

t:slim X2

Inzulinová Pumpa

s TECHNOLOGIÍ Control-IQ

Uživatel'ská příručka



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

Verzia softvéru: Control-IQ (7.6)

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

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

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

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

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

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

VAROVANIE:

Technológia Control-IQ sa nemá používať u detí mladších ako šesť rokov. Technológia Control-IQ sa taktiež nemá používať u pacientov, ktorí vyžadujú nižšiu celkovú dennú dávku inzulínu ako 10 jednotiek, alebo ktorí vážia menej ako 25 kg (55 libier), čo sú minimálne hodnoty potrebné pre bezpečné používanie technológie Control-IQ.

KONTAKTNÉ INFORMÁCIE IMPORTÉRA A DISTRIBÚTORA

AUSTRÁLIA

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

BAHAMY

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

BELGICKO / BELGIË

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

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
København C
70 275 220
info_dk@rubinmedical.dk
www.rubinmedical.dk

EU Importér

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

KONTAKTNÉ INFORMÁCIE IMPORTÉRA A DISTRIBÚTORA

FÍNSKO / SUOMI

Rubin Medical Oy
Tiilenlyöjankatu 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

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

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

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
Norderheim, 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

KONTAKTNÉ INFORMÁCIE IMPORTÉRA A DISTRIBÚTORA

NOVÝ ZÉLAND

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

NÓRSKO / NORGE

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

PORTUGALSKO

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

SAUDSKÁ ARÁBIA

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

SLOVENSKO

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

SPOJENÉ 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

KONTAKTNÉ INFORMÁCIE IMPORTÉRA A DISTRIBÚTORA

ŠPANIELSKO / ESPAÑA

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

ŠVÉDSKO / SVERIGE

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

ŠVAJČIARSKO (CH-IMPORTÉR)

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

Oddiel 1: Skôr než začnete

Kapitola 1 • Úvod

1.1	Konvencie tejto príručky	18
1.2	Vysvetlenie 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 CGM	23
1.8	Dôležité informácie pre užívateľov	24
1.9	Dôležité informácie pre pediatrických užívateľov	24
1.10	Pohotovostná súprava	25

Oddiel 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	30
2.3	Rádiologické a lekárske zákroky a pumpa t:slim X2	30
2.4	Bezpečnostné opatrenia pre inzulínovú pumpu t:slim X2	31
2.5	Potenciálne výhody používania pumpy	34
2.6	Možné riziká spojené s použitím pumpy	35
2.7	Spolupráca s lekárom	35
2.8	Overenie správnej funkčnosti	35

Kapitola 3 • Zoznámenie s inzulínovou pumpou t:slim X2

3.1	Čo obsahuje váš balíček pumpy t:slim X2	38
3.2	Terminológia pumpy	38
3.3	Vysvetlenie ikon na inzulínovej pumpke t:slim X2	41
3.4	Vysvetlenie farieb pumpy	43
3.5	Zadná strana pumpy	44
3.6	Uzamknutá obrazovka	46
3.7	Úvodná obrazovka	48
3.8	Obrazovka Aktuálny stav	50
3.9	Obrazovka Bolus	52
3.10	Obrazovka Možnosti	54
3.11	Obrazovka Moja pumpa	56
3.12	Obrazovka Nastavenie zariadenia	58
3.13	Obrazovka číselnej klávesnice	60
3.14	Obrazovka znakovkej klávesnice	62

Kapitola 4 • Začíname

4.1	Nabíjanie pumpy t:slim X2	66
4.2	Zapnutie pumpy	67
4.3	Použitie dotykovej obrazovky	67
4.4	Zapnutie obrazovky pumpy t:slim X2	68
4.5	Výber jazyka	68
4.6	Vypnutie obrazovky pumpy	68
4.7	Vypnutie pumpy	68
4.8	Odomknutie obrazovky pumpy t:slim X2	68
4.9	Upraviť čas	69
4.10	Upraviť dátum	69
4.11	Limit bazálu	70
4.12	Nastavenie obrazovky	70

4.13	Hlasitosť zvuku	71
4.14	Zapnutie a vypnutie funkcie Bezpečnostný PIN	71

Kapitola 5 • Nastavenie dávok inzulínu

5.1	Prehľad osobných profilov	74
5.2	Vytvorenie nového profilu	74
5.3	Naprogramovanie nového osobného profilu	76
5.4	Úprava a kontrola existujúceho profilu	79
5.5	Duplikácia existujúceho profilu.	80
5.6	Aktivácia existujúceho profilu	80
5.7	Premenovanie existujúceho profilu	80
5.8	Zmazanie existujúceho profilu	81
5.9	Spustenie dočasnej bazálnej rýchlosti	81
5.10	Zastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti	82

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

6.1	Výber miesta zavedenia infúzneho setu a starostlivosť	84
6.2	Pokyny pre použitie zásobníka	86
6.3	Plnenie a vloženie zásobníka t:slim X2	86
6.4	Plnenie hadičky	91
6.5	Plnenie kanyly	93
6.6	Nastavenie pripomenutia miesta vpichu	94

Kapitola 7 • Ručný bolus

7.1	Prehľad ručného bolusu	96
7.2	Výpočet korekčného bolusu	96
7.3	Prepísanie bolusovej dávky	100
7.4	Bolus pri jedle podľa jednotiek	100
7.5	Bolus pri jedle podľa gramov	100
7.6	Rozložený bolus	101

7.7	Maximálny bolus	103
7.8	Rýchly bolus	103
7.9	Zrušenie alebo zastavenie bolusovej dávky	105
Kapitola 8 • Spustenie, zastavenie alebo obnovenie podávania inzulínu		
8.1	Spustenie podávania inzulínu	108
8.2	Zastavenie podávania inzulínu	108
8.3	Obnovenie podávania inzulínu	108
8.4	Odpojenie pri použití technológie Control-IQ	109
Kapitola 9 • Informácie o inzulínovej pumpě t:slim X2 a jej história		
9.1	Informácie o pumpě t:slim X2	112
9.2	História pumpy t:slim X2	112
Kapitola 10 • Pripomenutia inzulínovej pumpy t:slim X2		
10.1	Pripomenutie nízkej glykémie	114
10.2	Pripomenutie vysokej glykémie	115
10.3	Pripomenutie merania glykémie po boluse	115
10.4	Pripomenutie zmeškaného bolusu pri jedle	116
10.5	Pripomenutie miesta vpichu	116
Kapitola 11 • Užívateľom nastaviteľné výstrahy a alarmy		
11.1	Výstraha nízkej hladiny inzulínu	120
11.2	Alarm automatického vypnutia	120
11.3	Výstraha maximálneho bazálu	121
Kapitola 12 • Výstrahy inzulínovej pumpy t:slim X2		
12.1	Výstraha nízkej hladiny inzulínu	125
12.2	Výstrahy slabej batérie	126
12.3	Výstraha nedokončeného bolusu	128

12.4	Výstraha nedokončenej dočasnej bazálnej rýchlosti	129
12.5	Výstraha nedokončeného vloženia zásobníka, plnenia hadičky a kanyly	130
12.6	Výstraha nedokončeného nastavenia	133
12.7	Výstraha zadania bazálnej rýchlosti	134
12.8	Výstraha maximálneho bolusu za hodinu	135
12.9	Výstrahy maximálneho bolusu	136
12.10	Výstraha maximálneho bazálu	138
12.11	Výstrahy minimálneho bazálu	139
12.12	Výstraha chyby pripojenia	141
12.13	Výstraha zdroja energie	142
12.14	Výstraha chybných dát	143

Kapitola 13 • Alarmy inzulínovej pumpy t:slim X2

13.1	Alarm obnovenia pumpy	147
13.2	Alarm slabej batérie	148
13.3	Alarm prázdneho zásobníka	149
13.4	Alarm chyby zásobníka	150
13.5	Alarm odstránenia zásobníka	151
13.6	Alarm teploty	152
13.7	Alarmy oklúzie	153
13.8	Alarm tlačidla Zapnutia obrazovky / Rýchly bolus	155
13.9	Alarm nadmorskej výšky	156
13.10	Alarm resetu	157

Kapitola 14 • Porucha inzulínovej pumpy t:slim X2

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

Kapitola 15 • Starostlivosť o pumpu

15.1	Prehľad	164
------	---------	-----

Kapitola 16 • Životný štýl a cestovanie

16.1	Prehľad	166
------	---------	-----

Oddiel 3: Funkcie CGM

Kapitola 17 • Dôležité bezpečnostné informácie o CGM

17.1	Varovanie	170
17.2	Bezpečnostné opatrenia	170
17.3	Možné výhody používania inzulínovej pumpy t:slim X2 so systémom CGM	171
17.4	Možné riziká používania inzulínovej pumpy t:slim X2 so systémom CGM	171

Kapitola 18 • Zoznámenie s CGM

18.1	Terminológia CGM	174
18.2	Vysvetlenie ikon pumpy CGM	176
18.3	Obrázovka Uzamknutie CGM	178
18.4	Úvodná obrazovka CGM	180
18.5	Obrázovka Moje CGM	182

Kapitola 19 • Prehľad CGM

19.1	Prehľad systému CGM	186
19.2	Prehľad prijímača (inzulínová pumpa t:slim X2)	186
19.3	Prehľad vysielača	186
19.4	Prehľad senzora	187

Kapitola 20 • Nastavenie CGM

20.1	O technológii Bluetooth	190
20.2	Odpojenie od prijímača Dexcom	190
20.3	Nastavenie hlasitosti CGM	190
20.4	CGM info	193

Kapitola 21 • Nastavenie výstrah CGM

21.1	Nastavenie výstrahy vysokej glykémie a funkcia opakovania	196
21.2	Nastavenie výstrahy nízkej glykémie a funkcia opakovania	197
21.3	Výstraha zmeny rýchlosti	198
21.4	Nastavenie výstrahy stúpania	198
21.5	Nastavenie výstrahy klesania	199
21.6	Nastavenie výstrahy mimo dosah	199

Kapitola 22 • Spustenie alebo zastavenie relácie senzora CGM

22.1	Zadanie ID vysielača	202
22.2	Spustenie senzora	202
22.3	Doba aktivácie senzora	204
22.4	Automatické vypnutie senzora	205
22.5	Skončenie relácie senzora pred automatickým vypnutím	206
22.6	Odstránenie senzora a vysielača	206

Kapitola 23 • Kalibrácia CGM

23.1	Prehľad kalibrácie	208
23.2	Úvodná kalibrácia	208
23.3	Kalibračná hodnota glykémie a korekčný bolus	210
23.4	Možné dôvody pre kalibráciu	210

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

24.1	Prehľad	212
24.2	Grafy trendov CGM	213
24.3	Šipky rýchlosti zmeny	214
24.4	História CGM	217
24.5	Vynechané hodnoty	217

Kapitola 25 • Výstrahy a chyby CGM

25.1	Výstraha úvodnej kalibrácie	221
25.2	Výstraha druhej úvodnej kalibrácie	222
25.3	Výstraha kalibrácie po 12 hodinách	223
25.4	Nedokončená kalibrácia	224
25.5	Vypršal časový limit kalibrácie	225
25.6	Výstraha chyby kalibrácie, počkajte 15 minút	226
25.7	Výstraha požadovanej kalibrácie	227
25.8	Výstraha CGM – vysoká glykémia	228
25.9	Výstraha CGM – nízka glykémia	229
25.10	Výstraha CGM – prednastavená úroveň nízkej glykémie	230
25.11	Výstraha CGM – stúpanie	231
25.12	Výstraha CGM – rýchle stúpanie	232
25.13	Výstraha CGM – klesanie	233
25.14	Výstraha CGM – rýchle klesanie	234
25.15	Neznáma hodnota glykémie zo senzora	235
25.16	Výstraha mimo dosah	236
25.17	Výstraha slabej batérie vysielача	237
25.18	Chyba vysielача	238
25.19	Chyba zlyhania senzora	239
25.20	CGM nie je dostupné	240
25.21	Chyba systému CGM	241

Kapitola 26 • Riešenie problémov s CGM

26.1	Riešenie problémov s párovaním CGM	244
26.2	Riešenie problémov s kalibráciou	244
26.3	Riešenie problémov s neznámou hodnotou z senzora	244
26.4	Riešenie problémov so stratou signálu antény	245
26.5	Riešenie problémov so zlyhaním senzora	245
26.6	Nepresnosti senzora	246

Oddiel 4: Funkcie technológie Control-IQ

Kapitola 27 • Dôležité bezpečnostné informácie o technológii Control-IQ

27.1	Varovanie Control-IQ	250
27.2	Bezpečnostné opatrenie Control-IQ	251

Kapitola 28 • Zoznámenie sa s technológiou Control-IQ

28.1	Zodpovedné použitie technológie Control-IQ	254
28.2	Vysvetlenie ikon technológie Control-IQ	255
28.3	Obrazovka Uzamknutie Control-IQ	256
28.4	Úvodná obrazovka Control-IQ	258
28.5	Obrazovka Control-IQ	260

Kapitola 29 • Úvod do technológie Control-IQ

29.1	Prehľad technológie Control-IQ	264
29.2	Ako funguje technológia Control-IQ	264
29.3	Technológia Control-IQ a aktivita	273

Kapitola 30 • Konfigurácia a použitie technológie Control-IQ

30.1	Požadované nastavenia	278
30.2	Nastavenie hmotnosti	278
30.3	Nastavenie celkového denného inzulínu	279
30.4	Zapnutie alebo vypnutie technológie Control-IQ	279
30.5	Plánovanie spánku	280
30.6	Povolenie alebo zakázanie rozvrhu spánku	281
30.7	Ručné spustenie alebo zastavenie spánku	282
30.8	Ručné spustenie alebo zastavenie Fyzickej aktivity	283
30.9	Informácie o technológii Control-IQ na obrazovke	283

Kapitola 31 • Výstrahy technológie Control-IQ

31.1	Výstraha mimo dosah – technológia Control-IQ je vypnutá	287
31.2	Výstraha mimo dosah – technológia Control-IQ je povolená	288
31.3	Technológia Control-IQ - výstraha nízkej glykémie	289
31.4	Control-IQ – výstraha vysokej glykémie	290
31.5	Výstraha maximálneho množstva inzulínu	291

Kapitola 32 • Prehľad klinických štúdií s technológiou Control-IQ

32.1	Úvod	294
32.2	Prehľad klinickej štúdie	294
32.3	Demografické údaje	296
32.4	Zhoda s intervenciou	297
32.5	Primárna analýza	300
32.6	Sekundárna analýza	303
32.7	Rozdiely v podávaní inzulínu	305
32.8	Presnosť výstrahy technológie Control-IQ vysoké a nízke glykémie	307
32.9	Dodatočná analýza automatického doplnenia hodnoty glykémie z CGM	309

Oddiel 5: Technické špecifikácie a záruka

Kapitola 33 • Technické špecifikácie

33.1	Prehľad	314
33.2	Technické údaje o pumpe t:slim X2	314
33.3	Možnosti a nastavenia pumpy t:slim X2	319
33.4	Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2	321
33.5	Elektromagnetická kompatibilita	326
33.6	Bezdrôtová komunikácia a zabezpečenie dát	326
33.7	Elektromagnetické vyžarovanie	328
33.8	Elektromagnetická imunita	329
33.9	Kvalita bezdrôtovej komunikácie	331
33.10	Bezdrôtová technológia	332
33.11	Prehlásenie FCC ohľadom rušenia	333
33.12	Záručné informácie	333
33.13	Pravidlá pre vrátenie tovaru	333
33.14	Dáta udalostí inzulinovej pumpy t:slim X2 (čierna skrinka)	334
33.15	Zoznam produktov	334

Register

336

1 Skôr než začnete

KAPITOLA 1

Úvod

1.1 Konvencie tejto príručky

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

Konvencie formátovania

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

Definícia terminológie

Pojem	Definícia
Dotyková obrazovka	Predná lesklá plocha na pumpe, na ktorej sa zobrazujú všetky údaje o programovaní, prevádzke, alarmoch a výstrahách.
Klepnite na tlačidlo	Rýchlo a zľahka sa dotknite prstom obrazovky.
Stlačenie	Použite prst pre stlačenie fyzického tlačidla (tlačidlo Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus je jediné fyzické/hardvérové tlačidlo na pumpe).
Podržanie	Podržte tlačidlo alebo ikonu či ponuku stlačenú dovtedy, kým nebude dokončená súvisiaca funkcia.
Ponuka	Zoznam možností na vašej dotykovej obrazovke, ktoré umožňujú vykonávať konkrétne úkony.
Ikona	Obrázok na dotykovej obrazovke, ktorý zastupuje určitú možnosť alebo informáciu, prípadne symbol na zadnej strane pumpy či jej balenia.

Definícia symbolov

Symbol	Definícia
	Označuje dôležitú poznámku týkajúcu sa použitia alebo prevádzky systému.
	Označuje bezpečnostné opatrenie, ktorého ignorovanie môže viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému úrazu.
	Označuje kritické informácie o bezpečnosti, ktorých ignorovanie môže viesť k závažnému úrazu alebo úmrtiu.
	Informuje, ako pumpa reaguje na predchádzajúci pokyn.

1.2 Vysvetlenie symbolov

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

Vysvetlenie symbolov na inzulínovej pumpe t:slim X2

Symbol	Definícia
	Upozornenie
	Dodržiavajte pokyny pre použitie.
	Na predaj iba na lekársky predpis alebo na objednávku lekára (USA)
	Katalógové číslo
	Číslo modelu
	Kód šarže
	Medzinárodný kód ochrany (IP)
	Používajte iba inzulín U-100

Symbol	Definícia
	Prílohná časť typu BF (izolácia pacienta, bez ochrany proti defibrilátoru)
	Prečítajte si pokyny pre použitie.
	Neionizujúce žiarenie
	Sériové číslo
	Číslo výrobcu
	Zdravotnícke zariadenie
	Nie je bezpečný v prostredí magnetickej rezonancie (MR); uchovávať mimo dosah zariadení pre zobrazovanie magneticou rezonanciou (MR)
	Značka zhody s predpismi

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

Symbol	Definícia
	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
	Výrobca
	Dátum výroby
	Jednosmerný prúd (DC)
	Triedený zber odpadných elektrických a elektronických zariadení
	Elektrické zariadenie určené primárne pre používanie vo vnútri budov
	Sieťový adaptér s konektorom USB
	Nástroj pre vyberanie zásobníkov
	Kábel USB
	Užívateľská príručka

Symbol	Definícia
	Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku.
	Označenie zhody CE
	Dovozca
	Zariadenie triedy IEC II
	Obmedzenie vlhkosti
	Teplotný limit
	Uchovávať v suchu.
	Výstupný adaptér
	Obal na pumpu

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).

CGM Dexcom G6 je kompatibilný s inzulínovou pumpou t:slim X2 s technológiou Control-IQ. Vysielač Dexcom G6 môže byť označovaný ako „vysielač“. Senzor Dexcom G6 môže byť označovaný ako „senzor“. Vysielač Dexcom G6 a senzor Dexcom G6 môžu byť spolu označované ako „CGM“.

Pumpa 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 pumpke. Zásobník je potrebné vždy po 48 až 72 hodinách vymeniť.

Funkcia automatického dávkovania inzulínu Control-IQ je algoritmus integrovaný v softvéri pumpy t:slim X2. Táto funkcia umožňuje pumpke 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 CGM nepoužívate, na displej pumpy sa nebudú odosielať hodnoty glykémie zo senzora a nebudete môcť používať funkciu automatického dávkovania inzulínu.

Senzor je jednorazové zariadenie, ktoré sa aplikuje pod kožu a umožňuje nepretržite monitorovať glykémiu. Vysielač je pripojený k podložke senzora a raz za 5 minút bezdrôtovo odosiela namerané hodnoty do pumpy, ktorá funguje ako prijímač

pre terapeutické CGM. Pumpa zobrazuje hodnoty glykémie zo senzora, graf trendov a šípky trendu a rýchlosti zmeny glykémie.

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

1.4 O tejto užívateľskej príručke

Táto užívateľská príručka poskytuje dôležité informácie o tom, ako systém používať. Obsahuje podrobné pokyny, ktoré vám pomôžu systém správne naprogramovať a spravovať a starať sa o neho. Tiež uvádza dôležité varovania a upozornenia týkajúce sa správnej prevádzky a technické informácie zaisťujúce vašu bezpečnosť.

Užívateľská príručka je usporiadaná do častí. 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 pumpke.

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 systémom pre kontinuálne monitorovanie glykémie (CGM) a inzulínovou pumpou t:slim X2 pre automatické zvýšenie, zníženie a pozastavenie dávok bazálneho inzulínu na základe

hodnôt CGM a predpokladanej glykémie. Môže tiež podávať korekčné bolusové dávky v prípade, že predpokladaná glykémia prekročí vopred definovanú prahovú hodnotu.

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

Pumpa je určená pre použitie u jedného pacienta.

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

1.6 Kontraindikácie

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

NEPOUŽÍVAJTE technológiu Control-IQ, ak užívate hydroxyureu, liek používaný pri liečbe 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 CGM

Kompatibilné CGM zahŕňa nasledujúce:

- CGM Dexcom G6.

Informácie o špecifikáciách produktu CGM Dexcom G6 a výkonnostných charakteristikách nájdete na webových stránkach výrobcu, na ktorých sú uvedené príslušné pokyny k výrobku.

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

POZNÁMKA

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

POZNÁMKA

Pokyny k produktu systému CGM Dexcom G6 obsahujú dôležité informácie o tom, ako používať informácie z CGM Dexcom G6 (vrátane hodnôt glykémie zo senzora,

grafu trendov, šípok trendu, alarmov/výstrah) pre rozhodovanie o liečbe. Uistite sa, že ste si tieto informácie preštudovali a prediskutovali ich so svojim lekárom, ktorý vám vysvetlí, ako správne používať informácie z CGM Dexcom G6 pri rozhodovaní o liečbe.

1.8 Dôležité informácie pre užívateľa

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.

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

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

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

1.9 Dôležité informácie pre pediatrických užívateľov

Účelom nasledujúcich odporúčaní je pomôcť mladším užívateľom a ich opatrovníkom naprogramovať, 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 opatrovníka.

Odporúčame zvážiť možnosti Rýchly bolus a Bezpečnostný PIN pumpy a rozhodnúť sa, ako je najlepšie možné využiť ich vo vašom pláne liečby.

Tieto funkcie sú podrobne popísané [kapitolách 7 Ručný bolus](#) a [4 Začínáme](#).

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

▲ VAROVANIE

Technológiu Control-IQ nemajú používať osoby, ktoré denne užívajú menej než 10 jednotiek inzulínu alebo vážia menej ako 25 kilogramov (55 libier), čo sú minimálne vstupné hodnoty potrebné pre spustenie technológie Control-IQ a pre jej bezpečné používanie.

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

Pumpa obsahuje komponenty (napríklad kábel USB a hadičku infúzneho setu), ktoré môžu predstavovať riziko uškrtienia či zadusenía. Vždy používajte správnu dĺžku hadičky infúzneho setu a umiestnite káble a hadičky tak, aby ste minimalizovali riziko uškrtienia.

ZAISTITE uloženie týchto častí na bezpečnom mieste, v prípade ak ich nepoužívate.

▲ VAROVANIE

V prípade pacientov, ktorí neriadia svoju liečbu sami, by mala byť funkcia Bezpečnostný PIN **VŽDY** zapnutá, ak pumpu práve nepoužíva opatrovník. Funkcia Bezpečnostný PIN slúži pre účely prevencie neúmyselného klepnutia na obrazovku alebo stlačenia tlačidiel, ktoré môžu spôsobiť podanie inzulínu alebo zmeniť nastavenie pumpy. Tieto zmeny môžu potenciálne spôsobiť hypoglykémiu (nízka glykémia) alebo hyperglykémiu (vysoká glykémia). Podrobnosti o zapnutí funkcie Bezpečnostný PIN nájdete v [Oddiele 4.14 Zapnutie a vypnutie funkcie Bezpečnostný PIN](#).

▲ VAROVANIE

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

Ak je funkcia Bezpečnostný PIN zapnutá, funkcia Rýchly bolus je automaticky zakázaná. Neúmyselné klepnutie na obrazovku, stlačenie tlačidiel alebo zásahy do inzulínovej pumpy môžu spôsobiť nepatričné zvýšenie alebo zníženie dávky inzulínu. To môže spôsobiť hypoglykémiu (nízka glykémia) alebo hyperglykémiu (vysoká glykémia). Podrobnosti vypnutia funkcie Bezpečnostný PIN nájdete v [Oddiele 4.14 Zapnutie a vypnutie funkcie Bezpečnostný PIN](#).

1.10 Pohotovostná súprava

Pre núdzové situácie majte vždy v zálohe inzulínový 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:

- 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.

- potreby pre testovanie glykémie: glukometer, prúžky, kontrolný roztok, lancety, batérie do glukometra,

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

2 Funkcie inzulínovej pumpy t:slim X2

KAPITOLA 2

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 varovaniám a bezpečnostným opatreniam uvedeným v tejto užívateľskej príručke, pretože sa vzťahujú ku zvláštnym okolnostiam, funkciám alebo užívateľom.

2.1 Varovania pre inzulínovú pumpu t:slim X2

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

NEZAČÍNAJTE pumpu používať, kým vás adekvátne nevyškoliť, pre prácu s ňou, certifikovaný školiť, alebo kým si nepreštudujete školiace materiály dostupné online, ak prechádzate na novú verziu pumpy.

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

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

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).

▲ 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,
- » udržiavať dostatočné schopnosti potrebné k samostatnej liečbe diabetu;
- » pravidelne navštevovať lekára.

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

▲ VAROVANIE

NEPOUŽÍVAJTE pumpu, kým sa neporadíte s lekárom o tom, ktoré funkcie sú pre vás najvhodnejšie. Iba váš lekár vám môže pomôcť stanoviť a upraviť bazálnu rýchlosť, pomer sacharidov, korekčný faktor, cieľovú glykémiu a dobu trvania aktivity inzulínu. Taktiež iba lekár môže určiť vhodné nastavenie CGM a spôsob použitia informácií o trendoch zo senzora pre liečbu diabetu. Nesprávne nastavenia môžu spôsobiť podanie príliš vysokej alebo príliš nízkej dávky inzulínu. Môže to viesť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia).

