t:sim X2 Inzulínová pumpa s technológiou Control-IQ

Užívateľská príručka





MMOL/L

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

Verzia softvéru: Control-IQ (7.7)

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 vydaní tejto užívateľskej príručky.

Žiadna časť tejto publikácie nesmie byť reprodukovaná, uchovávaná v pamäťovom systéme ani prenášaná v akejkoľvek podobe a akýmkoľvek spôsobom, elektronickým alebo mechanickým, bez predchádzajúceho písomného povolenia spoločnosti Tandem Diabetes Care.

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

Tandem Diabetes Care, Inc. 12400 High Bluff Drive San Diego, CA 92130, 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 25 kg (55 libier), čo sú minimálne hodnoty potrebné pre bezpečné používanie technológie Control-IQ.

AUSTRÁLIA

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

BAHAMY

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

BELGICKO / BELGIË

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

BELGICKO / BELGIQUE

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

ČESKÁ REPUBLIKA

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

DÁNSKO / DANMARK

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

DOVOZCA DO EU

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

FÍNSKO / SUOMI

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

FRANCÚZSKO

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

ÍRSKO

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

TALIANSKO / ITALIA

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

IZRAEL

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

JUHOAFRICKÁ REPUBLIKA

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

LUXEMBURSKO / LËTZEBUERG / LUXEMBURG

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

NEMECKO / DEUTSCHLAND

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

HOLANDSKO / NEDERLAND

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

NÓRSKO / NORGE

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

NOVÝ ZÉLAND

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

PORTUGALSKO

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

SAUDSKÁ ARÁBIA

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

SLOVENSKO

A.IMPORT.SK spol. s r.o. Stará Vajnorská 37 831 04 Bratislava Bezplatná linka: 0800 221 130 info@aimport.sk www.aimport.sk

ŠPANIELSKO / ESPAÑA

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

SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO

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

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

ŠVAJČIARSKO (CH-IMPORTÉR)

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

OBSAH

Časť 1: Skôr než začnete

Kapitola 1 • Úvod

1.1	Konvencie tejto príručky	. 18
1.2	Legenda symbolov	. 20
1.3	Popis systému	22
1.4	O tejto užívateľskej príručke	22
1.5	Indikácie pre použitie	23
1.6	Kontraindikácie	23
1.7	Kompatibilné inzulíny	. 23
1.8	Kompatibilné CGM	24
1.9	Dôležité informácie pre užívateľov	24
1.10	Dôležité informácie pre pediatrických užívateľov	24
1.11	Pohotovostná súprava	26

Časť 2: Funkcie inzulínovej pumpy t:slim X2

Kapitola 2 • Dôležité informácie o bezpečnosti

2.1	Varovania pre inzulínovú pumpu t:slim X2	. 28
2.2	Bezpečnosť pri vyšetrení magnetickou rezonanciou	. 31
2.3	Rádiologické a lekárske zákroky a pumpa t:slim X2	31
2.4	Bezpečnostné opatrenia pre inzulínovú pumpu t:slim X2	. 32
2.5	Preventívne opatrenia spoločnosti Tandem v oblasti kybernetickej bezpečnosti	. 35
2.6	Potenciálne výhody používania pumpy	. 35
2.7	Možné riziká spojené s použitím pumpy	. 36

2.8	Spolupráca s lekárom	. 37
2.9	Overenie správnej funkčnosti	37

Kapitola 3 • Zoznámenie s inzulínovou pumpou t:slim X2

31	Čo obsahuje balenje numpy tislim X2	40
3.2		40
0.2		40
3.3	Vysvetlenie ikon na inzulinovej pumpe t:slim X2	43
3.4	Vysvetlenie farieb pumpy	. 45
3.5	Zadná strana pumpy	46
3.6	Uzamknutá obrazovka	48
3.7	Úvodná obrazovka	50
3.8	Obrazovka Aktuálny stav	52
3.9	Obrazovka Bolus	54
3.10	Obrazovka Možnosti	56
3.11	Obrazovka Moja pumpa	58
3.12	Obrazovka Nastavenie zariadenia	60
3.13	Obrazovka číselnej klávesnice	62
3.14	Obrazovka znakovej klávesnice	. 64

Kapitola 4 • Začíname

4.1	Nabíjanie pumpy t:slim X2	. 68
4.2	Zapnutie pumpy	. 69
4.3	Použitie dotykovej obrazovky	. 70
4.4	Zapnutie obrazovky pumpy t:slim X2	. 70
4.5	Výber jazyka	. 70
4.6	Vypnutie obrazovky pumpy	. 70
4.7	Vypnutie pumpy	. 71
4.8	Odomknutie obrazovky pumpy t:slim X2	. 71
4.9	Úprava času	. 71
4.10	Úprava dátumu	. 72

4.11	Limit bazálu	72
4.12	Nastavenie obrazovky	73
4.13	Hlasitosť zvuku	73
4.14	Zapnutie a vypnutie funkcie Bezpečnostný PIN	. 74

Kapitola 5 • Nastavenie podávania inzulínu

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

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

6.1	Výber miesta zavedenia infúzneho setu a starostlivosť	90
6.2	Pokyny pre použitie zásobníka	12
6.3	Plnenie a vloženie zásobníka t:slim X2	<i>}</i> 2
6.4	Plnenie hadičky	97
6.5	Plnenie kanyly	99
6.6	Nastavenie pripomenutia miesta vpichu1	00

Kapitola 7 • Ručný bolus

7.1	Prehľad ručného bolusu	104
7.2	Výpočet korekčného bolusu	. 104
7.3	Prepísanie bolusovej dávky	108
7.4	Bolus pri jedle podľa jednotiek	. 108

7.5 7.6 7.7 7.8 7.9	Bolus pri jedle podľa gramov108Rozložený bolus109Maximálny bolus111Rýchly bolus112Zrušenie alebo zastavenie bolusovej dávky114
Kapitola 8	 Spustenie, zastavenie alebo obnovenie podávania inzulínu
8.1 8.2 8.3 8.4	Spustenie podávania inzulínu116Zastavenie podávania inzulínu116Obnovenie podávania inzulínu117Odpojenie pri použití technológie Control-IQ117
Kapitola 9	 Informácie o inzulínovej pumpe t:slim X2 a jej história
9.1 9.2	Informácie o pumpe t:slim X2120História pumpy t:slim X2120
Kapitola 10) • Pripomenutia inzulínovej pumpy t:slim X2
10.1 10.2 10.3 10.4 10.5	Pripomenutie nízkej glykémie122Pripomenutie vysokej glykémie123Pripomenutie merania glykémie po boluse123Pripomenutie zmeškaného bolusu pri jedle124Pripomenutie miesta vpichu125
Kapitola 11	 Užívateľom nastaviteľné výstrahy a alarmy
11.1 11.2 11.3	Výstraha nízkej hladiny inzulínu

Kapitola 12 • Výstrahy inzulínovej pumpy t:slim X2

12.1	Výstraha nízkej hladiny inzulínu	. 133
12.2	Výstrahy slabej batérie	. 134
12.3	Výstraha nedokončeného bolusu	. 136
12.4	Výstraha nedokončenej dočasnej bazálnej rýchlosti	. 137
12.5	Výstraha nedokončeného vloženia zásobníka, plnenia hadičky a kanyly	. 138
12.6	Výstraha nedokončeného nastavenia	. 141
12.7	Výstraha zadania bazálnej rýchlosti	. 142
12.8	Výstraha maximálneho bolusu za hodinu	. 143
12.9	Výstrahy maximálneho bolusu	. 144
12.10	Výstraha maximálneho bazálu	. 146
12.11	Výstrahy minimálneho bazálu	. 147
12.12	Výstraha chyby pripojenia	. 149
12.13	Výstraha zdroja energie	. 150
12.14	Výstraha chybných dát	. 151

Kapitola 13 • Alarmy inzulínovej pumpy t:slim X2

13.1	Alarm obnovenia pumpy	155
13.2	Alarm slabej batérie	156
13.3	Alarm prázdneho zásobníka	57
13.4	Alarm chyby zásobníka	58
13.5	Alarm odstránenia zásobníka	159
13.6	Alarm teploty	60
13.7	Alarmy oklúzie	161
13.8	Alarm tlačidla Zapnutia obrazovky / Rýchly bolus 1	63
13.9	Alarm nadmorskej výšky	164
13.10	Alarm resetu	165

Kapitola 14 • Porucha inzulínovej pumpy t:slim X2

14.1	Porucha					
------	---------	--	--	--	--	--

Kapitola 15 • Starostlivosť o pumpu						
15.1	Prehľad					
Kapitola 16 • Životný štýl a cestovanie						
16.1	Prehľad					

Časť 3: Funkcie CGM

Kapitola 1	7 • Dôležité bezpečnostné informácie pre používanie inzulínovej pumpy t:slim X2 s kompatibilným systémom CGM
17.1	Varovanie
17.2	Bezpečnostné opatrenia
17.3	Možné výhody používania inzulínovej pumpy t:slim X2 so systémom CGM
17.4	Možné riziká používania inzulínovej pumpy t:slim X2 so systémom CGM
Kapitola 1	8 • Zoznámenie so systémom CGM
18.1	Terminológia CGM
18.2	Vysvetlenie ikon CGM na pumpe
18.3	Obrazovka Uzamknutie CGM
18.4	Úvodná obrazovka CGM
18.5	Obrazovka Dexcom G6
18.6	Obrazovka Dexcom G7
Kapitola 1	9 • Prehľad CGM
19.1	Prehľad systému CGM
19.2	Prehľad pripojenia prostriedkov
19.3	Prehľad prijímača (inzulínová pumpa t:slim X2)

19.4	Prehľad vysielača Dexcom G6	196
19.5	Prehľad senzora	197

Kapitola 20 • Nastavenie CGM

20.1	Informácie o technológii Bluetooth	. 200
20.2	Odpojenie od prijímača Dexcom	. 200
20.3	Nastavenie hlasitosti CGM	. 200
20.4	CGM info	. 203

Kapitola 21 • Nastavenie výstrah CGM

21.1	Nastavenie výstrahy vysokej glykémie a funkcia opakovania	206
21.2	Nastavenie výstrahy nízkej glykémie a funkcia opakovania	207
21.3	Výstraha zmeny rýchlosti	208
21.4	Nastavenie výstrahy stúpania	208
21.5	Nastavenie výstrahy klesania	209
21.6	Nastavenie výstrahy mimo dosah	209

Kapitola 22 • Spustenie alebo zastavenie relácie senzora CGM

22.1	Výber typu senzora	. 212
22.2	Zadanie ID vysielača Dexcom G6	. 212
22.3	Spustenie senzora Dexcom G6	. 213
22.4	Doba aktivácie senzora	. 214
22.5	Automatické vypnutie senzora Dexcom G6	216
22.6	Skončenie relácie senzora Dexcom G6 pred automatickým vypnutím	. 216
22.7	Odstránenie senzora a vysielača Dexcom G6	. 217
22.8	Spustenie senzora Dexcom G7	. 217
22.9	Doba aktivácie senzora Dexcom G7	. 218
22.10	Automatické vypnutie senzora Dexcom G7	. 218
22.11	Skončenie relácie senzora Dexcom G7 pred automatickým vypnutím	. 219
22.12	Odstránenie senzora Dexcom G7	. 219

Kapitola 23 • Kalibrácia systému CGM Dexcom

23.1	Prehľad kalibrácie	222
23.2	Úvodná kalibrácia	222
23.3	Kalibračná hodnota glykémie a korekčný bolus	224
23.4	Možné dôvody pre kalibráciu	224

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

24.1	Prehľad	. 226
24.2	Grafy trendu CGM	227
24.3	Šípky rýchlosti zmeny	. 228
24.4	História CGM	. 230
24.5	Vynechané hodnoty	230

Kapitola 25 • Výstrahy a chyby CGM

25.1	Výstraha úvodnej kalibrácie – iba Dexcom G6	233
25.2	Výstraha druhej úvodnej kalibrácie – iba Dexcom G6	234
25.3	Výstraha kalibrácie po 12 hodinách – iba Dexcom G6	235
25.4	Nedokončená kalibrácia	236
25.5	Vypršal časový limit kalibrácie	237
25.6	Výstraha chyby kalibrácie	238
25.7	Výstraha požadovanej kalibrácie – iba Dexcom G6	239
25.8	Výstraha CGM – vysoká glykémia	240
25.9	Výstraha CGM – nízka glykémia	241
25.10	Výstraha CGM – prednastavená úroveň nízkej glykémie	242
25.11	Výstraha CGM – stúpanie	243
25.12	Výstraha CGM – rýchlé stúpanie	244
25.13	Výstraha CGM – klesanie	245
25.14	Výstraha CGM – rýchle klesanie	246
25.15	Neznáma hodnota glukózy zo senzora	247
25.16	Výstraha mimo dosah	248

25.17	Výstraha slabej batérie vysielača – iba Dexcom G6	. 249
25.18	Chyba vysielača – iba Dexcom G6	. 250
25.19	Chyba zlyhania senzora	. 251
25.20	Výstraha nekompatibilného senzora – iba Dexcom G7	. 252
25.21	CGM nie je dostupné	. 253
25.22	Chyba CGM – iba Dexcom G7	. 254
25.23	Nie je možné spárovať – iba Dexcom G7	. 255
25.24	Chyba systému CGM	. 256

Kapitola 26 • Riešenie problémov s CGM

26.1	Riešenie problémov s párovaním CGM	258
26.2	Riešenie problémov s kalibráciou	258
26.3	Riešenie problémov s neznámou hodnotou zo senzora	258
26.4	Riešenie problémov s CGM mimo dosah / stratou signálu antény	259
26.5	Riešenie problémov so zlyhaním senzora	260
26.6	Nepresnosti senzora	260

Časť 4: Vlastnosti technológie Control-IQ

Kapitola 27 • Dôležité bezpečnostné informácie o technológii Control-IQ

27.1	Varovanie pre technológiu Control-IQ	. 264
27.2	Bezpečnostné opatrenie pre technológiu Control-IQ	. 265

Kapitola 28 • Zoznámenie sa s technológiou Control-IQ

28.1	Zodpovedné použitie technológie Control-IQ	. 268
28.2	Vysvetlenie ikon technológie Control-IQ	. 269
28.3	Obrazovka Uzamknutie Control-IQ	. 270
28.4	Úvodná obrazovka Control-IQ	. 272
28.5	Obrazovka Control-IQ	. 274

Kapitola 29 • Úvod do technológie Control-IQ

29.1	Prehľad technológie Control-IQ	. 278
29.2	Ako funguje technológia Control-IQ	. 278
29.3	Technológia Control-IQ a aktivita	. 287

Kapitola 30 • Konfigurácia a používanie technológie Control-IQ

30.1	Požadované nastavenia	. 292
30.2	Nastavenie hmotnosti	. 292
30.3	Nastavenie celkového denného inzulínu	. 293
30.4	Zapnutie alebo vypnutie technológie Control-IQ	. 293
30.5	Plánovanie spánku	. 294
30.6	Aktivácia a deaktivácia rozvrhu spánku	. 295
30.7	Ručné sputenie alebo zastavenie Spánku	. 296
30.8	Aktivácia a deaktivácia Fyzickej aktivity	. 297
30.9	Informácie o technológii Control-IQ na obrazovke	. 299

Kapitola 31 • Výstrahy technológie Control-IQ

31.1	Výstraha mimo dosah – technológia Control-IQ je vypnutá	. 303
31.2	Výstraha mimo dosah – technológia Control-IQ je zapnutá	. 304
31.3	Výstraha nízkej glykémie technologie Control-IQ	. 305
31.4	Výstraha vysoké glykémie technológia Control-IQ	. 306
31.5	Výstraha maximálneho množstva inzulínu	. 307

Kapitola 32 • Prehľad klinických štúdií technológie Control-IQ

32.1	Úvod	0
32.2	Prehľad klinických štúdií	0
32.3	Demografické údaje	2
32.4	Zhoda s intervenciou	З
32.5	Primárna analýza	16
32.6	Sekundárna analýza	19

32.7	Rozdiely v podávaní inzulínu	. 321
32.8	Presnosť výstrahy vysokej a nízkej glykémie technológie Control-IQ	. 323
32.9	Dodatočná analýza automatického doplnenia hodnoty glykémie z CGM	. 325

Časť 5: Technické špecifikácie a záruka

Kapitola 33 • Technické špecifikácie

33.1	Prehľad	330
33.2	Špecifikácie pumpy t:slim X2	330
33.3	Možnosti a nastavenia pumpy t:slim X2	335
33.4	Funkčné parametre pumpy t:slim X2	337
33.5	Elektromagnetická kompatibilita	342
33.6	Koexistencia bezdrôtovej komunikácie a zabezpečenie dát	342
33.7	Elektromagnetické vyžarovanie	343
33.8	Elektromagnetická odolnosť	344
33.9	Kvalita bezdrôtovej komunikácie	346
33.10	Bezdrôtová technológia	347
33.11	Prehlásenie americkej Federálnej komunikačnej komisie (FCC) ohľadom rušenia	348
33.12	Záručné informácie	348
33.13	Pravidlá reklamácií	348
33.14	Dáta udalostí inzulínovej pumpy t:slim X2 (čierna skrinka)	348
33.15	Zoznam výrobkov	348

REGISTER



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 tučne, označuje názov ikony na obrazovke alebo fyzického tlačidla na prístroji.
Kurzíva	Text kurzívou označuje názov obrazovky alebo ponuky na displeji pumpy.
Číslované položky	Číslované položky sú podrobné pokyny o tom, ako vykonať konkrétny úkon.
Modrý text	Označuje odkaz na konkrétne miesto v užívateľskej príručke alebo na webové stránky.

Definícia terminológie

Pojem	Definícia
Dotyková obrazovka	Predná lesklá plocha na pumpe, na ktorej sa zobrazujú všetky údaje o programovaní, prevádzke, alarmoch a výstrahách.
Klepnúť	Rýchlo a zľahka sa dotknite prstom obrazovky.
Stlačiť	Použite prst pre stlačenie fyzického tlačidla (tlačidlo Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus je jediné fyzické/hardvérové tlačidlo na pumpe).
Podržať	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.
\checkmark	Informuje, ako pumpa reaguje na predchádzajúci pokyn.

1.2 Legenda symbolov

Nižšie sú uvedené symboly (spolu s vysvetlením), ktoré sa môžu nachádzať na vašej pumpe, spotrebnom materiály 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 inzulínovej pumpy t:slim X2

Symbol	Definícia
\triangle	Pozor
(Dodržiavajte pokyny pre použitie
$P_{\!X^{\text{Only}}}$	Na predaj iba na lekársky predpis alebo na objednávku lekára (USA)
REF	Katalógové číslo
#	Číslo modelu
LOT	Kód šarže
IP27	Medzinárodný kód ochrany (IP)
U-100 INSULIN	Používajte iba inzulín U-100

Symbol	Definícia
۸	Príložná časť typu BF (izolácia pacienta, bez ochrany proti defibrilátoru)
ĺ	Prečítajte si pokyny pre použitie
((ı.ı))	Neionizujúce žiarenie
SN	Sériové číslo
MN	Číslo výrobcu
MD	Zdravotnícke zariadenie
MR	Nie je bezpečný v prostredí magnetickej rezonancie (MR); uchovávajte mimo dosah zariadení pre zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)
	Značka zhody s predpismi

Vysvetlenie symbolov inzulínovej pumpy t:slim X2 (pokračovanie)

Symbol	Definícia
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
	Výrobca
$\overline{\sim}$	Dátum výroby
	Jednosmerný prúd (DC)
X	Triedený zber odpadných elektrických a elektronických zariadení
\bigcirc	Elektrické zariadenie určené primárne pre používanie vo vnútri budov
$\langle \Sigma_{\gamma} \rangle$	Sieťový adaptér s konektorom USB
	Nástroj pre vyberanie zásobníkov
(ψ)	Kábel USB
	Užívateľská príručka
	Puzdro na pumpu

Symbol	Definícia
CH REP	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku
UKREP	Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve
	Označenie zhody UKCA
CExxxx	Označenie zhody CE
	Dovozca (okrem USA)
	Zariadenie triedy IEC II
<u></u>	Obmezenie vlhkosti
	Obmezenie teploty
Ť	Uchovávať v suchu
(bg)	Sieťový adaptér

1.3 Popis systému

Inzulínová pumpa t:slim X2[™] s technológiou Control-IQ[™], nazývaná "pumpa" alebo "pumpa t:slim X2", sa skladá z nasledujúcich častí: inzulínovej pumpy t:slim X2, integrovaného algoritmu Control-IQ a zásobníka t:slim X2 3 ml (300 jednotiek). Pumpu t:slim X2 je nutné používať iba s kompatibilným infúznym setom.

Pumpu t:slim X2 s technológiou Control-IQ je možné použiť v kombinácii s kompatibilným kontinuálnym monitorom glykémie (CGM).

S inzulínovou pumpou t:slim X2 s technológiou Control-IQ je kompatibilný systém CGM Dexcom G6 aj systém CGM Dexcom G7. Vysielač Dexcom G6 môže byť označovaný ako "vysielač". Senzor Dexcom G6 môže byť označovamý ako "senzor". Vysielač Dexcom G6 a senzor Dexcom G6 môžu byť spolu označované ako "kompatibilné CGM". Senzor Dexcom G7 má integrovaný vysielač. Označuje sa tiež ako "kompatibilné CGM". Pumpa podáva inzulín dvomi spôsobmi: bazálne podávanie inzulínu (kontinuálne) a bolusové podávanie inzulínu. Jednorazový zásobník obsahuje až 300 jednotiek inzulínu U-100 a je pripojený k pumpe. Zásobník je potrebné vymeniť vždy po 48 až 72 hodinách.

Funkcia automatického dávkovania inzulínu Control-IQ je algoritmus integrovaný v softvéri pumpy t:slim X2. Táto funkcia umožňuje pumpe t:slim X2 automaticky upraviť podávanie inzulínu na základe hodnôt zo senzora CGM; táto funkcia však nenahrádza vašu vlastnú aktívnu liečbu diabetu. Technológia Control-IQ využíva hodnoty senzora CGM na výpočet predpokladanej hodnoty 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 nepoužívate CGM, na displej pumpy sa nebudú odosielať hodnoty glykémie zo senzora a nebudete môcť používať technológiu systému Control-IQ. 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. Pumpa zobrazuje hodnoty glykémie zo senzora, graf trendov a šípky trendu a rýchlosti zmeny glykémie.

Senzor meria glukózu v intersticiálnej tekutine pod kožou (nie v krvi) a hodnoty zo senzora nie sú identické s hodnotami glykémie nameranými glukometrom.

1.4 0 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. Oddiel 1 uvádza dôležité informácie, ktoré musíte vedieť, než začnete systém používať. Oddiel 2 obsahuje pokyny pre používanie pumpy t:slim X2. Oddiel 3 obsahuje pokyny pre používanie CGM spoločne s pumpou. Oddiel 4 obsahuje pokyny pre používanie technológie Control-IQ na vašej pumpe. Oddiel 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 kontinuálnym monitorom 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, ktoré vyžadujú celkovú dennú dávku inzulínu najmenej 10 jednotiek a majú telesnú hmotnosť najmenej 25 kg.

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, vysielač a senzor musia byť odstránené pred vyšetrením magnetickou rezonanciou (MR), počítačovou tomografiou (CT) a diatermiou. Vystavenie MR, CT alebo diatermii môže poškodiť súčasti systému. NEPOUŽÍVAJTE technológiu Control-IQ, ak užívate hydroxyureu, liek používaný pri liečbe ochorení 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 inzulíny

Inzulínová pumpa t:slim X2 s technológiou Control-IQ je určená pre použitie s rýchlo pôsobiacimi inuzulínovými analógmi, ktoré boli testované a uznané ako bezpečné pre použitie v tejto pumpe:

- inzulín NovoLog/NovoRapid U-100,
- inzulín Humalog U-100,
- inzulín Admelog / inzulín lispro Sanofi U-100 (iba Fínsko, Nemecko, Taliansko, Holandsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo).

NovoLog/NovoRapid je kompatibilný pre použitie so systémom po dobu až 72 hodín (3 dni). Humalog a Admelog / inzulín lispro Sanofi sú kompatibilné pre použitie so systémom po dobu až 48 hodín (2 dni). S prípadnými otázkami ohľadom použitia iných inzulínov sa obráťte na svojho lekára. Pred použitím sa vždy poraďte so svojim lekárom a preštudujte si informácie dodávané s daným inzulínom.

1.8 Kompatibilné CGM

Kompatibilné systémy CGM sú:

- CGM Dexcom G6
- CGM Dexcom G7

Špecifikáciu a funkčné parametre systémov CGM Dexcom nájdete v návode na použitie príslušného výrobku na webových stránkach výrobcu.

Systémy CGM Dexcom samostatne predáva a dodáva spoločnosť Dexcom alebo jej miestni distribútori.

POZNÁMKA

Systémy CGM Dexcom aktuálne nie je možné spárovať s niekoľkými zdravotníckymi prostriedkami naraz (môžete použiť buď pumpu t:slim X2, alebo prijímač Dexcom), môžete však súčasne používať aplikáciu CGM Dexcom G6 alebo aplikáciu CGM Dexcom G7 a pumpu t:slim X2.

POZNÁMKA

Návody pre obidva systémy CGM Dexcom obsahujú dôležité informácie o tom, ako informácie z nich (vrátane hodnôt glukózy zo senzora, grafu trendu, šípky trendu, alarmov/ výstrah) používať pre rozhodovanie o liečbe. Tieto informácie si preštudujte a prekonzultujte ich so svojim lekárom, ktorý vám vysvetlí, ako správne používať informácie z CGM Dexcom pri rozhodovaní o liečbe.

1.9 Dôležité informácie pre užívateľa

Pred použitím pumpy si preštudujte všetky pokyny v tejto užívateľskej príručke.

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. Je veľmi dôležité, aby ste sa zoznámili so všetkými pokynmi v tejto užívateľskej príručke bez ohľadu na to, či používate CGM Dexcom alebo nie.

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

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

Všetky závažné nežiadúce udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s výrobkami spoločnosti Tandem Diabetes Care, nahláste spoločnosti Tandem Diabetes Care alebo jej miestnemu distribútorovi. V Európe ich taktiež nahláste príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte pobyt.

1.10 Dôležité informácie pre pediatrických užívateľov

Účelom nasledujúcich odporúčaní je pomôcť mladším užívateľom a ich opatrovníkom naprogramovať, spravovať a starať sa o pumpu. 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 ošetrovateľa.

Odporúčame zvážiť možnosti Rýchly bolus a Bezpečnostný PIN pumpy a rozhodnúť, ako ich najvhodnejšie využiť v pláne vašej liečby. Tieto funkcie podrobne popisuje časť 7.8 Rýchly bolus a časť 4.14 Zapnutie a vypnutie funkcie Bezpečnostný PIN.

Neúmyselná dislokácia z miesta zavedenia infúzneho setu môže byť v prípade detí častejšia, preto zvážte zabezpečenia miesta zavedenia A VAROVANIE

Technológia Control-IQ sa nesmie používať u pacientov užívajúcich menej ako 10 jednotiek inzulínu denne a ani u pacientov s hmotnosťou nižšou ako 25 kilogramov (55 libier), čo sú minimálne vstupné hodnoty potrebné pre spustenie a bezpečnú prevádzku technológie Control-IQ.

A VAROVANIE

Inzulínová pumpa t:slim X2 s technológiou Control-IQ sa nesmie používať u detí mladších ako šesť rokov.

A VAROVANIE

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

A VAROVANIE

Pumpa obsahuje súčasti (napr. USB kábel 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 súčastí na bezpečnom mieste, ak ich nepoužívate.

A VAROVANIE

V prípade pacientov, ktorí neriadia svoju liečbu sami, má byť VŽDY zapnutá funkcia Bezpečnostný PIN (ak s pumpou práve nepracuje ošetrovateľ). Funkcia Bezpečnostný PIN slúži na prevenciu neúmyselného klepnutia na obrazovku alebo stlačenia tlačidiel, ktoré môžu spôsobiť podanie inzulínu alebo zmeniť nastavenie pumpy. Tieto zmeny môžu potenciálne viesť k epizódam hypoglykémie (nízka glykémia) alebo hyperglykémia (vysoká glykémia). Podrobné informácie o tom, ako zapnúť funkciu Bezpečnostný PIN, uvádza časť 4.14 Zapnutie a vypnutie funkcie Bezpečnostný PIN.

A VAROVANIE

V prípade pacientov, ktorým podávanie inzulínu riadi ošetrovateľ, VŽDY vypnite funkciu Rýchly bolus, aby nedošlo k neúmyselnému podaniu bolusovej dávky. Ak je funkcia Bezpečnostný PIN zapnutá, funkcia Rýchly bolus je automaticky deaktivovaná. Neúmyselné klepnutia na obrazovku, stlačenia tlačidiel alebo zásahy do inzulínovej pumpy môžu spôsobiť podanie nadmerného alebo nedostatočného množstva inzulínu.

To môže viesť k epizódam hypoglykémie (nízka glykémia) alebo hyperglykémie (vysoká glykémia). Podrobné informácie o tom, ako vypnúť funkciu Bezpečnostný PIN, uvádza časť 4.14 Zapnutie a vypnutie funkcie

Bezpečnostný PIN.

1.11 Pohotovostní 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.

Príklady toho, čo má byť vo vašej pohotovostnej súprave pre každodenné použitie:

- potreby pre testovanie glykémie: glukometer, prúžky, kontrolný roztok, lancety, batérie do glukometra,
- rýchlo pôsobiace sacharidy pre zvýšenie nízkej glykémie;
- občerstvenie s dlhodobejším pôsobením, než majú rýchle cukry;
- pohotovostná sada glukagónu;
- rýchlo pôsobiaci inzulín a striekačky alebo predplnené inzulínové pero a ihly pre pera;

- infúzne sety (aspoň 2);
- zásobníky inzulínovej pumpy (alespoň 2);
- potreby pre prípravu miesta zavedenia infúzneho setu (antibakteriálne utierky, lepidlo na kožu);
- karta alebo iný doplnok identifikujúci diabetika.



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

A VAROVANIE

NEPOUŽÍVAJTE pumpu, kým si neprečítate užívateľskú príručku. Nedodržanie pokynov uvedených v užívateľskej príručke môže spôsobiť neprimerané 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.

A VAROVANIE

NEZAČÍNAJTE pumpu používať, kým vás adekvátne nevyškolí, pre prácu s ňou,

certifikovaný školiteľ, 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.

A VAROVANIE

S pumpou používajte **IBA** inzulín U-100 Humalog alebo U-100 NovoRapid. Iba inzulíny U-100 Humalog a NovoRapid boli testované a boli uznané ako kompatibilné pre použitie v pumpe. Použitie vyššej alebo nižšej koncentrácie môže viesť k nadmernému alebo nedostatečnému podávaniu inzulínu. To môže viesť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia).

A 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.

A VAROVANIE

Počas používania pumpy NEPOUŽÍVAJTE

manuálne injekcie alebo inhalačné inzulíny. Používanie inzulínu nedodaného pumpou môže spôsobiť, že systém bude dodávať inzulín v nadbytku, čo môže viesť k stavom ťažkej hypoglykémie (nízka glykémia).

A 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 na samostatnú liečbu cukrovky,
- » pravidelne navštevovať lekára.

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

A 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 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).

A 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).

A 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).

A 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.

A 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.

A 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).

A 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 neprimerané zvýšenie alebo zníženie dávky inzulínu. To môže viesť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia).

A VAROVANIE

VŽDY dbajte na to, aby hadička zásobníka a hadička infúzneho setu boli pevne spojené. Voľné spojenie môže spôsobiť únik inzulínu a v dôsledku toho podaniu nedostatočného množstva inzulínu. Ak sa spojenie uvoľní, pred opätovným utiahnutím odpojte infúzny set od tela. To môže viesť k hyperglykémii (vysoká glykémia).

A 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).

A 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).

A VAROVANIE

NEPODÁVAJTE 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.

A VAROVANIE

VŽDY používajte USB kábel dodaný s inzulínovou pumpou t:slim X2, aby ste minimalizovali riziko požiaru alebo popálenia.

A 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.

A VAROVANIE

Pumpa obsahuje súčasti (napríklad USB kábel 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 súčastí na bezpečnom mieste, ak ich nepoužívate.

A 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.

A 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 neprimerané zvýšenie alebo zníženie dávky inzulínu. To môže viesť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia).

A VAROVANIE

Použitie príslušenstva, káblov, adaptérov a nabíjačiek iných ako špecifikovaných alebo dodávaných výrobcom tohto zariadenia, môže mať za následok zvýšenie elektromagnetických emisií, alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a viesť k nesprávnemu fungovaniu.

A VAROVANIE

Prenosné VF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú káble antény a externé antény) by nemali byť bližšie ako 30,5 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti pumpy t:slim X2, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu funkčnosti tohto zariadenia.

A VAROVANIE

Je potrebné vyhnúť sa použitiu tohto zariadenia v tesnej blízkosti iného zariadenia alebo položené na ňom, pretože by mohlo dôjsť k nesprávnemu fungovaniu. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné toto zariadenie a ostatné zariadenia sledovať, aby sa overilo, že fungujú normálne.

2.2 Bezpečnosť pri vyšetrení magnetickou rezonanciou

A VAROVANIE

Pumpa nie je bezpečná v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Musíte si zložiť pumpu, vysielač a senzor a nechať ich mimo vyšetrovacej miestnosti.

2.3 Rádiologické a lekárske zákroky a pumpa t:slim X2

A VAROVANIE

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

A VAROVANIE

NEVYSTAVUJTE pumpu, vysielač ani senzor:

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

A VAROVANIE

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

A VAROVANIE

NEPOUŽÍVAJTE pumpu, ak máte ochorenie, 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), hemofíliou alebo inou závažnou krvácavou poruchou či nestabilným kardiovaskulárnym ochorením.

A VAROVANIE

NEVYSTAVUJTE vašu pumpu, vysielač ani senzor:

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

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

A 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.
- » Celková anestézia v závislosti na používaných prostriedkoch môže a nemusí byť nutné systém odpojovať.
 Poraďte sa s lekárom.

2.4 Bezpečnostné opatrenia pre inzulínovú pumpu t:slim X2

A 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, ak používate inzulín Humalog a každých 72 hodín, ak používate inzulín NovoRapid. 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.

A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

VŽDY z pumpy odstráňte všetky vzduchové bubliny, ešte pred začatím podávania inzulínu. Pri naťahovaní 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 podávanie inzulínu.