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

Používajte **IBA** zásobníky a inzulínové infúzne sety so zodpovedajúcimi konektormi a dodržte pokyny pre použitie. Ak tak neurobíte, môže sa podať nadmerné alebo nedostatočné množstvo inzulínu a môže dôjsť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia).

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

VŽDY pstarostlivo dodržiavajte návod pre použitie priložený k vášmu infúznemu setu,

ktorý popisuje správne zavedenie infúzneho setu a starostlivosť o miesto zavedenia infúzneho setu. V opačnom prípade môže dôjsť k aplikácii nadmerného alebo nedostatočného množstva inzulínu alebo infekcii.

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

VŽDY VŽDY otočte (dotiahnite) konektor hadičiek medzi hadičkou zásobníka a hadičkou infúzneho setu o štvrt' otáčky naviac, aby ste zaistili pevné spojenie. Voľné spojenie môže spôsobiť únik inzulínu a v dôsledku toho zníženie dávky inzulínu. Ak sa spojenie uvoľní, pred opätovným utiahnutím

odpojte infúzny set od tela. Môže to viesť k hyperglykémii (vysoká glykémia).

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

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.

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

Pumpa obsahuje súčasti (napríklad kábel USB a hadičku infúzneho setu), ktoré môžu predstavovať riziko uškrtienia či zadusenia. **VŽDY** používajte správnu dĺžku hadičky infúzneho setu a umiestnite káble a hadičky tak, aby ste minimalizovali riziko uškrtienia. **ZAISTITE** uloženie týchto súčastí na bezpečnom mieste, ak ich nepoužívate.

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

U pacientov, ktorým podávanie inzulínu riadi opatrovník, **VŽDY** vypnite funkciu Rýchly bolus, aby nedošlo k neúmyselnému podaniu bolusovej dávky. Ak je funkcia Bezpečnostný PIN zapnutá, funkcia Rýchly bolus je automaticky zakázaná. Neúmyselné klepnutie na obrazovku, stlačenie tlačidiel alebo zásahy do inzulínovej pumpy môžu spôsobiť nepatričné zvýšenie alebo zníženie dávky inzulínu. To môže viesť k hypoglykémii (nízka glykémia) alebo hyperglykémii (vysoká glykémia).

▲ 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.

▲ VAROVANIE

Prenosné VF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú káble antény a externé antény) by nemali byť bližšie ako 30 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.

▲ 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

▲ VAROVANIE

Pumpa není bezpečná v prostredí magnetickej rezonance (MR). Musíte si sundat pumpu, vysílač a senzor a ponechať je mimo vyšetřovací místnost.

2.3 Rádiologické a lekárske zákroky a pumpa t:slim X2

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

NEVYSTAVUJTE pumpu, vysielač ani senzor:

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

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

NEVYSTAVUJTE vašu pumpu, vysielač ani senzor:

- » » implantácii či programovaniu kardiostimulátora / automatického implantabilného kardioverterdefibrilátora (AICD),
- » » srdčnej 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.

▲ 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 odpojiť. Poradte sa s lekárom.

2.4 Bezpečnostné opatrenia pre inzulínovú pumpu t:slim X2

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEPOKÚŠAJTE sa inzulínovú pumpu otvoriť ani opravovať. Pumpa je uzavreté zariadenie, ktoré môže otvoriť a opravovať iba spoločnosť Tandem Diabetes Care. Upravovanie môže spôsobiť bezpečnostné riziko. Ak je uzavretie

pumpy narušené, pumpa už nie je vodoodolná a záruka stráca platnosť.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

VŽDY z pumpy odstráňte všetky vzduchové bubliny, ešte pred zahájením podávania inzulínu. Pri ťažení inzulínu do plniacej striekačky sa uistite, že nie sú prítomné žiadne vzduchové bubliny. Držte pumpu tak, aby biely plniaci port pri plnení hadičky smeroval nahor, a pri plnení sa uistite, že v hadičkách nezostávajú žiadne bubliny. Ak do systému prenikne vzduch, zaberie miesto pre inzulín, čo môže ovplyvniť dávku inzulínu.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Každý deň **KONTROLUJTE** hadičku infúzneho setu a uistite sa, že nedochádza k úniku, tvorbe bublín ani k zalomeniu.

Vzduch v hadičke, úniky v hadičke alebo zalomenie hadičky môžu obmedziť či prerušiť podávanie inzulínu a spôsobiť podanie nižšej dávky inzulínu.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

VŽDY sa uistite, že je vo vašej inzulínovej pumpke nastavený správny čas a dátum. Nesprávne nastavenie dátumu a času môže ovplyvniť bezpečné podávanie inzulínu. Ak upravujete čas, uistite sa, že je správne nastavenie 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 polednia 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 zákaznickú podporu.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEPOUŽÍVAJTE pumpu, ak si myslíte, že mohla byť poškodená pádom na zem alebo nárazom o tvrdý povrch. Skontrolujte správnu funkčnosť pumpy: pripojte zdroj napájania k portu USB a overte, že sa rozsvieti obrazovka, budete počuť zvukový signál, ucítite zavibrovanie pumpy a okolo okraja tlačidla **Zapnúť obrazovku /**

Rýchly bolus bliká zelený indikátor LED. Ak si nie ste istý, či pumpa nie je poškodená, prestaňte ju používať a kontaktujte miestnu zákaznickú podporu.

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

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

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

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE
NEVZDĽALUJTE 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.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE
ODPOJTE infúzny set z tela pred vstupom na zábavnú atrakciu pohybujúcu sa vysokou rýchlosťou alebo s veľkým zrýchlením. Rýchle zmeny nadmorskej výšky, alebo zrýchlenie môžu ovplyvniť dávku inzulínu a spôsobiť ujmu na zdraví.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE
ODPOJTE infúzny set z tela pred letom v lietadle bez pretlakovania kabíny alebo v lietadle používanom pre leteckú akrobáciu, alebo bojovej simulácii (s pretlakovaním kabíny aj bez neho). Rýchle zmeny nadmorskej výšky alebo zrýchlenie môže ovplyvniť dávku inzulínu a spôsobiť ujmu na zdraví.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE
PORAĎTE SA s lekárom ohľadom zmien životného štýlu, ku ktorým patrí zvýšenie alebo zníženie hmotnosti a zvýšenie alebo zníženie fyzickej aktivity. V súvislosti so zmenou životného štýlu sa môžu zmeniť aj vaše nároky

na podávanie inzulínu. Môže byť nevyhnutné upraviť bazálnu rýchlosť a ďalšie nastavenie.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE
SKONTROLUJTE glykémiu pomocou glukometra po postupnej zmene nadmorskej výšky o každých 305 m (1 000 stôp), napríklad pri lyžovaní alebo jazde po horských cestách. Presnosť podávania sa môže líšiť až o 15 %, kým nebudú podané celkom 3 jednotky inzulínu alebo ak sa nadmorská výška zmení o viac ako 305 m (1 000 stôp). Zmeny v presnosti podávania môžu ovplyvniť dávku inzulínu a spôsobiť ujmu na zdraví.

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

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE
Skôr než použijete systém, ktorý vám bol dodaný v rámci záručnej výmeny, najprv sa **UISTITE**, že sú v pumpe naprogramované vaše nastavenia dávok inzulínu. Ak nezádáte

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

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Elektronika pumpy môže byť ovplyvnená rušením z mobilného telefónu, ak ho nosíte blízko systému. Odporúčame nosiť pumpu a mobilný telefón vo vzdialenosti aspoň 16,3 cm (6,4 palce) navzájom od seba.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Použitie 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 zaviečkať. Po manipulácii s použitými súčastami si dôkladne umyte ruky.

2.5 Potenciálne výhody používania pumpy

- Pumpa zaisťuje automatické podávanie bazálneho a bolusového inzulínu. Podávanie je možné presne nastaviť v rámci až šiestich prispôsobiteľných osobných profilov, z ktorých každý má až 16 nastavení

závislých na čase pre bazálnu rýchlosť, pomer sacharidov, korekčný faktor a cieľovú glykémiu. Funkcia dočasná bazálna rýchlosť navyše umožňuje naprogramovať dočasnú zmenu bazálnej rýchlosti na dobu až 72 hodín.

- Pumpa ponúka možnosť podať bolus naraz, prípadne podať jeho určitý podiel počas dlhšieho časového obdobia bez nutnosti prechádzať rôznymi ponukami. Tiež môžete bolus naprogramovať diskretnejšie pomocou funkcie Rýchly bolus, ktorú možno použiť bez pohľadu na pumpu a ktorú je možné naprogramovať v prírastkoch po jednotkách inzulínu alebo po gramoch sacharidov.
- Na obrazovke *Bolus* umožňuje funkcia „kalkulačky v kalkulačke“ zadať viac hodnôt sacharidov a sčítať ich. Kalkulačka bolusovej dávky v inzulínovej pumpke odporučí dávku v závislosti na celkovom zadanom množstve sacharidov. Vďaka tomu nemusíte množstvo inzulínu odhadovať.
- Pumpa sleduje množstvo aktívneho inzulínu (IOB) z bolusových dávok

pri jedle a korekčných bolusových dávok. Pri programovaní ďalších bolusových dávok pri jedle a korekčných bolusových dávok pumpa odráta množstvo aktívneho inzulínu od odporúčanej bolusovej dávky, ak je vaša glykémia pod cieľovou hodnotou nastavenou v aktívnom osobnom profile. To pomáha predchádzať prekryvaniu inzulínu, ktoré môže viesť k hypoglykémii (nízka glykémia).

- Môžete naprogramovať množstvo pripomenutí, ktoré vás upozornia, že je treba zopakovať testovanie glykémie po zadaní nízkej alebo vysokej glykémie, a tiež pripomenutie Zmeškaný bolus pri jedle, ktoré vás upozorní, ak počas zadaného časového obdobia 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.

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

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

2.7 Spolupráca s lekárom

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

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

2.8 Overenie správnej funkčnosti

Spolu s pumpou je dodávaný napájací zdroj (sieťový adaptér s konektorom

micro USB). Pred použitím pumpy sa uistite, že po pripojení tohto zdroja k portu USB na pumpe prebehnú nasledujúce kontroly:

- zaznie zvuková výstraha;
- rozsvieti sa zelený indikátor okolo tlačidla **Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus**;
- dôjde k upozorneniu zavibrovaním;
- zobrazí sa symbol nabíjania (blesk) na indikátore úrovne nabitia batérie.

Ďalej pred použitím pumpy skontrolujte nasledujúce:

- stlačením tlačidla **Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus** sa zapne obrazovka a sú vidieť informácie;
- ak je obrazovka zapnutá, dotyková obrazovka reaguje na vaše dotyky.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

UISTITE SA, že sa po pripojení zdroja napájania k portu USB rozsvieti obrazovka, budete počuť zvukový signál, ucítite vibráciu pumpy a okolo okraja tlačidla **Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus** bliká zelený indikátor LED. Tieto funkcie vás majú upozorniť na

výstrahy, alarmy a ďalšie situácie, ktoré vyžadujú vašu pozornosť. Ak tieto funkcie nefungujú, prestaňte pumpu používať a kontaktujte miestnu zákaznicku podporu.

2 Funkcie inzulínovej pumpy t:slim X2

KAPITOLA 3

Zoznámenie s inzulínovou pumpou t:slim X2

3.1 Čo obsahuje váš balíček pumpy t:slim X2

Váš balíček pumpy by mal obsahovať nasledujúce položky:

1. inzulinovú pumpu t:slim X2™,
2. obal na pumpu,
3. užívateľská príručka pre inzulinovú pumpu t:slim X2 s technológiou Control-IQ™,
4. kábel USB,
5. sieťový adaptér s konektorom USB,
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 vysielace 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 nutne počas prevádzkovej životnosti pumpy vymeniť, napríklad:

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

Objednávanie spotrebného materiálu

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

3.2 Terminológia pumpy

Aktívny inzulín (IOB)

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

Bazál

Bazál predstavuje pomalé nepretržité podávanie inzulínu, ktoré zachováva stále hodnoty glykémie medzi jedlami a počas spánku.

Meria sa v jednotkách za hodinu (i/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. Služi 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.

Kábel USB

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

Kanyla

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

Korekčný bolus

Korekčný bolus služi 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 gramocho.

Vložiť

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

3.3 Vysvetlenie ikon na inzulinovej pumpě t:slim X2

Nasledujúce ikony sa môžu zobrazovať na obrazovke pumpy:

Definície ikon pumpy

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

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

Definície ikon pumpy (pokračovanie)

Symbol	Definícia
	Medzera. Klepnutím zadáte medzeru na klávesnici.
	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. Vid' Oddiel 4.14 Zapnutie a vypnutie funkcie Bezpečnostný PIN.
	Príslušné nastavenie sa zapne.
	Príslušné nastavenie sa vypne.

3.4 Vysvetlenie farieb pumpy

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

3.5 Zadná strana pumpy

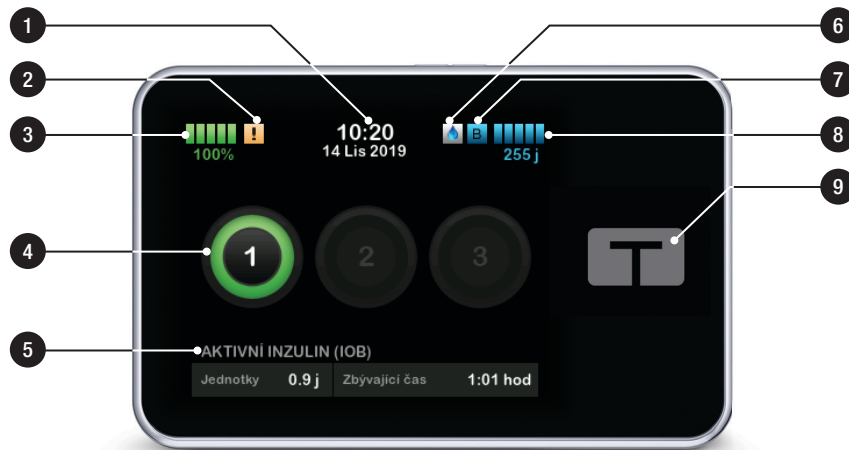
1. **Zásobník t:slim X2:** Jednorazový zásobník pojme až 300 jednotiek (3,0 ml) inzulínu.
2. **Ventilačné otvory:** Zaisťujú správnu funkciu pumpy. Je dôležité, aby tieto ventilačné otvory zostali nezakryté.



3.6 Zamknutá obrazovka

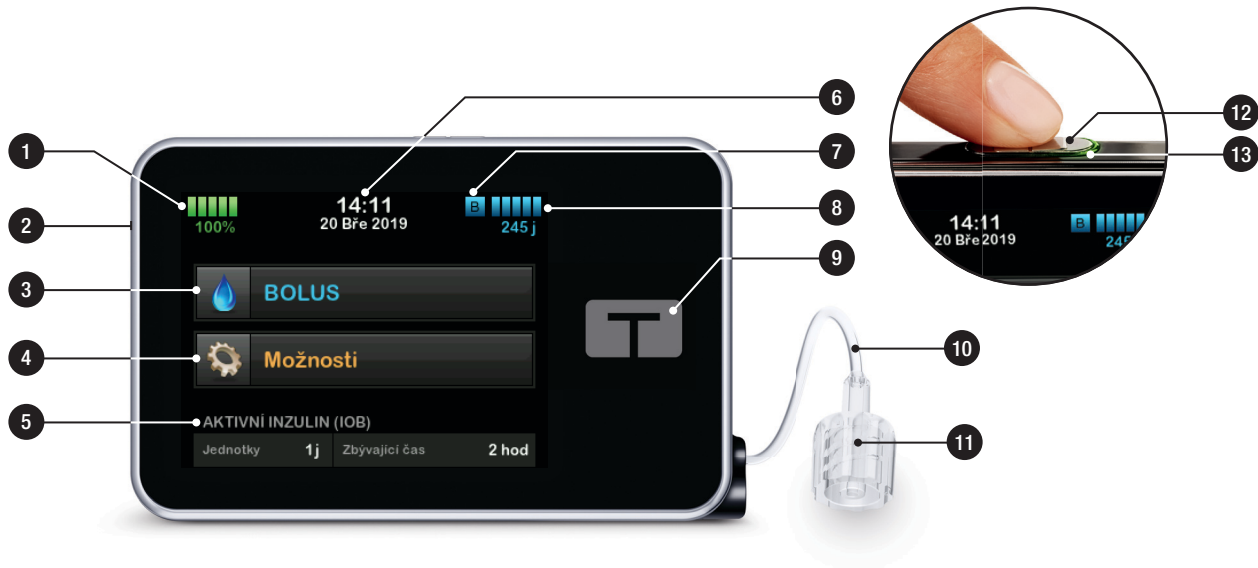
Zamknutá obrazovka sa zobrazí pri každom zapnutí obrazovky. Ak chcete pumpu odomknúť, musíte klepnúť na sekvenciu 1–2–3.

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



3.7 Úvodná obrazovka

1. **Úroveň nabitia batérie:** Informuje o stave nabitia batérie. Ak je pripojený zdroj napájania, zobrazí sa ikona nabíjania (blesk).
2. **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.
5. **Aktívny inzulín (IOB):** Zostávajúce množstvo a čas pôsobenia akéhokoľvek aktívneho inzulínu.
6. **Zobrazenie času a dátumu:** Zobrazuje aktuálny čas a dátum.
7. **Stav:** Zobrazuje aktuálne nastavenie systému a stav podávania inzulínu.
8. **Hladina inzulínu:** Zobrazuje aktuálne množstvo inzulínu v zásobníku.
9. **Logo Tandem:** Umožňuje návrat na úvodnú obrazovku.
10. **Hadička zásobníka:** Hadička, ktorá je pripojená k zásobníku.
11. **Konektor hadičky:** Pripája hadičku zásobníka k hadičke infúzneho setu.
12. **Tlačidlo Zapnutie obrazovky /Rýchly bolus:** Zapína a vypína obrazovku pumpy alebo programuje funkciu Rýchly bolus (ak je aktivovaná).
13. **Kontrolka LED:** Svetí 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. Služi iba pre zobrazenie; na tejto obrazovke nie je možné robiť žiadne zmeny.

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

6. **Šípky hore/dolu:** Signalizujú, že je tu viac informácií.

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

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

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

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

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

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

13. **Batéria 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 svojom osobnom profile zmeniť tak, aby sa namiesto toho používali gramy sacharidov. Obe obrazovky sú zobrazené na ďalšej strane ako príklady.

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

5. **Glykémie:** Slúži pre zadanie hodnoty glykémie. Táto hodnota je vyplnená automaticky, ak sú splnené všetky nasledujúce podmienky:

- technológia Control-IQ je k dispozícii a je 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 [Oddiel 24.3 Šípky rýchlosti zmeny](#).

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

6. : Prejde na ďalší krok.
7. **Sacharidy (SACH.):** Zadajte množstvo sacharidov v gramoch. Viď [Oddiel 5.2 Vytvorenie nového profilu](#), kde nájdete podrobnosti o nastavení typu prírastku.

Použitie jednotiek



Použitie gramov



3.10 Obrazovka Možnosti

1. : Umožňuje návrat na úvodnú obrazovku.
2. **Zastaviť inzulín:** Zastavenie podávania inzulínu. Ak je zastavené podávanie inzulínu, zobrazí sa možnosť OBNOVIŤ POD. INZULÍNU.
3. **Vložit:** Výmena zásobníka, Naplnenie hadičky, Naplnenie kanyly a Pripomenutie miesta vpichu.
4. **Aktivita:** Zapne fyzickú aktivitu či spánok a naprogramuje rozvrhy spánku a dočasné bazálne rýchlosti.
5. **Moja pumpa:** Osobné profily, Control-IQ, Výstrahy a pripomenutia, Nastavenie pumpy a Informácie o pumpe.
6. **Šípky hore/dole:** Informuje o dostupnosti ďalších informácií.
7. **Moje CGM:** Spustiť/zastaviť senzor, Kalibrovať CGM, Výstrahy CGM, ID vysielača a CGM info.
8. **Nastavenie zariadenia:** Nastavenie zariadenia, Nastavenie Bluetooth, Čas a dátum, Hlasitosť a Bezpečnostný PIN.
9. **História:** Zobrazí protokol histórie udalostí pumpy a CGM.



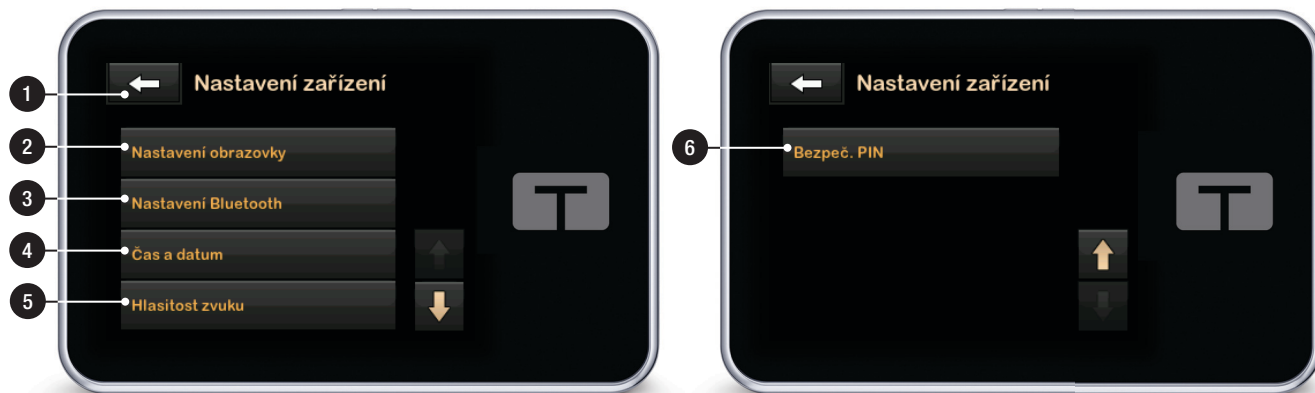
3.11 Obrazovka Moja pumpa

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



3.12 Obrazovka Nastavenie zariadenia

1. : Umožňuje návrat na obrazovku *Možnosti*.
2. **Nastavení obrazovky:**
Umožňuje prispôbiť nastavenie časového limitu obrazovky.
3. **Nastavenie Bluetooth:**
Umožňuje zapnúť/vypnúť mobilné pripojenie. Mobilné pripojenie nemusí byť vo vašej oblasti momentálne k dispozícii.
4. **Čas a datum:** Úprava času a dátumu, ktoré sa budú zobrazovať na pumpe.
5. **Hlasitosť zvuku:** Umožňuje prispôbiť 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.  Umožňuje návrat na predchádzajúcu obrazovku.
3. Číselná klávesnica.
4.  Umožňuje pripočítať čísla na obrazovke gramov. Ak sú používané jednotky, zobrazí sa tu desatinná bodka.
5.  Dokončí úkon a uloží zadané informácie.
6. Jednotky/gramy: Merná jednotka spojená so zadanou hodnotou.
7.  Zmaže posledné zadané číslo.



3.14 Obrazovka znakovkej klávesnice

1. Názov profilu.
2.  Umožňuje návrat na predchádzajúcu obrazovku.
3.  Vloží medzeru.
4. 123: Zmení režim klávesnice z písmen (ABC) na číslice (123).
5.  Ukladá zadané informácie.
6. Písmená: Jedným klepnutím zadáte 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.

2 Funkcie inzulinové pumpy t:slim X2

KAPITOLA 4

Začíname

4.1 Nabíjanie pumpy t:slim X2

Pumpa je napájaná integrovanou nabíjacou lithium-polymérovou batériou. Úplné vybitie obvykle trvá 4 až 7 dní, v závislosti na vašom používaní CGM. Batéria je navrhnutá tak, aby pri používaní CGM vydržala až 4 dni. Berte na vedomie, že výdrž batérie na jedno nabitie sa môže výrazne líšiť v závislosti na individuálnom používaní, množstve podaného inzulínu, dobe zapnutia obrazovky a frekvencii pripomenutí, výstrah a alarmov.

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

Indikátor úrovne nabitia batérie sa zobrazuje v ľavom hornom rohu úvodnej obrazovky. Miera nabitia sa zvyšuje alebo znižuje v krokoch po 5 % (napríklad uvidíte hodnoty 100 %, 95 %, 90 %, 85 %). Ak bude úroveň

nabitia nižšia než 5 %, bude klesať po 1 % (napríklad uvidíte hodnoty 4 %, 3 %, 2 %, 1 %).

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

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

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE
NEVŽDĎAJTE SA ďalej, než vám dovolí dĺžka kábla USB, ak ste pripojený k pumpe a ku zdroju napájania. Ak sa pokúsíte vzdialiť viac, než vám dovolí dĺžka kábla USB, môže dôjsť k vytiahnutiu kanyly z miesta zavedenia infúzneho setu. Z tohto dôvodu sa neodporúča nabíjať pumpu počas spánku.

Ak sa rozhodnete odpojiť od pumpy počas nabíjania, opýtajte sa na konkrétne pokyny svojho lekára. V závislosti na dobe, počas ktorej budete odpojený, môže byť nutné nahradiť zmeškaný bazálny a/alebo bolusový inzulín. Skontrolujte si glykémiu, než sa od pumpy odpojíte a potom znovu ihneď, akonáhle sa znovu pripojíte.

Postup nabíjania pumpy zo sieťovej zásuvky:

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

Nabitie pumpy pomocou napájacieho USB adaptéra do auta:

▲ 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.

1. Pripojte kábel USB k adaptéru USB do cigaretovej zásuvky (autoadaptéra).

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

Postup nabíjania pumpy pomocou USB portu počítača:

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

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

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

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

UISTITE SA, že sa po pripojení zdrojnapájania k portu USB rozsvieti obrazovka, budete počuť zvukový signál, ucítite pumpu rozvibrovať a okolo okraja tlačidla **Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus** bliká zelený indikátor LED. Tieto funkcie vás majú upozorniť na výstrahy, alarmy a ďalšie situácie, ktoré vyžadujú vašu pozornosť. Ak tieto funkcie nefungujú, prestaňte pumpu t:slim X2™ používať a kontaktujte miestnu zákaznickú podporu.

Rady ohľadom nabíjania

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

🔔 POZNÁMKA

Ak dôjde k úplnému vybitiu batérie, obrazovka sa nemusí zapnúť ihneď po pripojení ku zdroji napájania. Indikátor LED okolo tlačidla **Zapnúť**

obrazovku / Rýchly bolus bolus bude blikáť na zeleno, kým nebude úroveň nabitia dostatočná pre zapnutie dotykovej obrazovky.

4.2 Zapnutie pumpy

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

4.3 Použitie dotykovej obrazovky

Aby ste zapli obrazovku pumpy, najprv stlačte tlačidlo **Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus** a potom bruškom prsta rýchlo a zľahka klepnite na obrazovku. Nepoužívajte pre ovládanie obrazovky nechty ani iné predmety. Obrazovka na ne nebude reagovať.

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

Pumpa má niekoľko bezpečnostných funkcií, ktorých účelom je zabrániť

neúmyselnému ovládaniu dotykovej obrazovky. Obrazovku je potrebné odomknúť klepnutím na sekvenciu **1–2–3**. Ak na akekoľvek 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 tlačidla. Tiež je k dispozícii funkcia Bezpečnostný PIN, ktorej nastavením môžete zabrániť nechcenému prístupu (viď Oddiel 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  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.

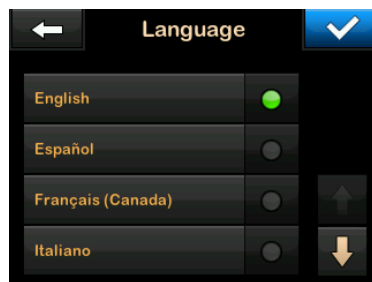
4.5 Výber jazyka

Ak obrazovku pumpy odomknete prvýkrát alebo potom, čo bola pumpa

vypnutá, zobrazí sa obrazovka **Výber jazyka**.

Postup výberu jazyka:

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



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

4.6 Vypnutie obrazovky pumpy

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

POZNÁMKA

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

Ak je obrazovka vypnutá, pumpa naďalej normálne funguje.

4.7 Vypnutie pumpy

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

4.8 Odomknutie obrazovky pumpy t:slim X2

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 odomkacej sekvencie.

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

4.9 Upraviť čas

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

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

VŽDY sa uistite, že je v pumpe nastavený správny čas a dátum. Nesprávne nastavenie dátumu a času môže ovplyvniť bezpečné podávanie inzulínu. Ak upravujete čas, uistite sa, že je správne nastavenie 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**.
7. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodiny a minúty. Overte správnosť údajov a klepnite na tlačidlo .
8. 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 .

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

4.10 Upraviť dátum

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

8. Overte správnosť nastavenia dátumu a klepnite na tlačidlo .
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 pumpke.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na položku **Moja pumpa**.
3. Klepnite na položku **Osobné profily**.
4. Klepnite na položku **Nastavenia pumpy**.
5. Klepnite na položku **Limit bazálu**.



6. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte množstvo limitu bazálu medzi 0,2–15 jednotkami.
7. Klepnite na tlačidlo .

8. Skontrolujte novú hodnotu limitu bazálu a klepnite na tlačidlo .
9. Potvrďte nastavenie a klepnite na tlačidlo .

✓ Dočasne sa zobrazí obrazovka **NASTAVENIE ULOŽENÉ**.

4.12 Nastavenie obrazovky

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

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

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

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

3. Klepnite na položku **Nastavenia zariadenia**.
4. Klepnite na položku **Nastavenia obrazovky**.
5. Klepnite na položku **Čas. limit obrazovky**.
6. Zvoľte uprednostňovaný interval a klepnite na tlačidlo .
7. Klepnutím na **logo Tandem** sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

4.13 Hlasitosť zvuku

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

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na **šípku dole**.
3. Klepnite na položku **Nastavenia zariadenia**.
4. Klepnite na položku **Hlasitosť zvuku**.
5. Klepnite na požadovanú možnosť. Pomocou **šípok hore/dole** zobrazíte ďalšie možnosti.
6. Vyberte požadovanú hlasitosť.
7. Pokračujte vo vykonávaní zmien pre všetky možnosti hlasitosti zvuku opakovaním krokov 5 a 6.
8. Po dokončení všetkých zmien klepnite na tlačidlo .
9. Klepnutím na **logo Tandem** sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

4.14 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.
7. Klepnutím na tlačidlo  vytvoríte svoj bezpečnostný PIN.
8. Pomocou klávesnice zadajte číslo s dĺžkou štyroch až šiestich číslic. PIN nemôže začínať nulou.

9. Klepnite na tlačidlo .

10. Klepnutím na tlačidlo  overíte nový bezpečnostný PIN.

11. Pomocou klávesnice zopakujte a overte nový bezpečnostný PIN.

12. Klepnite na .

✓ Otvorí sa obrazovka *PIN VYTVORENÝ*.

13. Klepnutím  zapnete bezpečnostný PIN.

14. Klepnite na .

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**.

7. Klepnite na .

8. Pomocou klávesnice zadajte aktuálny bezpečnostný PIN. Ak zabudnete bezpečnostný PIN, použite na odomknutie univerzálny kód **314159**.

» Počet použítí PIN na odomknutie nie je obmedzený, nikdy sa neresetuje ani nezmení na iný PIN. Môžete ho použiť pre odomknutie pumpy, ak je bezpečnostný PIN zapnutý. V prípade potreby ho môžete použiť ako platný bezpečnostný PIN

9. Klepnite na tlačidlo .

10. Ak chcete zadať nový bezpečnostný PIN, klepnite na tlačidlo .

11. Pomocou klávesnice zadajte nový bezpečnostný PIN.

12. Klepnite na .

13. Klepnutím na tlačidlo  overíte nový bezpečnostný PIN.

14. Pomocou klávesnice zopakujte a overte nový bezpečnostný PIN.

15. Klepnite na .

✓ Otvorí sa obrazovka *PIN AKTUALIZOVANÝ*.

16. Klepnite na .

2 Funkcie inzulínovej pumpy t:slim X2

KAPITOLA 5

Nastavenie dávok inzulínu

5.1 Prehľad osobných profilov

⚠ VAROVANIE

NEPOUŽÍVAJTE pumpu, kým sa neporadíte s lekárom o tom, ktoré funkcie sú pre vás najvhodnejšie. Iba váš lekár vám môže pomôcť stanoviť a upraviť bazálnu rýchlosť, pomer sacharidov, korekčný faktor, cieľovú glykémiu a dobu trvania aktivity inzulínu. Taktiež iba lekár môže určiť vhodné nastavenie CGM a spôsob použitia informácií o trendoch zo senzora pre liečbu diabetu. Nesprávne nastavenia môžu spôsobiť podanie príliš vysokej alebo príliš nízkej dávky inzulínu. Môže to spôsobiť hypoglykémiu (nízka glykémia) alebo hyperglykémiu (vysoká glykémia).

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

- **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 funkciu automatického dávkovania inzulínu, je nutné urobiť nastavenie podľa času pre každý časový segment a aktivovať funkciu Sacharidy v nastavení bolusu.

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

Môžete vytvoriť až 6 rôznych osobných profilov a v každom osobnom profile možno vytvoriť maximálne 16 rôznych časových segmentov. Nastavenie viacerých osobných profilov umožňuje dosiahnuť väčšiu flexibilitu podľa životného štýlu. Napríklad môžete mať profily „Pracovný deň“ a „Vikend“, ak máte požiadavky na podávanie inzulínu počas pracovných dní a víkendov v závislosti na časovom rozvrhu, prijíme potravu, činnosti a pod.

📌 POZNÁMKA

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

5.2 Vytvorenie nového profilu

Vytváranie osobných profilov

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

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

Napriek tomu, že nemusíte definovať všetky nastavenia, niektoré funkcie pumpy vyžadujú definovanie a aktiváciu určitých nastavení.

Ak vytvárate nový profil, pumpa vás vyzve, aby ste si nastavili akékoľvek požadované nastavenie, než budete môcť pokračovať.

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

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

POZNÁMKA

Bazálna rýchlosť nesmie prekročiť limit bazálu, ktorý je stanovený v Nastavení pumpy (Oddiel 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.

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 vysielacza 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 ktorékoľvek (alebo všetky) z nasledujúcich nastavení bolusu:

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

Predvolené 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 obdržali novú pumpu s technológiou Control-IQ, bude predvolené nastavenie zapnuté. Ak ste aktualizovali pumpu, predvolené nastavenie bude rovnaké ako to, ktoré ste nastavili na pumpu 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.

Doba pôsobenia inzulínu sa zobrazuje na *úvodnej* obrazovke, ak nie je povolená technológia Control-IQ.

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

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

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

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na položku **Moja pumpa**.
3. Klepnite na položku **Osobné profily**.
4. Klepnutím na tlačidlo **+** vytvoríte nový profil.
5. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte názov profilu (max. 16 znakov) a klepnite na tlačidlo **✓**.

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

6. Klepnutím na položku **Nastaviť** spustíte nastavenie podávania inzulínu.



5.3 Naprogramovanie nového osobného profilu

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

- Aby bolo možné tento osobný profil aktivovať, musíte naprogramovať bazálnu rýchlosť
- Aby bolo možné zapnúť funkciu automatického dávkovania inzulínu, musí byť aktivovaná funkcia Sacharidy a musia byť nastavené: bazálna rýchlosť, korekčný faktor, pomer sacharidov a cieľová glykémia.

- Po zadaní alebo zmene hodnoty nezabudnite klepnúť na tlačidlo .

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

Nastavenie časového segmentu



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

POZNÁMKA

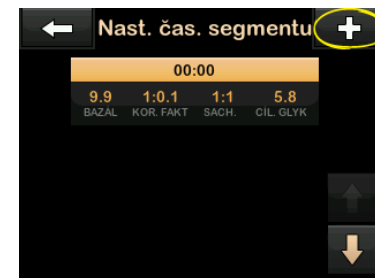
Ak ste v nastavení pumpy nastavili limit bazálu, bazálna rýchlosť, ktorá bola zadaná, musí byť nižšia ako limit bazálu zadaný v nastavení pumpy.

- 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 .
- 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 .
- 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](#).

- Skontrolujte zadané hodnoty a klepnite na tlačidlo .
- Potvrdte nastavenia.
 - Ak sú zadané údaje správne, klepnite na tlačidlo .
 - Ak chcete urobiť zmeny, klepnite na tlačidlo .
- Klepnite na  pre nastavenia bolusu alebo klepnite na  a vytvorte ďalšie časové segmenty.



Pridanie viacerých časových segmentov

Ak pridáte viacero časových segmentov, všetky nastavenia zadané v predchádzajúcom časovom segmente budú skopírované a zobrazia sa v novom segmente. To umožňuje jednoducho upraviť iba určité konkrétne nastavenia, bez toho aby bolo nutné zadávať všetky nastavenia znovu.

1. Na obrazovke *Pridať segment* klepnite na položku **Čas začiatku**.
2. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte čas (hodiny a minúty), kedy má tento segment začať, a klepnite na tlačidlo .
3. Na obrazovke *Pridať segment* klepnite na položku **Denná doba** a nastavte AM (dop.) alebo PM (odp.) (ak je to relevantné).
- ✓ Akonáhle nastavíte časový segment za 12:00 PM (odp.), predvolené nastavenie sa zmení na PM (odp.).
4. Klepnite na tlačidlo .
5. Opakujte kroky 1 až 10 uvedené v Oddiel 5.2 *Vytvorenie nového profilu*

vyššie pre každý segment, ktorý chcete vytvoriť (až 16).

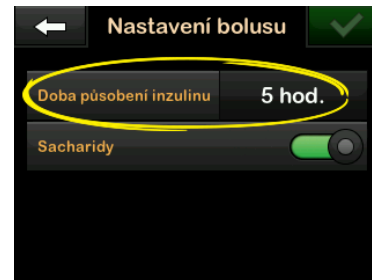
Ak si chcete v zozname zobrazit časové segmenty, ktoré nie sú zobrazené na prvej obrazovke, klepnite na šípku dole.

Nastavenie bolusu

1. Klepnite na panel **Nastavenie bolusu**.



2. Klepnite na položku **Doba pôsobenia inzulínu**.



3. 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 .
6. Klepnutím na logo **Tandem** sa vrátite na úvodnú obrazovku.

Pridanie ďalších osobných profilov

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

POZNÁMKA

Funkcia Sacharidy je v predvolenom nastavení zapnutá, ale pomer sacharidov je nutné definovať. Ak je povolená technológia Control-IQ, je nutné používať funkciu 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**.

4. Po klepnutí na názov osobného profilu ho môžete 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  môžete prejsť na zoznam osobných profilov, alebo sa môžete klepnutím na **logo Tandem** vrátiť na *úvodnú* obrazovku.

6. Klepnite na panel **Nastavenie čas. segmentu**.
7. Klepnite na časový segment, ktorý chcete upraviť.
8. Po klepnutí na položky **Bazál**, **Korekčný faktor**, **Pomer sacharidov** alebo **Cieľová glykémia** môžete podľa potreby vykonať zmeny pomocou klávesnice na obrazovke. Klepnite na tlačidlo .
9. Skontrolujte posledné zmeny a klepnutím na tlačidlo .
10. Potvrďte nastavenia.

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

11. V rámci nastavenia podľa času môžete upraviť ďalšie časové segmenty; klepnite na ne a potom postupujte podľa vyššie uvedených krokov.
12. Po úprave všetkých časových segmentov klepnite na tlačidlo .
13. Po klepnutí na panel **Nastavenia bolusu** môžete podľa potreby zmeniť nastavenia **Doba pôsobenia 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 odstrániť 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 .
7. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte názov nového profilu (max. 16 znakov) a klepnite na tlačidlo .

✓ Zobrazí sa obrazovka *Profil duplikovaný*.

✓ Bude vytvorený nový osobný profil s rovnakým nastavením, ako má kopírovaný profil.

8. Klepnutím na panel **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 **Prejmenovať**.

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

5.8 Zmazanie existujúceho profilu

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

POZNÁMKA

Aktívny osobný profil nie je možné odstrániť.

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**.

5. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte požadované percento. Aktuálna rýchlosť je 100 %. Zvýšenie je hodnota väčšia ako 100 %, zníženie je hodnota menšia ako 100 %.
 6. Klepnite na tlačidlo .
 7. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte požadovanú dobu pre dočasnú bazálnu rýchlosť. Klepnite na tlačidlo . Vždy môžete klepnutím na položku **Zobraziť j.** zobraziť skutočný počet jednotiek na podanie.
 8. Skontrolujte nastavenia a klepnite na tlačidlo .
- ✓ Krátko sa zobrazí obrazovka *ZAHÁJ. DOČ. BAZ. RÝCHLOSTI.*
 - ✓ Zobrazí sa *uzamknutá* obrazovka s ikonou informujúcou o aktívnej dočasnej bazálnej rýchlosti.
 - „T“ v oranžovom okne informuje o aktívnej dočasnej bazálnej rýchlosti.

- „T“ v červenom okne informuje o nulovej aktívnej dočasnej bazálnej rýchlosti.

POZNÁMKA

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

5.10 Zastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti

Postup zastavenia aktívnej dočasnej bazálnej rýchlosti:

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI.**
2. Klepnite na položku **Aktivita.**
3. Na obrazovke *Aktivita* klepnite na ikonu  (zastavenie) napravo od dočasnej bazálnej rýchlosti.
4. Na potvrdzovacej obrazovke klepnite na tlačidlo .

- ✓ Pred návratom na obrazovku *Aktivita* sa zobrazí obrazovka *KONIEC DOČ. BAZ. RÝCHL.*

2 Funkcie inzulínovej pumpy t:slim X2

KAPITOLA 6

Starostlivosť o miesto
zavedenia infúzneho setu
a vloženie zásobníka

6.1 Výber miesta zavedenia infúzneho setu a starostlivosť

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

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

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Každý deň **KONTROLUJTE** miesto zavedenia infúzneho setu a uistite sa, že nedochádza

k uvoľneniu ani k úniku. Ak zistíte, že sa v okolí miesta nachádzajú netesnosti, alebo ak sa domnievate, že môže dôjsť k uvoľneniu kanyly infúzneho setu, infúzny set **VYMEŇTE**. Nesprávne umiestnenie infúzneho setu a úniky okolo miesta zavedenia infúzneho setu môžu spôsobiť nedostatočnú dávku inzulínu.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

Všeobecné odporúčanie

Výber miesta

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

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

VYHNITE SA:

- oblastiam, ktoré môžu miesto zavedenia infúzneho setu obmedzovať, ako je oblasť 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 miestom vo vzdálenosti 7,6 cm (3 palce) od miesta zavedení senzoru CGM.

Striedanie miest

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

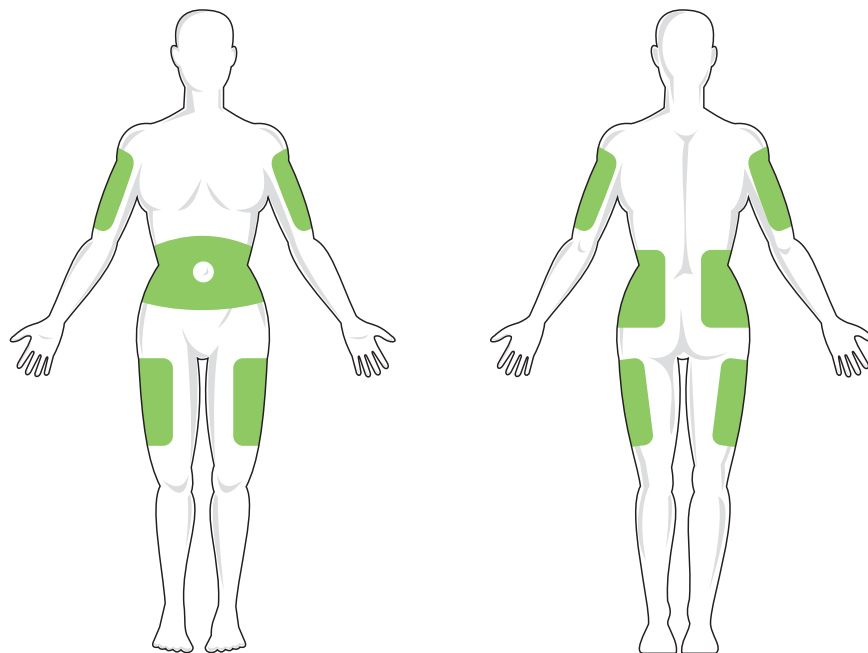
Infúzny set **VYMEŇTE** každých 48–72 každých 48–72 hodín na základe odporúčania lekára. Pred manipuláciou s infúznym setom si umyte ruky antibakteriálnym mydlom a starostlivo očistite miesto zavedenia, aby ste zabránili infekcii. Ak pozorujete v mieste zavedenia infúzneho setu inzulínu známky infekcie,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

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

Dodržiavajte čistotu

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

Oblasti tela na zavedenie infúzneho setu



6.2 Pokyny pre použitie zásobníka

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

6.3 Plnenie a vloženie zásobníka t:slim 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.

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

Používajte **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).

▲ 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 fľaštička 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. [Oddiel 4.13 Hlasitosť zvuku](#).

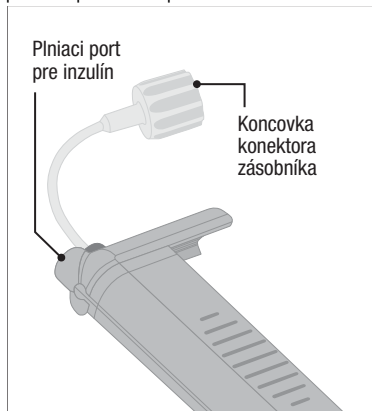
■ POZNÁMKA

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

■ POZNÁMKA

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

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



▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

Pokyny pre naplnenie inzulínu z fľaštičky do striekačky

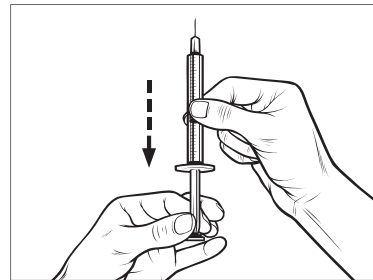
▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

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

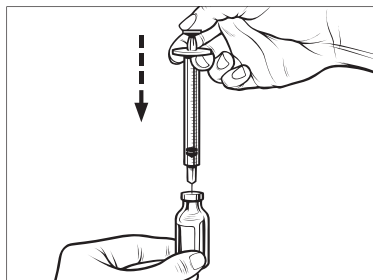
Pumpa napríklad musí mať k dispozícii pre podanie aspoň 50 jednotiek po dokončení naplnenia hadičky. Aby ste mali po naplnení hadičky k dispozícii 50 jednotiek pre podanie, naplňte striekačku približne 95 jednotkami.

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



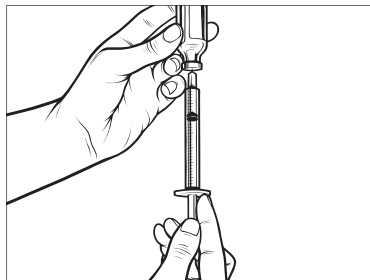
6. Fľaštičku s inzulínom umiestnite tak, aby bola rovno, a ponorte do nej

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

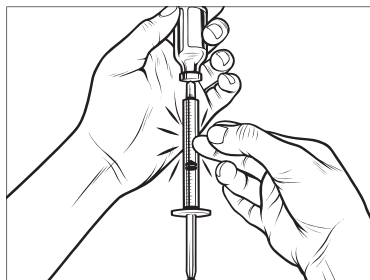


7. Ihlu nechajte zavedenú vo fľaštičke a fľaštičku so striekačkou obráťte dnom hore. Uvoľníte piest striekačky. Inzulín sa začne natáňovať z fľaštičky do striekačky.

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



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



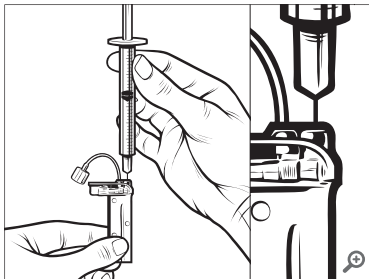
10. Skontrolujte, či nie sú v striekačke vzduchové bubliny, a vykonajte niektorý z nasledujúcich krokov:

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

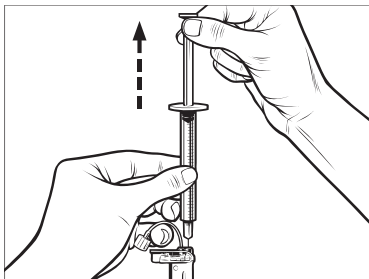
Pokyny pre plnenie zásobníka

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

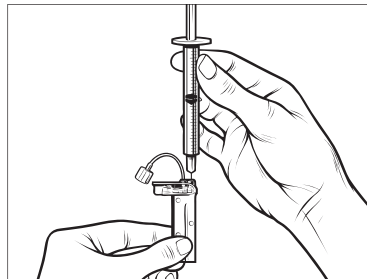
aby bola zasunutá celá, takže na ňu netlačte.



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

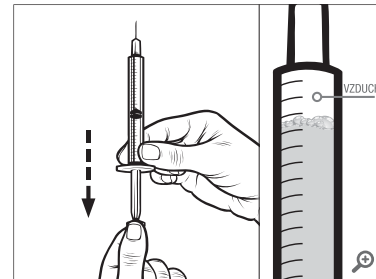


5. Uistite sa, že je ihla stále v plniacom porte, a uvoľníte piest. Podtlakom sa piest vráti do neutrálnej polohy, ale žiadny vzduch sa pritom NEDOSTANE späť do zásobníka.

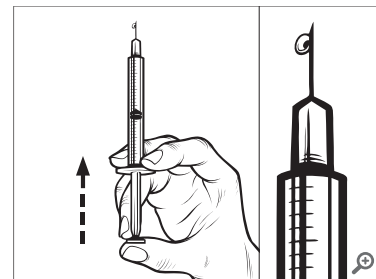


6. Vyberte ihlu z plniaceho portu.
7. Obráťte striekačku do vzpriamenej polohy a potiahnite piest. Klepnite do tela striekačky, aby všetky

vzduchové bubliny vyšli smerom hore.

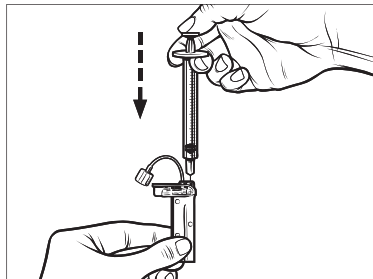


8. Jemne posúvajte piest, tak aby ste odstránili vzduchové bubliny, kým inzulin naplní ihlu a na jej špičke neuvidíte kvapku inzulinu.



9. Ihlu znovu vpichnete do plniaceho portu a pomaly naplňte zásobník inzulinom. Je normálne, že pri

jemnom tlačení na piest ucítite protitlak.



10. Pri odstraňovaní ihly zo zásobníka udržiavajte tlak na piest. Skontrolujte, či zásobník nepreteká. Ak zistíte, že inzulín uniká, zásobník zlikvidujte a celý postup zopakujte s novým zásobníkom.
11. Použitú ihlu, striekačku, zásobníky a infúzne sety vždy likvidujte podľa miestnych predpisov. Ihlu je nutné zlikvidovať v nádobe na ostrý odpad. Nepokúšajte sa ihlu 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**.
4. Obrazovka vás informuje, že všetky dávky inzulínu budú zastavené. Klepnutím na tlačidlo  pokračujte.

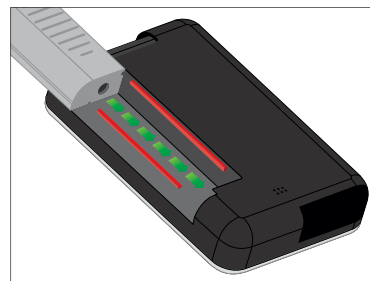
POZNÁMKA

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

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

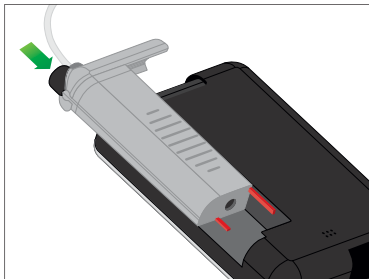
✓ Zobrazí sa obrazovka *Príprava pre zásobník*.