A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

A 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.

A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Každý deň **KONTROLUJTE** spojenie medzi hadičkou zásobníka a hadičkou infúzneho setu, či je dostatočne tesné a pevné a či nevykazuje praskliny, úlomky alebo iné poškodenie. Netesnosť okolo spoja medzi hadičkami môže spôsobiť podanie nedostatočného množstva inzulínu.

A 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.

A 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 svojim lekárom.

A 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 AM (dop.)/PM (odp.) (ak používate 12 hodinový formát). AM (dop.) sa používa pre obdobie od polnoci do 11:59 dopoludnia. PM (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 zákaznícku 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.

A 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 USB portu 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 zákaznícku podporu.

A 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 výrobcom môže ovplyvniť bezpečnosť a funkčnosť pumpy.

A 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 zákaznícku 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

NEVZĎAĽUJTE SA viac, 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.

A 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 akrobaciu, alebo bojovej simulácii (s pretlakovaním kabíny aj bez neho). Rýchle zmeny nadmorskej výšky alebo zrýchlenie môže ovplyvniť dávku inzulínu a spôsobiť ujmu na zdraví.

A 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.

A 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 nezadáte správne nastavenia dávok inzulínu, môže dôjsť k neprimeranému zvýšeniu alebo zníženiu dávky inzulínu. To môže spôsobiť hypoglykémiu (nízka glykémia) alebo hyperglykémiu (vysoká glykémia). Podľa potreby sa poraďte so svojím lekárom.

A 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.

A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Použité súčasti ako sú zásobníky, striekačky, ihly, infúzne sety a senzory CGM, **VŽDY** zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Ihly je nutné zlikvidovať v nádobe na ostrý odpad. Nepokúšajte sa ihly znovu zaviečkovať. Po manipulácii s použitými súčasťami si dôkladne umyte ruky.

A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Ak budete používať puzdro na pumpu alebo iné príslušenstvo nedodávané spoločnosťou Tandem, dbajte na to, aby ste **NEZAKRYLI** šesť ventilačných otvorov na zadnej strane pumpy. Zakrytie ventilačných otvorov by mohlo ovplyvniť podávanie inzulínu.
2.5 Preventívne opatrenie spoločnosti Tandem v oblasti kybernetickej bezpečnosti

Zdravotnícke prostriedky môžu byť rovnako ako ostatné počítačové systémy zraniteľné rizikami v oblasti kybernetickej bezpečnosti a môžu potenciálne ovplyvniť ich bezpečnosť a účinnosť. Nesprávne používanie inzulínovej pumpy t:slim X2 alebo nedodržiavanie pokynov, bezpečnostných opatrení a varovaní uvedených v tejto užívateľskej príručke môžu mať za následok nefunkčnú pumpu alebo vystavenie inzulínovej pumpy t:slim X2 kybernetickým rizikám.

- Dbajte na to, aby ste mali pumpu vždy pod kontrolou alebo u seba.
- Ak nenahrávate údaje z pumpy alebo neaktualizujete softvér pomocou aktualizačného programu pre zariadenia Tandem, vždy pumpu odpojte od počítača a USB kábla.
- Výrobné číslo pumpy neposkytujte nikomu, komu nemôžete dôverovať. Tieto čísla nezapisujte nikde, kde by k nim mohol získať prístup niekto, kto nemá vašu dôveru.

- Nepripájajte sa k žiadnym zariadeniam tretích strán, ktoré nie sú zahrnuté do systému Tandem a nenechajte tieto zariadenia spárovať s vašou pumpou. Popis kompletného systému nájdete v časti 1.3 Popis systému.
- Nepoužívajte žiadny softvér ani aplikácie tretích strán, ktoré spoločnosť Tandem neautorizovala ako bezpečné pre použitie s vašou pumpou.
- Ak máte podozrenie, že vaša pumpa bola napadnutá kybernetickým útokom alebo bola narušená jej ochrana, obraťte sa na miestnu zákaznícku podporu.

2.6 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 naviac 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 diskrétnejšie 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 pumpe 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 prekrývaniu 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 nezadáte 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 zobraziť 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.

2.7 Možné riziká spojené s použitím pumpy

Ako u každého zdravotníckeho zariadenia existujú aj tu riziká spojené s používaním pumpy. Mnohé z nich sú spoločné pre celú liečbu inzulínom, existujú však ďalšie riziká spojené s kontinuálnou infúziou inzulínu a kontinuálnym monitorovaním glykémie. Pre bezpečnú prevádzku systému je 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 vzácnych 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, obrátťe sa na lekára a miestnu zákaznícku podporu.

Medzi ďalšie riziká spojenés 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 nezníži, 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 zákaznícku 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.

2.8 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 porad'te 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.

2.9 Overenie správnej funkčnosti

Spolu s pumpou je dodávaný napájací zdroj (sieťový adaptér s micro USB konektorom). 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 USB portu rozsvieti obrazovka, budete počuť zvukový signál, ucítite vibráciu pumpy 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 zákaznícku podporu.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.



KAPITOLA 3

Zoznámenie s inzulínovou pumpou t:slim X2

3.1 Čo obsahuje balenie pumpy t:slim X2

Balenie pumpy by malo obsahovať nasledujúce položky:

- 1. inzulínovú pumpu t:slim X2™,
- 2. obal na pumpu,
- užívateľskú príručku pre inzulínovú pumpu t:slim X2 s technológiou Control-IQ™,
- 4. USB kábel,
- 5. sieťový adaptér s USB konektorom,
- 6. nástroj na vyberanie zásobníkov.

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

Ak používate CGM, spoločnosť Dexcom predáva a odosiela senzory a vysielače 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:

- obal (obaly) na pumpu /klip(y) pumpy,
- chránič obrazovky,
- gumovú krytku USB konektora,
- USB kábel.

Objednávanie spotrebného materiálu

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

3.2 Terminológia pumpy

Aktívny inzulín (IOB)

Aktívny inzulín (IOB) je inzulín, ktorý je po podaní bolusovej dávky stále aktívny v tele (má schopnosť pokračovať v znižovaní glykémie).

Bazál

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.

Glykémia

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

Gramy

Gramy sú mernou jednotkou pre sacharidy.

Jednotky

Jednotky predstavujú množstvo inzulínu.

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.

Rozložený bolus

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

USB kábel

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

A VAROVANIE

VŽDY používajte USB kábel dodaný s inzulínovou pumpou t:slim X2, aby ste minimalizovali riziko požiaru alebo popálenia.

Vložiť

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

3.3 Vysvetlenie ikon na inzulínovej pumpe t:slim X2

Nasledujúce ikony sa môžu zobrazovať na obrazovke pumpy:

Definície ikon pumpy

Symbol	Definícia	
80%	Množstvo energie zostávajúcej v batérii pumpy.	
!	Je aktívne pripomenutie, výstraha, chyba alebo alarm systému.	
1	Všetky dávky inzulínu sú zastavené.	
В	Je naprogramovaný a podávaný bazálny inzulín.	
*	Bezdrôtová technológia <i>Bluetooth®</i>	
	Prijať. Slúži pre prechod na ďalšiu obrazovku alebo vyjadrenie odpovede "Áno" pre správu na obrazovke pumpy.	
>	Uložiť. Slúži pre uloženie nastavenia na obrazovke.	
×	Zmazať. Slúži pre zmazanie znakov na klávesnici.	
	Nový. Slúži pre pridanie novej položky.	

Symbol	Definícia	
235j	Množstvo inzulínu zostávajúce v zásobníku.	
Т	Je aktívna dočasná bazálna rýchlosť.	
0	Je aktívna bazálna rýchlosť 0 j/h.	
Т	Je aktívna dočasná bazálna rýchlosť 0 j/h.	
	Je podávaný bolus.	
×	Zrušiť. Slúži pre zrušenie aktuálnej operácie.	
×	Odmietnuť. Slúži pre opustenie obrazovky alebo vyjadrenie odpovede "Nie" pre správu na obrazovke pumpy.	
	Späť. Slúži pre návrat na predchádzajúcu obrazovku.	
	Celkom. Slúži pre súčet hodnôt na klávesnici.	

Definície ikon pumpy (pokračovanie)

Symbol	Definícia
	Medzera. Klepnutím zadáte medzeru na klávesnici.
ок	OK. Klepnutím potvrdíte aktuálny pokyn alebo nastavenie na obrazovke.
	Bol podaný bolus pri jedle a/alebo korekčný bolus. Táto ikona sa objaví iba v prípade, ak je aktívna relácia senzora CGM.
	Bol podaný rozložený bolus. Štvorček predstavuje časť bolusu PODAŤ TERAZ a línia predstavuje časť bolusu PODAŤ NESKÔR. Táto ikona sa objaví iba v prípade, ak je aktívna relácia senzora CGM.

Symbol	Definícia
	Funkcia Bezpečnostný PIN bola povolená. Viď časť 4.14 Zapnutie a vypnutie funkcie Bezpečnostný PIN.
	Príslušné nastavenie sa zapne.
	Príslušné nastavenie sa vypne.

3.4 Vysvetlenie farieb pumpy

	Červený LED indikátor 1 červené bliknutie každých 30 sekúnd informuje o poruche alebo alarme.
	Žltý LED indikátor 1 žlté bliknutie každých 30 sekúnd informuje o výstrahe alebo pripomenutí.
	 Zelený LED indikátor 1 zelené bliknutie každých 30 sekúnd informuje, že pumpa funguje normálne. 3 zelené bliknutia každých 30 sekúnd informujú, že sa pumpa nabíja.
← 00:00 ✓	Oranžové zvýraznenie Ak upravujete nastavenia, zmeny sú kvôli kontrole pred uložením označené oranžovo.
Bazál 3.0 j/hod	
Korekční faktor Nastavit	
Poměr sacharidů Nastavit	
Cílová glykémie Nastavit	

3.5 Zadná strana pumpy

- Zásobník t:slim X2: Jednorazový zásobník pojme až 300 jednotiek (3,0 ml) inzulínu.
- Ventilačné otvory: Zaisťujú správnu funkciu pumpy. Je dôležité, aby tieto ventilačné otvory zostali nezakryté.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Ak budete používať obal na pumpu alebo iné príslušenstvo nedodávané spoločnosťou Tandem, dbajte na to, aby ste **NEZAKRYLI** šesť ventilačných otvorov na zadnej strane pumpy. Zakrytie ventilačných otvorov by mohlo ovplyvniť podávanie inzulínu.



3.6 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.
- Ilkona výstrahy: Upozorňuje na aktívne pripomenutie, výstrahu alebo alarm na pozadí uzamknutej obrazovky.
- 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.
- Aktívny inzulín (IOB): Zostávajúce množstvo a čas pôsobenia akéhokoľvek aktívneho inzulínu.
- 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.



3.7 Úvodná obrazovka

- Úroveň nabitia batérie: Informuje o stave nabitia batérie. Ak je pripojený zdroj napájania, zobrazí sa ikona nabíjania (blesk).
- USB port: 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.
- 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.
- Tlačidlo Zapnutie obrazovky /Rýchly bolus: Zapína a vypína obrazovku pumpy alebo programuje funkciu Rýchly bolus (ak je aktivovaná).
- 13. LED indikátor: Svieti po pripojení ku zdroju napájania a informuje o správnej funkcii.



3.8 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.
- 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 dočasná bazál. rýchlosť v jednotkách/hodinu.
- Posledný bolus: Zobrazuje množstvo, dátum a čas poslednej bolusovej dávky.
- 5. Stav Control-IQ: Zobrazuje stav technológie Control-IQ.

- 6. Šípka hore/dolu: Signalizuje, že sú k dispozícii ďalšie informácie.
- Korekčný faktor: Zobrazuje aktuálny korekčný faktor používaný pre výpočet bolusovej dávky.
- Pomer sacharidov: Zobrazuje aktuálny pomer sacharidov používaný pre výpočet bolusovej dávky.
- Cieľová glykémia: Zobrazuje aktuálnu cieľovú glykémiu používanú pre výpočet bolusovej dávky.
- Doba pôsobenia inzulínu: Zobrazuje aktuálne nastavenie doby podávania inzulínu, ktoré slúži pre výpočet aktívneho inzulínu.
- 11. Posledná kalibrácia: Zobrazuje dátum a čas poslednej kalibrácie.
- Čas spustenia senzora: Zobrazuje dátum a čas posledného spustenia senzora.
- 13. Batéria vysielača: Zobrazuje stav batérie vysielača CGM.

14. Mobilné pripojenie: Zobrazuje, 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.





3.9 Obrazovka Bolus

Na obrazovke Bolus sa v predvolenom nastavení použijú jednotky inzulínu pri výpočte bolusu. Toto nastavenie môžete vo svojomm osobnom profile zmeniť tak, aby sa namiesto toho používali gramy sacharidov. Obe obrazovky sú zobrazené na ďalšej strane ako príklady.

- 1. Climožňuje návrat na úvodnú obrazovku.
- Inzulín: Zadajte jednotky inzulínu. Viď časť 5.2 Vytvorenie nového profilu, kde nájdete podrobnosti nastavenia typu prírastku.
- Jednotky: Zobrazuje vypočítané celkové jednotky. Klepnutím môžete zadať vyžiadanie bolusovej dávky alebo zmeniť (prepísať) vypočítaný bolus.
- Zobrazenie výpočtu: Zobrazuje, ako sa vypočítala dávka inzulínu vypočítaná podľa aktuálneho nastavenia.

- Glykémia: Slúží pre zadanie hodnoty glykémie. Táto hodnota je vyplnená automaticky, ak sú splnené všetky nasledujúce podmienky:
 - technológia Control-IQ je k dispozícii a zapnutá,
 - relácia CGM je aktívna,
 - je zobrazená hodnota CGM,
 - na úvodnej obrazovke CGM je k dispozícii trendová šípka CGM.

POZNÁMKA

Ďalšie informácie o trendových šípkach CGM a ich použití pre rozhodovanie o liečbe nájdete v pokynoch k výrobku výrobcu systému CGM. Taktiež si môžete pozrieť časť 24.3 Šípky rýchlosti zmeny.

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

- 6. **V**: Prejde na ďalší krok.
- Sacharidy: Zadajte množstvo sacharidov v gramoch. Viď časť
 5.2 Vytvorenie nového profilu, kde nájdete podrobnosti o nastavení typu prírastku.



Použitie jednotiek

Použitie gramov

3.10 Obrazovka Možnosti

- 1. C: Umožňuje návrat na úvodnú obrazovku.
- Zastaviť inzulín: Zastavenie podávania inzulínu. Ak je zastavené podávanie inzulínu, zobrazí sa možnosť OBNOVIŤ POD. INZULÍNU.
- 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.
- Moja pumpa: Osobné profily, Control-IQ, Výstrahy a pripomenutia, Nastavenie pumpy a Informácie o pumpe.
- 6. Šípka hore/dole: Informuje o dostupnosti ďalších informácií.
- Moje CGM: Spustiť/zastaviť senzor, Kalibrovať CGM, Výstrahy CGM, zmena typu senzora, ID vysielača a informácie o systéme CGM.

- Nastavenie zariadenia: Nastavenie zariadenia, Nastavenie Bluetooth, Čas a dátum, Hlasitosť a Bezpečnostný PIN.
- 9. História: Zobrazí protokol histórie udalostí pumpy a CGM.



3.11 Obrazovka Moja pumpa

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



3.12 Obrazovka Nastavenie zariadenia

- 1. C: Umožňuje návrat na obrazovku *Možnosti*.
- 2. Nastavenie obrazovky: Umožňuje prispôsobiť nastavenie časového limitu obrazovky.

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 zvuku: Umožňuje prispôsobiť hlasitosť alarmov pumpy, výstrah pumpy, pripomenutia, klávesnice, bolusu, rýchleho bolusu, plnenia hadičiek a výstrah CGM.
- 6. Bezpečnostný PIN: Zapnutie/ vypnutie funkcie Bezpečnostný PIN.



3.13 Obrazovka číselnej klávesnice

- 1. Zadaná hodnota.
- 2. Návrat na predchádzajúcu obrazovku.
- 3. Číselná klávesnica.
- Umožňuje pridať čísla na obrazovke gramov. Ak sú používané jednotky, zobrazí sa tu desatinná bodka.
- 5. Okončí úkon a uloží zadané informácie.
- 6. Jednotky/gramy: Merná jednotka spojená so zadanou hodnotou.
- 7. Zmaže posledné zadané číslo.



3.14 Obrazovka znakovej klávesnice

- 1. Názov profilu.
- 2. Návrat na predchádzajúcu obrazovku.
- 3. Uloží medzeru.
- 4. **123:** Zmení režim klávesnice z písmen (ABC) na číslice (123).
- 5. Vkladá zadané informácie.
- Písmená: Jedným klepnutím sa zadá prvé zobrazené písmeno, 2 rýchlymi klepnutiami zadáte druhé písmeno a 3 rýchlymi klepnutiami tretie písmeno.
- 7. Zmaže posledné zadané písmeno alebo číslo.



Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.



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 USB portov na počítači. Pre nabíjanie pumpy používajte iba dodané príslušenstvo. Ak akékoľvek príslušenstvo stratíte alebo ak potrebujete náhradu, kontaktujte miestnu zákaznícku podporu.

▲ VAROVANIE

VŽDY používajte USB kábel dodaný s inzulínovou pumpou t:slim X2[™], aby ste minimalizovali riziko požiaru alebo popálenia. 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 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.

A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEVZĎAĽUJTE 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.

POZNÁMKA

Dbajte na to, aby nabíjací kábel bol pri nabíjaní zarovnaný s USB portom. Napínaním nabíjacieho kábla by mohlo dôjsť k poškodeniu pumpy.

Ak sa rozhodnete odpojiť od pumpy počas nabíjania, opýtajte sa na konkrétne pokyny svojho lekára. V závislosti na dobe, počas ktorej budete odpojený, môže být 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 USB kábel k sieťovému adaptéru.
- 2. Zapojte sieťový adaptér do uzemnenej sieťovej zásuvky.
- Druhý koniec kábla pripojte k micro USB portu na pumpe Zarovnajte logo Tandem na kábli s logom Tandem na pumpe.

Postup nabíjania pumpy pomocou napájacieho USB adaptéra do auta:

A VAROVANIE

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

- Pripojte USB kábel k USB adaptéru do cigaretovej zásuvky (autoadaptéra).
- 2. Pripojte autoadaptér USB do uzemnenej zásuvky pre príslušenstvo.
- Druhý koniec kábla pripojte k micro USB portu na pumpe. Zarovnajte logo Tandem na kábli s logom Tandem na pumpe.

Postup nabíjania pumpy pomocou USB portu počítača:

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

- 1. Pripojte k počítaču dodaný USB kábel.
- Druhý koniec kábla pripojte k micro USB portu na pumpe. Zarovnajte logo Tandem na kábli s logom Tandem na pumpe.

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

A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

UISTITE SA, že sa po pripojení zdroja napájania k USB portu rozsvieti obrazovka, budete počuť zvukový signál, ucítite pumpu vibrovať

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 zákaznícku podporu.

Rady ohľadom nabíjania

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

POZNÁMKA

Ak dôjde k úplnému vybitiu batérie, obrazovka sa nemusí zapnúť ihneď po pripojení ku zdroju napájania. Indikátor LED okolo tlačidla **Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus** bude blikať 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

Obrazovku pumpy zapnete tak, že najprv stlačíte tlačidlo **Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus** a potom bruškom prsta rýchlo a zľahka klepnite na obrazovku. Nepoužívajte na ovládanie obrazovky nechty ani iné predmety. Obrazovka na ne nebude reagovať.

Pumpa je navrhnutá tak, aby poskytovala rýchly a jednoduchý prístup k funkciám, ktoré budete používať pri každodennej liečbe diabetu, či už na základnej, 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 4.14 Zapnutie a vypnutie funkcie Bezpečnostný PIN).

POZNÁMKA

Počas používania pumpy sa môžete klepnutím na logo Tandem vrátiť na úvodnú obrazovku alebo sa klepnutím na tlačidlo môžete 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 uzamknutá obrazovka.

4.5 Výber jazyka

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

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

Language		\sim
English	•	
Español		
Français (Canada)		
Italiano	•	₽

 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.
Predtým ako pumpu vrátite do jej obalu alebo vrecka/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

Uzamknutá obrazovka 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 aktivovaná funkcia Bezpečnostný PIN, budete musieť po odomknutí obrazovky zadať svoj PIN.

4.9 Úprava 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.

A 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 AM/PM (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.
- Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodiny a minúty. Overte správnosť údajov a klepnite na tlačidlo
- Klepnutím na položku Denná doba nastavte hodnotu AM (dop.) alebo PM (odp.) alebo klepnutím na položku 24h formát času aktivujte toto nastavenie.

9. Overte správnosť nastavenia času a klepnite na tlačidlo <a>.

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

4.10 Úprava dátumu

- 1. Na obrazovke Čas a dátum klepnite na položku Upraviť dátum.
- 2. Klepnite na položku Deň.
- Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte aktuálny deň. Overte správnosť údajov a klepnite na tlačidlo
- 4. Klepnite na položku Mesiac.
- Vyhľadajte aktuálny mesiac zobrazený na pravej strane a klepnite na neho. Ďalšie mesiace zobrazíte pomocou šípok hore/dole.
- 6. Klepnite na položku Rok.

- Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte aktuálny rok. Skontrolujte správnosť údajov a klepnite na tlačidlo
- 8. Overte správnosť nastavenia dátumu a klepnite na tlačidlo .
- 9. 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

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.

POZNÁMKA

Ak je zapnutá technológia Control-IQ, limit bazálu môže byť prekročený, ak technológia Control-IQ predikuje, že pre zotrvanie vo svojom cieľovom rozsahu budete potrebovať viac inzulínu. Nastavenie limitu bazálu nemá vplyv na vaše nastavenie technológie Control-IQ.

- 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.

Nastaveni p	oumpy
Rychlý bolus	0.5 j
Max. bolus	10 j
Limit bazálu	3 j/hod

- Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte množstvo limitu bazálu medzi 0,2–15 jednotkami.
- 7. Klepnite na tlačidlo 🔽
- 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 <a>C
- 7. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

4.13 Hlasitosť zvuku

Hlasitosť zvuku je v predvolenom nastavení vysoká. Hlasitosť zvuku je možné prispôsobiť pre alarmy, výstrahy, pripomenutia, klávesnicu, bolus, rýchly bolus a plnenie hadičky. Možnosti hlasitosti zvuku sú Vysoká, Stredná, Nízka a Vibrácia.

A 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.
- Klepnite na požadovanú možnosť. Pomocou šipok hore/dole zobrazíte ďalšie možnosti.
- 6. Vyberte požadovanú hlasitosť.
- Opakovaním krokov 5 a 6 pokračujte vo vykonávaní zmien pre všetky možnosti hlasitosti zvuku.
- 8. Po dokončení všetkých zmien klepnite na tlačidlo 🖌 .
- 9. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na úvodnú obrazovku.

4.14 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.
- Klepnutím na tlačidlo vytvoríte svoj bezpečnostný PIN.
- Pomocou klávesnice zadajte číslo s dĺžkou štyroch až šiestich číslic. PIN nemôže začínať nulou.
- 9. Klepnite na tlačidlo
- 10. Klepnutím na tlačidlo veľ potvrďte bezpečnostný PIN.
- 11. Pomocou klávesnice zopakujte a potvrďte nový bezpečnostný PIN.



- ✓Zobrazí sa obrazovka PIN VYTVORENÝ.
- 13. Klepnutím na vzapnete funkciu bezpečnostný PIN.
- 14. Klepnutím 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

- 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 bezpečnosný PIN, klepnite na tlačidlo
- 11. Pomocou klávesnice zadajte nový bezpečnostný PIN.
- 12. Klepnite na tlačidlo 🔽.
- 13. Klepnutím na tlačidlo v potvrďte nový bezpečnostný PIN.
- 14. Pomocou klávesnice zopakujte a overte nový bezpečnostný PIN.

15. Klepnite na tlačidlo 🔽.

✓Zobrazí sa obrazovka PIN AKTUALIZOVANÝ.

16. Klepnite na tlačidlo 🔽.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.



Nastavenie dávok inzulínu

5.1 Prehľad osobných profilov

A 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:

 Nast. čas. segmentu: Bazálna rýchlosť, Korekčný faktor, Pomer sacharidov a Cieľová glykémia. Nastavenie bolusu: Doba pôsobenia inzulínu a nastavenie funkcie Sacharidy (zap./vyp).

POZNÁMKA

Aby bolo možné zapnúť technológiu Control-IQ™, musí byť pre každý časový segment zadané Nastavenie časového segmentu a v nastavení bolusu musí byť zapnuté nastavenie Sacharidy.

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 počítať 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 a pod.

POZNÁMKA

Niektoré nastavenia osobných profilov sú prepísané pri zapnutí technológie Control-IQ. 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 ktorékoľvek (alebo všetky) z nasledujúcich nastavení podľa času:

- bazálna rýchlosť (je uvádzaná v jednotkách za hodinu),
- korekčný faktor (hodnota, o ktorú 1 jednotka inzulínu zníží 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, kým budete môcť pokračovať.

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

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

POZNÁMKA

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

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.

A 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.

- 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 tieto nastavenia bolusu:

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

Predvolené nastavenia a rozsah pre nastavenie bolusu sú nasledujúce:

 Doba pôsobenia inzulínu (predvolená: 5 hod.; rozsah: 2 až 8 hod.)

POZNÁMKA

Pri použití technológie Control-IQ je doba pôsobenia inzulínu nastavená na päť hodín a nie je možné ju zmeniť. Táto doba sa používa pre všetky bolusové dávky aj pre úpravy bazálu vykonané technológiou Control-IQ. Sacharidy (predvolené: v závislosti na histórii pumpy).

POZNÁMKA

Ak ste dostali novú pumpu s technológiou Control-IQ, bude predvolené nastavenie zapnuté. Ak ste aktualizovali pumpu, predvolené nastavenie bude rovnaké ako to, ktoré ste nastavili na pumpe skôr. Skontrolujte, či je nastavenie sacharidov zapnuté, aby bolo možné používať technológiu Control-IQ.

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. Ak nie je aktivovaná technológia Control-IQ, zobrazuje sa doba pôsobenia inzulínu na úvodnej obrazovke.

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

Ak je aktivovaná technológia Control-IQ, Aktívny inzulín (IOB) zahrnie 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 + vytvorte nový profil.
- Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte názov profilu (max. 16 znakov) a klepnite na tlačidlo
 Pri používaní znakovej klávesnice, 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, potrebujete naprogramovať nastavenie. Prvý časový segment začne o polnoci.

- Aby bolo možné tento osobný profil aktivovať, musíte naprogramovať bazálnu rýchlosť
- Aby bolo možné zapnúť technológiu Control-IQ, musí byť zapnutá možnosť Sacharidy a musíte nastaviť bazálnu rýchlosť, korekčný faktor, pomer sacharidov a cieľovú glykémiu.
- 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.



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

POZNÁMKA

Ak ste v nastavení pumpy nastavili limit bazálu, bazálna rýchlosť, ktorá bola zadaná, musí byť nižšia ako limit bazálu zadaný v nastavení pumpy.

3. Klepnite na položku Korekčný faktor,

- 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.
- 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.
- Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte cieľovú glykémiu a klepnite na tlačidlo

POZNÁMKA

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

- 9. Skontrolujte zadané hodnoty a klepnite na tlačidlo 🔽.
- 10. Potvrďte nastavenia.
 - Ak sú zadané údaje správné, klepnite na tlačidlo
 - Ak chcete urobiť zmeny, klepnite na tlačidlo X.
- 11. Klepnite na a prejdite na nastavenia bolusu alebo klepnutím na
 vytvorte ďalšie časové segmenty.

-	Na	st. čas	. seg	mentu(
	00:00				
	9.9 BAZÁL	1:0.1 KOR. FAKT	1:1 SACH.	5.8 CIL. GLYK	

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.
- Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte čas (hodiny a minúty), kedy má tento segment začať, a klepnite na tlačidlo
- Na obrazovke *Pridať segment* klepnite na položku **Denná doba** a nastavte AM (dop.) alebo PM (odp.)
- Akonáhle nastavíte časový segment za 12:00 PM (odp.), predvolené nastavenie sa zmení na PM (odp.).
- 4. Klepnite na tlačidlo

 Opakujte kroky 1 až 10 uvedené vyššie v časti 5.2 Vytvorenie nového profilu, pre každý segment, ktorý chcete vytvoriť (až do maximálneho počtu 16).

Ak si chcete v zozname zobraziť 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 pôsobenia inzulínu.



- Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte požadovanú dobu trvania aktivity inzulínu (2–8 hod.) 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 X.
- 6. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na úvodnú obrazovku.

Pridanie ďaľších 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 časového segmentu a Nastavenie bolusu.

POZNÁMKA

Možnosť Sacharidy je v predvolenom nastavení zapnutá, ale pomer sacharidov je nutné definovať. Ak je aktivovaná technológia Control-IQ, je nutné používať možnosť Sacharidy.

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.
- Klepnite na názov osobného profilu, ktorý chcete upraviť alebo skontrolovať.
- 5. Klepnite na tlačidlo Upraviť.

POZNÁMKA

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

- 6. Klepnite na panel Nast. čas. segmentu.
- 7. Klepnite na časový segment, ktorý chcete upraviť.
- Po klepnutí na položky Bazál, Korekčný faktor, Pomer sacharidov alebo Cieľ. glykémia môžete podľa potreby vykonať zmeny pomocou klávesnice na obrazovke. Klepnite na tlačidlo
- Skontrolujte posledné zmeny a klepnite na tlačidlo

- 10. Potvrďte nastavenia.
 - Ak sú zadané údaje správne, klepnite na tlačidlo
 - Ak chcete vykonať zmeny, klepnite na tlačidlo X.
- 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
- Po klepnutí na panel Nastavenia bolusu môžete podľa potreby zmeniť nastavenia Doba pôsobenia inzulínu 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

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

POZNÁMKA

Ak chcete odstríniť časový segment, klepnite na 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 </

- 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.
- Klepnutím na panel Nastavenie čas. segmentu alebo Nastavenie 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.
- Pomocou klávesnice na obrazovke zmeňte názov profilu (max. 16 znakov) a klepnite na tlačidlo
- 7. Klepnutím na logo Tandem sa vráťte 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 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

Ak chcete použiť dočasné bazálne rýchlosti, 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. Znovu klepnite na položku Doč. baz. rýchlosť.
- 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
- 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.
- 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, že je aktívna dočasná bazálna rýchlosť.
 - "T" v červenomm okne informuje, že aktívna dočasná bazálna rýchlosť je 0 j/h.

POZNÁMKA

Ak je pri zastavení inzulínu aktívna dočasná bazálna rýchlosť, (vrátane výmeny 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 X napravo od dočasnej bazálnej rýchlosti.
- 4. Na potvrdzovacej obrazovke klepnite na tlačidlo 🔽.
- ✓ Pred návratom na obrazovku Aktivita sa zobrazí obrazovka KONIEC DOČ. BAZ. RÝCHL.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.



KAPITOLA 6

Starostlivosť o miesto zavedenia infúzneho setu a vloženie zásobníka 6.1 Výber miesta zavedenia infúzneho setu a starostlivosť

A 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).

A VAROVANIE

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

A 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 (netesnosť). 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 odoporúčania

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 pása, kde môžete mať opasok alebo kde bežne dochádza k ohybom,
 - oblasti v okruhu 5 cm (2 palcov) okolo pupku.
- Vyhnite sa miestam s jazvami, znamienkami, striami alebo tetovaniu.
- Vyhýbajte sa miestam vo vzdialenosti 7,6 cm (3 palce) od miesta zavedenia senzora CGM.

Striedanie miest

A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Infúzny set **VYMEŇTE** každých 48 hodín, ak používate inzulín Humalog alebo Admelog, a každých 72 hodín, ak používate inzulín NovoRapid. Pred manipuláciou s infúznym 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 sa musí vymeniť a zároveň vystriedať miesto každých 48 hodín, ak používate inzulín Humalog alebo Admelog a každých 72 hodín, ak používate inzulín NovoRapid, alebo podľa 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.
- Porad'te sa s lekárom o vytvorení plánu striedania týchto miest, ktorý bude najviac vyhovovať vašim potrebám.

Oblasti tela na zavedenie infúzneho setu



Dodržiavajte čistotu

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

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 X2

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.

A VAROVANIE

S pumpou používajte **IBA** inzulín U-100 Humalog, U-100 Admelog alebo U-100 NovoRapid. Iba inzulíny U-100 Humalog, U-100 Admelog a NovoRapid boli testované uznané ako kompatibilné pre použitie s pumpou. 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).

A VAROVANIE

Používajte zásadne **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).

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

POZNÁMKA

Pumpa bude počas plnenia hadičky inzulínom v závislosti na svojom nastavení pípať alebo vibrovať. Ak chcete zmeniť nastavenie zvuku plnenia hadičky, viď. časť 4.13 Hlasitosť zvuku.

POZNÁMKA

Počas procesu vkladania **NEODSTRAŇUJTE** použitý zásobník z pumpy, kým vás k tomu obrazovka pumpy nevyzve.

POZNÁMKA

Technológia Control-IQ[™] bude počas plnenia zásobníka naďalej vykonávať výpočty založené na hodnotách CGM. Vzhľadom na to, že počas plnenia zásobníka sa nepodáva žiadny inzulín, nebudú sa vykonávať úpravy bazálnej rýchlosti, 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.



A 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

A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

Pumpa musí mať po vykonaní procesu vloženia v zásobníku k dispozícii aspoň 50 jednotiek inzulínu. Aby sa zohľadnil inzulín použitý pri plnení hadičky infúzneho setu, pridajte k množstvu inzulínu, ktorý chcete mať k dispozícii pre podanie, najménej 45 jednotiek. Odporúčame, aby ste do striekačky natiahli aspoň 120 jednotiek inzulínu.

- Skontrolujte, či obal ihly a striekačky nie je poškodený. Poškodený produkt zlikvidujte.
- 2. Dôkladne si umyte ruky.

- Pretrite gumové septum flaštičky s inzulínom alkoholovým tampónom.
- Vyberte ihlu a striekačku z obalu. Opatrne nasaďte ihlu na striekačku. Opatrne z ihly odstráňte ochranný kryt tak, že ho potiahnete smerom von.
- Do striekačky natiahnite vzduch až do miesta, kam chcete natiahnuť inzulín.



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



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



 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.



- 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

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



 Držte 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.