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



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

zasunuli do pumpy. Po dokončení klepnite na ikonu **ODOMKNÚŤ**.



9. Klepnutím na tlačidlo  pokračujte.

✓ Zobrazí sa obrazovka *Detekcia zásobníka*.

✓ Po dokončení výmeny zásobníka vás pumpa automaticky vyzve k naplneniu hadičky.

10. Klepnutím na tlačidlo  naplníte hadičku.

▲ VAROVANIE

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

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

6.4 Plnenie hadičky

Naplnenie hadičky infúzneho setu inzulínom

▲ VAROVANIE

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

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

■ POZNÁMKA

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

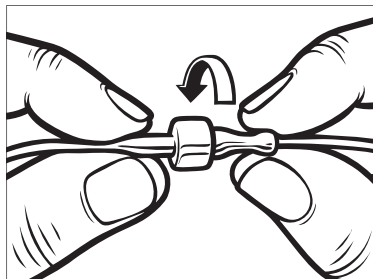
- Ak ste vložili nový zásobník, klepnite na položku **NOVÝ**.
- Ak ste nevložili nový zásobník a chcete pokračovať v plnení hadičky, klepnite na položku **NAPLNÍŤ**.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

1. Uistite sa, že je infúzny set odpojený od vášho tela.
2. Skontrolujte, že balenie nového infúzneho setu nie je poškodené, a vyberte z obalu sterilné hadičky. Ak je obal poškodený alebo otvorený, primeraným spôsobom výrobok zlikvidujte a použite iný set hadičky.

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

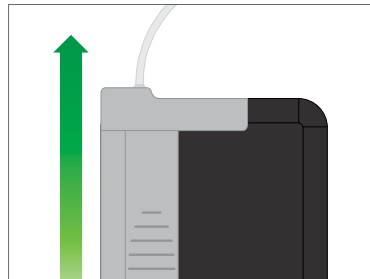


▲ VAROVANIE

VŽDY otočte konektor hadičiek medzi hadičkou zásobníka a hadičkou infúzneho setu o štvrt otáčky naviac, aby ste zaistili pevné spojenie. Voľné spojenie môže spôsobiť únik inzulínu a v dôsledku toho zníženie dávky inzulínu. Môže to spôsobiť hyperglykémie (vysoké glykémie).

5. Držte pumpu zvislo, aby najprv unikal všetok prípadný vzduch

v zásobníku. Klepnite na položku **SPUSTIŤ**. Pumpa bude počas plnenia hadičky pravidelne pípať a vibrovať, v závislosti na nastavení hlasitosti zvuku.



- ✓ Zobrazí sa obrazovka *Zahájenie plnenia*.

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

- 15–20 jednotiek u 60 cm (23 palcov) hadičky,
- 20–25 jednotiek u 80 cm (32 palcov) hadičky,
- 25–30 jednotiek u 110 cm (43 palcov) hadičky.

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

- ✓ Zobrazí sa obrazovka *Zastavenie plnenia*.

- ✓ Zobrazí sa obrazovka *Detekcia inzulínu*.

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

- Ak kapky nevidíte, klepnite na položku **NAPLNIŤ**. Pri plnení hadičky sa objaví obrazovka *Naplniť hadičku*, opakujte kroky 5 a 6, kým na konci hadičky neuvidíte 3 kvapky inzulínu.

- Hadičky môžu byť počas každého cyklu naplnené maximálne 30 jednotkami inzulínu. Ak neklepnete na položku **STOP**, otvorí sa obrazovka s upozornením, že bolo doplnené maximálne množstvo. Vykonajte jednu z nasledujúcich akcií:

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

b. Ak potrebujete hadičku naplniť viac ako 30 jednotkami, klepnutím na položku **NAPLNÍŤ** sa vráťte na obrazovku *Plnenie hadičky*.

- ✓ Dočasne sa otvorí obrazovka *Plnenie hadičky dokončené*.

POZNÁMKA

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

- + 40 j V zásobníku bolo zistených viac ako 40 jednotiek.
- + 60 j V zásobníku 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 než 240 jednotiek.

Po podaní 10 jednotiek sa na úvodnej obrazovke zobrazí skutočný počet jednotiek zostávajúcich v zásobníku.

Zostávajúce množstvo inzulínu zobrazené na *úvodnej* obrazovke sa bude znižovať po 5 jednotkách (uvidíte napríklad údaje 140, 135, 130, 125). Akonáhle bude zostávať menej ako 40 jednotiek, údaj začne klesať po 1 jednotke (uvidíte napríklad údaje 40, 39, 38, 37), kým nezostane iba 1 jednotka.

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

6.5 Plnenie kanyly

Naplnenie kanyly infúzneho setu inzulínom

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

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

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

Naplnenie kanyly:

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

5. Klepnite na položku **SPUSTIŤ**.

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

POZNÁMKA

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

- ✓ Obrazovka sa vráti do ponuky **Vložiť**, ak je vypnutá funkcia **Pripomenutie miesta vpichu**.
6. Ak ste hotoví, klepnutím na tlačidlo  obnovte podávanie inzulínu. Taktiež klepnutím na položku **Pripomenutie miesta vpichu** môžete nastaviť pripomenutie. Ak je funkcia **Pripomenutie miesta vpichu** zapnutá, pumpa automaticky zobrazí obrazovku **Pripomenutie miesta vpichu** (viď. ďalšia časť).

6.6 Nastavenie pripomenutia miesta vpichu

Táto časť popisuje, ako nastaviť funkciu **Pripomenutie miesta vpichu** po naplnení kanyly.

Ak chcete nastaviť funkciu **Pripomenutie miesta vpichu** bez naplnenia kanyly, na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**, na položku **Vložiť** a na položku **Pripomenutie miesta vpichu** a potom postupujte podľa pokynov.

1. Ak je všetko v poriadku, klepnite na tlačidlo . Ak je treba zmeniť nastavenie, klepnite na položku **Upraviť pripomenutie**.
2. Klepnite na položku **Pripomenutie za** a vyberte počet dní (1–3).
- ✓ Predvolená hodnota pre **Pripomenutie miesta vpichu** je nastavená na 3 dni.
3. Klepnite na položku **Pripomenutie v**. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte čas a klepnite na tlačidlo .
4. Klepnutím na položku **Denná doba** nastavte AM (dop.) alebo PM (odp.) (ak je to relevantné). Klepnite na tlačidlo .
5. Skontrolujte, či je pripomenutie miesta vpichu nastavené správne, a klepnite na tlačidlo .

✓ Zobrazí sa obrazovka *Nastavenie uložené*.

✓ Zobrazí sa obrazovka *Vložiť*.

6. Klepněte na tlačítko .

✓ Zobrazí sa pripomenutie testovania glykémie za 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**.

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

POZNÁMKA

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

2 Funkcie inzulínovej pumpy t:slim X2

KAPITOLA 7

Ručný bolus

7.1 Prehľad ručného bolusu

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

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

■ POZNÁMKA

Informácie v tejto kapitole SA NEVŽŤAHUJÚ na bolusy podané automaticky technológiou

Control-IQ™. Informácie o automatickom podávaní bolusu viď. [Automatické podávanie korekčného bolusu](#) a [Oddiel 29.2 Ako technológia Control-IQ funguje](#).

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 je vo vašom aktívnom osobnom profile aktivovaná funkcia Sacharidy, zadáte počet gramov sacharidov a 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 zadáním počtu jednotiek inzulínu.

■ POZNÁMKA

Ak podávate ručnú bolusovou dávku, technológia Control-IQ nebude môcť podávať automatickú korekčnú bolusovú dávku do uplynutia 60 minút od dokončenia ručného bolusu.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

7.2 Výpočet korekčného bolusu

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

▲ 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 umyť ruky a použiť ako náhradu hodnoty CGM v kalkulačke bolusu glukometer (v prípade, že hodnota z glukometra zodpovedá vašim príznakom). Ak chcete vyrovnať CGM s glukometrom, postupujte podľa pokynov pre kalibráciu CGM. Niekedy by ste vôbec nemali pristupovať k liečbe, ale skôr pozorovať a čakať (a predchádzať prekrývaniu inzulínu). Neužívajte dávky inzulínu príliš krátko po sebe. Ak vám bol v poslednej dobe podaný bolus, počkajte 60 minút, aby ste zistili, či vaše hodnoty na bolus reagujú.

■ POZNÁMKA

Retrospektívna analýza hlavných výsledkov štúdie ukázala, že došlo ku zvýšenému výskytu hodnôt CGM < 3,9 mmol/l päť hodín potom, ako byl bolus podaný pri automatickom vyplnení hodnôt glykémie. Pre viac informácií viď. [Oddiel 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. Môžete ich nájsť tiež v [Oddieli 24.3 Šípky rýchlosti zmeny](#).

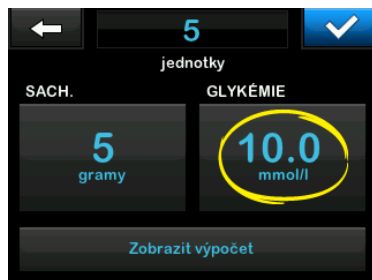
Potvrdzovaciu obrazovku *Korekčný bolus* otvorte klepnutím na položku BOLUS na *úvodnej* obrazovke CGM.

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

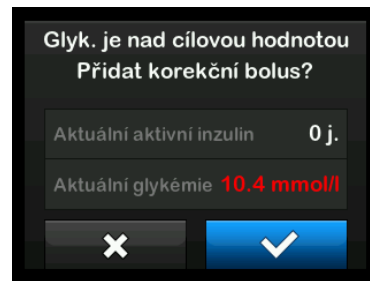
Na týchto potvrdzovacích obrazovkách *Korekčný bolus* nemôžete klepnúť na hodnotu aktuálna glykémie, ak chcete zmeniť glykémiu automaticky vyplnenú CGM.

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

Nad cieľovou hodnotou

Ak je hodnota glykémie nad cieľovou glykémiou, pumpa vám ponúkne možnosť vypočítať a pripočítať korekčnú

bolusovú dávku k akejkoľvek inej vami vyžiadanej bolusovej dávke.

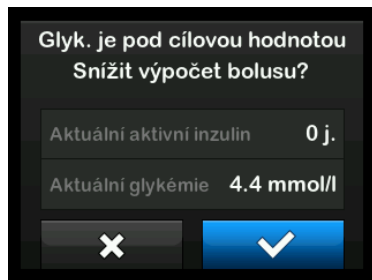


- Korekčný bolus potvrdíte stisknutím tlačidla . Korekčný bolus je vypočítaný a bude pripočítaný k akémukoľvek bolusu pri jedle, ktorý si vyžiadate na obrazovke *Bolus*.
- Korekční bolus možno odmietnuť stlačením tlačidla . Korekčný bolus nebude pripočítaný k žiadnemu bolusu pri jedle vyžiadaneho na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

Pod cieľovou hodnotou

Ak je hodnota glykémie pod vašou cieľovou glykémiou, pumpa vám ponúkne možnosť vypočítať a odrátať korekčný bolus od akejkoľvek

inej vami vyžadanej bolusovej dávky.



- Korekčný bolus potvrdíte stlačením tlačidla . Korekčný bolus je vypočítaný a bude odrátaný od akéhokoľvek bolusu pri jedle, ktorú si vyžiadate na obrazovke *Bolus*.
- Korekčný bolus možno odmietnuť stlačením tlačidla . Korekčný bolus nebude odrátaný od žiadneho bolusu pri jedle vyžadovaného 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,
- je zobrazená hodnota CGM,
- na úvodnej obrazovke CGM je k dispozícii šípka trendu CGM.

POZNÁMKA

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

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

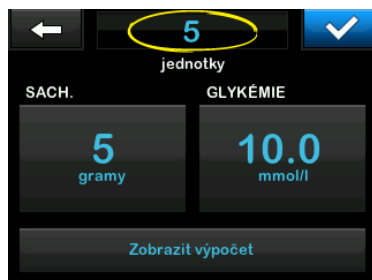
1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **BOLUS**.
2. Klepnite na položku **Zadať glyk.**



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

7.3 Prepísanie bolusovej dávky

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



7.4 Bolus pri jedle podľa jednotiek

Ak používate technológiu Control-IQ, prejdite na [Oddiel 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.

3. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte počet jednotiek inzulínu na podanie a potom klepnite na tlačidlo

⚠ VAROVANIE

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

4. Klepnutím na tlačidlo potvrdíte počet podávaných jednotiek inzulínu.
5. Potvrdte požiadavku.

- Ak sú zadané údaje správne, klepnite na tlačidlo .
- Klepnutím na tlačidlo sa vrátite späť a môžete urobiť zmeny alebo skontrolovať 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**.
3. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte počet gramov sacharidov a klepnite na tlačidlo
 - Ak chcete pridať viac hodnôt sacharidov, zadajte prvú hodnotu, klepnite na tlačidlo , potom zadajte druhú hodnotu a klepnite na tlačidlo . Pokračujte, kým nezadáte všetky hodnoty.
 - Ak chcete vymazať zadanú hodnotu a začať znovu, klepnite na šípku späť .
4. Uistite sa, že je počet gramov sacharidov zadaný na správnom mieste obrazovky.
5. Klepnutím na tlačidlo potvrdíte počet podávaných jednotiek inzulínu.

Klepnutím na položku Zobrazit výpočet si můžete kdykoliv zobrazit 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.

7. Klepnite na tlačidlo .

- ✓ Krátko s zobrazí obrazovka *BOLUS ZAHÁJENÝ*.
- ✓ Po dokončení aplikácie bolusu sa pod grafom CGM zobrazí ikona.



7.6 Rozložený bolus

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

POZNÁMKA

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

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

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

3. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte počet gramov sacharidov (alebo jednotiek inzulínu). Klepnite na tlačidlo .

4. V prípade potreby klepnite na položku **Zadať glyk.** a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodnotu glykémie. Klepnite na tlačidlo .

5. Klepnutím na tlačidlo  potvrdíte počet podávaných jednotiek inzulínu.

Klepnutím na položku **Zobrazit výpočet** si môžete kdykoliv zobrazit 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.

7. Klepnutím na položku **ROZLOŽENÝ** aktivujete funkciu

rozloženej dávky a klepnite na tlačidlo .

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

Percentuálnu hodnotu položky PODAŤ NESKÔR pumpa automaticky vypočíta. Predvolené nastavenie je 50 % TERAŽ a 50 % NESKÔR. Predvolená hodnota položky DOBA TRVANIA sú 2 hodiny.

9. Pomocou klávesnice na obrazovke môžete zadať percentuálny podiel bolusovej dávky, ktorú chcete PODAŤ TERAŽ, a potom klepnite na tlačidlo .

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

Podiel PODAŤ NESKÔR v rámci rozloženej bolusovej dávky má tiež minimálnu a maximálnu dobu trvania. Ak naprogramujete dobu trvania podielu PODAŤ NESKÔR

mimo tieto limity, budete 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.

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

12. Klepnite na tlačidlo . Klepnutím na položku **Zobraziť j.** si môžete kedykoľvek zobraziť rozpis jednotiek, ktoré budú podané TERAŽ, a ktoré NESKÔR.

13. Potvrdte požiadavku.

- Ak sú zadané údaje správne, klepnite na tlačidlo .

- Klepnutím na tlačidlo  vrátite späť a môžete vykonať zmeny alebo skontrolovať vypočítané hodnoty.

14. Klepnite na tlačidlo .

- ✓ Krátko sa zobrazí obrazovka **BOLUS ZAHÁJENÝ**.
- ✓ Po dokončení aplikácie rozloženého bolusu 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 vyžadanej 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 ľubovoľnú hodnotu medzi 1 a 25 jednotkami. Ak chcete upraviť nastavenie maximálneho bolusu, postupujte podľa nasledujúcich krokov.

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

5. Klepnite na položku **Max. bolus**.



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

POZNÁMKA

Ak nastavíte maximálnu bolusovú dávku na 25 jednotiek a na základe pomeru sacharidov alebo korekčného faktora bude vypočítaný bolus väčší ako 25 jednotiek, zobrazí sa po podaní bolusovej dávky obrazovka s pripomenutím. Bude vám ponúknutá možnosť podať zostávajúcu časť bolusu do maxima ďalších 25 jednotiek (viď. [Oddiel 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 konfigurovať buď na jednotky inzulínu, alebo gramy sacharidov. Ak je povolená technológia Control-IQ, použije funkciu Rýchly bolus použije funkciu Rýchly bolus ako korekčný bolus, ak je konfigurovaný ako jednotka inzulínu, alebo ako bolus pri jedle, ak je konfigurovaný ako gramy sacharidov. Technológia Control-IQ používa informácie o prijíme 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**.
7. Klepnutím vyberte položku **jednotky inzulínu alebo gramy sacharidov**. Klepnite na tlačidlo .
8. Klepnite na položku **Množstvo prírastku**.
9. Vyberte požadovanú veľkosť prírastku.

POZNÁMKA

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

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

Podanie rýchleho bolusu

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

VŽDY skontrolujte správne naprogramovanie veľkosti bolusovej dávky. Pohľadom na obrazovku sa môžete uistiť, že správne používate príkazy vyjadrené pípaním/vibrovaním pre naprogramovanie bolusovej dávky požadovanej veľkosti.

1. Stlačte a podržte tlačidlo **Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus**. Zobrazí sa obrazovka *Rýchly bolus*. Budete počuť dve pípnutia (ak je pre hlasitosť zvuku nastavené pípnutie) alebo ucítite vibrácie (ak je pre hlasitosť zvuku nastavené vibrovanie).
2. Stlačte tlačidlo **Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus** pre každý prírastok až do dosiahnutia požadovaného množstva. Pumpa pípne/zavibruje pri každom stlačení tlačidla.
3. Počkajte, kým pumpa pípne/zavibruje, ak stlačením tlačidla pridáte ďalší prírastok, za účelom potvrdenia požadovaného množstva.

- 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 Rýchly bolus nesmiete prekročiť nastavenie Max. bolus definovaný v nastavení pumpy. Akonáhle dosiahnete hodnoty Max. bolus, budete na to upozornený odlišným tónom (ak je pre funkciu Rýchly bolus nastavené vibrovanie, pumpa prestane pri ďalšom používaní tlačidla vibrovať). Pohľadom na obrazovku skontrolujte veľkosť bolusovej dávky.

Pri použití funkcie Rýchly bolus nemôžete prekročiť 20 stlačení tlačidla. Akonáhle dosiahnete 20 stlačení tlačidla, budete na to upozornený odlišným tónom

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

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

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

POZNÁMKA

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:

- Klepnutím na sekvenciu 1–2–3 otvorte *úvodnú* obrazovku.
- Klepnutím na tlačidlo  bolus zrušíte.



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

Zastavenie bolusovej dávky,
ak už podávanie BOLO ZAHÁJENÉ:

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

2 Funkcie inzulínovej pumpy t:slim X2

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 dávok 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**.

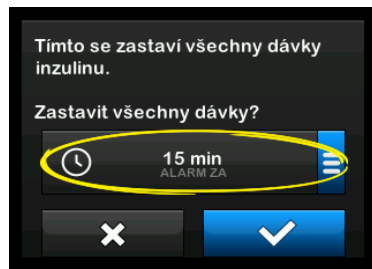
2. Klepnite na položku **ZASTAVIŤ INZULÍN**.

✓ Zobrazí sa potvrdzovacia obrazovka.

3. Ak chcete zmeniť nastavenie Alarmu obnovenia pumpy, prejdite ku kroku 4. V opačnom prípade klepnite na  pre potvrdenie predvoleného nastavenia.

✓ 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.



5. Vyberte prepínacie tlačidlo, ktoré zodpovedá času, za ktorý chcete zobrazíť 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 nie je zapnutá, stlačte jedenkrát tlačidlo Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus, aby ste obrazovku pumpy t:slim X2 aktivovali.

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

– ALEBO –

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

Dočasne sa zobrazí obrazovka
OBNOVIŤ POD. INZULÍNU.

8.4 Odpojenie pri použití technológie Control-IQ

Ak potrebujete odpojiť pumpu od tela, zastavte podávanie inzulínu. Zastavenie podávania inzulínu informuje pumpu o tom, že aktívne nepodávate inzulín, čo tiež zastaví technológiu Control-IQ, aby nedochádzalo k ďalšiemu výpočtu úprav podávania inzulínu.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

2 Funkcie inzulínovej pumpy t:slim X2

KAPITOLA 9

Informácie o inzulínovej pumpe t:slim X2 a jej história

9.1 Informácie o pumpke t:slim X2

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

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na položku **Moja pumpa**.
3. Klepnite na položku **Informácie o pumpke**.
4. Informácie o pumpke môžete 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 zobrazíť 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, Vložit', 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, Vložit', 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.

2 Funkcie inzulínovej pumpy t:slim X2

KAPITOLA 10

Pripomenutia inzulínovej pumpy t:slim X2

Pumpa poskytuje dôležité informácie o systéme v podobe pripomenutí, výstrah a alarmov. Účelom pripomenutí je upozorniť vás na možnosť, ktorú ste nastavili (napríklad pripomenutie kontroly glykémie po podaní bolusovej dávky). Výstrahy sa zobrazujú automaticky a upozorňujú vás na situácie súvisiace s bezpečnosťou, o ktorých by ste mali vedieť (napr. výstraha, že hladina inzulínu je nízka). Alarmy sa zobrazujú automaticky a upozorňujú vás na možné alebo reálne 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**.

6. Nízka glykémia je zapnutá; vypnete ju klepnutím na položku **Nízka glykémia**.

- a. Klepnite na položku **Pripomenutia** pod a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodnotu nízkej glykémie (od 3,9 do 6,7 mmol/l), pri ktorej sa má pripomenutie spustiť. Potom klepnite na tlačidlo .
- b. Klepnite na položku **Pripomenutia** po a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte čas (od 10 do 20 min). Potom klepnite na tlačidlo .
- c. Po dokončení všetkých zmien klepnite na tlačidlo .
- d. Klepnutím na **logo Tandem** sa vrátite na *úvodnú* obrazovku.

Reakcia na Pripomenutie nízkej glykémie

Pripomenutie potvrdíte klepnutím na tlačidlo  a potom skontrolujte glykémiu.

10.2 Pripomenutie vysokej glykémie

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

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

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

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

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

Reakcia na Pripomenutie vysokej glykémie

Pripomenute potvrdíte klepnutím na tlačidlo  a poté zkontrolujte 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**.
6. Funkcia **Glykémia po boluse** je zapnutá; vypnete ju klepnutím na položku **Glykémia po boluse**.
7. Klepnite na tlačidlo **Pripomenutie po a pomocou klávesnice na obrazovke** zadajte čas (od 1 do 3 hod.), kedy chcete pripomenutie zobrazíť. Potom klepnite na tlačidlo .
8. Po dokončení všetkých zmien klepnite na tlačidlo .

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

Reakcia na Pripomenutie merania glykémie po boluse

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

10.4 Pripomenutie zmeškaného bolusu pri jedle

Pripomenutia zmeškaného bolusu pri jedle vás upozornia, ak počas určeného časového obdobia nebola podaná bolusová dávka. K dispozícii sú štyri samostatné pripomenutia. Pri programovaní tohto pripomenutia je potrebné nastaviť položky Dni, Čas začiatku a Čas konca pre každé pripomenutie.

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

5. Klepnite na položku **Zmešk. bolus pri jed.**

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

- a. Klepnite na položku **Pripomenutie 1** (alebo 2, 3 či 4).

- b. Pripomenutie 1 je zapnuté; vypnite ho klepnutím na položku **Pripomenutie 1**.

- c. Klepnite na položku **Vybrané dni** a klepnite na dni, kedy chcete pripomenutie zobrazíť. Potom klepnite na tlačidlo .

- d. Klepnite na položku **Čas začiatku**, potom na položku **Čas** a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte čas začiatku. Potom klepnite na tlačidlo .

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

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

- g. Klepnutím na položku **Denná doba** nastavte 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 potvrdíte klepnutím na tlačidlo  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 [Oddiele 6.6 Nastavenie pripomenutia
miesta vpichu](#).

Reakcie na pripomenutie miesta vpichu

Pripomenutie potvrdíte klepnutím na
tlačidlo  a vymeňte infúzny set.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

2 Funkcie inzulinovej pumpy t:slim X2

KAPITOLA 11

Užívateľom nastaviteľné výstrahy a alarmy

11.1 Výstraha nízkej hladiny inzulínu

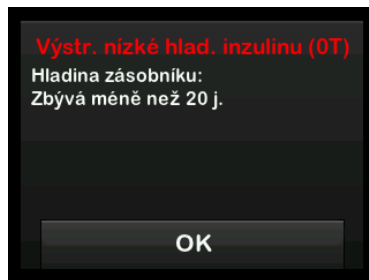
Vaša pumpa t:slim X2 sleduje, koľko inzulínu zostáva v zásobníku, a upozorní vás na nízku hladinu. V prevolenom stave je táto výstraha nastavená na 20 jednotiek. Nastavenie tejto výstrahy môžete upraviť v rozsahu od 10 do 40 jednotiek. Ak množstvo inzulínu dosiahne nastavené hodnoty, pumpa zapípa/zavibruje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

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

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

Postup potvrdenia výstrahy nízkej hladiny inzulínu

Aby ste výstrahu potvrdili, klepnete na tlačidlo .



11.2 Alarm automatického vypnutia

Pumpa môže zastaviť podávanie inzulínu a upozorniť vás (alebo kohokoľvek

vo vašom okolí), ak nedôjde k interakcii s pumpou v rámci určeného časového intervalu. V predvolenom stave je tento alarm nastavený na 12 hodín. Môžete ho nastaviť na akúkoľvek hodnotu od 5 do 24 hodín, alebo ho vypnúť. Tento alarm vás upozorní, ak nedôjde k žiadnej interakcii s pumpou počas nastaveného počtu hodín, a pumpa sa vypne po 60 sekundách.

Akonáhle počet hodín od posledného stlačenia tlačidla **Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus** a klepnutia na ktorúkoľvek interaktívnu možnosť na obrazovke, alebo podania rýchlej bolusovej dávky prekročí nastavenú hodnotu, alarm automatického vypnutia zapípa a zobrazí sa na obrazovke a podávanie inzulínu sa zastaví.

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

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

- Klepnutím na tlačidlo  pokračujte.
- Klepnutím na tlačidlo  sa
vráťte späť.

7. Uistite sa, že je automatické
vypnutie zapnuté, a klepnite
na položku **Čas**.

8. Pomocou klávesnice na obrazovke
zadajte počet hodín (5 až 24 hodín),
po ktorom sa alarm automatického
vypnutia spustí, a klepnite na
tlačidlo .

9. Po dokončení všetkých zmien klepnite
na tlačidlo  a potom .

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

Postup potvrdenia varovania
automatického vypnutia

Klepnite na tlačidlo **NEVYPÍŇAŤ**.

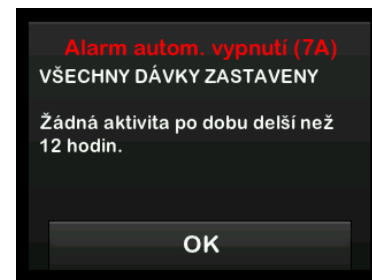


- ✓ Varovanie zmizne a pumpa sa vráti
do normálnej prevádzky.

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

Obrazovka alarmu automatického
vypnutia

Klepnite na tlačidlo .



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

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

11.3 Výstraha maximálneho bazálu

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

Po nastavení limitu bazálu v nastavení
pumpy (viď. [Oddiel 4.11 Limit bazálu](#)) sa

zobrazí výstraha, ak dôjde k nasledujúcim situáciám.

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

Reakcia na výstrahu max. bazálu

Klepnutím na tlačidlo  prijímate zníženú dočasnú bazálnu rýchlosť. Znížená hodnota dočasnej bazálnej rýchlosti je rovnaká ako hodnota limitu bazálu, ktorá bola nastavená v osobných profiloch.



2 Funkcie inzulínovej pumpy t:slim X2

KAPITOLA 12

Výstrahy inzulínovej pumpy t:slim X2

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

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

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

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

Opakujú sa pravidelne, kým ich nepotvrdíte. Výstrahy sa nestupňujú.

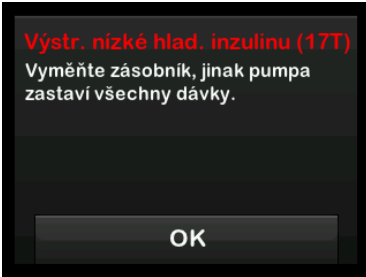
POZNÁMKA

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

POZNÁMKA

V kapitole 31 Výstrahy technológie Control-IQ je uvedený ďalší zoznam výstrah a chýb súvisiacich s používaním technológie Control-IQ™.

12.1 Výstraha nízkej hladiny inzulínu

Obrazovka	Vysvetlenie	
	Čo to znamená?	V zásobníku zostáva 5 alebo menej jednotiek inzulínu.
	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.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  . Čo najskôr vymeňte zásobník, aby nedošlo k ALARMU PRÁZDNEHO ZÁSOBNÍKA a vyčerpaniu inzulínu.

12.2 Výstrahy slabej batérie

Výstraha slabej batérie 1

Obrazovka	Vysvetlenie	
	Čo uvidím na obrazovke?	Čo to znamená? Zostáva menej ako 25 % kapacity batérie.
	Ako ma 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.
	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 inzulinu bude pokračovať po dobu 30 minút a potom sa pumpa vypne a podávanie inzulinu sa zastaví.
	Ako ma pumpa upozorní?	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.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  Ihneď pumpu nabite, aby sa neaktivoval ALARM SLABEJ BATÉRIE a pumpa sa nevypla.

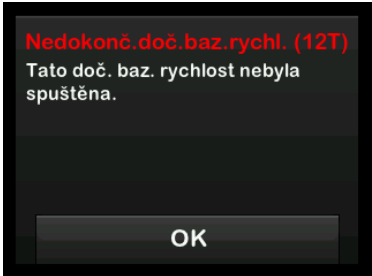
 POZNÁMKA

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

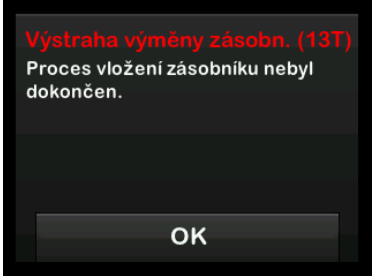
Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Spustili ste vyžiadanie bolusovej dávky, ale nedokončili ste ho do 90 sekúnd.
	Ako ma pumpa upozorní?	Upozorní 2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
	Upozorní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

12.4 Výstraha nedokončenej dočasnej bazálnej rýchlosti

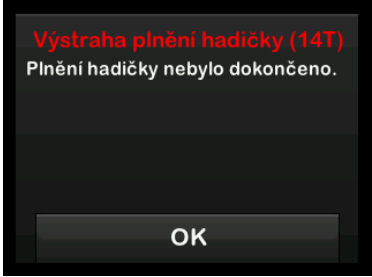
Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Spustili ste nastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti, ale nedokončili ste požiadavku do 90 sekúnd.
	Ako ma pumpa upozorní?	Upozorní 2 sekvenciami 3 tónov alebo 2 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť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

12.5 Výstrahy nedokončeného vloženia zásobníka, plnenie hadičky a kanyly

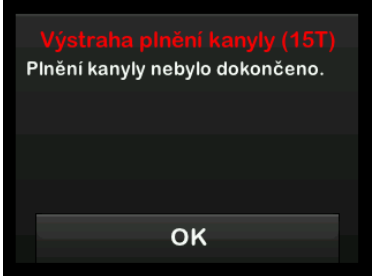
Výstraha nedokončenej výmeny zásobníka

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	V ponuke <i>Vložit'</i> ste vybrali možnosť Vymeniť zásobník, ale nedokončili ste proces do 3 minút.
	Ako ma pumpa upozorní?	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.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  . Dokončíte proces výmeny zásobníka.

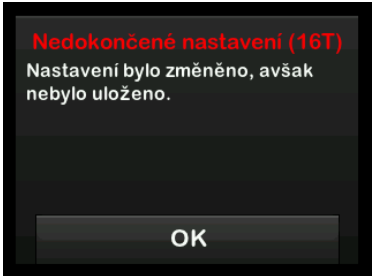
Výstraha nedokončeného plnenia hadičky

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	V ponuke <i>Vložit</i> ste vybrali možnosť Naplniť hadičku , ale nedokončili ste proces do 3 minút.
	Ako ma pumpa upozorní?	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.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  . Dokončíte proces plnenia hadičky.

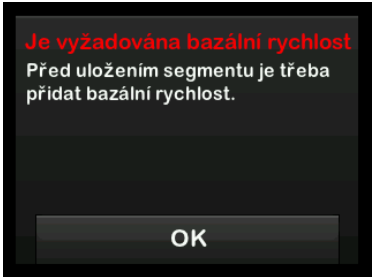
Výstraha nedokončeného plnenia kanyly

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	V ponuke <i>Vložit</i> ste vybrali možnosť Naplnit kanylu , ale nedokončili ste proces do 3 minút.
	Ako ma pumpa upozorní?	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.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  . Dokončíte proces plnenia kanyly.

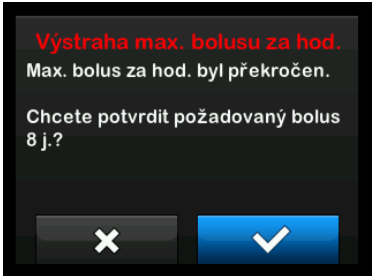
12.6 Výstraha nedokončeného nastavenia

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Začali ste nastavovať nový osobný profil alebo technológiu Control-IQ, ale neuložili/nedokončili ste programovanie do 5 minút.
	Ako ma pumpa upozorní?	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.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  . Dokončíte programovanie nastavenia osobného profilu alebo technológie Control-IQ.

12.7 Výstraha zadania bazálnej rýchlosti

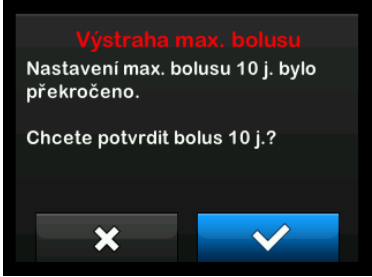
Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Nezadali ste bazálnu rýchlosť v časovom segmente v osobných profiloch. Bazálnu rýchlosť je potrebné zadať v každom časovom segmente (rýchlosť môže byť 0 j/h).
	Ako ma pumpa upozorní?	Iba obrazovka s upozornením.
	Upozorní ma pumpa znovu?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

12.8 Výstraha maximálneho bolusu za hodinu

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.
	Ako ma pumpa upozorní?	Iba obrazovka s upozornením.
	Upozorní ma pumpa znovu?	Nie. Musíte klepnúť na tlačidlo  , alebo klepnutím na tlačidlo  potvrdiť podanie bolusovej dávky.
	Ako mám reagovať?	• Klepnutím na tlačidlo  sa vrátite na obrazovku <i>Bolus</i>, kde môžete upraviť veľkosť podanej bolusovej dávky. • Klepnutím na tlačidlo  bolus potvrdíte.

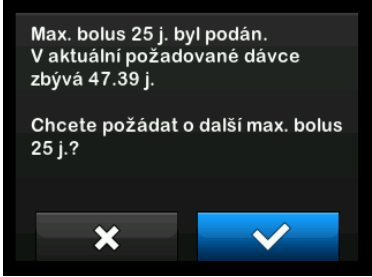
12.9 Výstrahy maximálneho bolusu

Výstraha maximálneho bolusu 1

Obrazovka	Vysvetlenie	
	Čo to znamená?	Vyžiadali ste si bolus väčší, než povoľuje nastavenie Max. bolus v aktívnom osobnom profile.
	Ako ma pumpa upozorní?	Iba obrazovka s upozornením.
	Upozorní ma pumpa znovu?	Nie. Musíte klepnúť na tlačidlo  , alebo klepnutím na tlačidlo  potvrdiť podanie bolusovej dávky.
	Ako mám reagovať?	• Klepnutím na tlačidlo  sa vrátite na obrazovku Bolus, kde môžete upraviť veľkosť podanej bolusovej dávky. • Klepnutím na tlačidlo  podáte množstvo nastavené pre maximálny bolus.

Výstraha maximálneho bolusu 2

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

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

12.10 Výstraha maximálneho bazálu

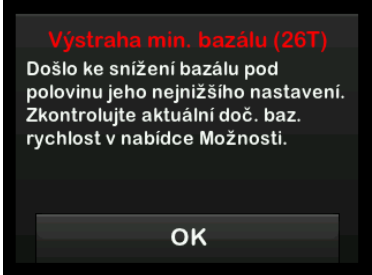
Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Aktívna dočasná bazálna rýchlosť prekračuje nastavenie limitu bazálu v dôsledku aktivácie nového časovaného segmentu v osobných profiloch. Táto výstraha sa zobrazí iba po zmene časového segmentu.
	Ako ma pumpa upozorní?	Upozorní 2 sekvenciami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

12.11 Výstrahy minimálneho bazálu

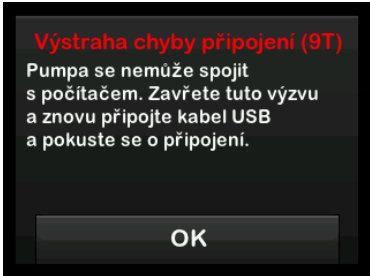
Výstraha minimálneho bazálu 1

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

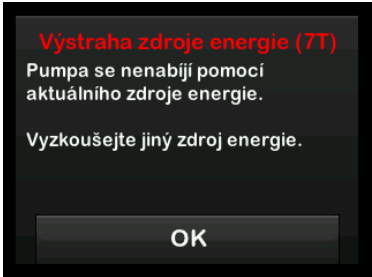
Výstraha minimálneho bazálu 2

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Aktívna dočasná bazálna rýchlosť klesla pod polovicu najnižšieho nastavenia bazálu definovaného v osobnom profile.
	Ako ma pumpa upozorní?	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.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  a skontrolujte aktuálnu dočasnú bazálnu rýchlosť v ponuke <i>Možnosti – Aktivita</i> .

12.12 Výstraha chyby pripojenia

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Pripojili ste pumpu k počítaču pomocou kábla USB z dôvodu nabíjania, ale spojenie sa nepodarilo nadviazať.
	Ako ma pumpa upozorní?	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.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  . Skúste kábel USB 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.
	Ako ma pumpa upozorní?	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.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  . Pripojte pumpu k inému zdroju napájania.

12.14 Výstraha chybných dát

Obrazovka	Vysvetlenie	
	Čo to znamená?	U pumpy nastal stav, ktorý by mohol potenciálne spôsobiť stratu dát.
	Ako ma pumpa upozorní?	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.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  . Skontrolujte osobné profily a nastavenia pumpy a overte ich správnosť. Viď. Oddíl 5.4 Úprava a kontrola existujúceho profilu.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

2 Funkcie inzulínovej pumpy t:slim X2

KAPITOLA 13

Alarmy inzulínovej pumpy t:slim X2

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

Pumpa t:slim X2™ poskytuje dôležité informácie o systéme v podobe pripomenutí, výstrah a alarmov. Účelom pripomenutí je upozorniť vás na možnosť, ktorú ste nastavili (napríklad pripomenutie kontroly glykémie po podaní bolusovej dávky). Výstrahy sa zobrazujú automaticky a upozorňujú vás na situácie súvisiace s bezpečnosťou, o ktorých by ste mali vedieť (napr. výstraha, že hladina inzulínu je nízka). Alarmy sa zobrazujú automaticky a upozorňujú vás na možné alebo reálne zastavenia podávania inzulínu (napr. alarm, že zásobník inzulínu je prázdny). Alarmom venujte zvláštnu pozornosť.

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

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

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

Ak ich nepotvrdíte, alarmy sa stupňujú na najvyššiu hlasitosť a silu vibrácií. Alarmy sa pravidelne opakujú, kým nie je napravená situácia, ktorá ich spustila.

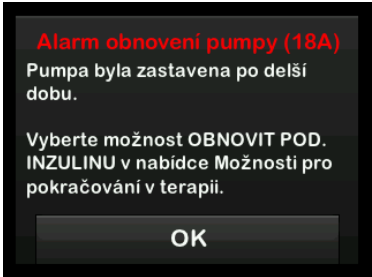
■ POZNÁMKA

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 funkcie automatického dávkovania inzulínu je uvedený v [Kapitole 31 Výstrahy technológie Control-IQ](#).

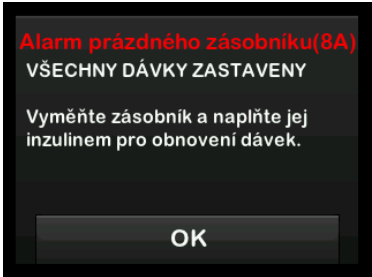
13.1 Alarm obnovenia pumpy

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.
	Ako ma systém upozorní?	Upozorní 3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno. • Ak správu nepotvrdíte klepnutím na tlačidlo , pumpa vás bude znovu upozorňovať každé 3 minúty najvyššou hlasitosťou a vibrovaním. • Ak správu potvrdíte klepnutím na tlačidlo , pumpa vás znovu upozorní za 15 minút.
	Ako mám reagovať?	Ak chcete obnoviť podávanie inzulínu, v ponuke <i>Možnosti</i> klepnite na položku OBNOVIŤ POD. INZULINU a potom na položku  pre potvrdenie.

13.2 Alarm slabej batérie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Pumpa zistila, že zostávajúca energia batérie je na úrovni 1 % alebo nižšia, a všetky dávky inzulínu boli zastavené.
	Ako ma systém upozorní?	Upozorní 3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každé 3 minúty, kým nebude zostávať žiadna energia a pumpa sa nevypne.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  . Pumpu ihneď nabite, aby mohla pokračovať v podávaní inzulínu.

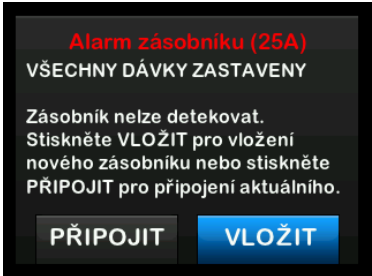
13.3 Alarm prázdneho zásobníka

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Pumpa zistila, že zásobník je prázdny, a všetky dávky inzulínu boli zastavené.
	Ako ma systém upozorní?	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 úvodnej obrazovke na položku MOŽNOSTI a potom na položku Vložit a postupujte podľa pokynov vid'. Oddiel 6.3 Plnenie a vloženie zásobníka t:slim X2.

13.4 Alarm chyby zásobníka

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Pumpa zistila, že zásobník nie je možné použiť, a všetky dávky inzulínu boli zastavené. Príčinou môže byť vada zásobníka, nedodržanie správneho postupu vkladania zásobníka alebo preplnenie zásobníka (viac ako 300 jednotiek inzulínu).
	Ako ma systém upozorní?	Upozorní 3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každé 3 minúty, kým zásobník nevymeníte.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo . Ihneď vymeňte zásobník klepnutím na <i>úvodnej</i> obrazovke na položku MOŽNOSTI a potom na položku Vložiť a postupujte podľa pokynov viď. Oddiel 6.3 Plnenie a vloženie zásobníka t:slim X2.

13.5 Alarm vybratia zásobníka

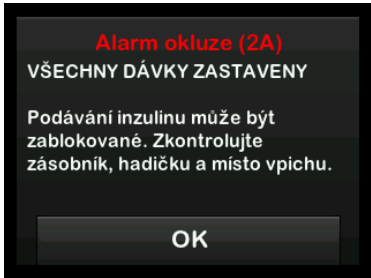
Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Pumpa zistila, že zásobník bol vybratý, a všetky dávky inzulínu boli zastavené.
	Ako ma systém upozorní?	Upozorní 3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každé 3 minúty, kým znovu nepripojíte aktuálne používaný zásobník alebo ho nevymaníte za nový.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na položku PRŘIPOJIT , ak chcete znovu pripojiť aktuálne používaný zásobník. Klepnite na položku VLOŽIT , ak chcete vložiť nový zásobník.

13.6 Alarm teploty

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Pumpa zistila, že vnútorná teplota je nižšia ako 2 °C (35 °F) alebo vyššia ako 45 °C (113 °F), prípadne že je teplota batérie nižšia ako 2 °C (35 °F) alebo vyššia ako 52 °C (125 °F), a všetky dávky inzulínu boli zastavené.
	Ako ma systém upozorní?	Upozorní 3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každé 3 minúty, kým nebude zistená teplota v prevádzkovom rozsahu.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo . Odstráňte pumpu z prostredia s extrémnou teplotou a obnovte podávanie inzulínu.

13.7 Alarmy oklúzie

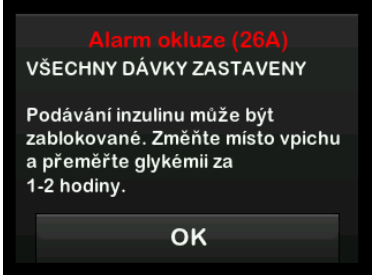
Alarm oklúzie 1

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Pumpa zistila, že podávanie inzulínu je zablokované, a všetky dávky inzulínu boli zastavené. Viď Oddiel 33.4 Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2 , v ktorom nájdete ďalšie informácie o tom, ako dlho môže systému trvať, než oklúziu detekuje.
	Ako ma systém upozorní?	Upozorní 3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každé 3 minúty, kým neobnovíte podávanie inzulínu.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  . Skontrolujte zásobník, hadičku a miesto zavedenia infúzneho setu, či nedošlo k poškodeniu alebo zablokovaniu, a problém napravte. Ak chcete obnoviť podávanie inzulínu, v ponuke <i>Možnosti</i> klepnite na položku OBNOVIť POD. INZULÍNU a potom na položku OBNOVIť  .

POZNÁMKA

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

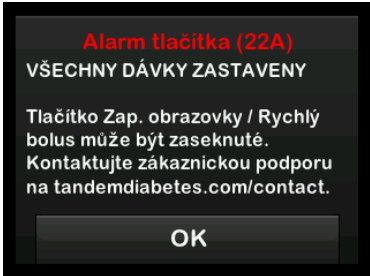
Alarm oklúzie 2

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Pumpa zistila druhý alarm oklúzie krátko po prvom alarme oklúzie a všetky dávky inzulinu boli zastavené.
	Ako ma systém upozorní?	Upozorní 3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitost' zvuku.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každé 3 minúty, kým neobnovíte podávanie inzulinu.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  . Vymeňte zásobník, hadičku a miesto zavedenia infúzneho setu, aby ste zaistili bezproblémové podávanie inzulinu. Po výmene zásobníka, hadičky a miesta zavedenia infúzneho setu obnovte podávanie inzulinu.

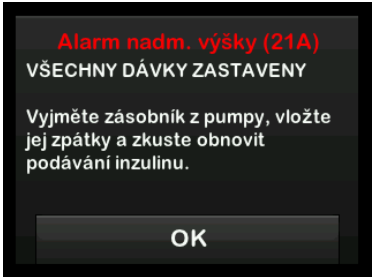
POZNÁMKA

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 inzulinu (IOB).

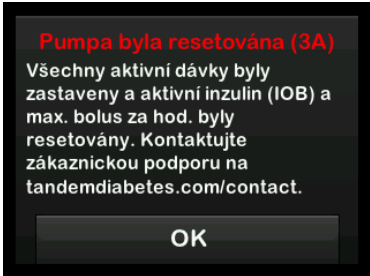
13.8 Alarm tlačidla Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus

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

13.9 Alarm nadmorskej výšky

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Pumpa zistila rozdiel tlaku medzi 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.
	Ako ma systém upozorní?	Upozorní 3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každé 3 minúty, kým situácia nebude vyriešená.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo . Vyberte zásobník z pumpy (čo umožní jeho úplné odvzdušnenie) a potom ho znovu pripojte.

13.10 Alarm resetu

Obrazovka	Vysvetlenie	
	Čo to znamená?	Došlo k resetovaniu pumpy a všetky dávky boli zastavené.
	Ako ma systém upozorní?	Upozorní 3 sekvenciami 3 tónov alebo 3 zavibrovaniami, v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrácií v časti Hlasitosť zvuku.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každé 3 minúty, kým neklepnete na tlačidlo  .
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  . Kontaktujte miestnu zákaznickú podporu.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

2 Funkcie inzulínovej pumpy t:slim X2

KAPITOLA 14

Porucha inzulínovej pumpy t:slim X2

14.1 Porucha

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

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

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

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

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

2 Funkcie inzulínovej pumpy t:slim X2

KAPITOLA 15

Starostlivosť o pumpu

15.1 Prehľad

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

Čistenie pumpy

Na čistenie pumpy použite vlhku handričku, ktorá nepúšťa vlákna. Nepoužívajte komerčné ani priemyslové čističe, rozpúšťadlá, bieliadlá, 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 nesusušte v mikrovlnnej rúre ani v rúre na pečenie.

Údržba pumpy

Pumpa nevyžaduje žiadnu preventívnu údržbu.

Zisťovanie poškodenia pumpy

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

Ak pumpa spadne alebo ak utrpí náraz o tvrdý povrch, ubezpečte sa, či stále správne funguje. Uistite sa, že dotyková obrazovka funguje a je čitateľná a že sa zásobník a infúzny set nachádza na správnom mieste. Skontrolujte, či okolo zásobníka alebo konektora hadičky k infúznemu setu nedochádza k úniku. Ak si všimnete akýchkoľvek prasklín, úlomkov alebo iného poškodenia, ihneď kontaktujte miestnu zákaznickú podporu.

Uskladnenie pumpy

Ak potrebujete pumpu na dlhšiu dobu prestať používať, môžete ju prepnúť

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

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

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

Likvidácia súčastí systému

Pokyny pre likvidáciu zariadenia obsahujúcich elektronický odpad, ako je napríklad pumpa, vám poskytne miestny zákaznický 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 súčastmi si dôkladne umyte ruky.

2 Funkcie inzulínovej pumpy t:slim X2

KAPITOLA 16

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 nápleiek na pumpu nezakrývajte šesť ventilačných otvorov na zadnej strane pumpy.

V prípade kontaktných športov, ako sú baseball, hokej, bojové športy alebo basketbal, môžete pumpu krátkodobou odpojiť. Ak máte v úmysle pumpu odpojiť, poraďte 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 vysieláča, kým bude v dosahu 6 m (20 stôp) bez prekážok.

Vodné sporty

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

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

Ďalšie činnosti, ktoré vyžadujú odpojenie pumpy

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

Existujú ďalšie činnosti, ako napríklad kúpanie a intímny styk, kedy môže byť pohodlnejšie pumpu odpojiť.

Krátkodobo je to úplne bezpečné.

Ak máte v úmysle pumpu odpojiť, poraďte sa s lekárom o kompenzácií podávania bazálneho inzulínu, ktorý zmeškáte počas doby odpojenia, a nezabudnite si často kontrolovať glykémiu. Zmeškanie bazálnej dávky môže spôsobiť zvýšenie glykémie.

Cestovanie

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

- položky obsiahnuté v pohotovostnej súprave popísanej viď. [Oddiel 1.10 Pohotovostná súprava](#),
- predpis na rýchlo pôsobiaci i dlhodobo pôsobiaci inzulín typu odporúčaného vašim lekárom pre prípad, že by ste potrebovali injekčné podanie inzulínu,

- list od lekára vysvetľujúci lekárske opodstatnenie inzulínovej pumpy a spotrebného materiálu.

Letecká preprava

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

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

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

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

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

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

3 Funkcie CGM

KAPITOLA 17

Dôležité bezpečnostné informácie o 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™

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

Ak relácia senzora skončí automaticky alebo ručne, nebudete dostávať žiadne výstrahy CGM. Aby bolo 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 CGM Dexcom G6 s inzulínovou pumpou t:slim X2

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

NEVZDALUJTE vysielateľ od pumpy na viac ako 6 metrov (20 stôp). Prenosová vzdialenosť medzi vysielateľom a pumpou je maximálne 6 metrov (20 stôp) bez prekážok. Bezdrôtová komunikácia nefunguje spoľahlivo cez vodu, dosah je teda omnoho menší, ak sa nachádzate v bazéne, vo vani, na vodnej posteli atď. Komunikácia vyžaduje, aby ste otočili obrazovku pumpy smerom od tela a nosili pumpu na rovnakej strane tela ako CGM. Druhy prekážok sa môžu líšiť a neboli testované. Ak je vzdialenosť medzi vysielateľom a pumpou väčšia ako 6 metrov (20 stôp) alebo je medzi nimi prekážka, oba prístroje spolu nemusia komunikovať vôbec alebo môže byť komunikačný dosah obmedzený. V dôsledku toho môže dôjsť k zmeškaniu epizódy ťažkej hypoglykémie (nízka glykémia) alebo hyperglykémie (vysoká glykémia).