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



 Jemne tlačte na piest, tak aby ste odstránili vzduchové bubliny, kým inzulín nenaplní ihlu a na jej špičke neuvidíte kvapku inzulínu.



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



- 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. Použité ihly, striekačky, zásobníky a infúzne sety vždy likvidujte podľa miestnych predpisov. Ihly je nutné zlikvidovať v nádobe na ostrý odpad. Nepokúšajte sa ihly znovu zaviečkovať. Po manipulácii s použitými komponentmi si dôkladne umyte ruky.

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.
- Obrazovka vás informuje, že všetky dávky inzulínu budú zastavené. Pokračujte klepnutím na tlačidlo

POZNÁMKA

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

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

 Vložte spodnú časť zásobníka do koncovej časti priestoru vo vnútri pumpy. Uistite sa, že je zásobník zarovnaný s obidvomi vodiacimi lištami.



 Zatlačte na kruhový plniaci port vedľa hadičky zásobníka, aby ste zásobník zasunuli do pumpy. Po dokončení klepnite na ikonu ODOMKNÚŤ.



- Pokračujte klepnutím na tlačidlo
 - ✓ Zobrazí sa obrazovka Detekcia zásobníka.
 - Po dokončení výmeny zásobníka vás pumpa automaticky vyzve k naplneniu hadičky.
- 10. Klepnutím na tlačidlo <a>Ministrika naplníte hadičku.

A 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

A 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).

POZNÁMKA

Pumpa bude počas plnenia hadičky inzulínom v závislosti na svojom nastavení pípať alebo vibrovať. Ak chcete zmeniť nastavenie zvuku plnenia hadičky, viď. časť 4.13 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 NAPLNIŤ.

A 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.
- 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.
- Pripojte hadičku infúzneho setu ku konektoru na hadičke zásobníka. Pevne prstami dotiahnite spoj v smere hodinových ručičiek.



A VAROVANIE

VŽDY dbajte na to, aby hadička zásobníka a hadička infúzneho setu boli pevne spojené. Voľné spojenie môže spôsobiť únik inzulínu a v dôsledku toho k zníženiu aplikácie dávky inzulínu. Môže to spôsobiť hyperglykémie (vysoké glykémie).

 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.

- Ak na konci hadičky infúzneho setu uvidíte 3 kvapky inzulínu, klepnite na položku STOP.
- ✓ Zobrazí sa obrazovka Zastavenie plnenia.
- ✓ Zobrazí sa obrazovka Detekcia inzulínu
- 6. Skontrolujte, že vidíte kvapky, a klepnite na položku **HOTOVO**.
- Ak kapky nevidíte, klepnite na položku NAPLNIŤ. Zobrazí sa obrazovka Naplniť hadičku.
 Opakujte kroky 4 až 5, kým na konci infúzneho setu neuvidíte 3 kvapky inzulínu.

POZNÁMKA

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:

» Ak ste plnenie hadičky dokončili, klepnite na položku **HOTOVO**.

- » Ak potrebujete hadičku naplniť viac ako 30 jednotkami, klepnutím na položku NAPLNIŤ sa vráťte na obrazovku Plnenie hadičky.
- Dočasne sa otvorí obrazovka Plnenie hadičky dokončené.

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

- + 40 j V zásobníku bolo zistených viac ako 40 jednotiek.
- + 60 j V zásobníku bolo zistených viac ako 60 jednotiek.
- + 120 j V zásobníku bolo zistených viac ako 120 jednotiek.
- + 180 j V zásobníku bolo zistených viac ako 180 jednotiek.
- + 240 j V zásobníku bolo zistených viac ako 240 jednotek.

Po podaní 10 jednotiek sa na *úvodnej* obrazovke zobrazí skutočný počet jednotiek zostávajúcich v zásobníku. Zostávajúce množstvo inzulínu zobrazené na úvodnej obrazovke sa bude znižova po 5 jednotkách (uvidíte napríklad údaje 140, 135, 130, 125). Akonáhle bude zostáva menej ako 40 jednotiek, údaj za ne klesa 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.
- 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.
- ✓ Po dokončení plnenia sa zobrazí obrazovka ZASTAVENIE PLNENIA.

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

- Ak je vypnutá funkcia Pripomenutie miesta vpichu, obrazovka sa vráti do ponuky *Vložiť*.
- 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.

- Ak sú nastavenia správne, klepnite na tlačidlo a prejdite na krok 6. Ak chcete nastavenia zmeniť, klepnite na položku Upraviť pripomenutia.
- 2. Klepnite na položku Pripomenutia za a vyberte počet dní (1 až 3).
- ✓ Predvolená hodnota pre Pripomenutie miesta vpichu je nastavena na 3 dni.
- Klepnite na položku Pripomenutie v. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte čas a klepnite na tlačidlo

- Klepnutím na položku Denná doba nastavte AM (dop.) alebo PM (odp.) (ak je to relevantné). Klepnite na tlačidlo
- 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 o 1 až 2 hodiny.
- 7. Klepnite na tlačidlo 🔽.

POZNÁMKA

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**.

✓ Dočasně sa zobrazí obrazovka OBNOVIŤ POD. INZULÍNU.

Technológia Control-IQ bude počas výmeny zásobníkov naďalej fungovať. Ak dokončíte výmenu zásobníka a obnovíte podávanie inzulínu, kým technológia Control-IQ upravuje inzulin, 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.



Ručný bolus

7.1 Prehľad ručného bolusu

A 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.

A VAROVANIE

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

A 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 zákaznícku podporu alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

POZNÁMKA

Informácie v tejto kapitole SA NEVZŤAHUJÚ na bolusy podané automaticky technológiou Control-IQ™. Informácie o automatickom podávaní bolusu viď. Automatické podávanie korekčného bolusu (časť 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 pokúsite 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 v aktívnom osobnom profile zapnete sacharidy, zadáte počet gramov sacharidov, bolus bude vypočítaný na základe vášho pomeru sacharidov.

Ak nepoužívate technológiu Control-IQ a funkcia Sacharidy je vypnutá vo vašom aktívnom osobnom profile, bolus si vyžiadate zadaním počtu jednotiek inzulínu.

POZNÁMKA

Ak podáte manuálny bolus, technológia Control-IQ nebude môcť podať automatický korekčný bolus, kým neuplynie 60 minút po dokončení manuálneho bolusu.

A 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 pridanie korekčného bolusu k akémukoľvek inému bolusu vyžiadanému na obrazovke *Bolus*. Ak 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

A 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

U CGM, ktoré je schválené 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 umvť rukv a použiť ako náhradu hodnotv CGM v kalkulačke bolusu glukometer (v prípade, že hodnota z glukometra zodpovedá vašim príznakom). Ak chcete vvrovnať CGM s glukometrom, postupuite podľa pokvnov pre kalibráciu CGM. Niekedy by ste vôbec nemali pristupovať k liečbe, ale skôr pozorovať a čakať (a predchádzať prekrývaniu inzulínu). Neužívaite 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 reaguiú.

POZNÁMKA

Retrospektívna analýza hlavných výsledkov štúdie ukázala, že došlo ku zvýšenému výskytu hodnôt CGM < 3,9 mmol/l päť hodín potom, ako bol bolus podaný pri automatickom vyplnení hodnôt glykémie. Pre viac informácií viď. 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,
- je zobrazená hodnota CGM,
- 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. Taktiež viď. časť 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 predávkovanie 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

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 klepnutím na položku **Aktuálna glykémia** zmeniť glykémiu automaticky zadanú systémom CGM. Klepnite na tlačidlo alebo alebo apokračujte 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 korekčnú bolusovú dávku a pripočíta ju k akejkoľvek inej vami vyžiadanej bolusovej dávke.

Glyk. je nad cílovou hodnotou Přidat korekční bolus?


- 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 X. Korekčný bolus nebude pripočítaný k žiadnemu bolusu pri jedle vyžiadaného 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 X. Korekčný bolus nebude odrátaný od žiadneho bolusu pri jedle vyžiadaného 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 je k dispozícii,
- na *úvodnej obrazovke CGM* je k dispozícii šípka trendu CGM.

POZNÁMKA

Ďalšie informácie o šípkach trendu CGM a o tom, ako ich požívať pre účely rozhodovania o liečbe, nájdete v užívateľskej príručke výrobcu CGM. Viď.časť 24.3 Šípky rýchlosti zmeny.

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

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



- Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodnotu glykémie a klepnite na tlačidlo . Po klepnutí na tlačidlo . Po klepnutí na tlačidlo . sa hodnota glykémie uloží do histórie pumpy bez ohľadu na to, či je podaný bolus.
- V závislosti na vzťahu výslednej glykémie k cieľovej hodnote postupujte podľa príslušnej časti uvedenej vyššie.

7.3 Prepísanie bolusovej dávky

Vypočítaný bolus môžete upraviť klepnutím na vypočítanú hodnotu jednotiek a zadaním požadovaného počtu jednotiek inzulínu. Vždy je k dispozícii možnosť prepísania bolusu.



7.4 Bolus pri jedle podľa jednotiek

Ak používate technológiu Control-IQ, prejdite na časť 7.5 Bolus pri jedle podľa gramov.

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

A 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 v potvrdte počet podávaných jednotiek inzulínu.

- 5. Potvrďte požiadavku.
 - Ak sú zadané údaje údaje správne, klepnite na tlačidlo
 - Klepnutím na tlačidlo × sa vrátite späť a môžete urobiť zmeny alebo skotrolovať vypočítané hodnoty.
- 6. Klepnite na tlačidlo 🔽.
- ✓ Krátko sa zobrazí obrazovka BOLUS ZAHÁJENÝ.

7.5 Bolus pri jedle podľa gramov

- 1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **BOLUS**.
- 2. Klepnite na položku 0 gramov.
- 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 ďalšiu hodnotu a klepnite

na tlačidlo +. Pokračujte, kým nezadáte všetky hodnoty.

- Uistite sa, že je počet gramov sacharidov zadaný na správnom mieste obrazovky.
- Klepnutím na tlačidlo potvrďte počet podávaných jednotiek inzulínu.
 Klepnutím na položku Zobraziť výpočet si môžete kedykoľvek zobraziť obrazovku Výpočet dávky.
- 6. Potvrďte požiadavku.
 - Ak sú zadané údaje správne, klepnite na tlačidlo
 - Klepnutím na tlačidlo x sa vrátite späť a môžete vykonať zmeny alebo skontrolovať vypočítané hodnoty.

- 7. Klepnite na tlačidlo 🔽.
- ✓ Krátko sa zobrazí obrazovka BOLUS ZAHÁJENÝ.
- ✓ Po podaní bolusovej dávky sa pod grafom CGM zobrazí zodpovedajúca ikona.

100%	15:08 14 Lis 2020	B	+240
		4 224 18	10.5
		14	-
, et al. 1999		6	З нор.
AKTIVNÍ INZUI	LIN 1.37 j 4	2 1.57 hod	
🥋 Možr	ıosti 🥚	BOLU	s

POZNÁMKA

Každá ikona bolusu predstavuje jedno podanie bolusu. Mriežky na lište bolusov označujú prírastky času v závislosti na vašich nastaveniach pre graf a pri premenách grafu v priebehu času môžu dočasne zakryť ikonu bolusu.

7.6 Rozložený bolus

Funkcia Rozložený bolus umožňuje podať časť bolusu hneď a časť bolusu pomaly po dobu až 8 hodín alebo podávať celý bolus dlhšiu dobu. To môže byť užitočné u veľmi tučných jedál (napr. pizza) alebo v prípade, že trpíte gastroparézou (spomalené vyprázdňovanie žalúdka).

POZNÁMKA

Ak je aktívna technológia Control-IQ, predvolený a maximálny limit doby trvania pre rozložený bolus sú 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).

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

- 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.
- Pomocou klávesnice na obrazovke môžete zadať percentuálny podiel bolusovej dávky, ktorú chcete PODAŤ TERAZ a klepnite na tlačidlo

Minimálna hodnota podielu PODAŤ TERAZ, ktorú pumpa môže podať, je 0,05 jednotky. Môžete ju však nastaviť na 0 jednotiek, ak chcete, aby celý bolus bol podaný v rámci podielu PODAŤ NESKÔR. Akákoľvek zadaná hodnota väčšia ako 0,00 a menšia ako 0,05 jednotky bude automaticky zaokrúhlená na 0,05 jednotky.

Podiel PODAŤ NESKÔR v rámci rozloženej bolusovej dávky má tiež minimálnu a maximálnu rýchlosť.

Ak naprogramujete rýchlosť podania podielu PODAŤ NESKÔR mimo tieto limity, budete upozornený 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.

- Pomocou klávesnice na obrazovke upravte dobu trvania, počas ktorej má byť bolus podávaný a klepnite na tlačidlo
- Klepnite na tlačidlo . Klepnutím na položku Zobraziť j. si môžete kedykoľvek zobraziť 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 🔽.
- ✓ Krátko sa zobrazí obrazovka BOLUS ZAHÁJENÝ.
- ✓ Po dokončení podania rozloženej bolusovej dávky sa pod grafom CGM zobrazí ikona.



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

7.7 Maximálny 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 ľubovolnú 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.



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

POZNÁMKA

Ak nastavíte maximálnu bolusovou 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).

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 nastaviť tak, aby zodpovedal buď jednotkám inzulínu, alebo gramom sacharidov. Ak je aktivovaná technológia Control-IQ, použije funkciu Rýchly bolus ako korekčný bolus, ak je nakonfigurovaná ako jednotky inzulínu, alebo ako bolus pri jedle, ak je nakonfigurovaná ako gramy sacharidov.

Technológia Control-IQ využíva 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

Ak používate technológiu Control-IQ, odporúča sa pri podaní bolusu použiť gramy sacharidov.

- 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 Rýchly bolus.
- 6. Klepnite na položku Typ prírastku.
- 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 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 X
- 12. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na úvodnú obrazovku.

Podanie rýchleho bolusu

Ak je zapnutá funkcia Rýchly bolus, môžete bolus podať stlačením tlačidla Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus. Rýchle bolusové dávky sú podávané ako štandardné bolusové dávky (bez zadávania glykémie či rozloženej bolusovej dávky).

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Pri prvom použití funkcie Rýchly bolus **VŽDY** skontrolujte obrazovku a potvrďte správne naprogramovanie veľkosti bolusu. Kontrolou obrazovky sa uistite, či správne používate príkazy pípnutie/zavibrovanie pre naprogramovanie plánovaného množstva bolusu.

- 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).
- Stlačte tlačidlo Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus pre každý prírastok až do dosiahnutia požadovaného množstva. Pumpa pípne/zavibruje pri každom stlačení tlačidla.
- Počkajte, kým pumpa pípne/ zavibruje, ak stlačením tlačidla pridáte ďalší prírastok, za účelom potvrdenia požadovaného množstva.

 Potom, ako pumpa pípne/zavibruje, môžete stlačením a podržaním tlačidla Zapnúť obrazovku /Rýchly bolus na niekoľko sekúnd nastavenú bolusovú dávku podať.

POZNÁMKA

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 Rýchlý 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

Ak je Technológia Control-IQ zapnutá a upravila podávanie inzulínu počas rýchleho bolusu, 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 🗙 zrušte bolus.



- ✓ 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 x zastavíte podávanie.
- 3. Klepnite na tlačidlo
- ✓ Zobrazí sa obrazovka BOLUS ZASTAVENÝ a budú vypočítané podané jednotky.
- ✓ Zobrazia sa vyžiadané a podané jednotky.
- 4. Klepnite na tlačidlo



KAPITOLA 8

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 podávania inzulínu.

8.2 Zastavenie podávania inzulínu

Akékoľvek podávanie inzulínu môžete kedykoľvek zastaviť. Keď zastavíte podávanie inzulínu, akékoľvek aktívne bolusové dávky a aktívna dočasná bazálna rýchlosť budú okamžite zastavené. Ak je pumpa zastavená, nemôže prebiehať žiadne podávanie inzulínu. Pumpa zobrazí Alarm obnovenia pumpy, ktorý vám pripomenie, že máte po určitej dobe manuálne obnoviť podávanie inzulínu. Predvolené nastavenie tohto alarmu je 15 minút.

- 1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
- 2. Klepnite na položku **ZASTAVIŤ INZULÍN.**
- ✓ Zobrazí sa potvrdzovacia obrazovka.

- Ak chcete zmeniť nastavenie alarmu obnovenia pumpy, prejdite ku kroku 4. V opačnom prípade klepnutím na v potvrdte predvolené nastavenie.
- ✓ Zobrazí sa obrazovka Všetky dávky zastavené a potom sa zobrazí úvodná obrazovka so stavom VŠETKY DÁVKY ZASTAVENÉ. Napravo od času a dátumu sa taktiež zobrazí červený výkričník.
- 4. Ak chcete zmeniť nastavenie Alarmu obnovenia pumpy, klepnite na panel uprostred obrazovky.



- Vyberte prepínacie tlačidlo, ktoré zodpovedá dobe, po ktorej chcete zobraziť alarm obnovenia pumpy.
- Pumpa sa vráti na potvrdzovaciu obrazovku.
- Pumpa nový čas alarmu uloží a toto nastavenie použije pri ďalšom ručnom pozastavení inzulínu, ak pumpa nebola resetovaná - v takom prípade sa použije predvolené nastavenie.
- 6. 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 taktiež zobrazí červený výkričník.

POZNÁMKA

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

8.3 Obnovenie podávania inzulínu

Ak obrazovka pumpy t:slim X2 nie je zapnutá, jedným stlačením tlačidla Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus ju aktivujte.

- 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 technológie Control-IQ

Ak potrebujete odpojiť pumpu od tela, zastavte podávanie inzulínu. Zastavenie podávania inzulínu informuje pumpu o tom, že aktívne neaplikujete inzulín, čo tiež zastaví technológiu Control-IQ, ktorá prestane vypočítavať úpravy podávania inzulínu. Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.



Informácie o inzulínovej pumpe t:slim X2 a jej história

9.1 Informácie o pumpe t:slim X2

Pumpa t:slim X2™ umožňuje získať prístup k informáciám o pumpe. Na obrazovke *Informácie o pumpe* 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 pumpe.
- Informácie o pumpe môžete prelistovať 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 Kompletné.

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 Kompletné 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.

História bolusov uvádza Vyžiadanú bolusovú dávku, čas začiatku tejto dávky a čas jej dokončenia.

História 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 v podobe pripomenutí, výstrah a alarmov. Účelom pripomenutí ie 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 **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.
- 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 .
 - klepnite na položku
 Pripomenutia po a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte čas (od 10 do 20 min).
 Potom klepnite na tlačidlo
 - Po dokončení všetkých zmien klepnite na tlačidlo
 - d. Klepnutím na logo **Tandem** sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

Reakcia na Pripomenutie nízkej glykémie

Pripomenutie potvrďte klepnutím na tlačidlo ok 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 **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.
- Vysoká glykémia je zapnutá; vypnite 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 .
 - 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 vratite na úvodnú obrazovku.

Reakcia na pripomenutie vysokej glykémie

Pripomenute potvrďte klepnutím na tlačidlo ok a potom si 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 **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.**
- Funkcia Glykémia po boluse je zapnutá; vypnete ju klepnutím na položku Glykémia po boluse.
- Klepnite na tlačidlo Pripomenutie po a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte čas (od 1 do 3 hod.), kedy chcete pripomenutie zobraziť. Potom klepnite na tlačidlo
- Po dokončení všetkých zmien klepnite na tlačidlo
- 9. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

Reakcia na Pripomenutie merania glykémie po boluse

Pripomenute potvrďte klepnutím na tlačidlo ok a potom si pomocou glukometra skontrolujte glykémiu.

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 **MOŽNOSTI**.
- 2. Klepnite na položku Moja pumpa.
- 3. Klepnite na položku Výstrahy a pripomenutia.
- 4. Klepnite na položku **Pripomenutia pumpy.**
- 5. Klepnite na položku Zmešk. bolus pri jed.

- Na obrazovke Zmeškaný bolus pri jedle klepnite na pripomenutie, ktoré chcete nastaviť (pripomenutie 1 až 4), a vykonajte nasledujúce:
 - a. Klepnite na položku **Pripomenutie 1** (alebo 2, 3 či 4).
 - b. Pripomenutie 1 je zapnuté; vypnite ho klepnutím na položku Pripomenutie 1.
 - c. Klepnite na položku
 Vybrané dni a klepnite na dni, kedy chcete pripomenutie zobraziť. Potom klepnite na tlačidlo
 - 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 AM (dop.) alebo PM (odp.) (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

Pripomenutie potvrďte klepnutím na tlačidlo ok a v prípade potreby podajte bolus.

10.5 Pripomenutie 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 Nastavenie pripomenutia miesta vpichu.

Reakcie na pripomenutie miesta vpichu

Pripomenutie potvrďte klepnutím na tlačidlo 🔍 a vymeňte 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.

- Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte počet jednotiek (10 až 40 jednotiek), na ktoré chcete hodnotu výstrahy nízkej hladiny inzulínu nastaviť, a klepnite na tlačidlo
- Po dokončení všetkých zmien klepnite na tlačidlo

Reakcia na výstrahu nízkej hladiny inzulínu

Potvrďte výstrahu klepnutím na tlačidlo «. Podľa pokynov v časti 6.3 Plnenie a vloženie zásobníka t:slim X2 vymeňte zásobník inzulínu.



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, najmä ak nenosíte CGM ani nepoužívate technológiu Control-IQ™.

V predvolenom nastavení je tento alarm vypnutý. Ak túto funkciu zapnete, predvolený nastavený čas je 12 hodín. Môžete ho nastaviť na akúkoľvek hodnotu od 5 do 24 hodín. Tento alarm vás upozorní, že počas nastaveného počtu hodín nedošlo k žiadnej interakcii s pumpou a pumpa sa po 30 sekundách vypne.

Alarm automatického vypnutia zapípa a zobrazí sa na obrazovke a podávanie inzulínu sa zastaví, ak prekročíte stanovený počet hodín, bez toho aby ste vykonali niektorú z týchto činností:

- podanie rýchleho bolusu,
- stlačenie tlačidla Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus a odomknutie pumpy zadaním sekvencie 1–2–3.

Postup zapnutia a nastavenia alarmu automatického vypnutia:

- 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.
- Klepnite na položku Autom. vypnutie. Zobrazí sa potvrdzovacia obrazovka.
 - Pokračujte klepnutím na tlačidlo
 - Klepnutím na tlačidlo × sa vrátite späť.
- Skontrolujte, že je automatické vypnutie zapnuté, a klepnite na položku Čas.

- Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte počet hodín (5 až 24 hodín), po ktorom sa alarm automatického vypnutia spustí, a klepnite na tlačidlo
- Po dokončení všetkých zmien klepnite na tlačidlo a potom na tlačidlo .
- 9. Klepnutím na logo Tandem sa vrátite na úvodnú obrazovku.

Reakcia na varovanie automatického vypnutia

Klepnite na tlačidlo NEVYPÍNAŤ.



✓ Varovanie zmizne a pumpa sa vráti do normálnej prevádzky. Ak varovanie nepotvrdíte počas 30 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 dočasné bazálnej rýchlosti nedovolí prekročiť.

Po nastavení limitu bazálu v nastavení pumpy (viď. časť 4.11 Limit bazálu) sa zobrazí výstraha, ak dôjde k nasledujúcim situáciám:

- bola vyžiadaná dočasná bazálna nýchlosť, ktorá prekračuje limit bazálu,
- používa sa 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 ok prijmete zníženú dočasnú bazálnu rychlosť. Znížená hodnota dočasnej bazálnej rýchlosti je rovnaká ako hodnota limitu bazálu, ktorá bola nastavená v osobných profiloch.

Výstraha max. bazálu (56T) Aktuální segment ve vašem osobním profilu překročil nastavení limitu bazálu. Dočasná bazální rychlost byla snížena na hodnotu 3.0 u/h.



Výstrahy inzulínovej pumpy t:slim X2

Pumpa poskytuje dôležité informácie o systéme v podobe pripomenutí. výstrah a alarmov. Účelom pripomenutí ie 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 venuite 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 1 alebo 2 sekvenciami 3 tónov alebo 1 či 2 zavibrovaniami, v závislosti na priorite výstrahy a nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku. Opakujú sa pravidelne, kým ich nepotvrdíte. Výstrahy sa nestupňujú.

POZNÁMKA

Kapitola 25 Výstrahy a chyby CGM uvádza ďalší zoznam výstrah a chýb súvisiacich s používaním systému CGM.

POZNÁMKA

Kapitola 31 Výstrahy technológie Control-IQ uvádza ďalší zoznam výstrah a chýb súvisiacich s používaním technológie Control-IQ™.

12.1 Výstraha nízkej hladiny inzulínu

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	V zásobníku zostáva 5 alebo menej jednotiek inzulínu.
Výstr. nízké hlad. inzulinu (17T)	Ako ma pumpa upozorní?	1 sekvenciami 3 tónov alebo 1 zavibrovaním v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
Vyměňte zásobník, jinak pumpa zastaví všechny dávky	Upozorní ma pumpa znovu?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
OK	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo čeva. 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.
Výstraha slabé baterie (2T)	Ako ma pumpa upozorní?	1 sekvenciami 3 tónov alebo 1 zavibrovaním v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
Stav baterie: Zbývá méně než 25 %	Upozorní ma pumpa znovu?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
OK	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo Čo najskôr pumpu nabite, aby sa neozvala druhá VÝSTRAHA SLABEJ BATÉRIE.

POZNÁMKA

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

Obrazovka	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.
Výstraha slabé baterie (31) Nabijte pumpu, jinak dojde k zastavení dávek.	Ako ma pumpa upozorní?	1 sekvenciami 3 tónov alebo 1 zavibrovaním v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
	Upozorní ma pumpa znovu?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
ок	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo ok I. Ihneď pumpu nabite, aby sa neaktivoval ALARM SLABEJ BATÉRIE a pumpa sa nevypla.

POZNÁMKA

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.
Výstraha nedokončeného bolusu (11T)	Ako ma pumpa upozorní?	2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
Tento bolus nebyl podán.	Upozorní ma pumpa znovu?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
Dokončete bolus nebo se vratte na domovskou obrazovku. OK	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo oka . Zobrazí sa obrazovka <i>Bolus</i> . Pokračujte vo vyžiadaní bolusovej dávky.

12.4 Výstraha nedokončenej dočasnej bazálnej rýchlosti

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Spustili ste nastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti, ale nedokončili ste požiadavku do 90 sekúnd.
Nedokonč.doč.baz.rychl. (12T) Tato doč. baz. rychlost nebyla	Ako ma pumpa upozorní?	2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
spuštěna.	Upozorní ma pumpa znovu?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
ок	Ako mám reagovať?	 Klepnite na tlačidlo K. Zobrazí sa obrazovka Doč. baz. rýchlosť. Pokračujte v nastavení dočasnej bazálnej rýchlosti. Ak nechcete pokračovať v nastavovaní dočasnej bazálnej rýchlosti, klepnite na tlačidlo K. J.

12.5 Výstrahy nedokončeného vloženia zásobníka, plnenie hadičky a kanyly

Výstraha nedokončenej výmeny zásobníka

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	V ponuke Vložiť ste vybrali možnosť Vymeniť zásobník, ale nedokončili ste proces do 3 minút.
Výstraha výměny zásobn. (13T) Proces vložení zásobníku nebyl dokončen.	Ako ma pumpa upozorní?	2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
	Upozorní ma pumpa znovu?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
ок	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo okončite proces výmeny zásobníka.

Výstraha nedokončeného plnenia hadičky

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	V ponuke Vložiť ste vybrali možnosť Naplniť hadičku, ale nedokončili ste proces do 3 minút.
Výstraha plnění hadičky (14T) Plnění hadičky nebylo dokončeno.	Ako ma pumpa upozorní?	2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
	Upozorní ma pumpa znovu?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
ок	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo okončite proces plnenia hadičky.

Výstraha nedokončeného plnenia kanyly

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	V ponuke <i>Vložiť</i> ste vybrali možnosť Naplniť kanylu , ale nedokončili ste proces do 3 minút.
Výstraha plnění kanyly (15T) Plnění kanyly nebylo dokončeno.	Ako ma pumpa upozorní?	2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
	Upozorní ma pumpa znovu?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
ок	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo okončite proces plnenia kanyly.

12.6 Výstraha nedokončeného nastavenia

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Začali ste nastavovať nový osobný profil alebo technológiu Control-IQ, ale neuložili/nedokončili ste programovanie do 5 minút.
Nedokončené nastavení (16T) Nastavení bylo změněno, avšak	Ako ma pumpa upozorní?	2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
nebylo uloženo.	Upozorní ma pumpa znovu?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
ок	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo okončite programovanie nastavenia osobného profilu alebo technológie Control-IQ.

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).
Je vyzadovana bazalni rychlost Před uložením segmentu je třeba přidat bazální rychlost.	Ako ma pumpa upozorní?	lba na displeji, pumpa nebude pípať ani vibrovať.
	Upozorní ma pumpa znovu?	Nie. Bazálnu rýchlosť je potrebné zadať, aby bolo možné časový segment uložiť.
ок	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo Zadajte bazálnu rýchlosť do časového segmentu.
12.8 Výstraha maximálneho bolusu za hodinu

Obrazovka	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.
Výstraha max. bolusu za hod.	Ako ma pumpa upozorní?	lba na displeji, pumpa nebude pípať ani vibrovať.
Max. bolus za hod. byl překročen. Chcete potvrdit požadovaný bolus	Upozorní ma pumpa znovu?	Nie. Musíte klepnúť na tlačidlo 🔀 , alebo klepnutím na tlačidlo 💙 podať bolus.
8j.? ×	Ako mám reagovať?	 Klepnutím na tlačidlo sa vrátite na obrazovku <i>Bolus</i>, kde môžete upraviť veľkosť podanej bolusovej dávky. Klepnutím na tlačidlo solus 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 maximálneho bolusu v aktívnom osobnom profile.
Výstraha max. bolusu	Ako ma pumpa upozorní?	lba na displeji, pumpa nebude pípať ani vibrovať.
Nastavení max. bolusu 10 j. bylo překročeno.	Upozorní ma pumpa znovu?	Nie. Musíte klepnúť na tlačidlo 🔀 , alebo klepnutím na tlačidlo 💙 podať bolus.
Chcete potvrdit bolus 10 j.?	Ako mám reagovať?	 Klepnutím na tlačidlo sa vrátíte na obrazovku <i>Bolus</i>, môžete upraviť veľkosť podanej bolusovej dávky. Klepnutím na tlačidlo podáte množstvo vo vašom nastavení maximálneho bolusu.

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.
Max. bolus 25 j. byl podán.	Ako ma pumpa upozorní?	lba na displeji, pumpa nebude pípať ani vibrovať.
V aktuální požadované dávce zbývá 47.39 j.	Upozorní ma pumpa znovu?	Nie. Musíte klepnúť na tlačidlo 🔀, alebo klepnutím na tlačidlo 🔽 podať zostávajúcu časť vyžiadanej bolusovej dávky.
Cheete požádat o další max. bolus 25 j.? X	Ako mám reagovať?	 Kým na túto výstrahu zareagujete, vždy zvážte, či sa vaše požiadavky na inzulínový bolus od jeho pôvodného vyžiadania nezmenili. Zostávajúcu časť vyžiadanej bolusovej dávky podáte klepnutím na tlačidlo . Zobrazí sa potvrdzovacia obrazovka. Ak nechcete podať zostávajúcu časť vyžiadanej bolusovej dávky, klepnite na tlačidlo .

12.10 Výstraha maximálníeo 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.
Vystraha max. bazálu (561) Aktuální segment ve vašem osobním profilu překročil	Ako ma pumpa upozorní?	2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácie v časti Hlasitosť zvuku.
nastavení limitu bazálu. Dočasná bazální rychlost byla snížena na	Upozorní ma pumpa znovu?	Nie. Aby bolo možné pokračovať, musíte klepnúť na tlačidlo 🚾.
hodnotu 3.0 u/h.	Ako mám reagovať?	Klepnutím na tlačidlo kakceptujete zníženú dočasnú bazálnu rýchlosť. 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

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Pri zadávaní bazálnej rýchlosti alebo vyžiadaní dočasnej bazálnej rýchlosti ste vyžiadali bazálnu rýchlosť viac než o polovicu nižšiu, ako je najnižšia bazálna rýchlosť definovaná vo vašom osobnom profile.
Vystraha min. bazalu Nastavená rychlost je nižší, než je polovina nejnižšího nastavení bazálu. Chcete pokračovat?	Ako ma pumpa upozorní?	lba na displeji, pumpa nebude pípať ani vibrovať.
	Upozorní ma pumpa znovu?	Nie. Aby bolo možné pokračovať, musíte klepnúť na tlačidlo 🗙 alebo 🖍
× v	Ako mám reagovať?	 Klepnutím na tlačidlo sa vrátite na predchádzajúcu obrazovku, kde môžete upraviť príslušnú hodnotu. Klepnutím na tlačidlo výstrahu zrušte 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.
Výstraha min. bazálu (26T) Došlo ke snížení bazálu pod polovinu jeho nejnižšího nastavení. Zkontroluite aktuální doč. baz.	Ako ma pumpa upozorní?	1 sekvenciou 3 tónov alebo 1 zavibrovaním v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
	Upozorní ma pumpa znovu?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
rychlost v nabídce Možnosti. OK	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 uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Pripojili ste pumpu k počítaču pomocou USB kábla z dôvodu nabíjania, ale spojenie sa nepodarilo nadviazať.
Výstraha chyby připojení (9T) Pumpa se nemůže spojit	Ako ma pumpa upozorní?	2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
s počítačem. Zavřete tuto výzvu a znovu připoite kabel USB	Upozorní ma pumpa znovu?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
a pokuste se o připojení. OK	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo Skúste USB kábel odpojiť a znovu pripojiť.

12.13 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.
Výstraha zdroje energie (7T) Pumpa se nenabíjí pomocí	Ako ma pumpa upozorní?	1 sekvenciou 3 tónov alebo 1 zavibrovaním v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
aktuálního zdroje energie.	Upozorní ma pumpa znovu?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
Vyzkoušejte jiný zdroj energie. OK	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo ever. Pripojte pumpu k inému zdroju napájania.

12.14 Výstraha chybných dát

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	U pumpy nastal stav, ktorý by mohol potenciálne spôsobiť stratu dát.
Výstraha chybných dat (4T)	Ako ma pumpa upozorní?	2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
Ověřte, že aktivní profil a nastavení numpy isou správné	Upozorní ma pumpa znovu?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
OK	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.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.