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

UISTITE SA, že je ID vysielateľa naprogramované do pumpy pred použitím pumpy, ak obdržíte náhradnú pumpu v rámci záruky. Pumpa nemôže s vysielateľom komunikovať bez zadaného ID vysielateľa. Ak pumpa a vysielateľ nekomunikujú, nebudú sa zobrazovať hodnoty glykémie zo senzora a môže dôjsť k premeškaniu príhody ťažkej hypoglykémie (nízka hladina glukózy) alebo hyperglykémie (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 hydroxyurey bude mať za následok, že hodnoty glykémie zo senzora budú vyššie než skutočné hodnoty glykémie. Úroveň nepresnosti hodnôt glykémie zo senzora sa odvíja od množstva hydroxyurey v tele. Spoliehanie na výsledky glykémie zo senzora počas používania hydroxyurey môže mať za následok premeškané výstrahy ohľadom hypoglykémie alebo chyby pri liečbe diabetu, ako je napríklad podávanie vyššej dávky inzulínu, ako je nutné pre korekciu falošne vysokých hodnôt glykémie zo senzora. Môže to tiež viesť k chybám pri kontrole, analýze a interpretácii historických vzoriek za účelom vyhodnotenia kontroly glykémie. **NEPOUŽÍVAJTE** hodnoty CGM Dexcom pre rozhodovanie o liečbe diabetu ani na vyhodnotenie kontroly glykémie pri užívaní hydroxyurey. Použite glukometer a poraďte sa so svojim lekárom o alternatívnych postupoch monitorovania glykémie.

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

Ak spárujete vysieláč a senzor Dexcom G6, každých 5 minút

môže pumpa prijímať hodnoty CGM, ktoré sa budú na úvodnej obrazovke CGM zobrazovať na grafe trendov. Pumpu môžete tiež naprogramovať, aby vás upozorňovala, ak sú hodnoty CGM nad či pod stanovenou hladinou alebo rýchlo stúpajú či klesajú. Na rozdiel od hodnôt zo štandardného glukometra umožňujú hodnoty CGM zisťovať okamžité trendy a tiež zachytiť informácie v okamihoch, keď by ste inak nemohli glykémiu kontrolovať – napríklad ak spíte. Tieto informácie môžu byť pre vás a vášho lekára užitočné pri zvažovaní úprav vašej liečby. Programovateľné výstrahy vám môžu pomôcť zaznamenať potenciálne nízku alebo vysokú glykémiu skôr, než keby ste používali iba glukometer.

17.4 Možné riziká používania inzulínovej pumpy t:slim X2 so systémom CGM

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

Ďalšie riziká spojené s používaním CGM zahŕňajú nasledujúce:

- Výstrahy glykémie zo senzora neobdržíte, ak bude funkcia výstrah vypnutá, vysieláč a pumpa budú mimo vzájomný dosah alebo ak pumpa nebude zobrazovať hodnoty glykémie zo senzora. Výstrahy môžete premeškať v situáciách, keď nebudete schopný počuť zvuky či cítiť vibrácie.
- Existuje mnoho rizík vyplývajúcich zo skutočnosti, že CGM Dexcom G6 meria hodnoty v tekutine pod kožou (intersticiálna tekutina), nie z krvi. Medzi meraním glykémie v krvi a meraním v intersticiálnej tekutine sú rozdiely. Glukóza je do intersticiálnej tekutiny absorbovaná pomalšie než do krvi, čo môže spôsobiť oneskorenie hodnôt z CGM za hodnotami glukometra.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

3 Funkcie CGM

KAPITOLA 18

Zoznámenie s CGM

18.1 Terminológia CGM

Aplikátor

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

CGM

Kontinuálne monitorovanie glykémie.

Chýbajúce dáta glykémie

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

Doba aktivácie

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

Hodnota CGM

Hodnota zobrazená systémom je hodnota glykémie zo senzora zobrazovaná na pumpke. Tieto hodnoty sú uvádzané v jednotkách mmol/l a aktualizujú sa každých 5 minút.

HypoRepeat (opakovanie pri nízkych hodnotách)

HypoRepeat je voliteľné nastavenie výstrahy, ktoré neustále opakuje výstrahu nízkej glykémie pod pevnou hranicou každých 5 sekúnd, kým sa glykémia nezvýši nad 3,1 mmol/l alebo kým výstrahu nepotvrdíte. Táto výstraha je užitočná, ak potrebujete ďalšie upozornenia na nebezpečne nízke hodnoty.

ID vysielateľa

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

Kalibrácia

Ku kalibrácii dochádza, ak zadávate hodnoty glykémie z glukometra do pumpy. Kalibrácie môžu byť nutné, aby pumpa zobrazila kontinuálne hodnoty glykémie a informácie o trende.

mmol/l

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

Podložka senzora

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

Prijímač

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

Senzor

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

Šípky trendu (rýchlosť zmeny)

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

Testovanie hladiny glukózy z alternatívneho miesta

Testovanie hladiny glukózy z alternatívneho miesta predstavuje

meranie glykémie glukometrom s použitím vzorky krvi z iného miesta na tele ako z bruška prsta. Meranie z alternatívneho miesta nepoužívajte pre kalibráciu senzora.

Trendy glykémie

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

VF

VF je skratka pre vysokofrekvenčné vyžarovanie. VF prenos je určený pre odoslanie informácií o glykémii z vysielачa do pumpy.

Vysielač

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

Výstrahy stúpania a klesania (rýchlosť zmeny)

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

18.2 Vysvetlenie ikon pumpy CGM

Nasledujúce ikony CGM sa môžu zobrazovať na obrazovke pumpy:

Definície ikon CGM

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

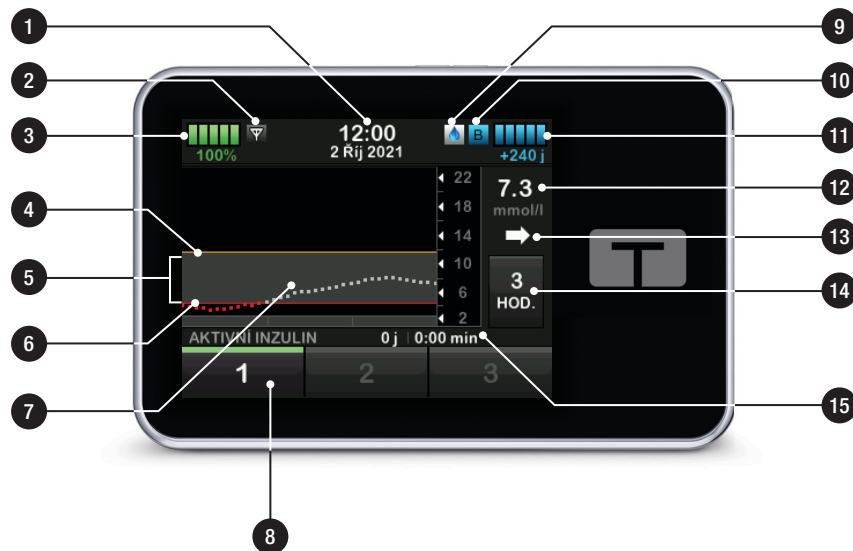
Symbol	Funkcia
	Chyba vysielateľa.
	Relácia senzora CGM je aktívna a vysielateľ komunikuje s pumpou.
	Relácia senzora CGM je aktívna, ale vysielateľ nekomunikuje s pumpou.
	Aktivácia senzora 0–30 minút.
	Aktivácia senzora 31–60 minút.
	Aktivácia senzora 61–90 minút.
	Aktivácia senzora 91–119 minút.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

18.3 Obrazovka Uzamknutia CGM

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

1. **Zobrazenie času a dátumu:**
Zobrazuje aktuálny čas a dátum.
2. **Anténa:** Informuje o stave komunikácie medzi pumpou a vysielacom.
3. **Úroveň nabitia batérie:** Informuje o stave nabitia batérie. Ak je pripojený zdroj napájania, zobrazí sa ikona nabíjania (blesk).
4. Nastavenie výstrahy vysokej glykémie.
5. Cieľový rozsah glykémie.
6. Nastavenie výstrahy nízkej glykémie.
7. Graf posledných hodnôt glykémie zo senzora.
8. 1–2–3: Odomkne obrazovku pumpy.
9. **Ikona aktívnej bolusovej dávky:**
Signalizuje podávanie bolusu.
10. **Stav:** Zobrazuje aktuální nastavení systému a stav podávání inzulínu.
11. **Hladina inzulínu:** Zobrazuje aktuálne množství inzulínu v zásobníku.
12. Najaktuálnejšie meranie glykémie za posledných 5 minút.
13. Šípka trendu: Informuje o smere a rýchlosti zmeny.
14. **Časový rámec grafu (HOD.):**
Zobrazenie obdobia 1, 3, 6, 12 alebo 24 hodín.
15. Aktívny inzulín (IOB): Zostávajúce množstvo a čas pôsobenia akéhokoľvek aktívneho inzulínu.



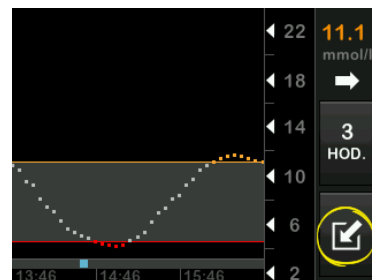
18.4 Úvodná obrazovka CGM

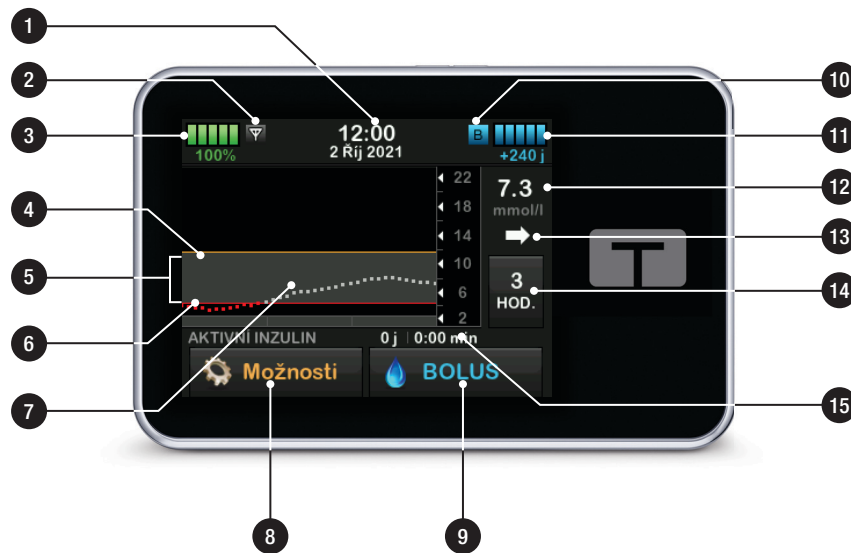
1. **Zobrazenie času a dátumu:** Zobrazuje aktuálny čas a dátum.
2. **Anténa:** Signalizuje stav komunikácie medzi pumpou a vysielateľom.
3. **Úroveň nabitia batérie:** Informuje o stave nabitia batérie. Ak je pripojený zdroj napájania, zobrazí sa ikona nabíjania (blesk).
4. **Nastavenie výstrahy vysokej glykémie.**
5. **Cieľový rozsah glykémie.**
6. **Nastavenie výstrahy nízkej glykémie.**
7. **Graf posledných hodnôt glykémie zo senzora.**
8. **Možnosti:** Zastavenie/obnovenie podávania inzulínu, správa nastavenia pumpy a CGM, spustenie/zastavenie aktivít, vloženie zásobníka a zobrazenie histórie.
9. **Bolus:** Naprogramovanie a podanie bolusovej dávky.
10. **Stav:** Zobrazuje aktuálne nastavenie systému a stav podávania inzulínu.
11. **Hladina inzulínu:** Zobrazuje aktuálne množstvo inzulínu v zásobníku.
12. **Najaktuálnejšie meranie glykémie za posledných 5 minút.**
13. **Šípka trendu:** Informuje o smere a rýchlosti zmeny.
14. **Časový rámec grafu (HOD.):** Zobrazenie obdobia 1, 3, 6, 12 alebo 24 hodín.
15. **Aktívny inzulín (IOB):** Zostávajúce množstvo a čas pôsobenia akéhokoľvek aktívneho inzulínu.

Postup zobrazenia informácií zo systému CGM na celej obrazovke: Na *úvodnej obrazovke* CGM klepnite kamkoľvek v rámci grafu trendov CGM.



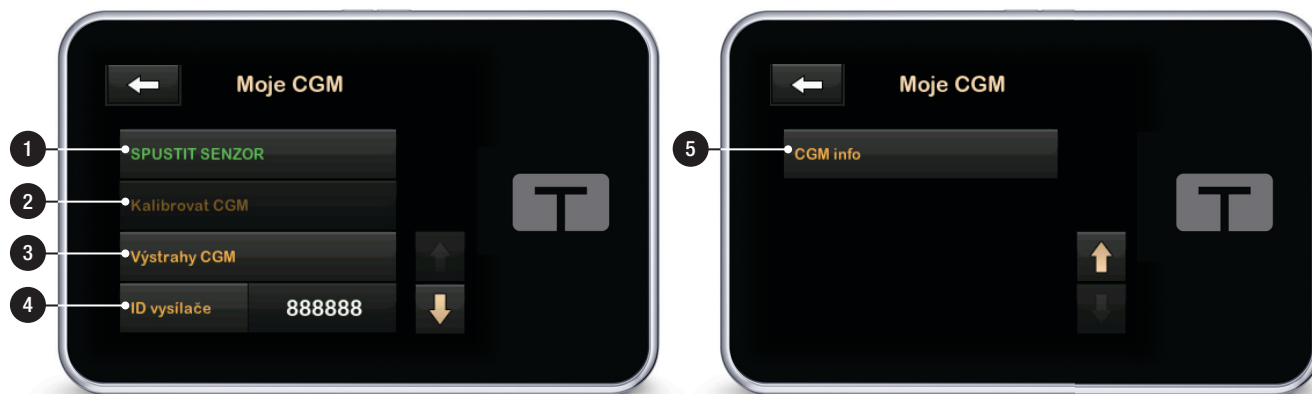
Klepnutím na ikonu minimalizácia sa vrátite na úvodnú obrazovku CGM.





18.5 Obrazovka Moje CGM

1. **Spustiť senzor:** Spustí reláciu CGM. Ak je senzor aktívny, zobrazí sa možnosť ZASTAVIŤ SENZOR.
2. **Kalibrácia CGM:** Umožňuje zadať kalibračnú hodnotu glykémie. Táto možnosť je aktívna, iba ak je aktívna relácia senzora.
3. **Výstrahy CGM:** Umožňuje prispôbiť výstrahy systému CGM.
4. **ID vysieláča:** Umožňuje zadať ID vysieláča.
5. **CGM info:** Umožňuje zobrazíť informácie o CGM.



Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

3 Funkcie CGM

KAPITOLA 19

Prehľad CGM

19.1 Prehľad systému CGM

Táto časť užívateľskej príručky obsahuje pokyny pre používanie CGM s pumpou t:slim X2. Použitie CGM je voliteľné, ale funkcie automatického dávkovania inzulínu ich vyžadujú. Ak CGM použijete, budú sa vám hodnoty zo senzora zobrazovať na obrazovke pumpy. Pre rozhodovanie o liečbe počas doby aktivácie nového senzora budete pri používaní tohoto systému potrebovať tiež komerčne dostupný glukometer. Príkladom kompatibilného CGM je CGM Dexcom G6 pozostávajúci zo senzora, vysielача a prijímača.

POZNÁMKA

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

Senzor Dexcom G6 je jednorazové zariadenie, ktoré sa aplikuje pod kožu a umožňuje nepretržite monitorovať glykémiu. Vysielач Dexcom G6 je pripojený k senzoru pomocou bezdrôtovej technológie Bluetooth

a odosiela hodnoty na displej pumpy každých 5 minút. Displej pumpy zobrazuje hodnoty glykémie zo senzora, graf trendov a šípky trendu a rýchlosti zmeny glykémie. Informácie o zavedení senzora CGM Dexcom G6 a uložení vysielача Dexcom G6 a špecifikácie produktu Dexcom G6 nájdete v relevantných užívateľských príručkách a školiacich informáciách na internetových stránkach výrobcu.

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

Na rozdiel od hodnôt zo štandardného glukometra umožňujú hodnoty CGM zisťovať okamžité trendy a tiež zachytávať informácie v okamihoch, kedy by ste inak nemohli glykémiu kontrolovať, napríklad keď spíte. Tieto informácie môžu byť pre vás a vášho lekára užitočné pri zvažovaní úprav vašej liečby. Okrem toho vám programovateľné výstrahy môžu

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

19.2 Prehľad prijímača (inzulinová pumpa t:slim X2)

Pre informácie o ikonách a ovládacích prvkoch na *úvodnej* obrazovke s povoleným CGM, viď. [Oddiel 18.4 Úvodná obrazovka CGM](#).

19.3 Prehľad vysielача

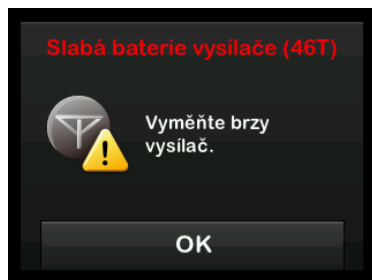
Táto časť obsahuje informácie o zariadeniach CGM, ktoré majú samostatný vysielач. Informácie obsiahnuté v tejto časti sú špecifické pre CGM Dexcom G6 a sú uvedené ako príklad. Informácie o vysielачi Dexcom G6 nájdete v relevantných užívateľských príručkách na internetových stránkach výrobcu.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Vysielач 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 vysielачom 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.

Akonáhle sa zobrazí výstraha slabej batérie vysilača, čo najskôr vymeňte vysilač. Po zobrazení tejto výstrahy sa môže batéria vysilača vybiť už za 7 dní.



19.4 Prehľad senzora

Informácie o senzore Dexcom G6 nájdete na webových stránkach výrobcu, kde nájdete príslušné pokyny k produktu.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

3 Funkcie CGM

KAPITOLA 20

Nastavenie CGM

20.1 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 spárovaníu 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

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

Pred zadaním ID vysielateľa CGM do pumpy vypnete prijímač Dexcom G6 a počkajte 15 minút. To umožní vysielateľu Dexcom G6 zabudnúť na aktuálne nadviazané pripojenie k prijímaču Dexcom G6.

POZNÁMKA

Nestačí len zastaviť reláciu senzora v prijímači Dexcom pred spárovaním s pumpou. Aby nedochádzalo k problémom s pripojením, je treba úplne vypnúť napájanie prijímača.

S pumpou môžete súčasne používať smart telefón s aplikáciou CGM Dexcom G6 s použitím rovnakého ID vysielateľa.

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.

Pre informácie o nastavení hlasitosti zvuku viď. [Oddiel 4.13 Hlasitosť zvuku](#).

Možnosti hlasitosti CGM:

Vibrácie

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

a o 5 minút neskôr pípaním, ak upozornenie nepotvrdíte.

Jemná

Výstrahy budú menej výrazné. Hlasitosť pípania u všetkých výstrah a alarmov bude nižšia.

Normálna

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

HypoRepeat (opakovanie pri nízkych hodnotách)

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

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

Výstrahu nízkej glykémie pod pevnou hranicou 3,1 mmol/l nemožno vypnúť ani zmeniť.

Možnosti Jemná, Normálna a HypoRepeat používajú nasledujúcu sekvenciu:

- Prvá výstraha iba zavibruje.
- Ak výstrahu do 5 minút nepotvrdíte, systém zavibruje a zapípa.
- Ak výstrahu za ďalších 5 minút nepotvrdíte, systém zavibruje a zapípa hlasnejšie. Toto upozornenie sa opakuje pri rovnakej hlasitosti každých 5 minút až do potvrdenia.
- Ak výstrahu potvrdíte, ale hodnoty glykémie zo senzora budú naďalej rovné 3,1 mmol/l alebo budú nižšie, systém sekvenciu výstrah o 30 minút zopakuje (iba možnosť HypoRepeat).

Popisy nastavenia zvuku

Hlasitosť CGM	Vibrácie	Jemná	Normálna	HypoRepeat (opakovanie pri nízkych hodnotách)
Výstraha vysokej glykémie	2 dlhé zavibrovania	2 dlhé zavibrovania + 2 tiché pípnutia	2 dlhé zavibrovania + 2 stredné pípnutia	2 dlhé zavibrovania + 2 stredné pípnutia
Výstraha nízkej glykémie	3 krátke zavibrovania	3 krátke zavibrovania + 3 tiché pípnutia	3 krátke zavibrovania + 3 stredné pípnutia	3 krátke zavibrovania + 3 stredné pípnutia
Výstraha stúpania	2 dlhé zavibrovania	2 dlhé zavibrovania + 2 tiché pípnutia	2 dlhé zavibrovania + 2 stredné pípnutia	2 dlhé zavibrovania + 2 stredné pípnutia
Výstraha klesania	3 krátke zavibrovania	3 krátke zavibrovania + 3 tiché pípnutia	3 krátke zavibrovania + 3 stredné pípnutia	3 krátke zavibrovania + 3 stredné pípnutia
Výstraha mimo dosah	1 dlhé zavibrovanie	1 dlhé zavibrovanie + 1 tiché pípnutie	1 dlhé zavibrovanie + 1 stredné pípnutie	1 dlhé zavibrovanie + 1 stredné pípnutie
Výstraha nízkej glykémie pod pevne nastavenou hranicou	4 krátke zavibrovania + 4 pípnutia stredným tónom	4 krátke zavibrovania + 4 pípnutia stredným tónom	4 krátke zavibrovania + 4 pípnutia stredným tónom	4 krátke zavibrovania + 4 pípnutia stredným tónom + pauza + opakovanie sekvencie
Všetky ostatné výstrahy	1 dlhé zavibrovanie	1 dlhé zavibrovanie + 1 tiché pípnutie	1 dlhé zavibrovanie + 1 stredné pípnutie	1 dlhé zavibrovanie + 1 stredné pípnutie

Výber hlasitosti CGM:

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na šípku dole.
3. Klepnite na položku **Nastavenie zariadenia**.
4. Klepnite na položku **Hlasitosť zvuku**.
5. Klepnite na **šípku dole**.
6. Klepnite na položku **Výstrahy CGM**.
7. Klepnutím vyberte položku **Vibrovanie, Jemné, Normálne alebo HypoRepeat**.
- ✓ Po výbere hodnoty sa pumpa vráti na predchádzajúcu obrazovku.
8. Klepnite na tlačidlo .

20.4 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 pozrieť.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na **šípku dole**.
3. Klepnite na položku **Moje CGM**.
4. Klepnite na **šípku dole**.
5. Klepnite na položku **CGM info**.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

3 Funkcie CGM

KAPITOLA 21

Nastavenie výstrah CGM

Nastavenie výstrah CGM

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

POZNÁMKA

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

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

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

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

Výstraha mimo dosah oznamuje, že vysielateľ a pumpa nekomunikujú. Udržiavajte vysielateľ a pumpu vo vzájomnej vzdialenosti maximálne 6 m (20 stôp) bez prekážok. Ak sú od

seba vysielateľ a pumpa príliš ďaleko, nebudú sa zobrazovať hodnoty glykémie zo senzora ani výstrahy.

Výstrahy vysokej a nízkej glykémie

Výstrahy vysokej a nízkej glykémie, ktoré vám oznamujú, kedy sa hodnoty glykémie zo senzora nachádzajú mimo cieľový rozsah glykémie, si môžete prispôbiť. Ak máte zapnutú výstrahu vysokej a nízkej glykémie, šedá oblasť v grafe trendov znázorňuje váš cieľový rozsah. V predvolenom nastavení je výstraha vysokej glykémie zapnutá, 11,4 mmol/l. V predvolenom nastavení je výstraha nízkej glykémie zapnutá, 4,4 mmol/l. Pred nastavením hodnoty výstrahy vysokej a nízkej glykémie sa poraďte s lekárom.

21.1 Nastavenie výstrahy vysokej glykémie a funkcie opakovania

1. Na úvodnej obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na **šípku dole**.
3. Klepnite na položku **Moje CGM**.
4. Klepnite na položku **Výstrahy CGM**.

5. Klepnite na položku **Vysoká a nízka glyk.**

6. Ak chcete nastaviť výstrahu vysokej glykémie, klepnite na položku **Výstraha vysokej glyk.**

7. 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.

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

Nikdy (výstraha sa nebude opakovať). Funkciu môžete nastaviť tak, aby sa opakovala každých 15 minút, 30 minút, 1 hodinu, 2 hodiny, 3 hodiny, 4 hodiny alebo 5 hodín, ak vaše hodnoty glykémie zo senzora zostanú nad hodnotou výstrahy vysokej glykémie.

Postup nastavenia funkcie opakovania:

10. Klepnite na položku **Opakovať**.
11. Ak chcete nastaviť čas opakovania, klepnite na čas, kedy chcete výstrahu znovu opakovať. Ak napríklad vyberiete 1 hod, výstraha sa zopakuje každú hodinu, kým hodnota glykémie zo senzora neklesne pod hodnotu výstrahy vysokej glykémie. Všetky možnosti opakovania si môžete zobrazit pomocou šípok hore a dole.
- ✓ Po výbere hodnoty sa pumpa vráti a 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 glyk**.
 6. Ak chcete nastaviť výstrahu nízkej glykémie, klepnite na položku **Výstraha nízkej glyk**.
 7. Klepnite na položku **Výstraha pod**. Predvolené nastavenie výstrahy nízkej glykémie je 4,4 mmol/l.
-  **POZNÁMKA**
Ak chcete výstrahu nízkej glykémie vypnúť, klepnite na vypínač.
8. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodnotu, na ktorej nedosiahnutie chcete byť upozornení.

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 pumpke, ak hodnota glykémie zo senzora zostane pod hodnotou výstrahy nízkej glykémie. Predvolená hodnota je: Nikdy (výstraha sa nebude opakovať). Funkciu môžete nastaviť tak, aby sa opakovala každých 15 minút, 30 minút, 1 hodinu, 2 hodiny, 3 hodiny, 4 hodiny alebo 5 hodín, ak vaše hodnoty glykémie zo senzora zostanú pod hodnotou výstrahy nízkej glykémie.

Postup nastavenia funkcie opakovania:

10. Klepnite na položku **Opakovať**.
11. Ak chcete nastaviť čas opakovania, klepnite na čas, kedy chcete výstrahu znovu opakovať. Ak napríklad vyberiete možnosť 1 hod, výstraha sa bude opakovať každú hodinu, kým hodnota glykémie zo senzora zostane pod hodnotou výstrahy nízkej glykémie.

Všetky možnosti opakovania si môžete zobrazit' pomocou šípok hore a dole.

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

12. Klepnite na tlačidlo .

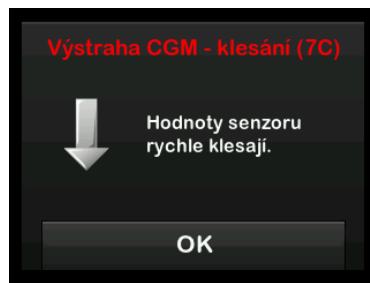
21.3 Výstraha zmeny rýchlosti

Výstrahy zmeny rýchlosti vás informujú o tom, ako vaše hodnoty glykémie stúpajú (výstraha stúpania), alebo klesajú (výstraha klesania) a o koľko. Výstrahu môžete nastaviť tak, aby sa zobrazila, ak vaše hodnoty glykémie zo senzora rastú alebo klesajú rýchlosťou 0,11 mmol/l či rýchlejšie za minútu, alebo rýchlosťou 0,17 mmol/l či rýchlejšie za minútu. V predvolenom nastavení je výstraha klesania a stúpania vypnutá. V prípade zapnutia je predvolená hodnota 0,17 mmol/l. Pred nastavením výstrahy stúpania a klesania glykémie sa poraďte s lekárom.

Príklady

Ak nastavíte výstrahu klesania na 0,11 mmol/l za minútu a hodnoty glykémie zo senzora budú klesať touto

rýchlosťou alebo rýchlejšie, zobrazí sa výstraha CGM – klesanie s jednou šípkou ukazujúcou smerom dole. Pumpa zavibruje alebo zapípa podľa zvolenej hlasitosti CGM.



Ak nastavíte výstrahu stúpania na 0,17 mmol/l za minútu a hodnoty glykémie zo senzora budú stúpať touto rýchlosťou alebo rýchlejšie, zobrazí sa výstraha CGM – stúpanie s dvomi šípkami ukazujúcim smerom hore.

Pumpa zavibruje alebo zapípa podľa zvolenej hlasitosti CGM.



21.4 Nastavenie výstrahy stúpania

1. Na úvodnej obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na **šípku dole**.
3. Klepnite na položku **Moje CGM**.
4. Klepnite na položku **Výstrahy CGM**.
5. Klepnite na položku **Stúpanie a klesanie**.
6. Klepnite na položku **Výstraha stúpania**.

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

Ak chcete voľbu zmniť, 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**.

7. 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 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 vysielačom a pumpou je maximálne 6 metrov (20 stôp) bez prekážok.

Výstraha mimo dosah upozorňuje, že vysielač a pumpa vzájomne nekomunikujú.

Táto výstraha je v predvolenom nastavení zapnutá.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

Udržujte vysielač a pumpu vo vzájomnej vzdialenosti maximálne 6 m (20 stôp) bez prekážok. Komunikácia vyžaduje, aby ste otočili obrazovku pumpy smerom od tela a nosili pumpu na rovnakej strane tela ako CGM. Ak spolu vysielač a pumpa nekomunikujú, nebudú sa zobrazovať hodnoty glykémie zo senzora ani výstrahy. Predvolená hodnota je zapnutá a upozornenie sa aktivuje po 20 minútach.

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

POZNÁMKA

Technológia Control-IQ bude ďalej fungovať po dobu prvých 15 minút, keď sú vysielateľ a pumpa mimo dosah. Ak stav mimo dosah trvá 20 minút, funkcia automatického dávkovania inzulínu zastaví prevádzku, kým nebudú tieto dve zariadenia v dosahu.

chcete byť upozornený (v rozsahu od 20 minút do 3 hodín a 20 minút), a klepnite na tlačidlo .

8. Klepnite na tlačidlo .

Postup nastavenia výstrahy mimo dosah:

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na šípku dole.
3. Klepnite na položku **Moje CGM**.
4. Klepnite na položku **Výstrahy CGM**.
5. Klepnite na položku **Mimo dosah**.
V predvolenom nastavení je funkcia zapnutá a čas je nastavený na 20 minút.
6. Ak chcete dobu zmeniť, klepnite na položku **Výstraha po**.
7. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte dobu, po uplynutí ktorej

3 Vlastnosti CGM

KAPITOLA 22

Spustenie alebo zastavenie relácie senzora CGM

22.1 Zadanie ID vysieláča

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

Ak potrebujete vymeniť vysieláč, bude treba do pumpy zadať ID nového vysieláča. Ak potrebujete vymeniť pumpu, bude treba zadať ID vysieláča do novej pumpy.

1. Vyberte vysieláč z obalu.

VAROVANIE

NEPOUŽÍVAJTE vysieláč, 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 položku **šípka dole**.
4. Klepnite na položku **Moje CGM**.
5. Klepnite na položku **ID vysieláča**.

6. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte jedinečné ID vysieláča.

ID vysieláča nájdete na spodnej strane vysieláča.

Písmená I, O, V a Z nie sú v ID vysieláča používané a nezadávajú sa. Ak jedno z týchto písmen zadáte, budete upozornení, že bolo zadané neplatné ID, a budete vyzvaný na zadanie platného ID.

7. Klepnite na tlačidlo .
 8. Za účelom zaistenia zadania správneho ID vysieláča budete vyzvaný, aby ste ho zadali znovu.
 9. Zopakujte vyššie uvedený krok 6 a klepnite na tlačidlo . Ak sa zadané ID vysieláča nezhodujú, budete vyzvaný, aby ste postup zopakovali.
- ✓ Ak sa zadané hodnoty zhodujú, znovu sa zobrazí obrazovka *Moje CGM* a zadané ID vysieláča bude zvýraznené oranžovo.

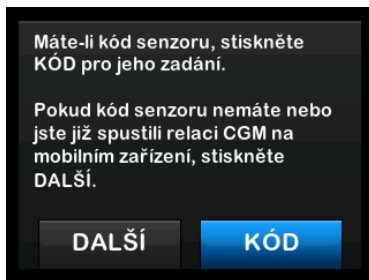
22.2 Spustenie senzora

Reláciu CGM spustíte nasledujúcimi krokmi.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
 2. Klepnite na položku **šípka dole**.
 3. Klepnite na položku **Moje CGM**.
 4. Klepnite na položku **SPUSTIŤ SENZOR**.
- ✓ Akonáhle zahájite reláciu senzora, možnosť **SPUSTIŤ SENZOR** bude nahradená možnosťou **ZASTAVIŤ SENZOR**.

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

príručkách na internetových stránkach výrobcu.



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

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

5. Klepnutím na tlačidlo  akciu potvrdíte.

✓ Zobrazí sa obrazovka *SENZOR SPUSTENÝ*, ktorá vás informuje o spustení senzora.

✓ Pumpa sa vráti na *úvodnú obrazovku CGM* s 3 hodinovým grafom trendov a zobrazeným symbolom odpočtu spustenia senzora.

6. Skontrolujte *úvodnú* obrazovku CGM na pumpe 10 minút po začatí relácie senzora, aby ste mali istotu, že pumpa a vysielateľ komunikujú. Symbol antény by sa mal nachádzať napravo od indikátora batérie a mal by byť biely.

7. Ak pod ukazovateľom hladiny inzulínu uvidíte symbol Mimo dosah a symbol antény je šedý, vyskúšajte nasledujúce rady pre odstránenie problémov:

- a. Uistite sa, že sú vysielateľ a pumpa vo vzájomnej vzdialenosti maximálne 6 metrov (20 stôp) bez prekážok. Za ďalších 10 minút skontrolujte, či je symbol Mimo dosah stále prítomný.

8. Ak pumpa a vysielateľ stále nekomunikujú, skontrolujte na obrazovke *Moje CGM*, že je zadané správne ID vysielateľa.

- c. Ak je zadané správne ID vysielateľa, a pumpa s vysielateľom napriek tomu nekomunikujú, kontaktujte miestnu zákaznícku podporu.

22.3 Doba aktivácie senzora

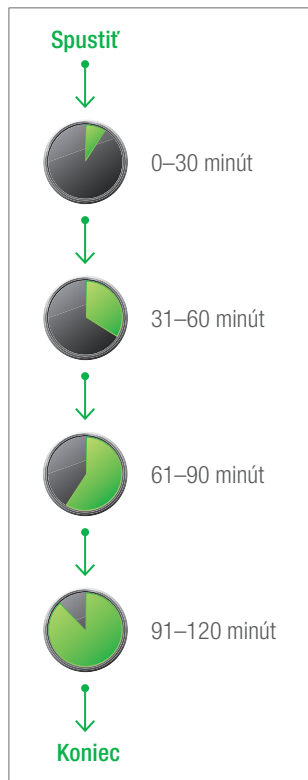
Napríklad senzor Dexcom G6 potrebuje 2 hodinovú dobu aktivácie, aby sa prispôbil prostrediu pod kožou. Hodnoty glykémie zo senzora ani výstrahy sa nezobrazia, kým neskončí dvojhodinová doba aktivácie. Informácie o dobách aktivácie senzora CGM Dexcom G6 nájdete v relevantných užívateľských príručkách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

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

▲ VAROVANIE

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

Časové zobrazenie doby aktivácie senzora



▲ VAROVANIE

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

■ POZNÁMKA

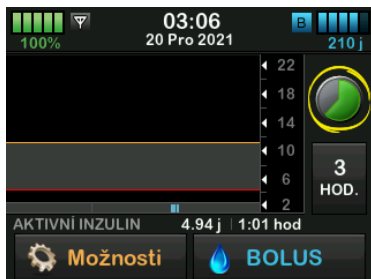
Počas doby aktivácie senzora nemá technológia Control-IQ vplyv na bazálne dávky ani nebude podávať automatické korekčné bolusy. Senzor musí aktívne poskytovať namerané hodnoty pre technológiu Control-IQ, aby fungovala.

Príklady

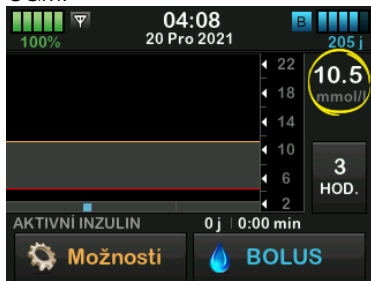
Ak ste napríklad reláciu senzora zahájili pred 20 minútami, uvidíte na *úvodnej obrazovke* CGM tento symbol odpočtu.



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



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



Kalibrujte senzor podľa postupu uvedeného v nasledujúcej kapitole.

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

Ukončenie relácie senzora

Akonáhle relácia senzora skončí, budete musieť senzor vymeniť a začať novú reláciu senzora. V niektorých prípadoch môže relácia senzora skončiť predčasne. Tiež sa môžete rozhodnúť ukončiť reláciu senzora predčasne. 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 expiruje. 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.

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.

22.4 Automatické vypnutie senzora

Vaša pumpa t:slim X2™ vás informuje, koľko času zostáva do dokončenia relácie senzora. Obrazovka *BLÍŽI SA EXSPIRÁCIA SENZORA* sa zobrazí 6 hodín pred skončením, 2 hodiny pred skončením a 30 minút pred skončením relácie. Po každom tomto pripomenutí sa budú hodnoty glykémie zo senzora naďalej zobrazovať.

Ak sa zobrazí obrazovka *BLÍŽI SA EXSPIRÁCIA SENZORA*:

1. Klepnutím na tlačidlo **OK** sa vráťte na predošlú obrazovku.

- ✓ Obrazovka *BLÍŽI SA EXSPIRÁCIA SENZORA* sa zobrazí znovu, ak budú zostávať posledné 2 hodiny a ak bude zosávať posledných 30 minút.
 - ✓ Po uplynutí posledných 30 minút sa zobrazí obrazovka *VYMĚNTE SENZOR*.
2. Klepnite na tlačidlo .
- ✓ Zobrazí sa *úvodná* obrazovka CGM s ikonou výmeny senzora na mieste, kde sa normálne zobrazujú hodnoty glykémie zo senzora.

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

22.5 Ukončenie relácie senzora pred automatickým vypnutím

Reláciu senzora môžete ukončiť kedykoľvek pred automatickým vypnutím senzora.

Postup predčasného ukončenia relácie senzora:

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
 2. Klepnite na položku **šípka dole**.
 3. Klepnite na položku **Moje CGM**.
 4. Klepnite na položku **ZASTAVIŤ SENZOR**.
 5. Klepnutím na tlačidlo  akciu potvrdte.
- ✓ Dočasne sa zobrazí správa *SENZOR ZASTAVENÝ*.
 - ✓ Zobrazí sa *úvodná* obrazovka CGM s ikonou výmeny senzora na mieste, kde sa normálne zobrazujú hodnoty glykémie zo senzora.

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

22.6 Odstránenie senzora a vysielача

▲ VAROVANIE

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

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

3 Vlastnosti CGM

KAPITOLA 23

Kalibrácia CGM

23.1 Prehľad kalibrácie

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

- úvodná kalibrácia po 2 hodinách: 2 kalibrácie 2 hodiny po začatí relácie senzora,
- aktualizácia kalibrácia po 12 hodinách: 12 hodín po 2 hodinovej úvodnej kalibrácii,
- az za 24 hodín: každých 24 hodín po aktualizácii kalibrácii po 24 hodinách,
- na požiadanie.

Prvý deň relácie senzora musíte za účelom kalibrácie zadať do pumpy štyri hodnoty glykémie. Po úvodnej kalibrácii potom musíte zadať jednu kalibračnú hodnotu glykémie každých 24 hodín. Pumpa vás upozorní, ak bude systém tieto kalibrácie vyžadovať. Okrem toho môžete byť vyzvaný pre zadanie ďalších hodnôt glykémie za účelom kalibrácie podľa potreby.

Pri kalibrácii musíte hodnoty glykémie zadať do pumpy ručne. Môžete použiť akýkoľvek komerčne dostupný glukometer. Aby boli hodnoty glykémie zo senzora presné, je nutné pre kalibráciu používať presné hodnoty glykémie z glukometra.

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

- Hodnoty glykémie použité pre kalibráciu sa musia nachádzať medzi 2,2 a 22,2 mmol/l a je nutné ich odobrať počas posledných 5 minút.
- Senzor nie je možné skalibrovať, ak je hodnota glykémie z glukometra nižšia ako 2,2 mmol/l. Ak je vaša glykémia nízka, z bezpečnostných dôvodov najprv zaistíte zvýšenie glykémie.
- Pred kalibráciou sa uistite, že sa v pravej hornej časti *úvodnej obrazovky* CGM zobrazuje hodnota glykémie zo senzora.
- Pred kalibráciou sa uistite, že je na *úvodnej obrazovke* CGM viditeľný

symbol antény vpravo od indikátora batérie a že je aktívny (biely, nie šedý).

- Vždy používajte pre kalibráciu rovnaký glukometer, ktorý pravidelne používate na meranie glykémie. Nemeňte glukometer v priebehu relácie senzora. Presnosť glukometrov a prúžkov rôznych značiek sa líši.
- Presnosť glukometra použitého pre kalibráciu môže ovplyvniť presnosť hodnôt glykémie zo senzora. Pri zisťovaní glykémie sa riadte pokynmi výrobcu glukometra.

23.2 Úvodná kalibrácia

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

POZNÁMKA

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

Dve hodiny po začatí relácie senzora sa zobrazí obrazovka **KALIBROVAŤ CGM**, ktorá vás vyzve na zadanie dvoch samostatných hodnôt glykémie

z glukometra. Kým pumpa neprijme hodnoty glykémie, neuvidíte hodnoty glykémie zo senzora.

1. Na obrazovke **KALIBROVAŤ CGM** klepnite na tlačidlo .

✓ Zobrazí sa úvodná obrazovka CGM s dvomi kvapkami krvi v pravej hornej časti obrazovky. Tieto dve kapky krvi na obrazovke zostanú, kým nezačnete 2 samostatné hodnoty glykémie pre kalibráciu.

2. Umyte a osušte si ruky, uistite sa, že testovacie prúžky boli správne skladované a nie sú exspirované a že má glukometer zodpovedajúce označenie (ak je to nutné).

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

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

4. Klepnite na položku **MOŽNOSTI**.

5. Klepnite na šípku dole.

6. Klepnite na položku **Moje CGM**.

7. Klepnite na položku **Kalibrovať CGM**.

8. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte hodnotu glykémie z glukometra.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Za účelom kalibrácie systému **ZADAJTE** presnú hodnotu glykémie zobrazenú glukometrom, a to do 5 minút od starostlivo vykonaného merania glykémie. Pri kalibrácii nezažívajte 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. Klepnite na tlačidlo  na potvrdenie kalibrácie.

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

✓ Zobrazí sa obrazovka **KALIBRÁCIA PRIJATÁ**.

✓ Zobrazí sa obrazovka **Moje CGM**.

11. Klepnite na tlačidlo **Kalibrovať CGM**, aby ste mohli zadať druhú hodnotu glykémie.

✓ Zobrazí sa klávesnica na obrazovke.

12. Umyte a osušte si ruky, uistite sa, že testovacie prúžky boli správne skladované a nie sú exspirované a že má glukometer zodpovedajúce označenie (ak je to nutné).

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

14. Podľa krokov 8–10 zadajte druhú hodnotu glykémie.

23.3 Kalibračná hodnota glykémie a korekčný bolus

Vaša 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 glykémou v osobných profiloch, zobrazí sa potvrdzovacia obrazovka *Nad cieľovou hladinou - pridať korekčný bolus*. Ak chcete pridať korekčný bolus, klepnite na tlačidlo . Postupujte podľa pokynov vid', [Oddielu 7.2 Výpočet korekčného bolusu](#) na podanie korekčného bolusu.
- Ak zadáte kalibračnú hodnotu, ktorá je pod vašou cieľovou glykémou 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.

3 Funkcie CGM

KAPITOLA 24

Zobrazenie údajov z CGM na
inzulínovej pumpe t:slim X2

24.1 Prehľad

▲ VAROVANIE

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

Obrazovky pumpy v této časti znázorňujú obrazovku, keď je technológia Control-IQ™ vypnutá. Informácie o obrazovkách CGM, keď je technológia Control-IQ zapnutá, vid'. [Oddiel 30.9 Informácie o technológii Control-IQ na obrazovke.](#)

Počas aktívnej relácie senzora sú hodnoty CGM odosielané do pumpy každých 5 minút. V tejto časti sa naučíte, ako interpretovať hodnoty glykémie zo senzora a informácie o trendoch. Graf trendov poskytuje ďalšie informácie, ktoré glukometer neponúka. Znáozorňuje aktuálnu hodnotu glykémie, smer jej zmeny a tiež rýchlosť zmeny. Graf trendov vám tiež môže ukázať, aká bola vaša glykémia v priebehu času.

Glukometer meria množstvo glukózy v krvi. Senzor meria množstvo glukózy v intersticiálnej tekutine (mezibunková tekutina). Pretože je množstvo glukózy merané v rôznych tekutinách, hodnoty z glukometra a zo senzora sa nemusia zhodovať.

Najväčšou výhodou používania kontinuálneho monitorovania glykémie sú informácie o trendoch. Je dôležité zamerať sa na trendy a rýchlosti zmien na prijímači alebo pumpke skôr než na presnú hodnotu glykémie.

Stlačením tlačidla **Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus** zapnete obrazovku. Ak je relácia CGM aktívna, zobrazí sa úvodná obrazovka CGM so zobrazeným trojhodinovým grafom trendov.



- Aktuálny dátum a čas sú uvedené uprostred v hornej časti obrazovky.
- Každý „bod“ na grafe trendov je hodnota glykémie zo senzora meraná každých 5 minút.
- Nastavenie výstrahy vysokej glykémie je znázornené vodorovnou oranžovou linkou pretínajúcou graf trendov.
- Nastavenie výstrahy nízkej glykémie je znázornené vodorovnou červenou linkou pretínajúcou graf trendov.
- Šedá zóna zvýrazňuje váš cieľový rozsah glykémie v závislosti na nastavení výstrah pre vysoké a nízke hodnoty.
- Hodnoty glykémie zo senzora sú uvedené v milimoloch na liter (mmol/l).
- Ak je hodnota glykémie zo senzora medzi hodnotami nastavenia výstrah pre vysokú a nízku glykémiu, zobrazuje sa biela farba.
- 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 je hodnota glykémie 3,1 mmol/l alebo nižšia, zobrazuje sa červenou farbou, a to bez ohľadu na nastavenia výstrahy nízkej glykémie.
- Body na grafe trendov taktiež menia farby v závislosti na nastavení výstrah vysokých a nízkych hodnôt: biela farba je pre oblasť medzi nastaveniami vysokej a nízkej glykémie, oranžová farba je pre oblasť nad nastavením výstrahy vysokej glykémie, červená farba je pre oblasť pod nastavením výstrahy nízkej glykémie.

24.2 Grafy trendov CGM

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

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

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

Informácie o glykémii zo senzora sú zobrazované iba v prípade hodnôt v rozsahu 2,2 a 22,2 mmol/l. Ak je vaša glykémia mimo tento rozsah, zobrazí graf trendov rovnú čiaru alebo body na úrovni 2,2 alebo 22,2 mmol/l.

Ak chcete zobraziť rôzne časové rámce grafu trendov, klepnutím na položku Časový rámec grafu (HOD) môžete prechádzať možnosťami.

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



6 hodinový graf trendov zobrazuje aktuálnu hodnotu glykémie vedľa

posledných 6 hodín hodnôt glykémie zo senzora.



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



24 hodinový graf trendov zobrazuje aktuálnu hodnotu glykémie vedľa

posledných 24 hodín hodnôt glykémie zo senzora.



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



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



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



24.3 Šípky rýchlosti zmeny

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

Šípky trendov sa zobrazujú pod aktuálnou hodnotou glykémie zo senzora.



Šípky rýchlosti zmeny predstavujú iba doplnujúci údaj, nereagujte na nich prehnane. Kým sa podujmete na akýkoľvek krok, vezmite do úvahy posledné dávky inzulínu, aktivitu, príjem potravy, celkový graf trendov a hodnotu glykémie v krvi.

Ak počas posledných 15–20 minút došlo k zmeškaniu komunikácie medzi senzorom a pumpou (kvôli vzdialenosti

alebo chybovému stavu), nemusí sa šípka zobrazovať. Ak šípka trendu chýba a obávate sa, že vaša glykémia stúpa alebo klesá, vykonajte meranie glykémie z krvi pomocou glukometra.

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

Definícia šípok trendu

	Konštantná: Glykémia je stála (nezvyšuje/neznižuje sa o viac ako 0,06 mmol/l za minútu). Vaša glykémia by sa mohla zvýšiť alebo znížiť maximálne o 0,9 mmol/l za 15 minút.
	Pomaly stúpa: Glykémia stúpa o 0,06–0,11 mmol/l za minútu. Ak by zvyšovanie touto rýchlosťou pokračovalo, mohla by sa vaša glykémia zvýšiť až o 1,7 mmol/l za 15 minút.
	Stúpa: Glykémia stúpa o 0,11–0,17 mmol/l za minútu. Ak by zvyšovanie touto rýchlosťou pokračovalo, mohla by sa vaša glykémia zvýšiť až o 2,5 mmol/l za 15 minút.
	Rýchlo stúpa: Glykémia stúpa o viac ako 0,17 mmol/l za minútu. Ak by zvyšovanie touto rýchlosťou pokračovalo, mohla by sa vaša glykémia zvýšiť o viac ako 2,5 mmol/l za 15 minút.

	Pomaly klesá: Glykémia klesá o 0,06–0,11 mmol/l za minútu. Ak by znižovanie touto rýchlosťou pokračovalo, mohla by sa vaša glykémia znížiť až o 1,7 mmol/l za 15 minút.
	Klesá: Glykémia klesá o 0,11–0,17 mmol/l za minútu. Ak by znižovanie touto rýchlosťou pokračovalo, mohla by sa vaša glykémia znížiť až o 2,5 mmol/l za 15 minút.
	Rýchlo klesá: Glykémia klesá o viac ako 0,17 mmol/l za minútu. Ak by znižovanie touto rýchlosťou pokračovalo, mohla by sa vaša glykémia znížiť o viac ako 2,5 mmol/l za 15 minút.
Žiadna šípka	Informácie o rýchlosti zmeny nie sú k dispozícii: Systém CGM nedokáže vypočítať, ako rýchlo glykémia v tomto okamihu 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**.
5. Klepnite na sekciu, ktorú chcete zobraziť. Každá sekcia je usporiadaná podľa dátumu. Klepnutím na dátum zobrazíte udalosti z daného dňa. Pomocou šípky **dole** zobrazíte ďalšie dáta.

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 konektivity po 20 minútach, technológia Control-IQ zastaví činnosť, kým nebudú k dispozícii hodnoty CGM. Hoci technológia Control-IQ nepokračuje v činnosti, bude pumpa naďalej podávať inzulín podľa nastavenia vášho osobného profilu. Akonáhle sú k dispozícii hodnoty CGM, technológia Control-IQ sa automaticky obnoví. Ďalšie informácie nájdete v [Kapitole 29 Úvod do technológie Control-IQ](#).

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. Systém sa automaticky

Táto strana je úmyslene ponechaná prázdna.

3 Funkcie CGM

KAPITOLA 25

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™ vid'. [Kapitola 31 Výstrahy technológie Control-IQ](#).