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 svoiei prevádzke prostredníctvom 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 musíte 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

Zoznam výstrah a chýb súvisiacich s používaním systému CGM je uvedený v kapitole 25 Výstrahy a chyby CGM.

POZNÁMKA

Zoznam výstrah a chýb súvisiacich s používaním technológie Control-IQ[™] je uvedený v kapitole 31 Výstrahy technológie Control-IQ.

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 inzulínu bolo zastavené dlhšie ako 15 minút.
Alarm obnovení pumpy (18A) Pumpa byla zastavena po delší	Ako ma systém upozorní?	3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
obu. Vyberte možnost OBNOVIT POD. INZULINU v nabidce Možnosti pro pokračování v terapii.	Upozorní ma systém opakovane?	 Áno. Ak správu nepotvrdíte klepnutím na tlačidlo ok, pumpa vás bude znovu upozorňovať každé 3 minúty najvyššou hlasitosťou a vibrovaním. Ak správu potvrdíte klepnutím na tlačidlo ok, pumpa vás znovu upozorní o 15 minút.
	Ako mám reagovať?	Ak chcete obnoviť podávanie inzulínu, v ponuke <i>Možnosti</i> klepnite na položku OBNOVIŤ POD. INZULÍNU a potvrďte klepnutím

13.2 Alarm slabej batérie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Pumpa zistila, že zostávajúca kapacita batérie je na úrovni 1 % alebo nižšia a všetky dávky inzulínu boli zastavené.
Alarm slabé baterie (12A) VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY	Ako ma systém upozorní?	3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
Pumpa se brzy vypne. Ihned pumpu nabijte.	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každé 3 minúty, kým nebude zostávať žiadna energia a pumpa sa nevypne.
ок	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo ex . Pumpu ihneď nabite, aby mohla obnoviť podávanie inzulínu.

13.3 Alarm prázdneho zásobníka

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Pumpa zistila, že zásobník je prázdny a všetky dávky inzulínu boli zastavené.
Alarm prázdného zásobníku(8A) VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY	Ako ma systém upozorní?	3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
Vyměňte zásobník a naplňte jej	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každé 3 minúty, kým zásobník nevymeníte.
inzulinem pro obnovení dávek. OK	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo ••• . Ihneď vymeňte zásobník klepnutím na tlačidlo MOŽNOSTI na <i>úvodnej</i> obrazovke, potom Vložiť a následne postupujte podľa pokynov viď. časť 6.3 Plnenie a vloženie zásobníka t:slim X2.

13.4 Alarm chyby zásobníka

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? Alarm zásobníku (5A) VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY Tento zásobník nelze použít. Odstraňte jej a vložte nový zásobník. OK	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 tlačidlo MOŽNOSTI na <i>úvodnej</i> obrazovke, potom Vložiť a následne postupujte podľa pokynov viď. časť 6.3 Plnenie a vloženie zásobníka t:slim X2.

13.5 Alarm vybratia zásobníka

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Pumpa zistila, že zásobník bol vybratý a všetky dávky inzulínu boli zastavené.
Alarm zásobniku (25A) VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY	Ako ma systém upozorní?	3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
Zásobník nelze detekovat. Stiskněte VLOŽIT pro vložení nového zásobníku nebo stiskněte PŘIPOJIT pro připojení aktuálního. PŘIPOJIT VLOŽIT	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každé 3 minúty, kým znovu nepripojíte aktuálne používaný zásobník alebo ho nevymeníte za nový.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na položku PRIPOJIŤ , 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? Alarm teploty (11A) VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY Přemístěte pumpu mimo dosah extrémních teplot a poté obnovte podávání inzulinu.	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.
ок	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo . Odstráňte pumpu z prostredia s extrémnou teplotou a obnovte podávanie inzulínu.

13.7 Alarmy oklúzie

Alarm oklúzie 1

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? Alarm okluze (2A) VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY Podávání inzulinu může být zablokované. Zkontrolujte zásobník, hadičku a místo vpichu. OK	Čo to znamená?	Pumpa zistila, že podávanie inzulínu je zablokované a všetky dávky inzulínu boli zastavené. Ďalšie informácie o tom, ako dlho môže pumpe trvať, kým detekuje oklúziu, viď. časť 33.4 t:slim X2 Funkčné parametre pumpy.
	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 potvrďte klepnutím na <u>s</u> .

POZNÁMKA

Ak dôjde k alarmu oklúzie počas podávania bolusovej dávky, po klepnutí na tlačidlo sa zobrazí obrazovka s informáciou o tom, aká časť vyžiadanej bolusovej dávky bola pred alarmom oklúzie podaná. Po odstránení oklúzie je možné podať časť alebo celý objem skôr vyžiadaného inzulínu. Otestujte si glykémiu v okamihu alarmu a postupujte podľa pokynov lekára pri odstraňovaní potenciálnej alebo potvrdenej oklúzie.

Alarm oklúzie 2

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Pumpa zistila druhý alarm oklúzie krátko po prvom alarme oklúzie a všetky dávky inzulínu boli zastavené.
Alarm okluze (26A) VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY	Ako ma systém upozorní?	3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
Podávání inzulinu může být zablokované. Změňte místo vpichu a přeměřte glykémii za 1-2 hodiny. OK	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každé 3 minúty, kým neobnovíte podávanie inzulínu.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo 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

Ak sa počas podávania bolusovej dávky vyskytne druhý alarm oklúzie, po klepnutí na tlačidlo 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 Zapnúť obrazovku / 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.
Alarm Hačitka (22A) VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY Tlačítko Zap. obrazovky / Rychlý bolus může být zaseknuté. Kontaktujte zákaznickou podporu na tandemdiabetes.com/contact.	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 zákaznícku podporu.

13.9 Alarm nadmorskej výšky

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? Alarm nadm. výšky (21A)	Čo to znamená?	Pumpa zistila rozdiel tlaku medzi vnútrom 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.
VSECHNY DAVKY ZASTAVENY Vyjměte zásobník z pumpy, vložte jej zpátky a zkuste obnovit podávání inzulinu.	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.
ок	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?	Došlo k resetovaniu pumpy a všetky dávky boli zastavené.
Pumpa byla rosotována (3A) Všechny aktivní dávky byly zastaveny a aktivní inzulin (IOB) a max. bolus za hod. byly resetovány. Kontaktujte zákaznickou podporu na tandemdiabetes.com/contact.	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 zákaznícku podporu.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.



KAPITOLA 14

Porucha inzulínovej pumpy t:slim X2

14.1 Porucha

Ak pumpa zistí kritickú chybu, 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.

A 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? PORUCHA Pumpa nefunguje správně. Kontak-	Čo to znamená?	Pumpa zistila chybu systému a všetky dávky inzulínu boli zastavené. Prejdite na svoju záložnú metódu podávania inzulínu, alebo ohľadom alternatívneho plánu podávania inzulínu kontaktujte svojho lekára.
tujte tandemdiabetes.com/contact.	Ako ma systém upozorní?	3 sekvenciami 3 tónov pri najvyššej hlasitosti a 3 zavibrovaniami.
USA: 1-877-801-6901 KAN: 1-833-509-3598 Kód poruchy:	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každé 3 minúty, kým poruchu nepotvrdíte klepnutím na tlačidlo STLMIŤ ALARM.
4-0x4014 ZTLUMIT ALARM	Ako mám reagovať?	 Zapíšte 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 stlmíte. Kontaktujte miestnu zákaznícku podporu a uveďte kód poruchy, ktorý ste si zapísali.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.



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 nesušte v mikrovlnnej rúre ani v rúre na pečenie.

Údržba pumpy

Pumpa nevyžaduje žiadnu preventívnu údržbu.

Kontrola možného poškodenia pumpy

A 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 USB portu 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 zákaznícku podporu.

Ak pumpa spadne alebo narazí na 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 únikom. Ak si všimnete akýchkoľvek prasklín, úlomkov alebo iného poškodenia, ihneď kontaktujte miestnu zákaznícku podporu.

Skladovanie 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, 3x zapípa. Odpojte pumpu od zdroja napájania.

Ak pumpu nepoužívate, skladujte 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

Pokyny pre likvidáciu zariadenia obsahujúcich elektronický odpad, ako je napríklad pumpa, vám poskytne miestny zákaznícky servis. Pri likvidácii potenciálne biologicky nebezpečných materiálov, ako sú použité zásobníky, ihly, striekačky, infúzne súpravy a senzory, postupujte podľa miestnych predpisov. Ihly je nutné zlikvidovať v nádobe na ostrý odpad. Nepokúšajte sa ihly znovu zaviečkovať. Po manipulácii s použitými súčasťmi si dôkladne umyte ruky.



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. Pri výbere krytov pumpy alebo nálepiek na pumpu nezakrývajte šesť ventilačných otvorov na zadnej strane pumpy.

A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Ak budete používať puzdro na pumpu alebo iné príslušenstvo nedodávané spoločnosťou Tandem, dbajte na to, aby ste **NEZAKRYLI** šesť ventilačných otvorov na zadnej strane pumpy. Zakrytie ventilačných otvorov by mohlo ovplyvniť podávanie inzulínu.

Počas kontaktných športov (napr. futbal, hokej, bojové športy alebo basketbal) môžete pumpu krátkodobo odpojiť. Ak máte v úmysle pumpu odpojiť, poradte sa s lekárom o kompenzácii podávania bazálneho inzulínu, ktorý zmeškáte počas doby odpojenia a nezabudnite 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 (stupeň ochrany IP27). Ak bude pumpa vystavená tekutinám nad rámec týchto obmedzení, skontrolujte, či nevykazuje známky prieniku tekutiny. Ak nájdete známky vstupu tekutiny, prestaňte pumpu používať a kontaktujte miestnu zákaznícku 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 vodou. Pumpu nepoužívajte vo vírivkách ani v saune.

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

Vyhnite 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. Dalšie činnosti, ktoré vyžadujú odpojenie pumpy

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Ak pumpu odpojíte na dobu až 30 minút alebo dlhšie, odporúčame zastaviť podávanie inzulínu. Ak nie je inzulín zastavený, bude technológia Control-IQ[™] naďalej fungovať aj po odpojení pumpy a bude pokračovať v dávkovaní inzulínu.

Taktiež pri niektorých ďalších činnostiach, ako napríklad kúpanie a intímny styk, kedy môže byť pohodlnejšie pumpu odpojiť. Krátkodobo je to bezpečné. Ak máte v úmysle pumpu odpojiť, poraďte sa s lekárom o kompenzácii 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 počas doby strávenej mimo domova. Okrem spotrebného materiálu k pumpe by ste mali mať vždy so sebou taktiež nasledujúce:

- položky obsiahnuté v pohotovostnej súprave popísanej viď. časť 1.11 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

A 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 aeroliniek. Pumpa je zdravotnícke prenosné elektronické zariadenie. Pumpa spľňa požiadavky na vyžarované emisie definované v RTCA/DO-160G, časť 21, kategória M. Prenosný elektronický zdravotnícky prostriedok, ktorý spĺňa požiadavky tejto normy vo všetkých prevádzkových režimoch, môže byť používaný na palube lietadla bez nutnosti ďalšieho testovania zo strany obsluhy.

Spotrebný materiál k pumpe si zabaľte do príručnej batožiny. NEBAĽTE 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.



KAPITOLA 17

Dôležité bezpečnostné informácie pre používanie inzulínovej pumpy t:slim X2 s kompatibilným systémom 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 Varovanie

Použitie systému Dexcom G6 s inzulínovou pumpou t:slim X2™

A 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.

A VAROVANIE

NEOČAKÁVAJTE výstrahy CGM skôr než po uplynutí 2-hodinovej aktivácie. Žiadne hodnoty glykémie zo senzora ani výstrahy sa NEZOBRAZIA, kým neskončí 2-hodinová doba aktivácie. Počas tejto doby môže dôjsť k premeškaniu príhody ťažkej hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

A VAROVANIE

Ak relácia senzora skončí automaticky alebo ručne, nebudete dostávať žiadne výstrahy CGM. Aby bylo možné dostávať výstrahy systému CGM, je nutné zahájiť reláciu senzora a prenášať hodnoty senzora do pumpy na základe kódu senzora alebo kalibrácie senzora.

17.2 Bezpečnostné opatrenie

Použitie systému CGM Dexcom s inzulínovou pumpou t:slim X2

A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

VYVARUJTE SA vstrekovaniu inzulínu 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).

A 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.

A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEVZĎALUJTE 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 ie teda omnoho menší, ak sa nachádzate v bazéne, vo vani, na vodnej posteli atď. Spoľahlivosť komunikácie vyžaduje, aby ste otočili obrazovku pumpy smerom od tela a nosili pumpu na rovnakej strane tela ako CGM. Existujú rôzné druhy prekážok, ktoré 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 bvť komunikačný dosah obmedzený. V dôsledku toho môže dôisť k zmeškaniu epizódy ťažkei hypoglykémie (nízka alvkémia) alebo hvperalvkémie (vvsoká alvkémia).

A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Ak v rámci záruky obdržíte náhradnú pumpu, **UISTITE SA**, že je do pumpy naprogramované ID vysielača pred jej použitím. Pumpa nemôže s vysielačom komunikovať bez zadaného ID vysielača. Ak pumpa a vysielač nekomunikujú, nebudú sa zobrazovať hodnoty glukózy zo senzora a môže dôjsť k premeškaniu príhody ťažkej hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémia (vysoká hladina glukózy).
▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Hydroxyurea je liek používaný pri liečbe chorôb vrátane rakoviny a kosáčikovitej anémie. Je známe, že ovplyvňuje hodnoty glykémie zo senzora Dexcom. Použitie hydroxyurev bude mať za následok, že hodnoty glykémie zo senzora budú vyššie než skutočné hodnoty alvkémie. Úroveň nepresnosti hodnôt alvkémie 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 korekcju falošne vysokých hodnôt glykémie zo senzora. Môže to tiež viesť k chybám pri kontrole, analýze a interpretácii historických vzoriek za účelom vvhodnotenia kontroly glykémie. NEPOUŽÍVAJTE hodnoty CGM Dexcom pre rozhodovanie o liečbe diabetu ani na vyhodnotenie kontroly glykémie pri užívaní hydroxyurey. Použite glukometer a poraďte sa so svojim lekárom o alternatívnych postupoch monitorovania glykémie.

17.3 Možné prínosy používania inzulínovej pumpy t:slim X2 so systémom CGM

Pumpa spárovaná s kompatibilným systémom CGM každých 5 minút

dostáva hodnoty CGM, ktoré sa na úvodnej obrazovke CGM zobrazujú na grafe trendu. Pumpu môžete tiež naprogramovať, aby vás upozorňovala, ak sú hodnoty CGM nad či pod stanovenou hladinou alebo rýchlo stúpajú či klesajú. Hodnoty CGM na rozdiel od hodnôt zo štandardného glukometra umožňujú sledovať trendy v reálnom čase a získavať informácie aj v dobe, kedy 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.

17.4 Možné riziká používania inzulínovej pumpy t:slim X2 s CGM

Vo veľmi vzácnych prípadoch môže pod kožou zostať úlomok drôtika 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:

- Výstrahy glykémie zo senzora neobdržíte, ak bude funkcia výstrah vypnutá, vysielač 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 oproti hodnotám z glukometra.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.



Zoznámenie so systémom CGM

18.1 Terminológia CGM

Aplikátor

Aplikátor je jednorazová súčasť, ktorá obsahuje senzor so zavádzacou ihlou. Po zavedení senzora sa celý aplikátor vyhodí.

CGM

Kontinuálne monitorovanie glykémie. (z anglického "continuous glucose monitoring").

Chýbajúce dáta glykémie

Medzery v údajoch o glukóze sa objavia, ak pumpa nie je schopná poskytnúť hodnotu glukózy nameranú senzorom.

Doba aktivácie

Ak je na pumpe začatá nová relácia senzora, doba aktivácie je časový úsek, počas ktorého nový senzor vytvára spojenie s pumpou. Počas tejto doby nie sú k dispozícii hodnoty glukózy zo senzora.

Hodnota CGM

Hodnoty CGM sú hodnoty glukózy namerané senzorom a zobrazené na pumpe. Tieto sú uvádzané v jednotkách mmol/l a aktualizujú sa každých 5 minút.

HypoRepeat

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 – iba Dexcom G6

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

Kalibrácia

Kalibrácia je zadávanie hodnôt glykémie z glukometra do pumpy. Kalibrácie môžu byť nutné, aby pumpa zobrazovala kontinuálne hodnoty glukózy a informácie o trende.

Kód senzora – iba Dexcom G6

Kód dodávaný s každým senzorom Dexcom G6. Ak je použitý, umožňuje použitie senzora Dexcom G6 bez potreby testovania z prsta či kalibrácií.

mmol/l

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

Párovací kód – iba Dexcom G7

Jedinečný kód dodávaný s každým senzorom CGM, ktorý je potrebný pre spárovanie pumpy t:slim X2™ s týmto konkrétnym senzorom.

Podložka senzora – iba Dexcom G6

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

Prijímač

Ak pre zobrazovanie hodnôt s pumpou používate CGM Dexcom, 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, ktorá sa zavedie pod kožu a umožňuje merať hladinu glukózy.

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

Testovanie hladiny glykémie z alternatívneho miesta

Testovanie glykémie 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 hladiny glukózy

Trendy hladiny glukózy umožňujú sledovať vzorce hodnôt glukózy. Graf trendov znázorňuje, kde sa vaše hodnoty glukózy 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 glukóze z vysielača do pumpy.

Vysielač

Vysielač Dexcom G6 je súčasť systému CGM, ktorá je upevnená v podložke senzora a bezdrôtovo posiela informácie o glykémii do pumpy.

Dexcom G7 je zjednodušený, integrovaný senzor so zabudovaným jednorazovým vysielačom.

Výstrahy stúpania a klesania (rýchlosť zmeny)

K výstrahám stúpania a klesania dochádza v závislosti na tom, o koľko a ako rýchlo hodnoty glukózy stúpajú alebo klesajú.

18.2 Vysvetlenie ikon pumpy CGM

Nasledujúce ikony CGM sa môžu zobrazovať na obrazovke pumpy:

Definície ikon CGM

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

Symbol	Význam
	Chyba vysielača.
\mathbf{A}	Relácia senzora CGM je aktívna a vysielač komunikuje s pumpou.
	Relácia senzora CGM je aktívna, ale vysielač nekomunikuje s pumpou.
	Prvý segment aktivácie senzora.
	Druhý segment aktivácie senzora.
	Tretí segment aktivácie senzora.
	Posledný segment aktivácie senzora.

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.
- Anténa: Informuje o stave komunikácie medzi pumpou a vysielačom.
- Stav 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 glukózy nameraných senzorom.

- 8. 1–2–3: Odomkne obrazovku pumpy.
- 9. **Ikona aktívnej bolusovej dávky:** Signalizuje podávanie bolusu.
- 10. **Stav:** Zobrazuje aktuálne nastavenie systému a stav podávania inzulínu.
- 11. Hladina inzulínu: Zobrazuje aktuálne množstvo inzulínu v zásobníku.
- 12. Najaktuálnejšie meranie glukózy za posledných 5 minút.
- 13. Šípka trendu: Označuje smer a rýchlosť zmeny.
- 14. Časový rámec grafu trendu (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: Signalizuje stav komunikácie medzi pumpou a vysielačom.
- Stav 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.
- Možnosti: Zastavenie/obnovenie podávania inzulínu, správa nastavenia pumpy a CGM, spustenie/zastavenie aktivít, vloženie zásobníka a zobrazenie histórie.

- Ikona bolusu: Predstavuje podanie bolusu. Každá ikona bolusu predstavuje jedno podanie bolusu; na lište bolusov môžu tieto ikony byť pri vývoji grafu v čase dočasne zakryté mriežkami.
- 10. Bolus: Naprogramovanie a podanie bolusovej dávky.
- 11. Stav: Zobrazuje aktuálne nastavenie systému a stav podávania inzulínu.
- 12. Hladina inzulínu: Zobrazuje aktuálne množstvo inzulínu v zásobníku.
- 13. Najaktuálnejšie meranie glykémie za posledných 5 minút.
- 14. Šípka trendu: Informuje o smere a rýchlosti zmeny.
- 15. Časový rámec grafu trendu (HOD.): Zobrazenie obdobia 1, 3, 6, 12 alebo 24 hodín.
- 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 Dexcom G6

- 1. Spustiť senzor G6: Spustí reláciu CGM. Ak je senzor aktívny, zobrazí sa možnosť ZASTAVIŤ SENZOR G6.
- Kalibrovať CGM: Zadajte kalibračnú hodnotu glykémie. Táto možnosť je aktívna, iba ak je aktívna relácia senzora.
- 3. Výstrahy CGM: Prispôsobte výstrahy CGM svojim potrebám.
- 4. ID vysielača: Zadajte ID vysielača.
- 5. CGM info: Zobrazí informácie o CGM.
- 6. Zmena typu senzora: Zmení typ senzora.



18.6 Obrazovka Dexcom G7

- Spustiť senzor G7: Spustí reláciu CGM. Ak je senzor aktívny, zobrazí sa možnosť ZASTAVIŤ SENZOR G7.
- Kalibrovať CGM: Zadajte kalibračnú hodnotu glykémie. Táto možnosť je aktívna, iba ak je aktívna relácia senzora. Kalibrácia je voliteľná.
- 3. Výstrahy CGM: Prispôsobte výstrahy CGM svojim potrebám.
- 4. Zmena typu senzora: Zmení typ senzora.
- 5. CGM info: Zobrazí informácie o CGM.



Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.



Prehľad CGM

19.1 Prehľad systému CGM

Táto časť užívateľskej príručky obsahuje pokyny pre používanie CGM s pumpou t:slim X2. Použitie systému CGM je voliteľné, je však nutné pre použitie technológie Control-IQ[™]. 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.

Kompatibilné systémy CGM sú Dexcom G6, ktorý sa skladá zo senzora a vysielača, a Dexcom G7, ktorý sa skladá zo senzora s integrovaným vysielačom. Prijímač Dexcom sa dodáva samostatne.

Oba systémy CGM sú prostriedky, ktoré sa zavádzajú pod kožu z dôvodu nepretržitého (kontinuálneho) monitorovania hladiny glukózy. Systém CGM komunikuje pomocou bezdrôtovej technológie Bluetooth a každých 5 minút odosiela hodnoty na displej pumpy. Displej pumpy zobrazuje hodnoty glukózy zo senzora, graf trendu a šípky smeru a rýchlosti zmeny. Informácie o zavedení senzora CGM Dexcom, pripojení a spárovaní so systémom CGM a technických špecifikáciách výrobkov Dexcom nájdete na webových stránkach výrobcu spolu s návodmi na použitie a informáciami o školení.

Pumpu môžete taktiež naprogramovať, aby vás upozorňovala, ak sú hodnoty CGM nad alebo pod stanovenou hladinou prípadne rýchlo stúpajú alebo 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.

19.2 Prehľad pripojenia prostriedkov

Systémy CGM Dexcom aktuálne nie je možné spárovať s niekoľkými zdravotníckymi prostriedkami naraz (môžu byť spárované buď s pumpou t:slim X2, alebo s prijímačom Dexcom), môžete však súčasne používať aplikáciu CGM Dexcom G6 alebo aplikáciu CGM Dexcom G7 a pumpu.

Na rozdiel od hodnôt zo štandardného glukometra umožňujú hodnoty CGM zisťovať trendy prakticky v reálnom čase a získavať informácie o trende a vzorcoch hladiny glukózy vtedy, keď ich nie je možné získať glukometrom, napríklad ak spíte. Tieto informácie môžu byť užitočné pre vás a vášho lekára pri zvažovaní úprav vašej liečby. Okrem toho vám programovateľné výstrahy môžu pomôcť zaznamenať potenciálne nízku alebo vysokú glykémiu skôr, než používaním iba glukometra.

19.3 Prehľad prijímača (inzulínová pumpa t:slim X2)

Prehľad ikon a ovládacích prvkov zobrazených na *úvodnej* obrazovke pri aktivovanej funkcii CGM viď. časť 18.4 Úvodná obrazovka CGM.

19.4 Prehľad vysielača Dexcom G6

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.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Vysielač a pumpu **UDRŽIAVAJTE** 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 približne tri mesiace. Ak sa zobrazí výstraha slabej batérie vysielača, čo najskôr vysielač vymeňte. Po zobrazení tejto výstrahy sa môže batéria vysielača vybiť už o 7 dní.



19.5 Prehľad senzora

Informácie o senzore Dexcom G6 nájdete na webových stránkach výrobcu, kde nájdete príslušné pokyny k produktu. Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.



Nastavenie CGM

20.1 Informácie o technológii Bluetooth

Technológia Bluetooth Low Energy je typ bezdrôtovej komunikácie, ktorý používajú mobilné telefóny a mnoho ďalších zariadení. Vaša pumpa t:slim X2™ používa bezdrôtovú technológiu Bluetooth k bezdrôtovému spárovaniu s inými zariadeniami, ako je CGM. To umožňuje pumpe bezdrôtovo komunikovať so spárovanými zariadeniami bezpečne a iba medzi sebou.

20.2 Odpojenie od prijímača Dexcom

Systémy CGM Dexcom neumožňujú spárovanie s viacerými zdravotníckymi zariadeniami súčasne. Pred spárovaním s pumpou sa uistite, že vysielač nie je pripojený k prijímaču:

Pred spárovaním systému CGM s pumpou vypnite prijímač Dexcom a počkajte 15 minút. Systému CGM to umožní zabudnúť aktuálne nadviazané spojenie s prijímačom Dexcom.

POZNÁMKA

Pred spárovaním s pumpou nestačí iba zastaviť reláciu senzora v prijímači Dexcom. Aby nedochádzalo k problémom s pripojením, je potrebné úplne vypnúť prijímač.

Súčasne s pumpou môžete vždy používať aplikáciu CGM Dexcom G6 alebo Dexcom G7 na smart telefóne.

20.3 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 4.13 Hlasitosť zvuku.

Možnosti hlasitosti CGM:

Vibrácie

U systému CGM môžete nastaviť, aby vás upozornil vibráciou, nie zvukom. Jedinou výnimkou je výstraha nízkej glykémie pod pevnou hranicou 3,1 mmol/l, pri ktorej budete upozornený najprv zavibrovaním a ak upozornenie nepotvrdíte o 5 minút neskôr pípaním.

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

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

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 o 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 o 30 minút zopakuje (iba možnosť HypoRepeat).

Popisy nastavenia zvuku

Hlasitosť CGM	Vibrácie	Jemná	Normálna	HypoRepeat
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 nízkej glykémie pod pevne nastavenou hranicou	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.
- Klepnutím vyberte položku Vibrovanie, Jemná, Normálne alebo HypoRepeat.
- Po výbere hodnoty sa pumpa vráti na predchádzajúcu obrazovku.
- 8. Klepnite na tlačidlo 🔽

20.4 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 zobraziť.

- 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 chcete, aby vám pumpa oznámila, čo sa deje.

POZNÁMKA

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 glukózy 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 na možnú nebezpečne nízku hladinu glukózy.

Výstraha mimo dosah oznamuje, že systém CGM a pumpa nekomunikujú. Udržujte systém CGM a pumpu vo vzájomnej vzdialenosti maximálne 6 m (20 stôp) bez prekážok. Ak sú od seba systém CGM 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 prispôsobiť. 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 funkcie opakovania

- 1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
- 2. Klepnite na šípku dole.

- 3. Klepnite na položku Moje CGM.
- 4. Klepnite na položku Výstrahy CGM.
- 5. Klepnite na položku Vysoká a nízka glykémia.
- Ak chcete nastaviť výstrahu vysokej glykémie, klepnite na položku Výstraha vysokej glyk.
- Klepnite na položku Výstraha nad. Predvolené nastavenie výstrahy vysokej glykémie je 11,1 mmol/l.

POZNÁMKA

Ak chcete výstrahu vysokej glykémie vypnúť, klepnite na vypínač.

- 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.
- Klepnite na tlačidlo . Funkcia opakovania umožňuje nastaviť čas pre opakované zaznenie a zobrazenie výstrahy vysokej glykémie na pumpe,

kým hodnota glukózy nameraná senzorom zostáva 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 glukózy zo senzora neklesne pod hodnotu výstrahy vysokej glykémie. Všetky možnosti opakovania si môžete zobraziť 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 funkcie opakovania

- 1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
- 2. Klepnite na šípku dole.
- 3. Klepnite na položku Moje CGM.
- 4. Klepnite na položku Výstrahy CGM.
- 5. Klepnite na položku Vysoká a nízka glykémia.
- Ak chcete nastaviť výstrahu nízkej glykémie, klepnite na položku Výstraha nízkej glyk.
- Klepnite na položku Výstraha pod. Predvolené nastavenie výstrahy nízkej glykémie je 4,4 mmol/l.

POZNÁMKA

Ak chcete výstrahu nízkej glykémie vypnúť, klepnite na vypínač.

- Pomocou klávesnice na obrazovke zadejte dolnú hodnotu, pri ktorej prekročení 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 glukózy zo senzora zostanú pod hodnotou výstrahv nízkej alykémie.

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 glukózy zo senzora zostane pod hodnotou výstrahy nízkej glykémie. Všetky možnosti opakovania si môžete zobraziť pomocou šípok hore a dole.
- Po výbere hodnoty sa pumpa vráti a predchádzajúcu obrazovku.
- 12. Klepnite na tlačidlo 🔽.

21.3 Výstraha zmeny rýchlosti

Výstrahy zmeny rýchlosti vás informujú o tom, ako vaše hodnoty glukózy stúpajú (výstraha stúpania), alebo klesajú (výstraha klesania) a o koľko. Výstrahu môžete nastaviť tak, aby sa zobrazila, ak hodnota glukózy nameraná senzorom rastie alebo klesá 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

glukózy zo senzora budú stúpať touto rýchlosťou alebo rýchlejšie, zobrazí sa výstraha CGM – stúpanie s dvomi šípkami ukazujúcim smerom hore.



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

Ak chcete voľbu zmeniť, klepnite na položku **Rýchlosť**.

POZNÁMKA

Ak chcete výstrahu stúpania 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 🔽

21.5 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.
- Ak chcete vybrať predvolené nastavenie 0,17 mmol/l/min, klepnite na .
 Ak chcete voľbu zmeniť, klepnite na položku Rýchlosť.

POZNÁMKA

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 systémom CGM a pumpou je maximálne 6 metrov (20 stôp) bez prekážok.

Výstraha mimo dosah upozorňuje, že systém CGM 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.

Udržiavajte systém CGM a pumpu vo vzájomnej vzdialenosti maximálne 6 m (20 stôp) bez prekážok. Pre zaistenie komunikácie sa odporúča, aby ste obrazovku pumpy orientovali smerom od tela a pumpu umiestnili na rovnakej strane tela ako systém CGM. Ak spolu vysielač a pumpa nekomunikujú, nebudú sa zobrazovať hodnoty glukózy namerané senzorom ani výstrahy. V predvolenom nastavení je funkcia zapnutá a výstraha sa aktivuje po 20 minútach.

Ak systém CGM a pumpa nekomunikujú, zobrazí sa na *úvodnej obrazovke CGM* pumpy a na obrazovke *Výstraha mimo dosah* (ak je zapnutá) symbol Mimo dosah. Na obrazovke výstrahy sa zobrazí taktiež doba mimo dosah. Výstraha sa bude opakovať, kým systém CGM a pumpa nebudú znovu v dosahu.

POZNÁMKA

Technológia Control-IQ bude ďalej fungovať po dobu prvých 15 minút, keď sú vysielač 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.
- 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.
- 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 🔽.



KAPITOLA 22

Spustenie alebo zastavenie relácie senzora CGM

22.1 Výber typu senzora

Ak pumpu používate prvýkrát, alebo ak ste od začatia poslednej relácie senzora aktualizovali softvér pumpy, budete vyzvaní k výberu typu CGM. Pumpa bude voľbu z prvotného výberu následne používať ako predvolenú. Typ CGM môžete v prípade potreby zmeniť z ponuky **MOŽNOSTI** na pumpe.

- 1. Klepnite na položku MOŽNOSTI.
- 2. Klepnite na šípku dole.
- 3. Klepnite na položku Moje CGM.
- 4. Klepnite na šípku dole.
- 5. Klepnite na položku Zmena typu senzora.
- 6. Vyberte typ senzora.

🔶 Výběr senzoru	
Dexcom G7	
Dexcom G6	

22.2 Zadanie ID vysielača Dexcom G6

Nižšie uvedené informácie sú špecifické pre CGM Dexcom G6. Ak chcete informácie o začatí a ukončení relácie senzora Dexcom G7, prejdite na časť 22.8 Spustenie senzora Dexcom G7.

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.

A VAROVANIE

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

- 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.
- 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 upozornený, že bolo zadané neplatné ID, a budete vyzvaný na zadanie platného ID.

- 7. Klepnite na tlačidlo 🔽
- Z dôvodu kontroly zaistenia zadania správneho ID vysielača budete vyzvaný, aby ste ho zadali znovu.
- Zopakujte vyššie uvedený krok 6 a klepnite na tlačidlo . Ak sa zadané ID vysielača nezhodujú, budete vyzvaný, aby ste postup zopakovali.
- ✓ Ak sa zadané hodnoty zhodujú, znovu sa zobrazí obrazovka
 Moje CGM a zadané ID vysielača
 bude zvýraznené oranžovo.

22.3 Spustenie senzora Dexcom G6

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 G6.
- Akonáhle spustíte reláciu senzora, možnosť SPUSTIŤ SENZOR G6 bude nahradená možnosťou ZASTAVIŤ SENZOR G6.

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 kódoch senzora CGM Dexcom G6 nájdete v príslušnom návode na použitie na webových stránkach výrobcu. Máte-li kód senzoru, stiskněte KÓD pro jeho zadání.

Pokud kód senzoru nemáte nebo jste již spustili relaci CGM na mobilním zařízení, stiskněte DALŠÍ.

KÓD

DALŠÍ

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 do pumpy t:slim X2 nezadáte kód, budete musieť kalibrovať senzor každých 24 hodín. Na pumpe se zobrazí výzva na kalibráciu.

- 5. Potvrďte klepnutím na tlačidlo 😪.
- ✓ 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.
- Skontrolujte úvodnú obrazovku CGM na pumpe 10 minút po začatí relácie senzora, aby ste mali istotu, že pumpa a vysielač komunikujú. Symbol antény by sa mal nachádzať napravo od indikátora batérie a mal by byť biely.
- Ak pod ukazovateľom hladiny inzulínu uvidíte symbol Mimo dosah a symbol antény je šedý, vyskúšajte nasledujúce rady pre odstránenie problémov:
 - a. Skontrolujte, či pumpa

 a systém CGM nie sú vzdialené
 viac ako 6 metrov (20 stôp)
 od seba a či medzi nimi nie sú
 prekážky. O ďalších 10 minút
 skontrolujte, či je symbol Mimo
 dosah stále prítomný.
 - Ak pumpa a vysielač stále nekomunikujú, skontrolujte na obrazovke *Moje CGM*, či je zadané správne ID vysielača.

 c. Ak je zadané správne ID vysielača, a pumpa so systémom CGM napriek tomu nekomunikujú, kontaktujte miestnu zákaznícku podporu.

22.4 Doba aktivácie senzora

Napríklad senzor Dexcom G6 potrebuje 2 hodinovú dobu aktivácie, aby sa prispôsobil prostrediu pod kožou. Hodnoty glukózy zo senzora ani výstrahy sa nezobrazia, kým neskončí 2 hodinová doba aktivácie. Informácie o dobách aktivácie senzora CGM Dexcom G6 nájdete v príslušnom návode na použitie na webových 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.

A 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.

Časové zobrazenie doby aktivácie senzora


A VAROVANIE

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

POZNÁMKA

Počas doby aktivácie senzora nebude technológia Control-IQ upravovať bazálne dávky ani aplikovať automatické korekčné bolusy. Podmienkou fungovania technológie Control-IQ je aktivne zasielanie nameraných hodnôt senzorom.

Príklady

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



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

100%	03:06 20 Pro 2021	В	210
		4 22	0
		18	
		14	\subseteq
		10	
		• 6	3
÷		12	HOD.
AKTIVNÍ INZUL	.IN 4.94 j 1	:01 hod	
🏠 Možn	iosti 💧	BOLU	IS

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

100%	04:08 20 Pro 2021	B20	5 j
		122 10 .	5
		14	
) .
🏠 Možr	nosti 🥚	BOLUS	

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. Ak však reláciu senzora ukončíte skôr, nemôžete reláciu znovu spustiť s rovnakým senzorom. Je nutné použiť nový senzor.

POZNÁMKA

NEVYHADZUJTE vysielač na konci relácie senzora. Pokračujte v používaní vysielača, kým vám pumpa neoznámi, že batérie vysielača čoskoro exspiruje. Medzi jednotlivými reláciami senzora zotrite vonkajší povrch vysielača isopropylalkoholom. Výstrahy a alarmy glykémie po skončení relácie senzora nefungujú. Po skončení relácie senzora hodnoty CGM nie sú k dispozícii. Ak používate technológiu Control-IQ, táto zostane po ukončení relácie senzora CGM neaktívna.

A 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.

22.5 Automatické vypnutie senzora Dexcom G6

Pumpa t:slim X2™ vás informuje o tom, koľko času zostáva do ukončenia relácie senzora. Obrazovka *Blíží sa exspirácia senzora* sa zobrazuje, ak do skončenia relácie zostáva 24 hodín, 2 hodiny a 30 minút. Po každom tomto pripomenutí budú naďalej prijímanie hodnoty glukózy zo senzora. Ak sa zobrazí obrazovka Blíží sa exspirácia senzora:

1. Klepnutím na tlačidlo sa vráťte na predchádzajúcu obrazovku.

- Obrazovka Blíží 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 glukózy namerané senzorom.

Nové hodnoty glykémie zo senzora sa na vašej pumpe po skončení relácie senzora už nebudú zobrazovať. Je nutné senzor vybrať a aplikovať nový.

22.6 Skončenie relácie senzora Dexcom G6 pred automatickým vypnutím

Reláciu senzora môžete ukončiť kedykoľvek pred automatickým vypnutím senzora.

Postup predčasného ukončenia relácie senzora:

- 1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
- 2. Klepnite na šípku dole.
- 3. Klepnite na položku Moje CGM.
- 4. Klepnite na položku ZASTAVIŤ SENZOR G6.
- 5. Potvrďte klepnutím na tlačidlo 🔽.
- ✓ Krátko sa zobrazí správa SENZOR ZASTAVENÝ.
- ✓ Zobrazí sa úvodná obrazovka CGM s ikonou výmeny senzora na mieste, kde sa normálne zobrazujú hodnoty glukózy namerané senzorom.

Nové hodnoty glykémie zo senzora sa na vašej pumpe po skončení relácie senzora už nebudú zobrazovať. Je nutné senzor vybrať a aplikovať nový.

22.7 Odstránenie senzora a vysielača Dexcom G6

▲ VAROVANIE

NEIGNORUJTE zalomené alebo oddelené drôtiky senzora. Drôtik sezora môže zostať pod kožou. Ak sa vám drôtik senzora zalomí pod kožou a vy ho neuvidíte, nesnažte se 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 zákazníckej podpore.

Informácie o odstránení senzora Dexcom G6 a vysielača Dexcom G6 nájdete na webových stránkach výrobcu, kde nájdete príslušné pokyny k produktu.

22.8 Spustenie senzora Dexcom G7

Nižšie uvedené informácie sú špecifické pre CGM Dexcom G7. Informácie o spustení a ukončení relácie senzora Dexcom G6 nájdete v časti 22.2 Zadanie ID vysielača Dexcom G6.

Reláciu CGM spustíte nižšie uvedeným postupom.

- 1. Na úvodnej obrazovke CGM klepnite na položku MOŽNOSTI.
- 2. Klepnite na šípku dole.
- 3. Klepnite na položku Moje CGM.
- 4. Klepnite na položku SPUSTIŤ SENZOR G7.
- ✓ Akonáhle spustíte reláciu senzora, možnosť SPUSTIŤ SENZOR G7 bude nahradená možnosťou ZASTAVIŤ SENZOR G7.
- 5. Zadajte párovací kód. Potvrďte klepnutím na tlačidlo.
- 6. Zadajte párovací kód znovu a potvrďte klepnutím na tlačidlo.
- 7. Spusťte senzor. Potvrďte klepnutím na tlačidlo.

- ✓ Zobrazí sa obrazovka SENZOR SPUSTENÝ, ktorá vás informuje o spustení senzora.
- ✓ Pumpa sa vrátí na úvodnú obrazovku CGM s 3 hodinovým grafom trendu a zobrazeným symbolom odpočítavania aktivácie senzora.
- Skontrolujte úvodnú obrazovku CGM na pumpe 10 minút po spustení relácie senzora, aby ste mali istotu, že pumpa a systém CGM komunikujú. Napravo od indikátora batérie by sa mal nachádzať symbol antény a mal by byť biely.
- 9. Ak pod ukazateľom hladiny inzulínu uvidíte symbol Mimo dosah a symbol antény je šedý, vyskúšajte nasledujúce rady pre riešenie problémov: Skontrolujte, či pumpa a systém CGM nie sú vo väčšej ako 6 metrov (20 stôp) od seba a či medzi nimi nie sú prekážky. O ďalších 10 minút akontrolujte, či je symbol Mimo dosah stále prítomný.

 Ak pumpa so systémom CGM stále nekomunikuje, obráťte sa na miestnu zákaznícku podporu.

22.9 Doba aktivácie senzora Dexcom G7

Senzor Dexcom G7 potrebuje 30 minútovú dobu aktivácie, aby sa prispôsobil prostrediu v podkoží. Doba aktivácie automaticky začne po zavedení senzora. Hodnoty glukózy zo senzora ani výstrahy sa nezobrazia, kým neskončí 30 minútová doba aktivácie. Informácie o dobách aktivácie senzora CGM Dexcom G7 nájdete v príslušnom návode na použitie na webových stránkach výrobcu.

Počas doby aktivácie sa v pravom hornom rohu *úvodnej obrazovky CGM* na pumpe zobrazí symbol odpočítavania 30 minút. Symbol odpočítavania sa postupne vypĺňa, čo znamená približovanie aktívnej relácie senzora.

A VAROVANIE

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



A VAROVANIE

Počas 30 minútovej doby aktivácie naďalej vykonávajte svoje rozhodnutia o liečbe na základe glukometra a testovacích prúžkov.

POZNÁMKA

Počas doby aktivácie senzora nebude technológia Control-IQ upravovať bazálne dávky ani aplikovať automatické korekčné bolusy. Podmienkou fungovania technológie Control-IQ je aktívne odosielanie nameraných hodnôt senzorom.

22.10 Automatické vypnutie senzora Dexcom G7

Pumpa t:slim X2 vás informuje o tom, koľko času zostáva do dokončenia relácie senzora. Obrazovka *Blíži sa exspirácia senzora* sa zobrazuje vtedy, ak do skončenia relácie zostáva 24 hodín a 2 hodiny. Po exspirácii senzora začína 12 hodinová doba na výmenu senzora. Počas doby na výmenu senzora budú naďalej prijímané hodnoty glukózy zo senzora. Počas doby na výmenu senzora vás pumpa informuje, ak budú zostávať posledné 2 hodiny a potom znovu, ak bude zostávať posledných 30 minút. Ak sa zobrazí obrazovka *Blíži sa* exspirácia senzora:

- 1. Klepnutím na tlačidlo ok sa vráťte na predchádzajúcu obrazovku.
 - ✓Ak sa po zobrazení obrazovky Blíži sa exspirácia senzora rozhodnete senzor nezastaviť, obrazovka Blíži sa exspirácia senzora sa zobrazí, ak bude zostávať 12 hodín a potom znovu ak budú zostávať posledné 2 hodiny.
 - Potom začne 12 hodinová doba na výmenu senzora a obrazovka Blíži sa exspirácia senzora sa znovu zobrazí, ak zostávajú 2 hodiny a potom 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 glukózy namerané senzorom.

Po skončení relácie senzora sa na pumpe už nebudú zobrazovať nové hodnoty glukózy zo senzora. Je nutné senzor odstrániť a aplikovať nový.

22.11 Skončenie relácie senzora Dexcom G7 pred automatickým vypnutím

Reláciu senzora môžete skončiť kedykoľvek pred automatickým vypnutím senzora. Postup predčasného skončenia relácie senzora:

- 1. Na úvodnej obrazovke CGM klepnite na položku MOŽNOSTI.
- 2. Klepnite na šípku dole.
- 3. Klepnite na položku Moje CGM.
- 4. Klepnite na položku ZASTAVIŤ SENZOR G7.
- 5. Potvrďte klepnutím na tlačidlo 🔽.
- ✓ Krátko sa zobrazí správa SENZOR ZASTAVENÝ.

✓Zobrazí sa úvodná obrazovka CGM s ikonou výmeny senzora na mieste, kde sa normálne zobrazujú hodnoty glukózy namerané senzorom.

Nové hodnoty glukózy zo senzora sa na pumpe po skončení relácie senzora už nebudú zobrazovať. Je nutné senzor odstrániť a aplikovať nový.

22.12 Odstránenie senzora Dexcom G7

A VAROVANIE

NEIGNORUJTE zlomené či odpojené drôtiky senzora. Drôtik senzora môže zostať pod kožou. Ak sa drôtik senzora zlomí pod kožou a vy ho nevidíte, nesnažte sa ho odstrániť. Kontaktujte svojho lekára. Odbornú lekársku pomoc vyhľadajte aj v prípade, ak sa v mieste zavedenia objavia príznaky infekcie alebo zápalu (začervenanie, opuch alebo bolesť). Ak dôjde k rozbitiu senzora, informujte o tom miestnu zákaznícku podporu.

Informácie o odstránení CGM Dexcom G7 nájdete v príslušnom návode na použitie na webových stránkach výrobcu. Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.



KAPITOLA 23 Kalibrácia systému CGM Dexcom Ak ste nezadali kód senzora CGM pri spúšťaní relácie senzora, je nutné systém CGM Dexcom G6 kalibrovať. Inak je kalibrácia voliteľná.

Kalibrácia je u systému CGM Dexcom G7 voliteľná a je možné ju vykonať, ak máte príznaky, ktoré nezodpovedajú zobrazeným hodnotám z 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,
- aktualizačná kalibrácia po 12 hodinách: 12 hodín po 2 hodinovej úvodnej kalibrácii,
- aktualizačná kalibrácia
 24 hodinách: 24 hodín
 po 2 hodinovej úvodnej kalibrácii,
- každých 24 hodín: raz za 24 hodín po aktualizačnej 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.

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 riaďte týmito dôležitými pokynmi:

- Hodnoty glykémie použité pre kalibráciu sa musia nachádzať v rozsahu 1,1 až 33,3 mmol/l a nesmú byť staršie ako 5 minút.
- Senzor nie je možné skalibrovať, ak je hodnota glykémie z glukometra nižšia ako 1,1 mmol/l alebo väčšia ako 33,3 mmol/l. Z bezpečnostných dôvodov sa odporúča pred kalibráciou takéto hodnoty glykémie najskôr vyriešiť.

- 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).
- Pre kalibráciu vždy používajte 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 riaďte pokynmi výrobcu glukometra.

23.2 Úvodná kalibrácia

Ak ste pri spustení systému CGM Dexcom G6 nezadali kód senzora, pumpa vás vyzve k vykonaniu kalibrácie, aby poskytoval presné informácie. Kalibráciu systému CGM Dexcom G6 aj systému CGM Dexcom G7 začnite nižšie uvedeným krokom 1.

POZNÁMKA

Pokyny v tejto časti nie sú pre vás relevantné, ak ste pri spustení relácie senzora zadali kód senzora – s výnimkou situácií, kedy vykonávate voliteľnú kalibráciu.

Po ukončení doby aktivácie systému CGM sa zobrazí obrazovka *Kalibrovať CGM*, ktorá vás informuje, že je nutné zadať dve samostatné hodnoty glykémie z glukometra. Kým pumpa neprijme tieto hodnoty glykémie, neuvidíte hodnoty glukózy namerané senzorom.

- 1. Na obrazovke *Kalibrovať CGM* klepnite na tlačidlo ok.
 - ✓Zobrazí sa úvodná obrazovka CGM s dvomi kvapkami krvi vo svojej pravej hornej časti. Dve kvapky krvi na obrazovke zostanú, kým nezadáte dve samostatné hodnoty glykémie pre kalibráciu.

- 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).
- Pomocou glukometra zmerajte glykémiu. Starostlivo aplikujte vzorku krvi na testovací prúžok podľa pokynov výrobcu glukometra.

A 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 Kalibrovať CGM.
- 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 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).

- 9. Klepnite na tlačidlo 🔽
- 10. Klepnutím na tlačidlo v potvrďte kalibráciu.

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

- ✓ Zobrazí sa obrazovka KALIBRÁCIA PRIJATÁ.
- ✓ Zobrazí sa obrazovka Moje CGM.

- Klepnite na tlačidlo Kalibrovať CGM, aby ste mohli zadať druhú hodnotu glykémie.
- ✓ Zobrazí sa klávesnica na obrazovke.
- 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).
- 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™ používa hodnotu glykémie zadanú pre kalibráciu na zistenie, či je potrebný korekčný bolus, alebo na poskytnutie ďalších dôležitých informácií o vašom aktívnom inzulíne a glykémii.

- Ak zadáte kalibračnú hodnotu, ktorá je nad vašou cieľovou glykémiou v osobných profiloch:
 - » Ak je vypnutá technológia Control-IQ, zobrazí sa potvrdzovacia obrazovka Glyk. je nad cieľovou hodnotou. Pridať korekčný bolus? Ak chcete pridať korekčný bolus, klepnite na tlačidlo a potom postupujte podľa pokynov v časti 7.2 Výpočet korekčného bolusu.
 - » Ak je technológia Control-IQ zapnutá, pumpa sa vráti na obrazovku Moje CGM.
- 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

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.



KAPITOLA 24

Zobrazenie údajov z CGM na inzulínovej pumpe t:slim X2

24.1 Prehľad

A VAROVANIE

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

Obrázky pumpy v tejto časti znázorňujú obrazovku, keď je technológia Control-IQ[™] vypnutá. Informácie o obrazovkách CGM, ak je technológia Control-IQ zapnutá, viď. časť 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. Znázorňuje 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). Hodnoty z glukometra a zo senzora sa nemusia zhodovať, pretože množstvo glukózy je merané v rôznych tekutinách.

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 zapnite obrazovku. Ak je relácia CGM aktívna, zobrazí sa *úvodná obrazovka CGM* so zobrazeným 3 hodinovým grafom trendov.

100% 12	2:00 j 2021	В	+240 j
		22 18	7.3
	•	14	
		10 6	3 HOD
AKTIVNÍ INZULIN	v 0j∣0:00	2 min	nob.
🏠 Možnosti	🥚 во	DLU	S

- 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 trendu.
- Nastavenie výstrahy nízkej glykémie je znázornené vodorovnou červenou linkou pretínajúcou graf trendu.
- 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 výstrahy vysokej glykémie, zobrazuje sa oranžovou farbou.

- Ak je hodnota glykémie zo senzora nižšia než nastavenia výstrahy nízkej glykémie, zobrazuje sa červenou farbou.
- Ak výstraha nízkej glykémie nie je nastavená a hodnota glukózy je 3,1 mmol/l alebo nižšia, zobrazuje sa červenou farbou.

24.2 Grafy trendu CGM

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

Trend je možné zobraziť v rozsahu 1, 3, 6, 12 a 24 hodín. Predvolenou možnosťou je 3 hodinový graf trendu, ktorý sa zobrazuje na *úvodnej obrazovke CGM*, aj keď bol pri vypnutí obrazovky zobrazený iný graf trendov.

Ak je hladina glukózy mimo rozsah 2,8 až 22,2 mmol/l, graf trendov zobrazí na úrovni jeho limitov rovnú čiaru alebo bodky.

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 glukózy spolu s hodnotami nameranými senzorom za posledné 3 hodiny.



6 hodinový graf trendov zobrazuje aktuálnu hodnotu glukózy spolu s hodnotami nameranými senzorom za posledných 6 hodín.



12 hodinový graf trendov zobrazuje aktuálnu hodnotu glukózy spolu s hodnotami nameranými senzorom za posledných 12 hodín.



24 hodinový graf trendov zobrazuje aktuálnu hodnotu glukózy spolu s hodnotami nameranými senzorom za posledných 24 hodín.



1 hodinový graf trendov zobrazuje aktuálnu hodnotu glukózy spolu s hodnotami nameranými senzorom za poslednú 1 hodinu.



Ak je posledná hodnota glukózy zo senzora nižšia ako 2,2 mmol/l, zobrazí sa údaj **NÍZ**.



Ak je posledná hodnota glukózy 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 glukózy zo senzora.



Šípky rýchlosti zmeny predstavujú iba doplňujúci 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 CGM a pumpou (kvôli vzdialenosti alebo chybovému stavu), nemusí sa šípka zobraziť. 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 trendu zobrazované prijímačom alebo pumpou:

Definícia šípok trendu

	Konštantná: Hladina glukózy je stabilná (nezvyšuje/ neznižuje sa o viac ako 0,06 mmol/l za minútu). Hladina glukózy by sa mohla zvýšiť alebo znížiť maximálne o 0,9 mmol/l za 15 minút.
►	Pomaly stúpa: Hladina glukózy stúpá o 0,06–0,11 mmol/l každú minútu. Ak by zvyšovanie touto rýchlosťou pokračovalo, mohla by sa hladina glukózy zvýšiť až o 1,7 mmol/l za 15 minút.
1	Stúpá: Hladina glukózy stúpá o 0,11–0,17 mmol/l každú minútu. Ak by zvýšovanie touto rrýchlosťou pokračovalo, mohla by sa hladina glukózy zvýšiť až o 2,5 mmol/l za 15 minút.
††	Rýchlo stúpa: Hladina glukózy stúpa o viac ako 0,17 mmol/ každú minútu. Ak by zvyšovanie touto rýchlosťou pokračovalo, mohla by sa hladina glukózy zvýšiť o viac ako 2,5 mmol/l za 15 minút.

1	Pomaly klesá: Hladina glukózy klesá o 0,06–0,11 mmol/l každú minútu. Ak by znižovanie touto rýchlosťou pokračovalo, mohla by sa hladina glukózy znížiť až o 1,7 mmol/l za 15 minút.
₽	Klesá: Hladina glukózy klesá o 0,11–0,17 mmol/l každú minútu. Ak by znižovanie touto rýchlosťou pokračovalo, mohla by sa hladina glukózy znížiť až o 2,5 mmol/l za 15 minút.
↓ ↓	Rýchlo klesá: Hladina glukózy klesá o viac ako 0,17 mmol/ l každú minútu. Ak by znižovanie touto rýchlosťou pokračovalo, mohla by sa hladina glukózy znížiť o viac ako 2,5 mmol/l za 15 minút.
Žádná šipka	Informácie o rýchlosti zmeny nie sú k dispozícii: Systém CGM nedokáže vypočítať, ako rýchlo hladina glukózy aktuálne stúpa alebo klesá.

24.4 História CGM

História CGM zobrazí protokol histórie udalostí CGM. V histórii možno zobraziť najmenej 90 dní dát. Po dosiahnutí maximálneho počtu udalostí sú najstaršie udalosti z protokolu histórie odstránené a sú nahradené najnovšími udalosťami. Zobraziť môžete nasledujúce sekcie histórie:

- Relácie a kalibrácie
- Výstrahy a chyby
- Kompletné

Každá z vyššie uvedených sekcií je usporiadaná podľa dátumu. Ak s určitým dátumom nie sú spojené žiadne udalosti, tento deň nebude v zozname zobrazený.

Sekcia 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.
- Klepnite na sekciu, ktorú chcete zobraziť. Každá sekcia je usporiadaná podľa dátumu. Klepnutím na dátum zobrazíte udalosti z daného dňa. Pomocou šípky dole zobrazíte ďalšie dáta.

24.5 Vynechané hodnoty

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

Technológia Control-IQ bude naďalej pokračovať v činnosti po dobu prvých 15 minút potom, ako hodnoty CGM prestanú byť dostupné. Ak nedôjde k obnoveniu pripojenia po 20 minútach, technológia Control-IQ prestane pracovať, kým nebudú k dispozícii hodnoty CGM. Hoci technológia Control-IQ nepokračuje v činnosti, bude pumpa naďalej podávať inzulín podľa vašich nastavení osobného profilu. Akonáhle budú k dispozícii hodnoty CGM, technológia Control-IQ sa automaticky znovu obnoví. Ďalšie informácie nájdete v kapitole 29 Úvod do technológie Control-IQ.



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 technológie Control-IQ™ viď. v kapitole 31 Výstrahy technológie Control-IQ.

A 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.

A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Nastavenie výstrah CGM na pumpe t:slim X2 a v aplikácii CGM Dexcom je nutné upraviť samostatne. Nastavenie výstrah pre telefón a pumpu sú oddelené.

POZNÁMKA

Nle všetky výstrahy sú relevanté pre všetky typy CGM. Obrazovky výstrah sa môžu mierne líšiť v závislosti na používanom type CGM.

25.1 Výstraha úvodnej kalibrácie – iba Dexcom G6

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Úvodná kalibrácia po 2 hodinách systému CGM je dokončená. Zobrazí sa, iba ak ste nezadali kód senzora.
Kalibrovat CGM (16C)	Ako ma pumpa upozorní?	1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút až do potvrdenia.
Pro kalibraci senzoru CGM zadejte 2 hodnoty	Upozorní ma pumpa opakovane?	Áno, každých 15 minút až do kalibrácie.
glykémie. OK	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo a zadajte 2 samostatné hodnoty glykémie pre kalibráciu systému a spustenie relácie CGM.

25.2 Výstraha druhej úvodnej kalibrácie – iba Dexcom G6

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Systém CGM vyžaduje ďalšiu hodnotu glykémie pre dokončenie úvodnej kalibrácie. Zobrazí sa iba ak nezadáte kód senzora.
Kalibrovat CGM (17C)	Ako ma pumpa upozorní?	1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút až do potvrdenia.
Pro kalibraci senzoru CGM zadejte 1 hodnotu	Upozorní ma pumpa opakovane?	Áno, každých 15 minút, kým nezadáte druhú kalibráciu.
glykémie. OK	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo a zadajte hodnotu glykémie pre kalibráciu systému CGM a začatie relácie CGM.

25.3 Výstraha kalibrácie po 12 hodinách – iba Dexcom G6

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Systém CGM vyžaduje hodnotu glykémie pre kalibráciu. Zobrazí sa iba ak nezadáte kód senzora.
Kalibrovat CGM (4C)	Ako ma pumpa upozorní?	lba na obrazovke, bez vibrovania či pípania.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Áno, každých 15 minút.
Pro kalibraci senzoru CGM zadejte glykémii. OK	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo a zadajte hodnotu glykémie pre kalibráciu systému CGM.

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.
Nedokončená kalibrace (27T) Tato kalibrace CGM nebyla dokončena.	Ako ma pumpa upozorní?	2 pípnutiami alebo zavibrovaniami, v závislosti na zvolenom nastavení hlasitosti zvuku.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
ок	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo a dokončite kalibráciu zadaním hodnoty pomocou klávesnice na obrazovke.

25.5 Vypršal časový limit 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.
Vypršel čas. limit kalibrace (28T) Překročili jste maximální dobu pro kalibraci CGM.	Ako ma pumpa upozorní?	2 pípnutiami alebo zavibrovaniami, v závislosti na zvolenom nastavení hlasitosti zvuku.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
Použijte novou hodnotu glykémie pro kalibraci CGM. OK	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo a zmerajte novú hodnotu glykémie pomocou glukometra. Zadajte túto hodnotu pomocou klávesnice na obrazovke pre kalibráciu systému CGM.

25.6 Výstraha chyby kalibrácie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	CGM nie je možné kalibrovať pri použití poslednej hodnoty z glukometra, ktorú ste zadali.
Chyba kalibrace (9C)	Ako ma pumpa upozorní?	1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút až do potvrdenia.
Zadejte hodnotu glykémie pro	Upozorní ma pumpa opakovane?	Nie.
Kalibraci do 15 min.	Ako mám reagovať?	Potvrďte klepnutím na tlačidlo Tým poskytnete čas systému CGM a glykémii na vyrovnanie. Ak je stále potrebné vykonať kalibráciu alebo sa namerané hodnoty nezobrazujú, akciu opakujte. Ak sa po poslednej vykonanej kalibrácii nezobrazujú hodnoty glukózy namerané senzorom, vyhľadajte pokyny k príslušnému výrobku na webových stránkach výrobcu.

25.7 Výstraha požadovanej kalibrácie – iba Dexcom G6

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Systém CGM vyžaduje hodnotu glykémie pre kalibráciu. Hodnoty glykémie zo senzora nebudú v tomto okamihu zobrazené.
Kalibrovat CGM (4C)	Ako ma pumpa upozorní?	1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút až do potvrdenia.
Pro kalibraci senzoru	Upozorní ma pumpa opakovane?	Áno, každých 15 minút.
CGM zadejte glykémii. OK	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo a zadajte hodnotu glykémie pre kalibráciu systému CGM.

25.8 Výstraha CGM – vysoká glykémia

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Posledná hodnota glukózy zo senzora je vyššia alebo rovnaká ako nastavená hodnota pre výstrahu vysokej glykémie.
Výstraha CGM - vysoká glyk.(2C)	Ako ma pumpa upozorní?	2 zavibrovaniami, potom 2 zavibrovaními/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia alebo do poklesu glukózy pod úroveň výstrahy.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	lba ak máte aktivovanú funkciu Opakovať.
11.1 je 11.2 mmol/l. OK	Ako mám reagovať?	Potvrďte klepnutím na tlačidlo ok .

25.9 Výstraha CGM – nízka glykémia

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Posledná hodnota glykémie zo senzora je nižšia alebo rovnaká ako nastavená hodnota pre výstrahu nízkej glykémie.
Výstraha CGM - nizká glyk.(3C)	Ako ma pumpa upozorní?	3 zavibrovaniami, potom 3 zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia alebo do zvýšenia glukózy nad úroveň výstrahy.
4.4 Hodnota senzoru	Upozorní ma pumpa opakovane?	lba ak máte aktivovanú funkciu Opakovať.
je 4.1 mmol/l. OK	Ako mám reagovať?	Potvrďte klepnutím na tlačidlo ok .

25.10 Výstraha CGM – prednastavená úroveň nízkej glykémie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Posledna hodnota glykémie zo senzora je nižšia alebo rovná hodnote 3,1 mmol/l.
Výstraha CGM - nizká glyk.(1C)	Ako ma pumpa upozorní?	4 zavibrovaniami, potom 4 zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia alebo do zvýšenia hodnoty glukózy nad 3,1 mmol/l.
Přeměřte glykémii, 3.1 a je-li to potřeba, snězte sacharidy.	Upozorní ma pumpa opakovane?	Áno, 30 minút po každom potvrdení, kým hodnota glykémie nestúpne nad 3,1 mmol/l.
ОК	Ako mám reagovať?	Potvrďte klepnutím na tlačidlo ok .

25.11 Výstraha CGM – stúpanie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Hladina glukózy stúpa rýchlosťou 0,11 mmol/l za minútu alebo rýchlejšie (aspoň 1,7 mmol/l počas 15 minút).
Výstraha CGM - stoupání (5C)	Ako ma pumpa upozorní?	2 zavibrovaniami, potom 2 zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút alebo až do potvrdenia.
Hodnoty senzoru	Upozorní ma pumpa opakovane?	Nie.
rychle stoupají. OK	Ako mám reagovať?	Potvrďte klepnutím na tlačidlo ok .

25.12 Výstraha CGM – rýchle stúpanie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Hladina glukózy stúpa rýchlosťou 0,17 mmol/l za minútu alebo rýchlejšie (aspoň 2,5 mmol/l počas 15 minút).
Výstraha CGM - stoupání (6C)	Ako ma pumpa upozorní?	2 zavibrovaniami, potom 2 zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút alebo až do potvrdenia.
Hodnoty senzoru	Upozorní ma pumpa opakovane?	Nie.
rychle stoupaji. OK	Ako mám reagovať?	Potvrďte klepnutím na tlačidlo ok .
ŬK		

25.13 Výstraha CGM – klesanie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Hladina glukózy klesá rýchlosťou 0,11 mmol/l za minútu alebo rýchlejšie (aspoň 1,7 mmol/l počas 15 minút).
Výstraha CGM - klesáni (7C)	Ako ma pumpa upozorní?	3 zavibrovaniami, potom 3 zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia.
Hodnoty senzoru	Upozorní ma pumpa opakovane?	Nie.
rychle klesají. OK	Ako mám reagovať?	Potvrďte klepnutím na tlačidlo ok .

25.14 Výstraha CGM – rýchle klesanie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Hladina glukózy klesá rýchlosťou 0,17 mmol/l za minútu alebo rýchlejšie (aspoň 2,5 mmol/l počas 15 minút).
Výstraha CGM - klesání (8C)	Ako ma pumpa upozorní?	3 zavibrovaniami, potom 3 zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia.
Hodnoty senzoru	Upozorní ma pumpa opakovane?	Nie.
rychle klesaji. OK	Ako mám reagovať?	Potvrďte klepnutím na tlačidlo ok .

25.15 Neznáma hodnota glykémie zo senzora

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Senzor odosiela hodnoty glukózy zo senzora, ktorým pumpa nerozumie. Hodnoty glukózy zo senzora sa vám nebudú zobrazovať.
▼ 17:46 ■ 100% 20 Pro 2021 190 j	Ako ma pumpa upozorní?	lba na obrazovke, bez vibrovania či pípania.
22 18 mmol/l 14 10 6 3	Upozorní ma pumpa opakovane?	Tri pomlčky na obrazovke zostanú, kým nebude prijatá nová hodnota glukózy pre zobrazenie. Ak po 20 minútach nebudú zo senzora prijaté žiadne hodnoty glukózy, spustí sa výstraha nedostupnosti CGM. Viď časť 25.21 CGM nie je dostupné.
AKTIVNI INZULIN 0j 10:00 min Možnosti 🖉 BOLUS	Ako mám reagovať?	Počkajte 30 minút na ďalšiu informáciu z pumpy. Nezadávajte 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. Chybové obrazovky sa môžu mierne odlišovať v závislosti na používanom systéme CGM. Pumpa nebude prijúnať bodnoty glukázy zo senzora a technológia Control-IO nie je
Výstraha - mimo dosah (14C)		schopná predpovedať hladiny glukózy ani upraviť podávanie inzulínu.
Vysílač je mimo dosah po dobu 30 min.	Ako ma pumpa upozorní?	1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút, kým vysielač a pumpa nebudú opäť v dosahu.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Áno, ak vysielač a pumpa navzájom zostanú mimo dosah.
ок	Ako mám reagovať?	Klepnutím na tlačidlo Klepnutím na tlačidlo a pumpu bližšie k sebe, alebo odstráňte prekážku, ktorá sa medzinimi nachádza.

A 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 vysielača – iba Dexcom G6

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Batéria vo vysielači je slabá.
Slabá baterie vysílače (46T)	Ako ma pumpa upozorní?	1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút až do potvrdenia.
Vyměňte brzy	Upozorní ma pumpa opakovane?	Áno, alarm vás upozorní, ak bude zostávať 21, 14 a 7 dní výdrže batérie vo vysielači.
výsílač.	Ako mám reagovať?	Potvrďte klennutím na tlačidlo os Čo najskôr vysielač vymeňte
ок	All main reagonal :	

25.18 Chyba vysielača – iba Dexcom G6

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Vysielač zlyhal a relácia CGM bola ukončená.
	Ako ma pumpa upozorní?	1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút.
Chyba vysílače (20C)	Upozorní ma pumpa opakovane?	Nie.
Nyní vyměňte vysílač.	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo VIAC INFO. Zobrazí sa obrazovka, ktorá vás upozorní, že relácia CGM bola ukončená, ale podávanie inzulínu pokračuje.
VÍCE INFO		Ihneď vymeňte vysielač.

A VAROVANIE

V prípade chyby vysielača technológia Control-IQ obmedzí bazálnu rýchlosť na 3 j/h. Ak chcete počas chyby vysielača 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 pumpa upozorní?	1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút.
Selhání senzoru (11C)	Upozorní ma pumpa opakovane?	Nie.
Vyměňte senzor CGM.	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo VIAC INFO. obrazí sa obrazovka, ktorá vás upozorní, že relácia CGM bola ukončená, ale podávanie inzulínu pokračuje.
VÍCE INFO		Vymeňte senzor a začnite novú reláciu CGM.

A 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 Výstraha nekompatibilného senzora – iba Dexcom G7

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Systém CGM Dexcom G7, ktorý sa snažíte spárovať, nie je kompatibilný s vašou pumpou.
Senzor se nespustil (431) Tento senzor G7 není	Ako ma pumpa upozorní?	1 pípnutím/zavibrovaním, potom pípnutím/zavibrovaním každých 5 minút až do potvrdenia.
kompatibilní a nebude s pumpou	Upozorní ma pumpa opakovane?	Nie.
DALŠÍ KROKY Senzor se nespustil (43T) Kontaktujte technickou podporu společnosti Dexcom, abyste zjistili, které senzory jsou kompatibilní. Více se dozvíte na tandemdiabetes.com/G7support	Ako mám reagovať?	Klepnite na položku ĎALŠIE KROKY. Zobrazí sa obrazovka s pokynom, aby ste kontaktovali technickú podporu. Klepnutím na tlačidlo výstrahu zatvorte.
ок		

A 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.

25.21 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.
CGM není dostupné (48T) Nedostanete žádné výstrahy CGM, chyby nebo hodnoty glyk. ze senzoru. Pokud nedostanete žádné hodnoty ze senzoru ani po 3 hodinách, kontaktujte tandemdiabetes.com/contact.	Ako ma pumpa upozorní?	2 zavibrovaniami, potom 2 zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút alebo až do potvrdenia.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Nie. Ak stav pretrváva po dobu 3 hodín, zobrazí sa výstraha ohľadom zlyhania senzora. Viď. časť 25.19 Chyba zlyhania senzora.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo 🤷 a kontaktujte miestnu zákaznícku podporu.

A 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.

25.22 Chyba CGM – iba Dexcom G7

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	Senzor CGM Dexcom G7 nefunguje správne; relácia CGM bola ukončená a CGM už nie je možné používať.
Chyba CGM (20T)	Ako ma pumpa upozorní?	1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút.
Chyba aktualizace softwaru CGM. tujte tandemdiabetes.com/contact.	Upozorní ma pumpa opakovane?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
USA: 1-877-801-6901 KAN: 1-833-509-3598		
Kód poruchy: 16404	Ako mám reagovať?	Najprv kontaktujte technickú podporu. Výstrahu potvrďte klepnutím na položku VIAC INFO a potom na ok
VÍCE INFO		

A 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.

25.23 Nie je možné spárovať – iba Dexcom G7

Vysvetlenie	
Čo to znamená?	Váš senzor Dexcom G7 uskutočnil príliš mnoho pokusov o spárovanie na mieste, kde je príliš mnoho senzorov Dexcom G7.
Ako ma pumpa upozorní?	1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút.
Upozorní ma pumpa opakovane?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo ever, presuňte sa na miesto, kde je menej senzorov, a skúste znovu spárovať.
Č A U	o to znamená? ko ma pumpa upozorní? pozorní ma pumpa opakovane? ko mám reagovať?

POZNÁMKA

Ak sa zobrazí výstraha a pumpa nadviaže na reláciu CGM, výstraha zmizne.

25.24 Chyba systému CGM

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená?	CGM nefunguje správne; relácia CGM bola ukončená a CGM už nie je možné používať.
Chyba CGM (40T)	Ako ma pumpa upozorní?	1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút.
Bluetooth nefunguje. Kontaktujte tandemdiabetes.com/contact.	Upozorní ma pumpa opakovane?	Nie.
USA: 1-877-801-6901 KAN: 1-833-509-3598		
Kód poruchy: 255	Ako mám reagovať?	klepnite na tlacidlo VIAC INFO. Zobrazi sa obrazovka, ktora upozorňuje, že relácia CGM bola ukončená a že podávanie inzulínu
VÍCE INFO		bude pokračovať normálne. Kontaktujte miestnu zákaznícku podporu.

A 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.



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 zákaznícku podporu.

Nasledujúce rady sú špecifické pre riešenie problémov so systémom CGM Dexcom pripojeným k pumpe. Ďalšie informácie o riešení problémov so systémami CGM Dexcom nájdete v príslušných užívateľských príručkách na webových stránkach výrobcu.

26.1 Riešenie problémov s párovaním CGM

Možný problém:

Problémy s párovaním systému CGM Dexcom s inzulínovou pumpou t:slim X2™.

Rada pre vyriešenie problémov:

Systém CGM Dexcom neumožňuje spárovanie s viacerými zdravotníckymi zariadeniami súčasne. Pred spárovaním s pumpou sa uistite, že systém CGM nie je pripojený k prijímaču Dexcom. Súčasne s pumpou môžete vždy používať aplikáciu CGM Dexcom G6 alebo Dexcom G7. Viď. 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 glukózy zo senzora.

Nevykonávajte kalibráciu, ak vidíte údaj "- - -" na mieste, kde sa na obrazovke normálne zobrazujú hodnoty glukózy zo senzora. Nevykonávajte kalibráciu, ak je vaša glykémia nižšia ako 1,1 mmol/l alebo vyššia ako 33,3 mmol/l.

26.3 Riešenie problémov s neznámou hodnotou zo senzora

Ak CGM nedokáže zistiť hodnotu glukózy zo senzora, na mieste, kde sa na obrazovke tieto hodnoty normálne zobrazujú, sa zobrazí údaj "- - -". To znamená, že systém dočasne nerozpoznáva signál zo senzora.

Pumpa často tento problém vyrieši a ďalej prijíma hodnoty glukózy zo senzora. Ak od poslednej hodnoty glukózy nameranej senzorom uplynuli minimálne 3 hodiny, kontaktujte miestnu zákaznícku podporu.

Ak je na obrazovke uvedený údaj "- - -", nezadávajte žiadne hodnoty glykémie na účely kalibrácie. Ak je na obrazovke zobrazený tento symbol, systém nepoužije hodnoty glykémie pre kalibráciu. Ak počas relácie senzora vidíte často údaj "- - -", postupujte pred zavedením nového senzora podľa nižšie uvedených rád na riešenie problémov.

- Skontrolujte, či neskončila použiteľnosť senzora.
- Skontrolujte, či podložka senzora nie je uvoľnená alebo sa neodlepuje.
- Iba Dexcom G6: Skontrolujte, či je vysielač úplne zacvaknutý.
- Skontrolujte, či sa o podložku senzora nič neobtiera (napr. oblečenie, bezpečnostý 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.
- Iba Dexcom G6: Zotrite spodnú stranu vysielača vlhkou handrou alebo utierkou navlhčenou isopropylalkoholom. Položte vysielač na čistú a suchú handričku a nechajte ho 2–3 minúty osušiť.

26.4 Riešenie problémov s CGM mimo dosah / stratou signálu antény

A 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.

A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEODĎALUJTE 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. 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, 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 vysielačom 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 vysielačom. 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 vysielač 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 vysielača (viď. časť 22.2 Zadanie ID vysielača Dexcom G6). Pred kontrolou či zmenou ID vysielača je potrebné vybrať senzor a zastaviť reláciu senzora. Počas relácie senzora nie je možné zmeniť ID vysielača. Ak máte stále problémy získať hodnoty glykémie zo senzora, kontaktujte miestnu zákaznícku podporu

26.5 Riešenie problémov so zlyhaním senzora

Pumpa môže zistiť problémy so senzorom, pri ktorých nie je možné určiť hodnotu glukózy. Relácia senzora v takomto prípade skončí a na pumpe t:slim X2 sa zobrazí správa *Zlyhanie senzora*. Ak sa zobrazí táto obrazovka, znamená to, že relácia CGM skončila.

- Odstráňte senzor a zavedte nový.
- Aby senzor v budúcnosti fungoval lepšie, dodržiavajte nižšie uvedené rady na riešenie problémov.
- Skontrolujte, či neskončila použitelnosť senzora.
- Skontrolujte, či podložka senzora nie je uvoľnená alebo sa neodlepuje.
- Ak používate senzor Dexcom G6, skontrolujte, že je vysielač úplne zacvaknutý.

- Skontrolujte, či sa o podložku senzora nič neobtiera (napr. oblečenie, bezpečnostný pás a pod.).
- Skontrolujte, či ste vybrali vhodné miesto na zavedenie.

26.6 Nepresnosti senzora

Nepresnosti sú obvykle spôsobené iba senzorom, nikdy nie vysielačom či pumpou. Hodnoty glukózy zo senzora majú slúžiť iba pre účely sledovania trendov. Senzor meria glukózu 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 alukózy 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 hodnotv zo senzora < 4,4 mmol/l), umyte si ruky a vykonaite 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 hodnotv glykémie z glukometra. Hodnota glykémie zo senzora sa upraví počas nasledujúcich 15 minút. Ak zaznamenáte rozdielv medzi hodnotami glykémie glukózy zo senzora a z glukometra, ktoré prekračujú tento prijateľný rozsah, postupujte pred zavedením nového senzora podľa nižšie uvedených rád na riešenie problémov:

- Skontrolujte, či neskončila použiteľnosť senzora.
- 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 bruška prsta.
- Pre kalibráciu používajte iba hodnoty glykémie v rozsahu 1,1–33,3 mmol/l.
 Pri hodnote (hodnotách) mimo tento rozsah sa prijímač 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 glukometer je riadne kalibrovaný (ak je to potrebné). Starostlivo aplikujte vzorku krvi na testovací prúžok podľa pokynov dodaných s glukometrom alebo testovacími prúžkami.

 Vždy používajte glukometer v súlade s pokynmi výrobcu, aby ste získali presné hodnoty glykémie na účely kalibrácie. Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.



Dôležité 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 súvisiacich s pumpou. Venujte pozornosť ďalším varovaniam a bezpečnostným opatreniam uvedeným v tejto užívateľskej príručke, pretože sa vzťahujú k zvláštnym okolnostiam, funkciám alebo užívateľom.

27.1 Varovanie pre technológiu Control-IQ

A VAROVANIE

Technológia Control-IQ nebola hodnotená u tehotných žien alebo osôb na dialýze. Hodnoty glykémie zo senzora môžu byť u týchto skupín nepresné a môže dôjsť k preškaniu príhody ťažkej hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

A VAROVANIE

Technológia Control-IQ nebola hodnotená u kriticky chorých pacientov. Nie je známe, ako môžu rôzne stavy alebo lieky obvyklé pre kriticky chorú populáciu ovplyniť výkon technológie Control-IQ. Hodnoty glukózy namerané senzorom môžu byť u kriticky chorých pacientov nepresné a v prípade spoľahnutia sa výhradne na hodnoty a výstrahy hodnôt glukózy zo senzora môže dôjsť k premeškaniu príhody ťažkej hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

A VAROVANIE

Technológia Control-IQ by nemala byť používaná osobami, ktoré denne užívajú menej ako 10 jednotiek inzulínu ani osoby s hmotnosťou nižšou ako 25 kilogramov (55 libier), čo sú minimálne vstupné hodnoty potrebné pre spustenie technológie Control-IQ a k jej bezpečnému používaniu.

A VAROVANIE

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

A VAROVANIE

Ak pumpa neobdržala hodnotu CGM po dobu 20 minút, technológia Control-IQ obmedzí bazálnu rýchlosť na 3 j/h. Môže sa to stať 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.

A 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 spustiť reláciu senzora a odoslať hodnoty zo senzora do pumpy na základe kódu senzora alebo kalibrácie senzora.

A VAROVANIE

Pri používaní technológie Control-IQ **NEPOUŽÍVAJTE** manuálne injekcie alebo inhalačné inzulíny. Používanie inzulínu, ktorý pumpa nedodá počas liečby s uzavrenou slučkou, môže spôsobiť nadmerné podávanie inzulínu systémom, čo môže viesť k závažným prípadom hypoglykémie (nízka glykémia).

A VAROVANIE

Technológiu Control-IQ NEPOUŽÍVAJTE, ak užívate hydroxyureu, liek používaný napr.: pri liečbe rakoviny a kosáčikovej anémie. Použitie hydroxyurey bude mať za následok, že hodnoty glukózy zo senzora budú vyššie ako skutočné hodnoty glukózy. Úroveň nepresnosti hodnôt glykémie zo senzora sa odvíja od množstva hydroxyurey v tele. Technológia Control-IQ využíva hodnoty glukózy zo senzora k úprave inzulínu, podávaniu automatických korekčných bolusov a poskytovania výstrah 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. Uživanie hydroxyurey môže taktiež viesť k chybám pri kontrole, analýze a interpretácii historických vzorcov za účelom vyhodnotenia kontroly glykémie. Použite glukometer a poraďte sa so svojim lekárom o alternatívnych postupoch monitorovania glykémie.

27.2 Bezpečnostné opatrenie pre technológiu Control-IQ

A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Ak pumpu odpojíte na dobu až 30 minút alebo dlhšie, odporúča sa pozastaviť podávanie inzulínu. Ak nie je inzulín zastavený, bude technológia Control-IQ fungovať ďalej aj po odstránení pumpy a bude pokračovať v dávkovaní inzulínu.

A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Odporúčame nechať výstrahu CGM mimo dosah zapnutú, aby vás upozornila, ak je CGM odpojené od pumpy, ak aktívne nesledujete stav pumpy. CGM poskytuje údaje, ktoré technológia Control-IQ potrebuje pre vytvorenie predikcií za účelom automatizácie dávkovania inzulínu. Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.



KAPITOLA 28

Zoznámenie sa s technológiou Control-IQ

28.1 Zodpovedné používanie technológie Control-IQ

Systémy, ako je inzulínová pumpa t:slim X2[™] s technológiou Control-IQ[™], nenahrádzajú aktívnu liečbu diabetu, vrátane ručného podania bolusu pri jedle. Existujú bežné situácie, kedy automatizované systémv nie sú schopné predísť udalosti hypoglykémie. Technológia Control-IQ je založená na aktuálnych hodnotách zo senzora CGM. Nebude schopná predvídať hodnoty glukózy zo senzora a zastaviť podávanie inzulínu, ak nebude pacientovo CGM fungovať správne alebo ak nebude pumpa schopná prijímať signál z CGM. Pacientov je nutné poučiť, aby vždy používali súčasti inzulínovei pumpy t:slim X2 s technológiou Control-IQ (pumpa, zásobníky, systém CGM a infúzne sety) v súlade s príslušnými pokynmi na použitie a pravidelne kontrolovali, že fungujú očakávaným spôsobom. Pacienti majú vždy venovať pozornosť hodnotám svojej glykémie, aktívne ju monitorovať a upravovať a zodpovedajúcim spôsobom prispôsobovať svoju liečbu.

28.2 Vysvetlenie ikon technológie Control-IQ

Ak máte aktívnu reláciu CGM a používate technológiu Control-IQ, na obrazovke pumpy sa môžu zobraziť ďalšie nasledujúce ikony:

Definícia ikon technológie Control-IQ

Symbol	Význam
\diamond	Technológia Control-IQ je povolená, ale aktívne nezvyšuje ani neznižuje dávky bazálneho inzulínu.
\diamond	Technológia Control-IQ zvyšuje dávky bazálneho inzulínu.
	Technológia Control-IQ znižuje dávky bazálneho inzulínu.
	Technológia Control-IQ zastavila dávky bazálneho inzulínu.
BOLUS • • • Control-IQ: 2.8 j	Technológia Control-IQ podáva automatický korekčný bolus
2222	Spánková aktivita je aktivovaná.
	Technológia Control-IQ podala automatický korekčný bolus

Symbol	Význam
В	Je naprogramovaný a podávaný bazálny inzulín.
В	Technológia Control-IQ zvyšuje dávky bazálneho inzulínu.
В	Technológia Control-IQ znižuje dávky bazálneho inzulínu.
0	Dávky bazálneho inzulínu sú zastavené a je aktívna bazálna rýchlosť 0 j/h.
	Technológia Control-IQ podáva automatický korekčný bolus
Ŷ	Fyzická aktivita je aktivovaná.

28.3 Obrazovka Uzamknutie Control-IQ

Obrazovka Uzamknutie Control-IQ sa zobrazí vždy, keď zapnete obrazovku a používate pumpu s CGM a s povolenú technológiu Control-IQ. Obrazovka Uzamknutie Control-IQ je rovnaká ako obrazovka Uzamknutie CGM s nižšie uvedenými ďalšími informáciami. Viď. časť 18.3 Obrazovka Uzamknutia CGM.

1. Stav technológie Control-IQ: Označuje stav technológie Control-IQ.

2. Tieňovanie grafu CGM:

Červené tieňovanie informuje, že technológia Control-IQ v uvedenom období podáva alebo podávala 0 jednotiek inzulínu.



28.4 Úvodná obrazovka Control-IQ

Úvodná obrazovka je pri aktivovanej technológii Control-IQ *rovnaká ako* úvodná obrazovka CGM s nižšie uvedenými ďalšími informáciami. Viď. časť 18.4 Úvodná obrazovka CGM.

- 1. Stav technológie Control-IQ: Označuje stav technológie Control-IQ.
- 2. Stav aktivity Control-IQ: Ukazuje, že aktivita bola povolená.

3. Tieňovanie grafu CGM:

Červené tieňovanie informuje, že technológia Control-IQ v uvedenom období podáva alebo podávala 0 jednotiek inzulínu.



28.5 Obrazovka Control-IQ

- Prepínač zapnutie/vypnutie technológie Control-IQ: Zapína alebo vypína technológiu Control-IQ.
- Hmotnosť: Zobrazuje vašu aktuálnu telesnú hmotnosť. Táto hodnota sa zadáva ručne na numerickej klávesnici.

POZNÁMKA

Je to vaša telesná hmotnosť pri spustení technológie Control-IQ. Hmotnosť je možné aktualizovať po kontrole u lekára. Minimálna hodnota hmotnosti je 25 kg (55 libier). Maximálna hodnota hmotnosti je 140 kg (308 libier).

3. Celkový denný inzulín:

Zobrazuje celkovú aktuálnu hodnotu denného inzulínu v jednotkách. Táto hodnota sa zadáva ručne na numerickej klávesnici.

POZNÁMKA

Ak nepoznáte svoj celkový denný inzulín (Total Daily Insulin, TDI), vyžiadajte si túto hodnotu od svojho lekára. Minimálna hodnota TDI je 10 jednotiek. Maximálna hodnota TDI je 100 jednotiek.



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 v reakcii na hodnoty zo systému CGM. Pumpu je možné použiť s aktivovanou technológiou Control-IQ alebo bez nej. Nasledujúce časti popisujú, ako technológia Control-IQ funguje a ako reaguje na hodnoty CGM, keď ste hore a nespíte, spíte a vykonávate fyzickú aktivitu.

A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Musíte aj naďalej užívať bolusové dávky za účelom pokrytia prijatého jedla alebo korekcie vysokej glykémie. Pred aktiváciou technológie Control-IQ si k nej prečítajte všetky pokyny.

POZNÁMKA

Cieľové rozsahy CGM používané technológiou Control-IQ nie je možné upraviť.

POZNÁMKA

Pred aktiváciou dočasnej bazálnej rýchlosti (viď. časť 5.9 Spustenie dočasnej bazálnej rýchlosti), musíte technológiu Control-IQ vypnúť.

POZNÁMKA

Ak je aktivovaná technológia Control-IQ, nezobrazuje sa (kvôli variabilite podávania inzulínu pri automatických reakciách na hodnoty CGM) zostávajúci čas aktívneho inzulínu (IOB), ktorý udáva, ako dlho budú v tele aktívne celkové jednotky inzulínu z bolusov pri jedle a korekčných bolusov. Jednotky aktívneho inzulínu (IOB) sa vždy zobrazia na úvodnej a uzamknutej obrazovke.

29.2 Ako funguje technológia Control-IQ

A VAROVANIE

Technológia Control-IQ nenahrádza porozumenie vašej súčasnej alebo budúcej liečbe diabetu a schopnosť nad ňou kedykoľvek prevziať ručnú kontrolu.

A VAROVANIE

Technológia Control-IQ nie je navrhnutá tak, aby predišla všetkým príhodám hypoglykémie (nízka glykémia) alebo hyperglykémia (vysoká glykémia).

A 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.

A VAROVANIE

Nepoužívajte technológiu Control-IQ, ak to váš lekár neodporúča.

A VAROVANIE

Nepoužívajte technológiu Control-IQ, kým sa s ňou nenaučíte pracovať.

A VAROVANIE

Technológia Control-IQ spolieha na priebežné hodnoty namerané senzorom CGM. Nebude schopná presne predpovedať hodnoty glykémie a upravovať podávanie inzulínu, ak systém CGM z nejakého dôvodu nefunguje správne alebo ak pumpa neobdrží žiadne hodnoty CGM po dobu 21 minút.

A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Pri použití technológie Control-IQ odporúčame povoliť výstrahu vysokej a nízkej glykémie, aby vás systém upozornil, ak budú hodnoty glykémie zo senzora mimo cieľový rozsah a mohli ste hyperglykémiu alebo hypoglykémiu riešiť podľa odporúčania svojho lekára.

Technológia Control-IQ reaguje na aktuálne namerané hodnoty CGM a predikuje 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 aktivovaná niektorá aktivita technológie Control-IQ.

POZNÁMKA

Typy aktivít technológie Control-IQ nie sú automaticky aktivované a musia byť nastavené ako naplánovaný výskyt alebo zapnuté podľa potreby. Ďalšie informácie nájdete viď. časti 30.5 Plánovanie spánku, 30.7 Ručné spustenie alebo zastavenie Spánku a 30.8 Aktivácia a deaktivácia Fyzickej aktivity.

Technológia Control-IQ upravuje podávanie inzulínu niekoľkými spôsobmi, aby sa vaša skutočná hodnota glykémie udržala v cieľovom rozsahu. Zníží alebo zastaví podávanie inzulínu, ak sú predpovedané hodnoty glykémie pod prednastavenou hodnotou, zvýši podávanie inzulínu, ak predpovedané hodnoty glykémie prekročia prednastavenú hodnotu, a podľa potreby automaticky aplikuje korekčný bolus raz za hodinu. Automatický korekčný bolus je založený na predpovedanej hodnote glukózy zo senzora. Maximálne limity podania inzulínu sú stanovené podľa 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 používate spánkovú aktivitu, fyzickú aktivitu alebo či sú tieto možnosti vypnuté. Podrobnejšie informácie o tom, ako sa vykonávajú úpravy inzulínu pri rôzných aktivitách nájdete v častiach Technológia Control-IQ bez aktivovanej 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 prepovedaná hodnota CGM v rozsahu liečebných hodnôt (6,25 mmol/l – 8,9 mmol/l), pumpa bude inzulín podávať stanovenou rýchlosťou 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 viď. kapitola 5 Nastavenie podávania inzulínu.

Znížené dávky inzulínu

Ak technológia Control-IQ predikuje, že vaša hodnota glykémie bude o 30 minút na prednastavenej hodnote liečby (6,25 mmol/l) alebo pod ňou, začne sa rýchlosť podávania inzulínu znižovať v snahe udržať skutočné hodnoty glykémie v cieľovom rozsahu. Nasledujúce diagramy znázorňujú, ako pumpa používa 30 minútové predpovede pre postupné znižovanie podávania inzulínu v porovnaní s osobnou profilovou bazálnou rýchlosťou. Diagram na ľavej strane znázorňuje predikciu, diagram na pravej strane znázorňuje množstvo inzulínu a hodnoty CGM, ktoré by mohli nastať, ak by graf CGM pokračoval v trende.



POZNÁMKA

Diagramy sloužia iba pre ilustráciu a nemajú odrážať 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 o 30 minút nižšia ako prednastavená liečebná hodnota (3,9 mmol/l), podávanie inzulínu sa zníži a môže v prípade potreby nastaviť bazálnu rýchlosť na 0 jednotiek za hodinu, ak je to nutné pre udržanie skutočnej hodnoty glykémie v cieľovom rozsahu. Ručné bolusové dávky je možné 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 alykémie.

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.



POZNÁMKA

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 o 30 minút na prednastavenej hodnote liečby (8,9 mmol/l) alebo nad ňou, začne sa rýchlosť podávania inzulínu zvyšovať v snahe udržať skutočné hodnoty CGM v cieľovom CGM rozsahu. Nasledujúce diagramy znázorňujú, kedy môže technológia Control-IQ zvyšovať rýchlosť a dodávať inzulín pri maximálnej zvýšenej bazálnej rýchlosti.

Maximálne podávanie inzulínu

Ak technológia Control-IQ predvída, že hodnota glykémie bude o 30 minút nad prednastavenou hodnotou liečby (8.9 mmol/l), ale bola dosiahnutá maximálna rýchlosť podávania inzulínu, technológia Control-IQ prestane zvyšovať rýchlosť podávania inzulínu. Maximálna rýchlosť podávania inzulínu je vypočítaná hodnota, ktorá závisí na nastavení korekčného faktora 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 slúžia iba pre ilustračné účely a nie sú určené na to, aby reflektovali skutočné výsledky.

Automatické podávanie korekčného bolusu

Ak technológia Control-IQ predvída, že hodnota CGM bude o 30 minút 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.

Automatický korekčný bolus dodá celkový korekčný bolus vypočítaný na základe korekčného faktora v osobnom profile a predpovedanej hodnoty CGM. Cieľová glykémia pre automatický korekčný bolus je 6,1 mmol/l. Podanie automatického korekčného bolusu prebieha maximálne raz za 60 minút a nebude vykonané počas 60 minút od začatia, zrušenia alebo dokončenia automatického bolusu alebo 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 nahromadeniu inzulínu, ktoré by mohlo spôsobiť nebezpečné zníženie hodnôt glykémie.

POZNÁMKA

Každé podanie automatického korekčného bolusu je možné počas podávania manuálne zrušiť alebo zastaviť rovnakým spôsobom, ako je možné zastaviť ručný bolus. Viď. časť 7.9 Zrušenie alebo zastavenie bolusovej dávky.

POZNÁMKA

Maximálne množstvo inzulínu podané ako automatický korekčný bolus je 6 jednotiek. Túto hodnotu nie je možné zvýšiť, ale po podaní automatického korekčného bolusu je možné podať ručný bolus.

A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Pumpa o začatí podávania automatického korekčného bolusu, neinformuje zvukovo ani vibráciou. Nasledujúce obrazovky pumpy uvádzajú, že je podávaný automatický korekčný bolus respektíve, že bol podaný.







POZNÁMKA

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, která pumpe pomôže upraviť nastavenie automatického dávkovania inzulínu, ako je popísané v predchádzajúcich častiach.

Ak ste nespustili režim spánkovej ani fyzickej aktivity, pumpa použije nastavenie popísané v nasledujúcej časti.

Technológia Control-IQ bez aktivovanej aktivity

Ak nie je aktivovaný žiadny režim aktivity, rozsah CGM cielený technológiou Control-IQ 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 ľudia bdejú a nevykonávajú fyzickú aktivitu.

Zníženie dávok inzulínu bez povolenej aktivity

Ak technológia Control-IQ predpovedá, že hodnota CGM bude o 30 minút ≤ 6,25 mmol/l, podávanie inzulínu sa zníži.

Pozastavenie dávok inzulínu

bez povolenej aktivity Ak technológia Control-IQ predpovedá, že hodnota CGM bude o 30 minút ≤ 3,9 mmol/I, podávanie inzulínu sa nastaví na hodnotu 0 j/h.

Zvýšenie dávok inzulínu bez povolenej aktivity

Ak technológia Control-IQ predpovedá, že hodnota CGM bude o 30 minut ≥ 8,9 mmol/I, podávanie inzulínu sa zvýši.

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

Technológia Control-IQ používa cieľový rozsah pre spánok počas plánovaných intervalov Spánku a pri ručnom spustení Spánku (až do jeho zastavenia). Viď. pokyny v kapitole 30 Konfigurácia a používanie technológie Control-IQ a časti 30.6 Aktivácia a deaktivácie rozvrhu spánku ohľadom nastavenia plánovaného času spánku a Ručné spustenie Spánku ohľadom ručného spustenia spánku v rovnakej kapitole.

Rozsah CGM cielený technológiou Control-IQ počas spánku je 6,25 mmol/I – 6,7 mmol/I. Tento rozsah je menší ako cieľový rozsah bez povolenej aktivity, pretože je tu menej premenných, ktoré ovplyvňujú hodnoty CGM v dobe, keď spíte. Technológia Control-IQ nebude počas spánku podávať automatické korekčné bolusové dávky.

Zníženie dávok inzulínu počas Spánku

Ak technológia Control-IQ predpovedá, že hodnota CGM bude o 30 minút ≤ 6,25 mmol/I, podávanie inzulínu sa zníži.

Pozastavenie dávok inzulínu počas Spánku

Ak technológia Control-IQ predpovedá, že hodnota CGM bude o 30 minút ≤ 3,9 mmol/I, podávanie inzulínu sa nastaví na hodnotu 0 j/h.

Zvýšenie dávok inzulínu počas Spánku

Ak technológia Control-IQ predpovedá, že hodnota CGM bude o 30 minút ≥ 6,7 mmol/l, podávávanie inzulinu sa zvýši.

Automatický korekčný bolus počas Spánku

Ak je aktivovaný režim spánkovej aktivity, automatické korekčné bolusové dávky nebudú podávané.

Ak sa technológia Control-IQ prepne späť na nastavenie bez povolenej aktivity, či už podľa plánovaného času prebudenia, alebo v dôsledku ručného ukončenia Spánku, zmena z cieľového rozsahu CGM pre spánok na cieľový rozsah CGM bez povolenej aktivity prebehne pomaly a môže trvať 30–60 minút. Tým sa zaistí, že skutočné hodnoty CGM sa menia postupne.

Technológia Control-IQ počas Fyzickej aktivity

Počas fyzickej aktivity používa technológia Control-IQ cieľový rozsah CGM 7,8 mmol/I – 8,9 mmol/I. 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 predpovedá, že hodnota CGM bude o 30 minút \leq 7,8 mmol/I, podávanie inzulínu sa zníži.

Pozastavenie dávok inzulínu počas Fyzickej aktivity

Ak technológia Control-IQ predpovedá, že hodnota CGM bude o 30 minút ≤ 4,4 mmol/I, podávanie inzulínu sa nastaví na hodnotu 0 j/h.

Zvýšenie dávok inzulínu počas Fyzickej aktivity

Ak technológia Control-IQ predpovedá, že hodnota CGM bude o 30 minút ≥ 8,9 mmol/I, podávanie inzulínu sa zvýši.

Automatický korekčný bolus počas Fyzickej aktivity

Ak je aktivovaná fyzická aktivita, technológia Control-IQ bude podávať automatické korekčné bolusové dávky, tak ako je popísané v časti Automatické podávanie korekčného bolusu tejto kapitoly.

Pokyny pre spustenie alebo zastavenie Fyzickej aktivity viď. kapitola 30 Konfigurácia a používanie technológie Control-IQ.

Súhrn všetkých liečebných hodnôt a ich odlišností pre každú aktivitu nájdete v diagrame na ďalšej strane.

		Control-IQ	Spánková aktivita	Pohybová aktivita
🔷 🚺 Podává	Podáva automatický korekčný bolus, ak sa predpokladá, že hodnota glukózy zo senzora je vyššia ako mmol/l	10,0		10,0
🗞 🖪 Zvyšuje	Zvyšuje bazálne podávanie inzulínu, ak sa predpokládá, že glukóza zo senzora je vyššia ako mmol/l	8,9	6,7	8,9
🗞 🖪 Udržuje	Udržuje aktívne nastavenie osobného profilu, ak je hodnota glukózy zo senzora v rozsahu mmol/l	6,25–8,9	6,25–6,7	7,8–8,9
S Znižuje	Znižuje bazálne podávanie inzulínu, ak sa predpokladá, že glukóza zo senzora je nižšia ako mmol/l	6,25	6,25	7,8
🗞 🛛 Zastaví	Zastaví bazálne podávanie inzulínu, ak sa predpokladá, že glukóza zo senzora je nižšia ako mmol/l	3,9	3,9	4,4

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.



KAPITOLA 30

Konfigurácia a používanie 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 viď. Kapitola 5 Nastavenie podávania 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. Sú to:

- 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

Technológiu Control-IQ nie je možné zapnúť, ak nie je zadaná hmotnosť. Hodnotu hmotnosti je možné aktualizovať po kontrole u 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.
- Klepnutím na položku Libry alebo Kilogramy nastavte jednotku hmotnosti.
- 6. Klepnite na tlačidlo
- Na numerickej klávesnici zadajte hodnotu hmotnosti. Hmotnosť je možné nastaviť od minimálne 25 kilogramov (55 libier) do maximálne 140 kilogramov (308 libier).
- 8. Klepnite na tlačidlo 🔽.
- Ak ste nastavenie Control-IQ dokončili, klepnite na tlačidlo
- ✓ Krátko 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 podávania inzulínu a k zaisteniu bezpečného a účinného zvýšenia dávky inzulínu.

Hodnotu celkového denného inzulínu je možné aktualizovať po kontrole u lekára.

POZNÁMKA

Ak začnete používať technológiu Control-IQ, bude pri používaní pumpy sledovať a používať skutočný celkový podaný inzulín, vrátane úprav bazálu a všetkých typov bolusov. Po kontrole u 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.
- Pomocou numerickej klávesnice zadajte celkový počet jednotiek inzulínu, ktoré sú obvykle potrebné počas 24 hodinového obdobia. Celkový denný inzulín je možné nastaviť v rozsahu minimálne 10 jednotiek až do maximálneho počtu 100 jednotiek.
- 6. Klepnite na tlačidlo
- Ak ste nastavenie Control-IQ dokončili, klepnite na tlačidlo
- ✓ Krátko sa zobrazí obrazovka NASTAVENIE ULOŽENÉ.
- 8. Po dokončení nastavení 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.
- Ak chcete zapnúť technológiu Control-IQ, klepnite na vypínač vedľa položky Control-IQ.

POZNÁMKA

Ak je v dobe, keď zapnete technológiu Control-IQ, aktívna dočasná bazálna rýchlosť alebo rozložený bolus, budete upozornený na to, že sa zastaví, ak budete pokračovať.

- Ak chcete vypnúť technológiu Control-IQ, klepnite na vypínač vedľa položky Control-IQ.
 - Klepnutím na tlačidlo akciu potvrdte a technológiu Control-IQ vypnite.
 - Klepnutím na tlačidlo X necháte technológiu Control-IQ zapnutú.

30.5 Plánovanie spánku

Technológia Control-IQ funguje počas spánku odlišne, ako keď nie je aktivovaná 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 automatické zapnutie a vypnutie Spánku. Podrobné informácie o použití technológie Control-IQ viď. Kapitola 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

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 režim spánku ručne o 21:00 (9 večer), režim spánku skončí podľa plánu o 6:00 (6 ráno); ak nie je ručne zastavený.

POZNÁMKA

Režimy Fyzická aktivita a Spánok nemôžu byť aktivované súčasne. Ak je Fyzická aktivita aktívna v dobe, keď začína rozvrh spánku, rozvrh spánku sa nespustí. Akonáhle je však Fyzická aktivita vypnutá, rozvrh spánku sa spustí automaticky.

- 1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
- 2. Klepnite na položku Aktivita.
- 3. Klepnite na položku Spánok.
- 4. Klepnite na položku Rozvrhy spánku.
- 5. 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.



- Na obrazovke Rozvrh 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.
- Na obrazovke Vybrané dni klepnite na znak zaškrtnutie 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 dalšie dni v týždni.



8. Po dokončení výberu dní klepnite na tlačidlo 🗸

POZNÁMKA

Ak pred klepnutím na tlačidlo nezvolíte žiadne dni, rozvrh sa nastaví na možnosť vypnuté a zostávajúce nastavenie rozvrhu spánku sa nezobrazí. Zostávajúce pokyny sa na nedokončený rozvrh nevzťahujú.

- 9. Klepnite na položku Čas začiatku.
- 10. Klepnite na položku Čas. Zobrazí sa číselná klávesnica.

- 11. Zadajte čas, v ktorom chcete, aby sa rozvrh spánku spustil, a to zadaním 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.
- 12. Klepnite na tlačidlo **V**. Vrátite sa na obrazovku Čas začiatku.
- Klepnutím na položku AM (dop.) alebo PM (odp.) dennú dobu (ak je to relevantné).
- 14. Klepnite na tlačidlo Vrátite sa na obrazovku *Rozvrh spánku* 1.
- 15. Klepnite na položku Čas konca.
- 16. Klepnite na položku Čas. Zobrazí sa číselná klávesnica.
- Zadajte čas, kedy chcete ukončiť rozvrh spánku, a klepnite na tlačidlo . Vrátite sa na obrazovku Čas konca.

- Klepnutím na položku AM (dop.) alebo PM (odp.) nastavte dennú dobu (ak je to relevantné).
- 19. Klepnite na tlačidlo **V**. Zobrazí sa obrazovka *Rozvrh spánku 1*.
- 20. Klepnutím na tlačidlo v rozvrh uložte.
- ✓ Krátko sa zobrazí obrazovka NASTAVENIE ULOŽENÉ a potom obrazovka Rozvrhy spánku.
- 21. Po dokončení konfigurácie spánku sa stlačením tlačidla vraťte na obrazovku *Aktivita* alebo sa klepnutím na **logo Tandem** vráťte na úvodnú obrazovku.

30.6 Aktivácia a deaktivácia rozvrhu spánku

Nakonfigurovaný rozvrh spánku je pri uložení v predvolenom nastavení aktivovaný. Ak máte nakonfigurovaných viac rozvrhov spánku, môžete zmeniť, ktorý z nich je aktivovaný, alebo ich všetky vypnúť.

Aktivácia rozvrhu spánku

- 1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
- 2. Klepnite na položku Aktivita.
- 3. Klepnite na položku Spánok.
- 4. Klepnite na položku Rozvrhy spánku.
- Klepnite na súhrnné informácie o rozvrhu vedľa názvu rozvrhu spánku, ktorý chcete aktivovať. (Ak nie sú nakonfigurované žiadne rozvrhy spánku, viď. časť 30.5 Plánovanie spánku.)
- 6. Klepnite na tlačidlo .

Deaktivácia rozvrhu spánku

- 1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
- 2. Klepnite na položku Aktivita.
- 3. Klepnite na položku Spánok.

4. Klepnite na položku **Rozvrhy** spánku.

Klepnite na súhrnné informácie o rozvrhu vedľa rozvrhu spánku, ktorý chcete deaktivovat.

	1000 11000	
Rozvrh spánku 2	Zapnout	

- 5. Klepnite na vypínač vedľa názvu rozvrhu.
- 6. Klepnite na tlačidlo 🔽

30.7 Ručné spustenie alebo zastavenie Spánku

Okrem plánovania spánku je možné Spánok spustiť a/alebo zastaviť ručne. Čas spánku určuje, kedy sa technológia Control-IQ, ak je aktivovaná, 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 položku Spánok.
- 4. Klepnite na položku SPUSTIŤ.



✓ Krátko sa zobrazí obrazovka SPÁNOK SPUSTENÝ. Na úvodnej obrazovke sa zobrazí ikona spánku. Režim spánku bude automaticky deaktivovaný, ak je aktivovaný režim fyzickej aktivity.

Ručné zastavenie Spánku

- 1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
- 2. Klepnite na položku Aktivita.
- 3. Klepnite na tlačidlo 🔀.

+	Aktivita	
Fyzická al	ktivita	
Spánek Aktivní		×
Doč. baz.	rychlost	

✓ Krátko sa zobrazí správa SPÁNOK ZASTAVENÝ. Z úvodnej obrazovky zmizne ikona spánku.

30.8 Aktivácia a deaktivácia Fyzickej aktivity

Máte na výber z dvoch typov fyzickej aktivity. Fyzickú aktivitu je možné zapnúť a vypnúť ručne alebo nastaviť na užívateľom stanovenú dobu trvania. Podrobné informácie o použití technológie Control-IQ viď. Kapitola 29 Úvod do technológie Control-IQ.

Aktivácia Fyzickej aktivity s časovačom

- 1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
- 2. Klepnite na položku Aktivita.
- 3. Klepnite na položku Fyzická aktivita.
- 4. Klepnite na položku Nastavenie časovača.
- Predvolená doba trvania je 30 minút. Klepnutím na SPUSTIŤ začne 30 minút fyzickej aktivity.

Ak budete chcieť dobu trvania upraviť, prejdite na krok 6.

🗕 Fyzická al	ktivita				
SPUSTIT					
Nastavení časovače					
Doba trvání	0:30				

- Klepnite na položku Doba trvania. Zobrazí sa číselná klávesnica. Môžete zadať trvanie fyzickej aktivity v rozsahu od 30 minút do 8 hodín. Pumpa túto novú dobu trvania uloží pre nasledujúcu aktiváciu fyzickej aktivity.
- 7. Klepnite na tlačidlo
- 8. Klepnite na položku SPUSTIŤ.
- Krátko sa zobrazí správa FYZ.
 AKTIVITA ZAHÁJENÁ. Na úvodnej obrazovke sa zobrazí ikona fyzickej aktivity.

Režim fyzickej aktivity bude automaticky deaktivovaný po vypršaní nastavenej doby, alebo pri ručnej aktivácii režimu spánku. Ak je aktivovaný rozvrh spánku, nebude začatý, ak neuplynie čas nastavený na časovači fyzickej aktivity.

Ručná deaktivácia Fyzickej aktivity pred uplynutím času na časovači

- 1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku MOŽNOSTI.
- 2. Klepnite na položku Aktivita.
- 3. Klepnite na tlačidlo X.



 Krátko sa zobrazí správa FYZ.
 AKTIVITA ZASTAVENÁ. Z úvodnej obrazovky zmizne ikona fyzickej aktivity. Aktivácia fyzickej aktivity bez časovača

- 1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
- 2. Klepnite na položku Aktivita.
- 3. Klepnite na položku Fyzická aktivita.
- 4. Klepnite na položku SPUSTIŤ.



✓ Krátko sa zobrazí správa FYZ. AKTIVITA ZAHÁJENÁ. Na úvodnej obrazovke sa zobrazí ikona fyzickej aktivity.

Fyzická aktivita je teraz aktivována a bude aktívna, kým nebude ručne deaktivovaná alebo ak nebude ručne aktivovaný režim spánku. Ak je aktivovaný rozvrh spánku, nebude začatý, kým fyzicka aktivita nie je ručne deaktivovaná.

Deaktivácia prebiehajúcej fyzickej aktivity bez časovača

- 1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
- 2. Klepnite na položku Aktivita.
- 3. Klepnite na tlačidlo 🔀.



✓ Krátko 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 trendu 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 viď. časť 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 trendu CGM.



Ak je Fyzická aktivita zapnutá, zobrazí sa na rovnakom mieste ikona Fyzickej aktivity.

lkony bazálnych stavov

Existuje niekoľko ikon bazálnych stavov, ktoré sa zobrazujú v rôznych farbách, z ktorých každá informuje o tom, ako technológia Control-IQ funguje. Každú farbu a jej význam je možné nájsť viď. časť 28.2 Vysvetlenie ikon technológie Control-IQ. Na nasledujúcom obrázku je znázornené, kde sa zobrazujú ikony bazálnych stavov.



lkona 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 viď. časť 3.3 Vysvetlenie ikon na inzulínovej pumpe t:slim X2.) Nasledujúci obrázok ukazuje umiestnenie ikony bolusu.

POZNÁMKA

Pod grafom CGM sa zobrazuje text **BOLUS** nasledovaný tromi krúžkami. Text **Control-IQ** zobrazený pod textom **BOLUS** informuje o tom, že je technológiou Control-IQ podávaný automatický korekčný bolus. Zobrazí sa tiež veľkosť bolusu.



Pozastavené podávanie inzulínu na grafu trendu CGM

Časti grafu trendov CGM, v ktorých sa na pozadí zobrazuje červený prúžok, označujú časy, v ktorých technológia Control-IQ podávala 0 j/h.



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 v pumpe. 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 viď. kapitoly 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 systému CGM nájdete v kapitole 25 Výstrahy a chyby CGM.

31.1 Výstraha mimo dosah – technológia Control-IQ je vypnutá

Obrazovka	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.
Vystrana - mimo dosan (14C)	Ako ma systém upozorní?	1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút, kým vysielač a pumpa nebudú opäť v dosahu.
Vysílač je mimo dosah po dobu 30 min.	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, ak vysielač a pumpa navzájom zostanú mimo dosah.
ок	Ako mám reagovať?	Klepnutím na tlačidlo srávu potvrďte a priblížte vysielač a pumpu blížšie k sebe alebo odstráňte prekážku, ktorá sa medzi nimi nachádza.

A 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

Obrazovka	Vysvetlenie		
Čo uvidím na obrazovke? Výstraha mimo dosah (14C) Control-IQ není momentálně k dispozici a vaše normalní bazálni dávka byla nastavena na 1.0 u/h.	Čo to znamená?	Technológia Control-IQ je zapnutá, ale vysielač a pumpa nekomunikujú. Pumpa nebude prijímať hodnoty glukózy zo senzora. Prvých 20 minút, keď sú vysielač a pumpa mimo dosah, bude technológia Control-IQ pokračovať v úprave bazálnych rýchlostí a podávaní automatických korekčných bolusov. Technológia Control-IQ obnoví automatické dávkovanie inzulínu, akonáhle budú vysielač a pumpa opäť v dosahu.	
Control-IQ se obnoví, jakmile bude váš vysílač opět v dosahu.	Ako ma systém upozorní?	1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút, kým vysielač a pumpa nebudú opäť v dosahu.	
ОК	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, ak vysielač a pumpa navzájom zostanú mimo dosah.	
	Ako mám reagovať?	Klepnutím na tlačidlo správu potvrďte a priblížte vysielač a pumpu bližšie k sebe alebo odstráňte prekážku, ktorá sa medzi nimi nachádza.	

A 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

Odporúča sa ponechať výstrahu mimo dosah zapnutú a nastavenú na 20 minút. Ak sa pumpa a CGM počas 20 minút nepripojí, technológia Control-IQ nebude fungovať. Technológia Control-IQ začne znovu fungovať ihneď, ak budú vysielač a pumpa znovu v dosahu.

31.3 Výstraha nízkej glykémie technológie Control-IQ

Obrazovka	Vysvetlenie		
Čo uvidím na obrazovke? Výstr. Control-IQ Snížení (51T)	Čo to znamená?	Výstraha nízkej glykémie technológie Control-IQ predpovedá, že hodnota glykémie počas nasledujúcich 15 minút klesne pod 3,9 mmol/l respektive pod 4,4 mmol/l, ak je aktivovaná fyzická aktivita.	
Control-IQ odhaduje, že dojde ke snížení glykémie pod 3.9 mmol/l během následujících 15 minut.	Ako ma systém upozorní?	2 zavibrovaniami, potom 2 zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia.	
Snězte sacharidy a změřte	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.	
OK Výstr. Control-IQ Snižení (51T) Control-IQ odhaduje, že dojde ke snížení glykémie pod 4.4 mmol/I během následujících 15 minut. Snězte sacharidy a změřte glykémii.	Ako mám reagovať?	Zjedzte sacharidy a zmerajte glykémiu. Klepnutím na ok tlačidlo zatvorte obrazovku výstrahy.	
ОК			

31.4 Výstraha vysokej glykémie technológie Control-IQ

Obrazovka	Vysvetlenie			
Čo uvidím na obrazovke? Výstr. Control-IQ Zvýšení (50T)	Čo to znamená?	Technológia Control-IQ má k dispozícii tri hodiny údajov zo systému CGM a zvýšila podávanie inzulínu, ale zaznamenala hodnotu glykémie nad 11,1 mmol/l a nepredpovedá, že sa hodnota glykémie počas ďalších 30 minút zníží.		
Control-IQ zvyšilo inzulin, ale hodnoty senzoru jsou nadále nad 11.1 mmol/I.	Ako ma systém upozorní?	2 zavibrovaniami, potom 2 zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia.		
Zkontrolujte zásobnik, hadicku a místo vpichu a přeměřte glykémii.	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia a potom každé 2 hodiny, ak problém pretrváva.		
ок	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? Výstraha max. mn. inzulinu (52T) Control-IQ podalo max. povolené množství inzulinu během dvou hodin.	Čo to znamená?	Pumpa podala maximálne prípustné množstvo inzulínu na 2 hodiny (podľa nastavenia celkového denného inzulínu). Táto výstraha sa zobrazí v prípade, že technológia Control-IQ podala 50 % vášho celkového denného inzulínu (prostredníctvom bazálnych a/alebo bolusových dávok) počas predchádzajúceho uplynulého 2 hodinového intervalu a zisťuje tento stav po dobu 20 minút v rade. Technológia Control-IQ pozastaví podávanie inzulínu aspoň		
Ujistete se, ze celkový denní inzulin je v nastavení Control-IQ uveden správně.		2 zavibrovaniami, potom 2 zavibrovaniami/pípnutiami každých		
ОК	Ako ma systèm upozorni?	5 minút až do potvrdenia.		
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.		
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo 🛛 ок		

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.



KAPITOLA 32

Prehľad klinických štúdií s technológiou Control-IQ

32.1 Úvod

Nasledujúce údaje predstavujú klinickú funkciu 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 rokov. V oboch štúdiách bola inzulínová pumpa t:slim X2 s technológiou Control-IQ porovnávaná s jednoduchou terapiou pumpou augmentovanou senzorom (sensor augmented pump, SAP) (kontrolná skupina). Všetky subjekty v oboch štúdiách používali CGM Dexcom G6.

32.2 Prehľad klinických štúdií

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. Funkcia systému bola hodnotená v týchto dvoch randomizovaných kontrolovaných štúdiách porovnávajúcich použitie technológie Control-IQ a terapie SAP v rovnakom časovom období. Protokolv oboch štúdií boli veľmi podobné. V DCLP3 boli subiektv (N = 168) náhodne priradené pre použitie Control-IQ alebo SAP v rámci štúdie v pomere 2:1. Skupina Control-IQ zahŕňala 112 subiektov a skupina SAP zahŕňala 56 subiektov. Klinickú štúdiu dokončilo všetkých 168 subjektov. Populácia štúdie pozostávala z pacientov s klinickou diagnózou diabetu tvpu 1. vo veku 14 až 71 rokov, liečených inzulínom s použitím inzulínovej pumpy alebo injekcií po dobu minimálne jedného roku. 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 subjekty (N = 101) náhodne pridelené k skupinám Control-IQ nebo SAP v pomere 3:1. Skupina Control-IQ v tejto štúdii zahŕňala 78 subjektov a skupina SAP 23 subjektov. Populácia štúdie sa podobala populácii DCLP5 na základe toho, že subjekty mali klinickú diagnózu diabetu typu 1, ale boli mladšie, 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. Subjekty museli žiť aspoň s jedným rodičom alebo zákonným zástupcom so znalosťami o diabete schopnými zvládať mimoriadne udalosti súvisiace s diabetom a ochotnými sa zúčastniť všetkých školení.

Počas oboch klinických štúdií bola subjektom poskytnutá príležitosť absolvovať obdobie zaškolenia, aby si inzulínovú pumpu t:slim X2 a CGM pred randomizáciou v rámci štúdie osvojili. 83 subjektov štúdie DCLP3 a 68 subjektov štúdie DCLP5 zaškolenie odmietlo, kým 85 subjektov štúdie DCLP3 a 33 subjektov štúdie DCLP5 zaškolenie absolvovalo. Subjekty, ktoré absolvovali zaškolenie, s liečbou pomocou pumpy alebo CGM (prípadne oboch) prevažne iba začínali. V skupine DCLP3 Control-IQ bola hlásená jedna epizóda diabetickej ketoacidózy (DKA) spôsobená zlyhaním v mieste zavedenia infúzneho setu. V štúdii DCLP5 sa nevyskytli žiadne epizódy DKA. V žiadnej štúdii neboli hlásené závažné hypoglykemické udalosti. 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.

	Priemerný vek (roky)	Pohlavie	Priemerné HbA _{1c} (rozsah)	Užívatelia MDI	Užívatelia CGM	Medián doby trvania diabetu (roky)
Control-IQ	33 (14–71)	48 % žien 52 % mužov	7,4 % (5,4 % – 10,6 %)	20 %	70 %	17 (1–62)
SAP	33 (14–63)	54 % žien 46 % mužov	7,4 % (6,0 % - 9,0 %)	23 %	71 %	15 (1–53)

DCLP3: Predvolené charakteristiky vrátane demografických údajov pri zaradení do štúdie (N = 168)

DCLP5: Predvolené charakteristiky vrátane demografických údajov pri zaradení do štúdie (N = 101)

	Priemerný vek (roky)	Pohlavie	Priemerné HbA _{1c} (rozsah)	Užívatelia MDI	Užívatelia CGM	Medián doby trvania diabetu (roky)
Control-IQ	11 (6–13)	49 % žien 51 % mužov	7,6 % (5,7 % – 10,0 %)	21 %	92 %	5 (1–12)
SAP	10 (6–13)	52 % žien 48 % mužov	7,9 % (6,0 % – 10,1 %)	17 %	91 %	6 (1–12)

Do štúdie DCLP5 neboli zaradení žiadni účastníci s nasledujúcimi podmienkami:

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 zjazveni 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), abnormálne výsledky testu renálnych funkcií (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 v priebehu 6 mesačného obdobia štúdie.

	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 %
Dostupnosť technológie Control-IQ obdobia štúdie.) sa vypočíta ako percento času, kedy bola technológia Control-IQ dostupná a normálne fungovala v priebehu 4 mesačného

DCLP5: Percento použitia inzulínovej pumpy t:slim X2 s technológiou Control-IQ po dobu 4 mesiacov (n = 78)

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 %	
*Menovateľ je celková možná doba počas obdobia štúdie v dĺžke 6 mesiacov. Použitie CGM zahŕňa zahrievaciu dobu.			

	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 %	
*Menovateľ je celková možná doba počas obdobia štúdie v dĺžke 4 mesiacov. Použitie CGM zahŕňa zahrievaciu dobu.			

DCLP5: Percento použitia CGM po dobu 4 mesiacov (N = 101)

DCLP3: Denné používanie glukometra počas 6 mesačného obdobia (N = 168)

	Control-IQ	SAP
Použitie glukometra za deň (priemer)	0,67	0,73

DCLP5: Denné používanie glukometra počas 4 mesačného obdobia (N = 101)

	Control-IQ	SAP
Použitie glukometra za deň (priemer)	0,37	0,36

32.5 Primárna analýza

Primárnym 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.

Parameter	Control-IQ	SAP	Rozdiel medzi študijnou skupinou a kontrolnou skupinou
Priemerná glykémia (smerodajná odchýlka)	8,7mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,7 mmol/l
Priemerná hodnota v % 3,9–10 mmol/l (smerodajná odchýlka)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
Priemerná hodnota v % > 10 mmol/l (smerodajná odchýlka)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	-10 %
Priemerná hodnota v % < 3,9 mmol/l (smerodajná odchýlka)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	-0,88 %
Priemerná hodnota v % < 3 mmol/l (smerodajná odchýlka)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	-0,10 %

DCLP3: Porovnanie hodnôt CGM medzi užívateľmi technológie Control-IQ a SAP (N = 168)

Parameter	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
Priemerná hodnota v % 3,9–10 mmol/l (smerodajná odchýlka)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
Priemerná hodnota v % > 10 mmol/l (smerodajná odchýlka)	31 % (10 %)	43 % (14 %)	-10 %
Priemerná hodnota v % < 3,9 mmol/l (smerodajná odchýlka)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	-0,40 %
Priemerná hodnota v % < 3 mmol/l (smerodajná odchýlka)	0,34 % (0,35 %)	0,38 % (0,35 %)	-0,07 %

DCLP5: Porovnanie hodnôt CGM medzi užívateľmi technológie Control-IQ a SAP (N = 101)

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.

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 %

DCLP3: Percento času na študijnú skupinu v rozsahu po mesiaci (N = 168)

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)

Parameter	Merná jednotka	Deň (06:00–24:00)		Noc (24:00–06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Celková kontrola	Priemerná glykémia	8,8 mmol/l	9,4 mmol/l	8,3 mmol/l	9,4 mmol/l
	(smerodajná odchýlka)	(1,1 mmol/l)	(1,4 mmol/l)	(1,0 mmol/l)	(1,5 mmol/l)
glykémie	Priemerná % glykémia 3,9–10 mmol/l	69,8 %	59,4 %	76,1 %	58,5 %
	(smerodajná odchýlka)	(12,4 %)	(14,6 %)	(12,4 %)	(16,2 %)

DCLP5: Sekundárna analýza podľa dennej doby (N = 101)

Parameter	Merná jednotka	Deň (06:00–22:00)		Noc (22:00–06:00)	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Celková kontrola	Priemerná glykémia	9,3 mmol/l	9,9 mmol/l	8,1 mmol/l	10,0 mmol/l
	(smerodajná odchýlka)	(1,5 mmol/l)	(1,5 mmol/l)	(0,9 mmol/l)	(1,5 mmol/l)
glykémie	Priemerná % glykémia 3,9–10 mmol/l	63 %	56 %	80 %	54 %
	(smerodajná odchýlka)	(11 %)	(14 %)	(9 %)	(16 %)

Nasledujúca tabuľka porovnáva percento času stráveného pri hodnotách medzi 3,9–10 mmol/l naprieč rôznymi predvolenými hodnotami HbA1c pozorovanými v štúdii DCLP3 v oboch liečebných skupinách.

	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 %	

Percento času v rozsahu na študijnú skupinu podľa predvolenej HbA1c (N = 168)

60 %

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 %.

47 %

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

≥ 8,1

32.7 Rozdiely v podávaní inzulínu

Nasledujúca tabuľka porovnáva štatistiku podávania inzulínu medzi skupinou Control-IQ a skupinou SAP v štúdii DCLP3.

Parameter	Časový bod	Control-IQ	SAP
Jednotky celkového denného inzulínu	Priemer po 2 týždňoch (smerodajná odchýlka)	50 (25)	50 (21)
	Priemer po 13 týždňoch (smerodajná odchýlka)	54 (27)	50 (19)
	Priemer po 26 týždňoch (smerodajná odchýlka)	55 (27)	51 (20)
Pomer bazálnych a bolusových dávok	Priemer po 2 týždňoch (smerodajná odchýlka)	1,1 (0,5)	1,2 (0,8)
	Priemer po 13 týždňoch (smerodajná odchýlka)	1,1 (0,6)	1,3 (1,6)
	Priemer po 26 týždňoch (smerodajná odchýlka)	1,1 (0,7)	1,2 (0,6)

DCLP3: Porovnanie podávania inzulínu (N = 168)

Nasledujúca tabuľka porovnáva štatistiku podávania inzulínu medzi skupinou Control-IQ a skupinou SAP v štúdii DCLP5. Celkový denný inzulín je hlásený ako jednotky inzulínu na telesnú hmotnosť účastníka v kilogramoch (kg) za deň.

DCLP5: Porovnanie podávania inzulínu (N = 101)

Parameter	Časový bod	Control-IQ	SAP
Celkový denný inzulín (j/kg/den)	Predvolený	0,89 (0,24)	0,94 (0,24)
	Priemer 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)
	Priemer po 16 týždňoch (smerodajná odchýlka)	0,87 (0,30)	0,84 (0,38)
32.8 Presnosť výstrahy vysokej a nízkej glykémie technológie Control-IQ

Nasledujúca tabuľka údajov charakterizuje presnosť výstrahy vysokej a nízkej glykémie technológie Control-IQ. Táto analýza znázorňuje percento spustených výstrah voči počtu prípadov, kedy výsledná glykémia dosiahla hodnotu predpovedanú výstrahou.

Výstraha nízkej glykémie technológie Control-IQ upozorní užívateľa, ak technológia Control-IQ predpovedá, že hodnota glykémie počas nasledujúcich 15 minút klesne pod 3,9 mmol/l respektíve 4,4 mmol/l v prípade, že je aktivovaná fyzická aktivita.

Výstraha vysokej glykémie technológie Control-IQ upozorní užívateľa, ak technológia Control-IQ predpovedá, že hodnota glykémie zostane nad 11,1 mmol/l po dobu 30 minút alebo dlhšie.

Prediktívna výstraha	Falošné výstrahy	Zmeškané výstrahy
Výstraha nízkej glykémie technológie Control-IQ	57 %	41 %
Výstraha vysokej glykémie technológie Control-IQ	16 %	23 %

DCLP3: Percento falošných a zmeškaných výstrah technológie Control-IQ (n = 112)

DCLP5: Percento falošných a zmeškaných výstrah technológie Control-IQ (n = 78)

Prediktívna výstraha	Falošné výstrahy	Zmeškané výstrahy
Výstraha nízkej glykémie technológie Control-IQ	50 %	54 %
Výstraha vysokej glykémie technológie Control-IQ	17 %	25 %

Nasledujúca tabuľka znázorňuje funkciu výstrah vysokej a nízkej glykémie technológie Control-IQ pri vyhodnocovaní výslednej hodnoty glykémie po 15 a 30 minútach.

DCLP3: Percento	presných v	ýstrah technológie	Control-IQ $(n = 112)$
-----------------	------------	--------------------	------------------------

Dradiktívna wiatraha	Fun	kcia
	15 minút	30 minút
Výstraha nízkej glykémie technológie Control-IQ	49 %	59 %
Výstraha vysokej glykémie technológie Control-IQ	75 %	77 %

DCLP5: Percento presných výstrah technológie Control-IQ (n = 78)

Dradiktívna výstroho	Funkcia		
FIEUKUVIIA VYSUAIIA	15 minút	30 minút	
Výstraha nízkej glykémie technológie Control-IQ	38 %	46 %	
Výstraha vysokej glykémie technológie Control-IQ	78 %	63 %	

32.9 Dodatočná analýza automatického doplnenia hodnoty glykémie z CGM

Po dokončení pivotnej štúdie bolo vykonané vyhodnotenie automatického doplnenia hodnôt CGM do kalkulačky bolusu. Výsledky analýzy naznačujú, že ak bola hodnota glykémie > 13,9 mmol/l, došlo k zvýšenému výskytu hodnôt CGM < 3,9 mmol/l päť hodín po podaní bolusu s použitím automaticky doplnených hodnôt CGM v porovnaní s piatimi hodinami po podaní bolusu, ktorý bol podaný s použitím ručne zadaných hodnôt glykémie.

DCLP3: Hodnoty CGM po korekčnom boluse (5 hodín): Všetky bolusy

Typ zadania	Jedna alebo viac hodnôt CGM	Tri po sebe nasledujúce	Päť alebo viac hodnôt CGM
	< 3,0 mmol/l	hodnoty CGM < 3,9 mmol/l	< 3,9 mmol/l
	(95 % interval spoľahlivosti)	(95 % interval spoľahlivosti)	(95 % interval spoľahlivosti)
Automaticky doplnené	4 %	8 %	12 %
(n = 17 023)	(3,6; 4,2) %	(7,5; 8,3) %	(11,2; 12,2) %
Ručne zadané	5 %	9 %	12 %
(n = 1 905)	(3,8; 5,7) %	(7,4; 10,0) %	(10,3; 13,2) %

DCLP5: Hodnoty CGM po korekčnom boluse (5 hodín): Všetky bolusy

Typ zadania	Jedna alebo viac hodnôt CGM	Tri po sebe nasledujúce	Päť alebo viac hodnôt CGM
	< 3,0 mmol/l	hodnoty CGM < 3,9 mmol/l	< 3,9 mmol/l
	(95 % interval spoľahlivosti)	(95 % interval spoľahlivosti)	(95 % interval spoľahlivosti)
Automaticky doplnené $(n = 12 323)$	6 %	15 %	9 %
	(5,7; 6,5) %	(14,4; 15,6) %	(8,4; 9,4) %
Ručne zadané $(n = 1 630)$	6 %	14 %	9 %
	(4,9; 7,3) %	(12,1; 15,5) %	(7,4; 10,2) %

DCLP3: Hodnoty CGM po korekčnom boluse (5 hodín): Na základe počiatočných hodnôt glykémie

Hodnota CGM	Typ zadania	Jedna alebo viac hodnôt CGM < 3,0 mmol/l (95 % interval spoľahlivosti)	Tri po sebe nasledujúce hodnoty CGM < 3,9 mmol/I (95 % interval spoľahlivosti)	Päť alebo viac hodnôt < 3,9 mmol/l (95 % interval spoľahlivosti)
3 9–10 0 mmol/l	Automaticky doplnené	3 %	7 %	11 %
	(n = 8 700)	(2,8; 3,5) %	(6,6; 7,6) %	(10,3; 11,6) %
3,9-10,0 11110/1	Ručne zadané	5 %	9 %	13 %
	(n = 953)	(3,2; 5,8) %	(7,4; 11,1) %	(10,4; 14,6) %
10.1.12.0 mmol/l	Automaticky doplnené	4 %	9 %	12 %
	(n = 6 071)	(3,9; 5,0) %	(8,0; 9,4) %	(11,3; 13,0) %
10,1–13,9 11110//1	Ručne zadané	5 %	9 %	12 %
	(n = 568)	(3,4; 7,1) %	(6,6; 11,3) %	(9,5; 14,8) %
. 10.0 mmol//	Automaticky doplnené	5 %	9 %	13 %
	(n = 2 252)	(4,0; 5,8) %	(7,5; 9,8) %	(11,9; 14,7) %
> 13,3 mm0//1	Ručne zadané	4 %	7 %	9 %
	(n = 384)	(2,4; 6,5) %	(4,5, 9,6) %	(6,5; 12,3) %

Hodnota CGM	Typ zadania	Jedna alebo viac hodnôt CGM < 3,0 mmol/l (95 % interval spoľahlivosti)	Tri po sebe nasledujúce hodnoty CGM < 3,9 mmol/l (95 % interval spoľahlivosti)	Päť alebo viac hodnôt < 3,9 mmol/l (95 % interval spoľahlivosti)
2.0.10.0 mmol/l	Automaticky doplnené	6 %	16 %	9 %
	(n = 5 646)	(5,5 6,7) %	(15,0; 17,0) %	(8,4; 10,0) %
3,9-10,0 111110//1	Ručne zadané	7 %	16 %	11 %
	(n = 627)	(4,7; 8,7) %	(13,2; 19,0) %	(8,6; 13,4) %
10,1–13,9 mmol/l	Automaticky doplnené (n = 3 622)	7 % (6,0; 7,6) %	16 % (14,4; 16,8) %	10 % (9,1; 11,1) %
	Ručne zadané (n = 437)	6 % (3,4; 7,6) %	14 % (10,9; 17,5) %	7 % (4,5, 9,2) %
12.0 mmol/l	Automaticky doplnené	6 %	13 %	7 %
	(n = 3 035)	(4,7; 6,3) %	(11,5; 13,9) %	(6,2; 8,0) %
	Ručne zadané	6 %	11 %	8 %
	(n = 566)	(3,9; 7,7) %	(8,4; 13,6) %	(5,6; 10,0) %

DCLP5: Hodnoty CGM po korekčnom boluse (5 hodín): Na základe počiatočných hodnôt glykémie

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.



Technické špecifikácie

33.1 Prehľad

Táto časť obsahuje tabuľky technických údajov, funkčných parametrov, možností, nastavení a informácií o elektromagnetickej kompatibilite pumpy t:slim X2[™]. Špecifikácie v tejto časti spĺňajú medzinárodné štandardy stanovené normami IEC 60601-1, IEC 60601-6, IEC 60601-1-11 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, infuzna 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 \times 5,08 cm \times 1,52 cm (d \times š \times v) – (3,13 palcov \times 2,0 palce \times 0,6 palcov)
Hmotnosť (maximálne naplnenie)	112 g (3,95 uncie)
Prevádzkové podmienky	Teplota: 5 °C (41 °F) až 37 °C (99 °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	-396 m až 3 048 m (-1 300 stôp až 10 000 stôp)
Ochrana proti vlhkosti	IP27: Vodotesný do hĺbky 0,91 m (3 stopy) po dobu až 30 minút
Objem zásobníka	3,0 ml alebo 300 jednotiek
Množstvo pre naplnenie kanyly	0,1 až 1,0 jednotka inzulínu

Špecifikácie pumpy t:slim X2 (pokračovanie)

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Koncentrácia inzulínu	U-100
Podmienky životnosti	Životnosť pumpy sú štyri roky. Pokyny pre bezpečnú likvidáciu pumpy vám poskytne miestna zákaznícka podpora.
Typ alarmu	Vizuálny, zvukový a vibračný
Presnosť bazálneho podávania pri všetkých prietokoch (testované podľa normy IEC 60601-2-24)	\pm 5 % Pumpa je navrhnutá tak, aby sa automaticky odvzdušnila, ak existuje rozdiel tlaku medzi vnútrom zásobníka a 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

Špecifikácie pumpy t:slim X2 (pokračovanie)

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Typická prevádzková doba, ak pumpa 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.
Opatrenie proti nadmernej alebo nedostatočnej infúzii	Spôsob podávania oddeľuje inzulínovú komôrku od pacienta a softvér vykonáva časté monitorovanie stavu pumpy. 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. Užívatelia musia pred zahájením podávania inzulínu skontrolovať a 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 (bazálna rýchlosť 2 j/h)	Menej ako 3 jednotky s infúznym setom Unomedical Comfort (110 cm)
Zostatkový inzulín zostávajúci v zásobníku (nepoužiteľný)	Približne 15 jednotiek
Minimálna hlasitosť zvukového alarmu	45 dBA vo vzdialenosti 1 metra

POZNÁMKA

Presnosť uvedená v tejto tabuľke platí pre všetky značkové infúzne sety spoločnosti Tandem Diabetes Care, Inc. vrátane: značkových infúznych setov AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, VariSoft™ a TruSteel™.

Špecifikácie USB kábla pre nabíjanie/sťahovanie

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Kat. č. Tandem	004113
Dĺžka	2 metre (6 stôp)
Тур	USB A na MicroUSB B

Špecifikácia napájania/nabíjačky, sieťového napájania, zástrčky a USB

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Kat. č. 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

Špecifikácia počítača a USB konektora

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Výstupné napätie	5 V DC
Výstupný konektor	USB typu A
Súlad s bezpečnostnými normami	60601-1 alebo 60950-1 alebo ekvivalentná

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 rizika identifikovať, analyzovať, vyhodnotiť a eliminovať.

Následné zmeny v hostiteľskom počítači môžu priniesť nové rizika 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.

A VAROVANIE

VŽDY používajte USB kábel dodaný s inzulínovou pumpou t:slim X2, aby ste minimalizovali riziko požiaru alebo popálenia.

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).
Rozsah nastavenia bazálnej rýchlosti	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 (Insulin-to-Carb, IC)	16 časových segmentov počas 24 hodinového intervalu; pomer: 1 jednotka inzulínu na x gramov sacharidov; 1:1 až 1:300 (pod 10 je možné nastaviť po 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 (prírastky 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); alebo pri nastavení na gramy sacharidov: 2, 5, 10, 15 g (predvolené sú 2 g)
Maximálna doba rozloženého bolusu	8 hodín (2 hodiny, ak je aktívna technológia Control-IQ)

Možnosti a nastavenia pumpy t:slim X2 (pokračovanie)

Typ možnosti/nastavenia	Podrobnosti možnosti/nastavenia
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 vypnuté); 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, slovenčinu, dánčinu, holandčinu, fínčinu, francúzštinu, nemčinu, taliančinu, nórčinu, portugalčinu, španielčinu alebo švédčinu (prednastavená je angličtina).
Bezpečnostný PIN	Chráni pred nechceným prístupom a blokuje prístup k rýchlemu bolusu, ak je zapnutý (v predvolenom stave je vypnutý).
Uzamknutá obrazovka	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 Funkčné parametre 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.

Bazálne podávanie

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 byl vystavený dva roky prevádzke v reálnom čase. Ako náhrada inzulínu bola použítá 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.

Funkcia podávania pri nízkej bazálnej rýchlosti (0,1 j/h)

Doba trvania podávania bazálnych dávok	1 hodina	6 hodín	12 hodín
(počet jednotiek podávaných pri nastavení 0,1 j/h)	(0,1 j)	(0,6 j)	(1,2 j)
Podané množstvo	0,12 j	0,67 j	1,24 j
[min.; max.]	[0,09; 0,16]	[0,56; 0,76]	[1,04; 1,48]

Funkcia podávania pri strednej bazálnej rýchlosti (2,0 j/h)

Doba trvania podávania bazálnych dávok	1 hodina	6 hodín	12 hodín
(počet jednotiek podávaných pri nastavení 2 j/h)	(2 j)	(12 j)	(24 j)
Podané množstvo	2,1 j	12,4 j	24,3 j
[min.; max.]	[2,1; 2,2]	[12,0; 12,8]	[22,0; 24,9]

Funkcia podávania pri vysokej bazálnej rýchlosti (15 j/h)

Doba trvania podávania bazálnych dávok	1 hodina	6 hodín	12 hodín
(počet jednotiek podávaných pri nastavení 15 j/h)	(15 j)	(90 j)	(180 j)
Podané množstvo	15,4 j	90,4 j	181 j
[min.; max.]	[14,7; 15,7]	[86,6; 93,0]	[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 funkcie podávania bolusových dávok (n = 32 púmp)

Presnosť jednotlivých bolusových dávok	Cieľová veľkosť bolusovej dávky [jednotky]	Stredná veľkosť bolusovej dávky [jednotky]	Minimálna veľkosť bolusovej dávky [jednotky]	Maximálna veľkosť bolusovej dávky [jednotky]
Funkcia podávania minimálnych bolusových dávok (n = 800 bolusov)	0,050	0,050	0,000	0,114
Funkcia podávania stredných bolusových dávok (n = 800 bolusov)	2,50	2,46	0,00	2,70
Funkcia podávania maximálnych bolusových dávok (n = 256 bolusov)	25,00	25,03	22,43	25,91

Funkcia podávania nízkych 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 %)		

Funkcia podávania stredných bolusových dávok (2,5 j) (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 %)		

Funkcia podávania vysokých 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 podania

Parameter	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

Parameter	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 ie založený na nepodanom obiemu inzulínu. Ak dôide k oklúzii (upchatiu), bolusy menšie ako 3 iednotky 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 pumpu a CGM. Tieto informácie slúžia pre zaistenie primeranej normálnej prevádzky, nezaručujú ju však pri všetkých podmienkach. Ak je nutné pumpu a CGM používať vbezprostrednej blízkosti iných elektrických zariadení. je v tomto prostredí nutné pumpu a CGM sledovať, aby sa overila normálna prevádzka. Pri používaní lekárskych elektrických zariadení je treba dbať na zvláštne bezpečnostné opatrenia ohľadom elektromagnetickej kompatibility. Pumpa a systém CGM môžu bvť uvedené do prevádzky za predpokladu dodržovania tu uvedených informácií o elektromagnetickei kompatibilite.

A VAROVANIE

Použitie príslušenstva, káblov, adaptérov a nabíjačiek iných ako špecifikovaných alebo dodávaných výrobcom tohto zariadenia môže mať za následok zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a viesť k nesprávnej prevádzke.

A VAROVANIE

VŽDY používajte USB kabel dodaný s inzulínovou pumpou t:slim X2, aby ste minimalizovali riziko požiaru alebo popálenia.

Pre účely testovania podľa IEC 60601-1 je nevyhnutná funkčnosť systému definovaná takto:

- Pumpa nepodá klinicky významne zvýšené množstvo inzulínu.
- Pumpa nepodá klinicky významne znížené množstvo inzulínu, bez toho, aby užívateľa upozornila.
- Pumpa nepodá klinicky významné množstvo inzulínu po uvoľnení oklúzie.
- Pumpa neprestane zobrazovať dáta systému CGM, bez toho, aby užívateľa upozornila.

Táto časť obsahuje nasledujúce tabuľky informácií:

- Elektromagnetické vyžarovanie
- Elektromagnetická odolnosť
- Bezdrôtová technológia

33.6 Koexistencia bezdrôtovej komunikácie a zabezpečenie dát

Pumpa a systém CGM sú navrhnuté tak, aby fungovali bezpečne a efektívne v prítomnosti bezdrôtových zariadení, ktoré sa typicky nachádzajú doma, na pracoviskách, v predajniach a na miestach, kde bežne trávime voľný čas.

A VAROVANIE

Prenosné vysokofrekvenčne komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, napr. anténových káblov a externých antén) by sa nemali používať bližšie ako 30,5 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti pumpy t:slim X2, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť ku zhoršeniu funkčnosti tohoto zariadenia.

Pumpa a systém CGM sú navrhnuté pre obojstrannú komunikáciu bezdrôtovou technológiou. Komunikácia nie je nadviazaná, kým do pumpy nezadáte príslušné overovacie údaje.

Pumpa a CGM a ich súčasti sú navrhnuté tak, aby zaistily bezpečnosť dát a dôvernosť údajov o pacientovi pomocou viacerých opatrení kybernetickej bezpečnosti, vrátane autentizácie zriadení, šifrovaní správ a validácie správ.

33.7 Elektromagnetické vyžarovanie

Pumpa a CGM sú určené pre používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Vždy sa uistite, že sú v takomto prostredí používané.

Návod a prehlásenie výrobcu - elektromagnetické vyžarovanie

Skúška vyžarovania	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – návod
Vysokofrekvenčné vyžarovanie, CISPR 11	Skupina 1	Pumpa používa vysokofrekvenčnú (VF) energiu iba pre svoju vnútornú funkciu. Preto je VF vyžarovanie veľmi slabé a je nepravdepodobné, že by mohlo spôsobovať rušenie blízkych elektronických zariadení.
Vysokofrekvenčné vyžarovanie, CISPR 11	Trieda B	Pumpa je vhodná pre použitie vo všetkých prostrediach, vrátane domáceho prostredia a miest priamo napojených na verejnú sieť nízkonapäťového vedenia zásobujúceho obytné budovy.
Emisia harmonického prúdu, IEC 61000-3-2	-	
Kolísanie napätia / emisia flikru, IEC 61000-3-3	-	

33.8 Elektromagnetická odolnosť

Pumpa a systém CGM sú určené pre použitie v elektromagnetických prostrediach domácej zdravotnej starostlivosti špecifikovaných nižše.

Skúška odolnosti	Skúšobná úroveň podľa IEC 60601	Vyhovujúca úroveň
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch
Rýchle elektrické prechodové javy / skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV u napájacieho vedenia ±1 kV u vstupného/výstupného vedenia (frekvencia opakovania 100 kHz)	±2 kV u napájacieho vedenia ±1 kV u vstupného/výstupného vedenia (frekvencia opakovania 100 kHz)
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV diferenčný režim ±2 kV spoločný režim	±1 kV diferenčný režim ±2 kV spoločný režim
Vedený vysoký kmitočet IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz až 80 MHz	10 Vrms
Vyžarovaný vysoký kmitočet IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m

Poučenie a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Skúška odolnosti	Skúšobná úroveň podľa IEC 60601	Vyhovujúca úroveň
Polia v blízkosti bezdrôtových vysielačov	 385 MHz: 27 V/m pri 18Hz pulznej modulácii 450 MHz: 28 V/m pri FM 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 FM 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
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a pomalé zmeny napätia v napájacích vstupných 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) po dobu 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) po dobu 0,5 cyklu pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch 0% Ur (100% pokles Ur) na 250 cyklov
Magnetické pole sieťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)

Návod a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť (pokračovanie)

33.9 Kvalita bezdrôtovej komunikácie

Kvalita bezdrôtového pripojenia medzi pumpou a CGM je definovaná ako percento hodnôt CGM, ktoré pumpa úspešne prijala. Jedna zo zásadných požiadaviek na funkčnosť systému stanovuje, že systém neprestane sprostredkovávať dáta a/alebo informácie z vysielača CGM bez upozornenie užívateľa.

Pumpa upozorní užívateľa na zmeškanú hodnotu alebo ak sú systém CGM a pumpa vzájomne mimo dosah niekoľkými spôsobmi. Prvý je, ak sa na grafe trendu CGM vynechá bodka, k čomu dôjde do 5 minút od predchádzajúceho merania. K druhému upozorneniu dôjde po 10 minútach, keď sa na úvodnei obrazovke CGM zobrazí ikona Mimo dosah. Tretie upozornenie je užívateľom nastaviteľná výstraha, ktorá oznámi, že vysielač a pumpa sú mimo vzájomný dosah. Nastavenie tejto výstrahy ie definované v časti 21.6 Nastavenie výstrahy mimo dosah.

Minimálna kvalita bezdrôtovej komunikácie pumpy a systému CGM zaručuje, že 90 % hodnôt CGM bude úspešne prenesených na displej pumpy, kým vysielač a pumpa sú vo vzdialenosti do 6 metrov (20 stôp) od seba a nebude zmeškaných viac ako 12 po sebe idúcich 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 bezdrôtovej technológie Bluetooth.

33.10 Bezdrôtová technológia

Pumpa a systém CGM využívajú bezdrôtovou technológiu s nasledujúcimi charakteristikami:

Špecifikácia bezdrôtovej technológie

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Bezdrôtová technológia	Bluetooth low Energy (BLE) verzia 5.0
Frekvenčný rozsah vysielač/prijímač	2,360 až 2,500 GHz
Šírka pásma (na kanál)	2 MHz
Vyžarovaný výstupný výkon (maximálny)	+8 dBm
Modulácia	Gaussovo kľúčovanie s frekvenčným posunom
Rozsah dát	2 Mb/s
Dosah dátovej komunikácie (maximum)	6 m (20 stôp)

33.11 Prehlásenie americkej Federálnej komunikačnej komisie (FCC) ohľadom rušenia

Prostriedok, na ktorý sa vzťahuje táto užívateľská príručka, je certifikovaný FCC pod ID: 2AA9B04.

Tento prostriedok spĺňa požiadavky smerníc FCC, časť 15.

Pri prevádzkovaní musia byť splnené tieto dve podmienky:

- 1. Tento prostriedok nesmie spôsobovať škodlivé rušenie.
- Tento prostriedok musí zvládať akékoľvek prijímané rušenie, vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiadúcu prevádzku.

33.12 Záručné informácie

Informácie o záruke na pumpu platné vo vašom regióne nájdete na webe tandemdiabetes.com/warranty.

33.13 Pravidlá reklamácií

Informácie o pravidlách reklamácií vo vašom regióne nájdete na webe tandemdiabetes.com/warranty.

33.14 Dáta udalostí inzulínovej pumpy t:slim X2 (čierna skrinka)

Dáta udalostí pumpy t:slim X2 sú sledované a zaznamenávané v pumpe. Informácie uložené v pumpe môžu byť získané a použité miestnou zákazníckou podporou pre účely riešenia problémov, ak je pumpa nahraná do aplikácie pre správu dát, ktorá podporuje použitie pumpy t:slim X2, alebo ak je pumpa vrátená. Tieto dáta môžu bvť taktiež odovzdané ďalším subjektom, ktoré na ne maiú zákonné právo alebo ktoré od vás dostali súhlas s ich čítaním a používaním. Oznámenie o ochrane osobných údajov je k dispozícii na webe tandemdiabetes.com/privacy/privacypolicy.

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)
- Užívateľská príručka t:slim X2
- USB kábel
- USB nabíjačka s napájacími zástrčkami
- nástroj na vyberanie zásobníkov

Spotrebný materiál

- 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 zavedenia 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 ohľadom informácie o dostupných veľkostiach a dĺžkach nasledujúcich infúznych setov s konektormi t:lock:

- Infúzny set AutoSoft 90
- Infúzny set AutoSoft 30
- Infúzny set AutoSoft XC
- Infúzny set VariSoft
- Infúzny set TruSteel

Voliteľné príslušenstvo / náhradné súčasti

- kryt pumpy t:case (čierny, modrý, ružový, fialový, tyrkysový, olivový)
- puzdro t:holster
- USB nabíjací kábel t:slim
- USB nabíjačka t:slim
- napájacia zástrčka pre USB nabíjačku t:slim
- nástroj k vyberaniu zásobníkov
- chránič obrazovky t:slim
- gumová krytka USB konektora

REGISTER

Α

aktívny inzulín (IOB), v osobných profiloch	80
alarm automatického vypnutia12	28
alarm chyby zásobníka1	58
alarm nadmorskej výšky 1	64
alarm obnovenia pumpy1	55
alarm prázdneho zásobníka1	57
alarm resetovania10	65
alarm slabej batérie18	56
alarm teploty10	60
alarm tlačidla Zapnúť obrazovku / Rýchlý bolus	63
alarm vybratia zásobníka	59
alarm vybratia zásobníka	59 53
alarm vybratia zásobníka	59 53 28
alarm vybratia zásobníka	59 53 28 58
alarm vybratia zásobníka 1 alarmy 1 alarm automatického vypnutia 1 alarm chyby zásobníka 1 alarm nadmorskej výšky 1	59 53 28 58 64
alarm vybratia zásobníka 1 alarmy 1 alarm automatického vypnutia 1 alarm chyby zásobníka 1 alarm nadmorskej výšky 1 alarm obnovenia pumpy 1	59 53 28 58 64 55
alarm vybratia zásobníka 1 alarmy 14 alarm automatického vypnutia 12 alarm chyby zásobníka 14 alarm nadmorskej výšky 14 alarm obnovenia pumpy 14 alarm prázdneho zásobníka 14	59 53 28 58 64 55 57
alarm vybratia zásobníka 1 alarmy 1 alarm automatického vypnutia 1 alarm chyby zásobníka 1 alarm nadmorskej výšky 1 alarm obnovenia pumpy 1 alarm prázdneho zásobníka 1 alarm resetovania 1	59 53 28 58 64 55 57 65
alarm vybratia zásobníka 1 alarmy 1 alarm automatického vypnutia 1 alarm chyby zásobníka 1 alarm nadmorskej výšky 1 alarm obnovenia pumpy 1 alarm prázdneho zásobníka 1 alarm slabej batérie 16	59 53 28 58 64 55 57 65 56

alarm tlačidla Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus 1	63
alarm vybratia zásobníka 1	59
alarmy oklúzie 161, ⁻	162
alarmy oklúzie	162

В

rady ohľadom nabíjania69
stav batérie
batéria, nabíjanie
bazál
aktuálna bazálna rýchlosť
dočasná bazálna rýchlosť
frekvencia podávania 331
nastavenie časového segmentu
nastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti
presnosť podávania
v osobných profiloch 81
výstraha zadania bazálnej rýchlosti
zastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti
bezpečnosť pri vyšetrení magnetickou rezonanciou 31
bezpečnostné kontroly na letisku 175

bezpečnostný PIN	CGN
pediatrickí pacienti	chył
Bluetooth	dob
bolus	graf
bolus pi jedle podľa gramov	histo
bolus pri jedle podľa jednotiek	ID v
ikona aktívnej bolusovej dávky	infor
korekčný bolus	kalik
nastavenie časového segmentu	kalib
obrazovka Bolus54	klinio
prehľad funkcie Bolus	kód
presnosť podavánia	mim
pripomenutie merania glykémie po boluse	ri
rozložený bolus	nast
rýchly bolus41	nast
v osobných profiloch	nast
zastavenie bolusovej dávky	nepi
zrušenie bolusovej dávky	nezr
	0.07

С

cestovanie	5
cestovanie, lietadlo	ō
CGM	
automatické vypnutie senzora	6

74	CGM nie je dostupné 253
25	chyba systému CGM 254
00	doba aktivácie senzora 214
03	grafy trendu hladiny glukózy 227
38	história, zobrazenie
08	ID vysielača
86	informácie CGM 203
41	kalibrácia CGM 221
79	kalibrácia hodnoty glukózy 224
54	klinická štúdia, senzor
04	kód senzora 183
331	mimo dosah / strata signálu antény,
123	riešenie problémov
09	nastavenie CGM 200
41	nastavenie hlasitosti 200
82	nastavenie korekčného bolusu
14	nepresnosti senzora, riešenie problémov
14	neznáma hodnota zo senzora
	neznáma hodnota zo senzora, riešenie problémov 258
	obrazovka Moje CGM
	opakovanie výstrahy nízkej glykémie
	opakovanie výstrahy vysokej glykémie 206
75	prehľad kalibrácie
75	prehľad systému
	prijímač
16	prehliadanie údajov na pumpe, prehľad226
	riešenie problémov

zlyhanie senzora
zlyhanie senzora, riešenie problémov
senzor
šípky rýchlosti zmeny 228
šipky trendu hladiny glukózy
spárovanie systému CGM
spustenie kalibrácie
spustenie alebo zastavenie senzora CGM211
spustenie senzora Dexcom G6213
spustenie senzora Dexcom G7217
stavové symboly184
výber typu senzora212
predvolená hlasitosť 200
predvolené nastavenie výstrahy vysokej glykémie 206
predvolená výstraha nízkej glykémie
výstraha CGM – klesanie245
výstraha CGM – nízka glykémia242
výstraha CGM – vysoká glykémia
výstraha chyby kalibrácie
výstraha kalibrácie po 12 hodinách
výstraha mimo dosah
výstraha mimo dosah, nastavenie
výstraha nedokončená kalibrácia
výstraha nízkej glykémie, nastavenie
výstraha slabej batérie vysielača 249
výstraha úvodnej kalibrácie

výstraha vysokej glykémie, nastavenie	3
výstrahy a chyby 231	1
výstrahy stúpania a klesania	3
výzvy ku kalibrácii	ļ
zadanie ID vysielača	C
zastavenie senzora Dexcom G6	3
zastavenie senzora Dexcom G7	9
CGM nie je dostupný 25	3
cieľová glykémia 4	0
nastavenie časového segmentu7	9
v osobných profiloch 79, 8	1

Č

čas

časové segmenty 78
časové segmenty, v osobných profiloch 81
ukazovateľ dátumu a času
úprava času
časové segmenty
pridanie do osobného profilu
časový limit obrazovky, nastavenie
čistenie systému 172

CH

chránič obrazovky4
chyba zlyhania senzora
chyba systému CGM25

D

dátum

8
2
4
9
6
35

Ε

elektromagnetická kompatibilita	. 342
elektromagnetická odolnosť	. 344
elektromagnetické vyžarovanie	. 343

F

farby

vysvellenie larieb pumpy	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	45
funkcie pumpy, specifikacie		37

G

glykémia
cieľová glykémia
cieľová glykémia v osobných profiloch8
pripomenutie nízkej glykémie
pripomenutie vysokej glykémie
grafy trendu hladiny glukózy227
grafy trendu, trendy hladiny glukózy, šípky
gramy
bolus pri jedle, na obrazovke Bolus54

bolus pri jedle, použitie108

Н

hadička

hadička zásobníka	 										.50
konektor hadičky	 							 	.5	50,	93
hadičky											
plnenie hadičky	 										.97

história

história CGM	230
história pumpy	120
história technológie Control-IQ	120
história pumpy	120
história pumpy, súhrn dávok	120
hlasitosť	73

I

ID CGM	
ID vysielača	
ikona aktívnej bolusovej dávky	
ikony	

ритра		21
informácie o bezpečnosti CGM	1	78
informácie o bezpečnosti technológie Control-IQ .	2	264
informácie o pumpe	1	20
informácie o pumpe, výrobné číslo	1	20
inzulín		

aktívny inzulín (IOB)	0, 48
doba pôsobenia inzulínu	79
obnovenie podávania inzulínu	117

zastavenie podávania inzulínu	11	6, 1	17
zobrazenie aktívneho inzulínu (IOB)			48
zobrazenie hladiny inzulínu		48,	99

J

jazyk	70
jednotky	41
bolus pri jedle podľa jednotiek	108
bolus pri jedle, na obrazovke Bolus	54
jednotky, na obrazovke Bolus	54

Κ

kanyla 41
kanyla, plnenie kanyly
klávesnica
číselná klávesnica
znaková klávesnica 64
kód senzora
korekčný bolus
korekčný faktor
nastavenie časového segmentu
v osobných profiloch 81

L

LED	45
LED, poloha na úvodnej obrazovke	50
lekár	37
likvidácia súčastí systému	72, 331
logo Tandem	50, 70

Μ

maximálny bolus		. 111
-----------------	--	-------

Ν

nabíjanie

adaptér do auta
počítač69
rady pre nabíjanie69
sieťová zásuvka68
nabíjanie pumpy
nadmorská výška 174
napájací adaptér, striedavý prúd68
nastavenie časového segmentu
v osobných profiloch81

nastavenie hlasitosti CGM	200
nastavenie obrazovky	73
nastavenie pumpy, špecifikácie	335
nastavenie zariadenia	60, 73
nastavenie, špecifikácia nastavenia pumpy	335
neznáma hodnota zo senzora	247

0

objednávanie spotrebného materiálu
obnovenie podávania inzulínu117
obrazovka Aktuálny stav
obrazovka Moja pumpa
obrazovka Možnosti
obrazovky
obrazovka Aktuálny stav
obrazovka Bolus
obrazovka číselnej klávesnice
obrazovka Moja CGM190
obrazovka Moja pumpa
obrazovka Možnosti
obrazovka Nastavenie zariadenia
obrazovka uzamknutia CGM
obrazovka uzamknutia Control-IQ
obrazovka znakovej klávesnice

odomknutie71
technológia Control-IQ
úvodná obrazovka
úvodná obrazovka CGM188
úvodná obrazovka Control-IQ
uzamknutá obrazovka48
obsah balenia pumpy40
odomknutie obrazovky71
odpojenie pri plnení
osobné profily

aktivácia profilu	84
naprogramovanie osobného profilu	81
prehľad osobných profilov	78
premenovanie profilu	85
pridanie profilov	83
zmazanie profilu	85
úprava alebo zobrazenie	83
vytvorenie nového profilu	78
skopírovanie existujúceho	84

Ρ

párovací kód

CGM		 	 	 	 	 . 182
párovací kód CG	iM.	 	 	 	 	 . 182

pediatrickí pacienti
bezpečnostný PIN
starostlivosť o miesto infúzie
plnenie
plnenie hadičky97
plnenie kanyly
plnenie zásobníka 95
plniaci port
pomer sacharidov 41
aktuálny stav 52
nastavenie časového segmentu
v osobných profiloch
porucha
pravidlá reklamácií 348
prehľad
prehľad systému CGM 196
prijímač, CGM
pripomenutia 121
meranie glykémie po boluse 123
nízka glykémia 122
pripomenutie miesta vpichu 100, 125
vysoká glykémia 123

výstrahy a pripomenutia	. 58
zmeškaný bolus pri jedle	124
pripomenutie merania glykémie	123
pripomenutie merania glykémie po boluse	123
pripomenutie miesta vpichu	

nastavenie pripomenutia miesta vpichu	125
pripomenutie miesta vpichu, nastavenie	100
pripomenutie nízkej glykémie	122
pripomenutie vysokej glykémie	123
pripomenutie zmeškaného bolusu pri jedle	124
príslušenstvo	68

R

riešenie problémov s CGM
riziká infúznych setov
riziká používania pumpy 36
riziká používania systému 179
rozložený bolus
predvolený
ručný bolus
rušenie, prehlásenie FCC
rýchly bolus
pediatrickí pacienti

S

sacharid
sacharidy41
bolus pri jedle podľa gramov
bolus pri jedle, na obrazovke Bolus
sacharidy, v osobných profiloch
sacharidy, na obrazovke Bolus
senzor
aplikátor
automatické vypnutie senzora
klinické štúdie CGM
mimo dosah / strata signálu antény,
riešenie problémov
neznáma hodnota
riešenie problémov
riešenie problémov s hodnotou senzora
zlyhanie senzora, riešenie problémov
spustenie senzora Dexcom G6
spustenie senzora Dexcom G7
výstraha mimo dosah
-

zastavenie senzora Dexcom G6	216
zastavenie senzora Dexcom G7	219
senzor, spustenie kalibrácie	222
sieťový adaptér	68
skladovanie systému	172
súhrn dávok	120

špecifikácie

elektromagnetická kompatibilita
elektromagnetická odolnosť
elektromagnetické vyžarovanie
funkcie pumpy
nabíjanie z počítača
pumpa
vodoodolnosť
špecifikácie nabíjania z počítača
špecifikácie pumpy 330
spustenie relácie senzora CGM

Dexcom G6
Dexcom G7217
starostlivosť o miesto infúzie
starostlivosť o miesto infúzie, pediatrickí pacienti 25
starostlivosť o pumpu

Š

šípka

šípka hore/dole5	56
trendy CGM 22	29
šípky rýchlosti zmeny glykémie	28

Т

technológia Control-IQ

automatické podávanie korekčného bolusu	285
počas fyzickej aktivity	288
počas spánku	287
bez povolenej aktivity	287
celkový denný inzulín	274
hmotnosť	274
informácie na obrazovke	299
inzulín zastavený	281
ako funguje	278
manuálne spustenie alebo zastavenie spánku	296
maximálne podávanie inzulínu	283
nastavenie hmotnosti	292
plánovanie spánku	294
podávanie s bazálnou rýchlosťou podľa osobného profilu .	279
požadované nastavenia	292
U

údaje, prehľad zobrazenia údajov CGM 22	6
údržba pumpy 17	1
úprava	
pripomenutie miesta vpichu10)()
úpravy	
úprava času	71
úprava dátumu	72

USB

USB adaptér	
USB kábel	
USB port	
úvodná obrazovka	
úvodná obrazovka, CGM	
úvodná obrazovka, Control-IQ	

V

vloženie zásobníka	92, 96
vodoodolnosť, pumpa	174
vodné športy, pumpa	174
vodotesnosť, pumpa	174
výber jazyka	70
výber typu senzora	212
východiskový, predvolený	
alarm automatického vypnutia	128
časový limit obrazovky	73
dočasná bazálna rýchlosť	85
pripomenutie miesta vpichu	125
pripomenutie nízkej glykémie	122
pripomenutie vysokej glykémie	123
rozložený bolus	109
rýchly bolus	112

predvolená hlasitosť systému CGM	C
predvolená CGM mimo dosah	C
výstraha klesania CGM	3
výstraha nízkej glykémie	7
výstraha nízkej hladiny inzulínu	3
výstraha stúpania CGM208	3
výstraha vysokej glykémie	3
výpočet	1
výrobné číslo)
výstraha CGM – klesanie	5
výstraha CGM – nízka glykémia	2
výstraha CGM - vysoká glykémia240)
výstraha chybných dát151	I
výstraha chyby kalibrácie	3
výstraha chyby pripojenia149)
výstraha kalibrácie, po 12 hodinách	4
výstraha klesania, nastavenie	9
výstraha maximálneho bolusu za hodinu14	3
výstraha maximálneho množstva inzulínu	
technológia Control-IQ	7
výstraha mimo dosah	1
výstraha nedokončenej dočasnej bazálnej rýchlosti 133	7
výstraha nedokončenej kalibrácie	6

výstraha nedokončeného plnenia hadičky 139
výstraha nedokončeného plnenia kanyly 140
výstraha nízkej hladiny inzulínu 128, 133
výstraha slabej batérie vysielača
výstraha stúpania, nastavenie
výstraha úvodnej kalibrácie
výstraha vysokej glykémie
technológia Control-IQ
výstraha zadania bazálnej rýchlosti 142
výstraha zdroja energie 150
výstrahy
CGM 205, 231
CGM nie je dostupný 253
CGM, chyba systému 254
CGM, zlyhanie senzora 251
CGM, výstraha chyby kalibracie
CGM, výstraha kalibrácie po 12 hodinách 234
CGM, výstraha klesania
CGM, výstraha mimo dosah 303, 304
CGM, výstraha nedokončenej kalibrácie
CGM, výstraha nízkej glykémie
CGM, výstraha slabej batérie vysielača
CGM, výstraha úvodnej kalibrácie 233
CGM, výstraha vysokej glykémie

výstraha nedokončeného nastavenia141

ikona výstrahy, kde nájdete
technológia Control-IQ
technológia Control-IQ, výstraha maximálneho
množstva inzulínu
technológia Control-IQ, výstraha nízkej glykémie 305
technológia Control-IQ, výstraha
vysokej glykémie
výstraha chybných dát151
výstraha chyby pripojenia 149
výstraha maximálneho bolusu za hodinu143
výstraha mimo dosah, nastavenie
výstraha nedokončenej dočasnej bazálnej rýchlosti . 137
výstraha nedokončenej výmeny zásobníka 138
výstraha nedokončeného bolusu136
výstraha nedokončeného nastavenia 141
výstraha nedokončeného plnenia hadičky 139
výstraha nedokončeného plnenia kanyly 140
výstraha neúplného osobného profilu 141
výstraha nízkej glykémie, nastavenie 207
výstraha nízkej hladiny inzulínu
výstraha stúpania a klesania CGM
výstraha vysokej glykémie, nastavenie
výstraha zadania bazálnej rýchlosti142
výstraha zdroja energie
výstrahy a pripomenutia
výstrahy maximálneho bolusu 144, 145

výstrahy minimálneho bazálu
výstrahy nedokončeného vloženia zásobníka,
plnenie hadičky a kanyly
výstrahy slabej batérie134, 135
výstrahy maximálneho bazálu147
výstrahy maximálneho bolusu 144, 145
výstrahy minimálneho bazálu
výstrahy nedokončeného vloženia zásobníka,
plnenie hadičky a kanyly
výstrahy slabej batérie 134, 135
vzduchové bubliny
kontrola hadičky97
odstránenie pred dodaním

Ζ_____

záruka

záruka na pumpu	348
zásobník	92
hadička zásobníka	50
plnenie zásobníka	
vloženie zásobníka	.41, 92, 96
výmena zásobníka	96
zastavenie bolusovej dávky	114
zastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti	86

zastavenie podávania inzulínu116, 117	
zastavenie relácie senzora CGM	

Dexcom G6	216
Dexcom G7	219
zmazanie osobného profilu	85
zobrazenie výpočtu	54
zrušenie bolusovej dávky	114
zvuk	73

Ž

životný štýl			173
--------------	--	--	-----

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Chránené jedným alebo viacerými patentmi. Zoznam patentov nájdete na adrese tandemdiabetes.com/legal/ patents.

Tandem Diabetes Care, logo Tandem Diabetes Care, t:slim X2, t:lock, AutoSoft, TruSteel, VariSoft a Control-IQ sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti Tandem Diabetes Care, Inc. v Spojených štátoch amerických a/alebo iných krajinách. Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7, G6 a G7 a s nimi súvisiace logá a grafické značky sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti Dexcom, Inc. v Spojených štátoch amerických a/alebo iných krajinách. Logotyp a logá Bluetooth sú registrované ochranné známky spoločnosti Bluetooth SIG, Inc. a akékoľvek ich použitie zo strany spoločnosti Tandem Diabetes Care, Inc. podlieha licencii.

Všetky ostatné známky tretích strán sú majetkom príslušných vlastníkov.

EC REP

Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Nemecko

CH REP

MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Švajčiarsko

UK REP

MDSS-UK RP Ltd. 6 Wimslow Road, Rusholme Manchester M14 5TP Anglicko, Spojené kráľovstvo



(**€** 2797



KONTAKTNÉ INFORMÁCIE: tandemdiabetes.com/ contact

SPOJENÉ Š TÁTY AMERICKÉ: (877) 801-6901 tandemdiabetes.com

KANADA: (833) 509-3598

(833) 509-3598 tandemdiabetes.ca



© 2023 Tandem Diabetes Care, Inc. Všetky práva vyhradené.