⚠ VAROVANIE

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

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

25.1 Výstraha úvodnej kalibrácie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Dvojhodinová doba aktivácie systému CGM je dokončená. Položka sa zobrazí, iba ak nezádáte kód senzora.
	Ako ma pumpa upozorní?	Upozorní 1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút až do potvrdenia.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Áno, každých 15 minút až do kalibrácie.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  a zadajte 2 samostatné hodnoty glykémie pre kalibráciu systému a začatie relácie CGM.

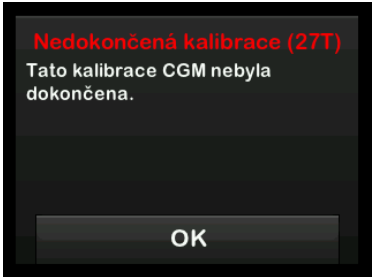
25.2 Výstraha druhej úvodnej kalibrácie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Systém CGM vyžaduje ďalšiu hodnotu glykémie pre dokončenie úvodnej kalibrácie. Položka sa zobrazí, iba ak nezádáte kód senzora.
	Ako ma pumpa upozorní?	Upozorní 1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút až do potvrdenia.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Áno, každých 15 minút, kým nezádáte druhú kalibráciu.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  a zadajte hodnotu glykémie pre kalibráciu systému CGM a začatie relácie CGM.

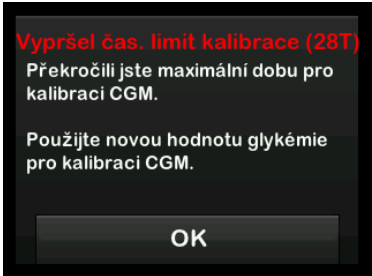
25.3 Výstraha kalibrácie po 12 hodinách

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Systém CGM vyžaduje hodnotu glykémie pre kalibráciu. Položka sa zobrazí, iba ak nezadáte kód senzora.
	Ako ma pumpa upozorní?	Na obrazovke, ale bez vibrovania či pípania.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Áno, každých 15 minút.
	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.
	Ako ma pumpa upozorní?	Upozorní 2 pípnutiami alebo zavibrovaniami, v závislosti na zvolenom nastavení hlasitosti zvuku.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  a dokončíte kalibráciu zadáním hodnoty pomocou klávesnice na obrazovke.

25.5 Vypršel 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.
	Ako ma pumpa upozorní?	Upozorní 2 pípnutiami alebo zavibrovaniami, v závislosti na zvolenom nastavení hlasitosti zvuku.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  a zmerajte novú hodnotu glykémie pomocou glukometra. Zadajte túto hodnotu pomocou klávesnice na obrazovke pre kalibráciu systému CGM.

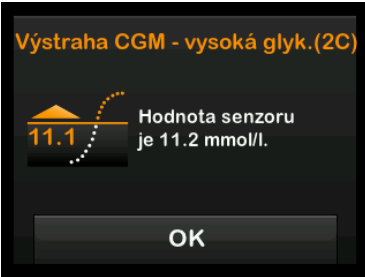
25.6 Výstraha chyby kalibrácie počkajte 15 minút

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Senzor nemôže byť nakalibrovaný.
	Ako ma pumpa upozorní?	Upozorní 1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút až do potvrdenia.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Nie
	Ako mám reagovať?	Klepnutím na tlačidlo  akciu potvrdíte. Počkajte 15 minút a zadajte 1 ďalšiu hodnotu glykémie. Počkajte ďalších 15 minút. Ak sa stále zobrazuje chybová obrazovka, zadajte 1 ďalšiu hodnotu glykémie. Počkajte 15 minút. Ak sa nezobrazujú žiadne hodnoty glykémie zo senzora, je nutné senzor vymeniť.

25.7 Výstraha požadovanej kalibrácie

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.
	Ako ma pumpa upozorní?	Upozorní 1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút až do potvrdenia.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Áno, každých 15 minút.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na položku  a zadajte hodnotu glykémie pre kalibráciu systému CGM.

25.8 Výstraha CGM – vysoká glykémia

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Vaša posledná hodnota glykémie zo senzora je vyššia alebo rovnaká ako nastavená hodnota pre výstrahu vysokej glykémie.
	Ako ma pumpa upozorní?	Upozorní 2 zavibrovaniami, potom 2 zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia alebo do poklesu glykémie pod úroveň výstrahy.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Iba ak máte aktivovanú funkciu Opakovať.
	Ako mám reagovať?	Klepnutím na tlačidlo  výstrahu potvrdíte.

25.9 Výstraha CGM – nízka glykémia

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Vaša posledná hodnota glykémie zo senzora je nižšia alebo rovnaká ako nastavená hodnota pre výstrahu nízkej glykémie.
	Ako ma pumpa upozorní?	Upozorní 3 zavibrovaniami, potom 3 zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia alebo do zvýšenia glykémie nad úroveň výstrahy.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Iba ak máte aktivovanú funkciu Opakovať.
	Ako mám reagovať?	Klepnutím na tlačidlo  výstrahu potvrdíte.

25.10 Výstraha CGM – prednastavená úroveň nízkej glykémie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Vaša posledna hodnota glykémie zo senzora je nižšia alebo rovná hodnote 3,1 mmol/l.
	Ako ma pumpa upozorní?	Upozorní 4 zavibrovaniami, potom 4 zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia alebo do zvýšenia hodnoty glykémie nad 3,1 mmol/l.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Áno, 30 minút po každom potvrdení, kým hodnota glykémie nestúpne nad 3,1 mmol/l.
	Ako mám reagovať?	Klepnutím na tlačidlo  výstrahu potvrdíte.

25.11 Výstraha CGM – stúpanie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Vaše hodnoty glykémie stúpajú rýchlosťou 0,11 mmol/l za minútu alebo rýchlejšie (aspoň 1,7 mmol/l počas 15 minút).
	Ako ma pumpa upozorní?	Upozorní 2 zavibrovaniami, potom 2 zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút alebo až do potvrdenia.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Nie.
	Ako mám reagovať?	Klepnutím na tlačidlo  výstrahu potvrdíte.

25.12 Výstraha CGM – rychle stúpanie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Vaše hodnoty glykémie stúpajú rýchlosťou 0,17 mmol/l za minútu alebo rýchlejšie (aspoň 2,5 mmol/l počas 15 minút).
	Ako ma pumpa upozorní?	Upozorní 2 zavibrovaniami, potom 2 zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút alebo až do potvrdenia.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Nie.
	Ako mám reagovať?	Klepnutím na tlačidlo  výstrahu potvrdíte.

25.13 Výstraha CGM – klesanie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Vaše hodnoty glykémie klesajú rýchlosťou 0,11 mmol/l za minútu alebo rýchlejšie (aspoň 1,7 mmol/l počas 15 minút).
	Ako ma pumpa upozorní?	Upozorní 3 zavibrovaniami, potom 3 zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Nie.
	Ako mám reagovať?	Klepnutím na tlačidlo  výstrahu potvrdíte.

25.14 Výstraha CGM – rychle klesanie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Vaše hodnoty glykémie klesajú rýchlosťou 0,17 mmol/l za minútu alebo rýchlejšie (aspoň 2,5 mmol/l počas 15 minút).
	Ako ma pumpa upozorní?	Upozorní 3 zavibrovaniami, potom 3 zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Nie.
	Ako mám reagovať?	Klepnutím na tlačidlo  výstrahu potvrdíte.

25.15 Neznáma hodnota glykémie zo senzora

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?  The screenshot shows the CGM system's main screen. At the top, there's a status bar with a full battery icon (100%), the time 17:46, and the date 20 Pro 2021. Below this is a graph showing glucose levels over time, with a red line indicating the current level and a yellow line showing the trend. The y-axis is labeled 'mmol/l' and ranges from 2 to 22. On the right side, there's a warning icon (three exclamation marks) and the text '190 j'. At the bottom, there are buttons for 'AKTIVNÍ INZULIN', 'Možnosti', and 'BOLUS'.	Čo to znamená?	Senzor odosiela hodnoty glykémie, ktoré systém nie je schopný rozpoznať. Hodnoty glykémie zo senzora sa vám nebudú zobrazovať.
	Ako ma pumpa upozorní?	Na obrazovke, ale bez vibrovania či pípania.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Tri pomlčky na obrazovke zostanú, kým nebude prijatá nová hodnota glykémie pre zobrazenie. Ak po 20 minútach nebudú zo senzora prijaté žiadne hodnoty glykémie, spustí sa výstraha nedostupnosti CGM. Viď Oddiel 25.20 CGM nie je dostupné .
	Ako mám reagovať?	Počkajte 30 minút na ďalšiu informáciu zo systému. Nezaďavajte hodnoty glykémie pre kalibráciu. Ak sa na obrazovke zobrazuje „- -“, systém nepoužije hodnoty glykémie pre kalibráciu.

25.16 Výstraha mimo dosah

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Vysielač a pumpa nekomunikujú. Pumpa zo senzora neobdrží hodnoty glykémie a technológia Control-IQ nedokáže predvídať glykémiu alebo upravovať dávky inzulínu.
	Ako ma pumpa upozorní?	Upozorní 1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút, kým vysielač a pumpa nebudú opäť správne komunikovať (nebudú navzájom v dosahu).
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Áno, ak vysielač a pumpa navzájom zostanú mimo dosah.
	Ako mám reagovať?	Klepnutím na tlačidlo OK správu potvrdíte a priblížite vysielač a pumpu bližšie k sebe, alebo odstráňte prekážku, ktorá sa medzi nimi nachádza.

⚠ VAROVANIE

Technológia Control-IQ umožňuje upraviť podanie inzulínu, iba ak je vaše CGM v dosahu. Ak sa počas úpravy inzulínu dostanete mimo dosah, podanie bazálneho inzulínu sa vráti k nastaveniu bazálnej rýchlosti vo vašom aktívnom osobnom profile, a to maximálne do 3 j/h. Ak chcete prijať viac ako 3 j/h v dobe, keď senzor nekomunikuje s pumpou, vypnite technológiu Control-IQ.

25.17 Výstraha slabej batérie vysílača

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Batéria vo vysílači je slabá.
	Ako ma pumpa upozorní?	Upozorní 1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút až do potvrdenia.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Áno, alarm vás upozorní, ak bude zostávať 21, 14 a 7 dní výdrže batérie vo vysílači.
	Ako mám reagovať?	Klepnutím na tlačidlo  výstrahu potvrdíte. Čo najskôr vysílač vymeňte.

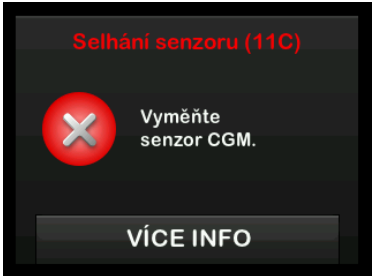
25.18 Chyba vysílače

Obrazovka	Vysvetlenie	
	Čo to znamená?	Vysílač zlyhal a relácia CGM bola ukončená.
	Ako ma pumpa upozorní?	Jedným zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Nie.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo VIAC INFO . Zobrazí sa obrazovka, ktorá vás upozorní, že relácia CGM bola ukončená, ale podávanie inzulínu pokračuje. Ihneď vysílač vymeňte.

⚠ VAROVANIE

V prípade chyby vysílača technológia Control-IQ obmedzí bazálnu rýchlosť na 3 j/h. Ak chcete počas chyby vysílača prijať viac ako 3 j/h, vypnite technológiu Control-IQ.

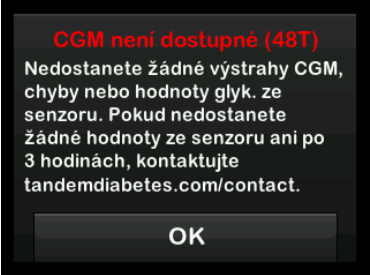
25.19 Chyba zlyhania senzora

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Senzor nepracuje správne a relácia CGM bola ukončená.
	Ako ma pumpa upozorní?	Upozorní 1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Nie.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo VIAC INFO. Zobrazí sa obrazovka, ktorá vás upozorní, že relácia CGM bola ukončená, ale podávanie inzulínu pokračuje. Vymeňte senzor a začnite novú reláciu CGM.

⚠ VAROVANIE

V prípade zlyhania senzora technológia Control-IQ obmedzí bazálnu rýchlosť na 3 j/h. Ak chcete v prípade zlyhania senzora prijať viac ako 3 j/h, vypnite technológiu Control-IQ.

25.20 CGM nie je dostupné

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Relácia CGM bola zastavená na viac ako 20 minút a CGM už nie je možné použiť.
	Ako ma pumpa upozorní?	Upozorní 2 zavibrovaniami, potom 2 zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút alebo až do potvrdenia.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Áno, každých 20 minút, kým nebude relácia CGM dostupná. Ak stav pretrváva po dobu 3 hodín, zobrazí sa výstraha ohľadom zlyhania senzora. Viď. Oddiel 25.19 Chyba zlyhania senzora .
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo  a kontaktujte miestnu zákaznicku podporu.

⚠ VAROVANIE

V prípade nedostupnosti CGM technológia Control-IQ obmedzí bazálnu rýchlosť na 3 j/h. Ak chcete v prípade nedostupnosti CGM prijať viac ako 3 j/h, vypnite technológiu Control-IQ.

25.21 Chyba 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.
	Ako ma pumpa upozorní?	Upozorní 1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút.
	Upozorní ma pumpa opakovane?	Nie.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo VIAC INFO . Zobrazí sa obrazovka, ktorá upozorňuje, že CGM nefunguje, ale podávanie inzulínu pokračuje. Kontaktujte miestnu zákaznicku podporu.

⚠ VAROVANIE

V prípade chyby CGM technológia Control-IQ obmedzí bazálnu rýchlosť na 3 j/h. Ak chcete počas chyby CGM prijať viac ako 3 j/h, vypnite technológiu Control-IQ.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

3 Funkcie CGM

KAPITOLA 26

Riešenie problémov s CGM

Táto kapitola poskytuje užitočné rady a pokyny na riešenie problémov, s ktorými sa môžete stretnúť pri používaní časti systému, ktorá zabezpečuje kontinuálne monitorovanie glykémie (CGM).

Ak kroky riešenia komplikácií v tejto kapitole problém nevyriešia, kontaktujte miestnu zákaznickú podporu.

Nasledujúce tipy sú špecifické pre riešenie problémov s CGM Dexcom G6 pripojeným k vašej pumpe. Informácie o riešení problémov s CGM Dexcom G6 nájdete v relevantných užívateľských príručkách na internetových stránkach výrobcu.

26.1 Riešenie problémov s párovaním CGM

Možný problém:

Problémy s párovaním CGM Dexcom G6 s inzulínovou pumpou t:slim X2™.

Rada pre vyriešenie problémov:

CGM Dexcom G6 nemožno súčasne spárovať s viacerými zdravotníckymi zariadeniami. Pred spárovaním s pumpou sa uistite, že CGM nie je pripojené k prijímaču Dexcom.

S inzulínovou pumpou t:slim X2 môžete súčasne používať smart telefón s aplikáciou CGM Dexcom G6 s použitím rovnakého ID vysielača. Viď. Oddiel 20.2 Odpojenie od prijímača Dexcom.

26.2 Riešenie problémov s kalibráciou

Aby ste zaistili správnu kalibráciu CGM, riadte sa týmito dôležitými radami.

Pred tým ako budete merať hodnotu glykémie pre účely kalibrácie, umyte si ruky, uistite sa, že testovacie prúžky boli správne skladované a nie sú exspirované a že má glukometer zodpovedajúce označenie (ak je to nutné). Starostlivo aplikujte vzorku krvi na testovací prúžok podľa pokynov dodaných s glukometrom alebo testovacími prúžkami.

Nevykonávajte kalibráciu, ak vidíte symbol Mimo dosah na mieste, kde sa na obrazovke normálne zobrazujú hodnoty glykémie zo senzora.

Nevykonávajte kalibráciu, ak vidíte údaj „- - -“ na mieste, kde sa na obrazovke normálne zobrazujú hodnoty glykémie zo senzora.

Nevykonávajte kalibráciu, ak je vaša glykémia nižšia ako 2,2 mmol/l alebo vyššia ako 22,2 mmol/l.

26.3 Riešenie problémov s neznámou hodnotou zo senzora

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

Systém je v mnohých prípadoch schopný problém napraviť a pokračovať v zobrazovaní hodnôt glykémie zo senzora. Ak od posledného merania glukózy senzorm uplynuli minimálne 3 hodiny, kontaktujte miestnu zákaznickú podporu.

Ak je na obrazovke uvedený údaj „- - -“, nezadáвайте žiadne hodnoty glykémie za účelom kalibrácie. Ak je na obrazovke zobrazený tento symbol, systém nepoužije hodnoty glykémie pre kalibráciu.

Ak počas relácie senzora vidíte často údaj „- - -“, riadte sa nižšie uvedenými radami pre riešenie problémov, kým zavediete nový senzor.

- Uistite sa, že senzor neexspiroval.
- Uistite sa, že podložka senzora nie je uvoľnená alebo sa neodlepjuje.
- Uistite sa, že je vysielateľ úplne zacvaknutý.
- Uistite sa, že sa o podložku senzora nič neatiera (napr. oblečenie, bezpečnostný pás a pod.).
- Uistite sa, že ste vybrali vhodné miesto pre zavedenie.
- Pred zavedením senzora je nutné sa uistiť, že je miesto pre zavedenie čisté a suché.
- Zotríte spodnú stranu vysielateľa vlhkou handrou alebo utierkou navlhčenou isopropylalkoholom. Položte vysielateľ na čistú a suchú handričku a nechajte ho 2–3 minúty osušiť na vzduchu.

26.4 Riešenie problémov so stratou signálu antény

▲ VAROVANIE

Technológia Control-IQ™ umožňuje upraviť podanie inzulínu, iba ak je vaše CGM v dosahu. Ak sa počas úpravy inzulínu dostanete

mimo dosah, podanie bazálneho inzulínu sa vráti k nastaveniu bazálnej rýchlosti vo vašom aktívnom osobnom profile, a to maximálne do 3 j/h. Ak chcete prijať viac ako 3 j/h v dobe, keď senzor nekomunikuje s pumpou, vypnite technológiu Control-IQ.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE
NEODĎALUJTE vysielateľ od pumpy na viac ako 6 metrov (20 stôp). Prenosová vzdialenosť medzi vysielateľom a pumpou je maximálne 6 metrov (20 stôp) bez prekážok. Bezdrôtová komunikácia nefunguje spoľahlivo cez vodu, dosah je teda omnoho menší, ak sa nachádzate v bazéne, vo vani, na vodnej posteli atď. Druhy prekážok sa môžu líšiť a neboli testované. Ak je vzdialenosť medzi vysielateľom a pumpou väčšia ako 6 metrov (20 stôp) alebo je medzi nimi prekážka, obidva prístroje spolu nemusia komunikovať vôbec alebo môže byť komunikačný dosah obmedzený. V dôsledku toho môže dôjsť k zmeškaniu epizód ťažkej hypoglykémie (nízka glykémia) alebo hyperglykémie (vysoká glykémia).

Ak sa na obrazovke na mieste, kde sa normálne zobrazujú hodnoty glykémie zo senzora, zobrazí ikona Mimo dosah, pumpa t:slim X2 nekomunikuje s vysielateľom a hodnoty glykémie zo senzora sa nebudú zobrazovať. Pri každom začatí novej relácie senzora počkajte 10 minút,

kým pumpa t:slim X2 začne komunikovať s vysielateľom. Ak je aktívna relácia senzora, môže niekedy dôjsť k strate spojenia na dobu 10 minút. To je normálne.

Ak ikonu Mimo dosah vidíte dlhšie ako 10 minút, priblížte pumpu t:slim X2 a vysielateľ CGM bližšie k sebe a odstráňte prípadné prekážky. Po 10 minútach by malo dôjsť k obnoveniu komunikácie.

Aby sa zobrazovali hodnoty glykémie zo senzora, musíte do pumpy správne zadať ID vysielateľa (viď. [Oddiel 20.3 Nastavenie hlasitosti CGM](#)). Pred kontrolou či zmenou ID vysielateľa je potrebné vybrať senzor a zastaviť reláciu senzora. Počas relácie senzora nie je možné zmeniť ID vysielateľa.

Ak máte stále problémy získať hodnoty glykémie zo senzora, kontaktujte miestnu zákaznickú podporu

26.5 Riešenie problémov so zlyhaním senzora

Pumpa môže zistiť problémy so senzorom, pri ktorých nie je možné určiť hodnotu glykémie. Relácie senzora sa v takom prípade ukončia a na pumpu t:slim X2 sa zobrazí správa **ZLYHANIE SENZORA**.

Ak sa táto obrazovka zobrazí, relácia CGM skončila.

- Vyberte senzor a zaveďte nový.
- Aby senzor v budúcnosti fungoval lepšie, dodržiavajte nižšie uvedené rady pre riešenie problémov.
- Uistite sa, že senzor neexspiroval.
- Uistite sa, že podložka senzora nie je uvoľnená alebo sa neodlepjuje.
- Uistite sa, že je vysielateľ úplne zacvaknutý.
- Uistite sa, že sa o podložku senzora nič neobtiaha (napr. oblečenie, bezpečnostný pás a pod.).
- Uistite sa, že ste vybrali vhodné miesto pre zavedenie.

26.6 Nepresnosti senzora

Nepresnosti sú obvykle spôsobené iba senzorom, nikdy nie vysielateľom či pumpou. Hodnoty glykémie zo senzora majú slúžiť iba pre účely sledovania trendov. Senzor meria glykémiu z medzibunkovej tekutiny (nie z krvi) a hodnoty glykémie zo senzora nie sú zhodné s hodnotami z glukometra.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

Ak je rozdiel medzi hodnotou glykémie zo senzora a hodnotou glykémie z glukometra viac ako 20 % hodnoty glykémie z krvi (ak sú hodnoty zo senzora > 4,4 mmol/l) alebo viac ako 1,1 mmol/l (ak sú hodnoty zo senzora < 4,4 mmol/l), umyte si ruky a vykonajte ďalšie meranie glykémie. Ak je rozdiel medzi týmto druhým meraním glykémie z glukometra a hodnotou zo senzora stále väčšia ako 20 % (ak sú hodnoty zo senzora > 4,4 mmol/l) alebo väčšie ako 1,1 mmol/l (ak sú hodnoty zo senzora < 4,4 mmol/l), vykonajte kalibráciu senzora pomocou druhej hodnoty glykémie z glukometra. Hodnota glykémie zo senzora sa upraví počas nasledujúcich 15 minút. Ak zaznamenáte rozdiely medzi hodnotami glykémie

zo senzora a z glukometra, ktoré prekračujú tento prijateľný rozsah, pred zavedením ďalšieho senzora sa riadte nižšie uvedenými radami pre riešenie problémov:

- Uistite sa, že senzor neexspiroval.
- Nevykonávajte kalibráciu, ak je na obrazovke údaj „- - -“ alebo ikona mimo dosah.
- Pre kalibráciu nepoužívajte alternatívne miesta testovania glykémie (krv odebraná z dlane či predlaktia a pod.), pretože hodnoty z alternatívnych miest môžu byť odlišné. Pre kalibráciu používajte iba hodnotu glykémie získanú odberom z bruška prsta.
- Pre kalibráciu používajte iba hodnoty glykémie v rozsahu 2,2–22,2 mmol/l. ak sú jedna alebo viac z vašich hodnôt mimo tento rozsah, prijímač sa nenakalibruje.
- Pre kalibráciu používajte rovnaký glukometer ktorý pravidelne používate pre meranie glykémie. Nemeňte glukometer v priebehu relácie senzora. Presnosť glukometrov a prúžkov rôznych značiek sa líši.

- Pred tým ako si budete merať hodnotu glykémie pre účely kalibrácie, umyte si ruky, uistite sa, že testovacie prúžky boli správne skladované a nie sú exspirované a že má glukometer zodpovedajúce označenie (ak je to nutné). Starostlivo aplikujte vzorku krvi na testovací prúžok podľa pokynov dodaných s glukometrom alebo testovacími prúžkami.
- Vždy používajte glukometer v súlade s pokynmi výrobcu, aby ste získali presné hodnoty glykémie pre účely kalibrácie.

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

4 Funkcie technológie Control-IQ

KAPITOLA 27

Dôležité bezpečnostné informácie o technológii Control-IQ

Nasledujúci text obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti spojené s technológiou Control-IQ™. Informácie v tejto kapitole neobsahujú všetky varovania a bezpečnostné opatrenia spojené so systémom. Venujte pozornosť ďalším varovaniam a bezpečnostným opatreniam uvedeným v tejto užívateľskej príručke, pretože sa vzťahujú k zvláštnym okolnostiam, funkciám alebo užívateľom.

27.1 Varovanie Control-IQ

▲ 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).

▲ VAROVANIE

Technológia Control-IQ nebola hodnotená u kriticky chorých pacientov. Nie je známe, ako môžu rôzne stavy alebo lieky obvyklé pre kriticky chorú populáciu ovplyvniť výkon technológie Control-IQ. Hodnoty glykémie zo senzora môžu byť u vážne chorých pacientov nepresné a v prípade spoľahnutia sa výhradne na hodnoty a výstrahy glykémie zo senzora

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

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

Ak je relácia senzora skončená, a to buď automaticky, alebo ručne, technológia Control-IQ nie je k dispozícii a nebude upravovať inzulín.

Aby bolo možné povoliť technológiu Control-IQ, je nutné začať reláciu senzora a odoslať hodnoty zo senzora do pumpy na základe kódu senzora alebo kalibrácie senzora.

▲ VAROVANIE

Pri používaní technológie Control-IQ **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).

▲ VAROVANIE

Technológiu Control-IQ **NEPOUŽÍVAJTE**, ak užívate hydroxyureu, liek používaný pri liečbe ochorení vrátane rakoviny a kosáčikovej anémie. Použitie hydroxyurey bude mať za následok, že hodnoty glykémie zo senzora budú vyššie ako skutočné hodnoty glykémie. Úroveň nepresnosti hodnôt glykémie zo senzora sa odvíja od množstva hydroxyurey v tele. Technológia Control-IQ využíva hodnôt glykémie zo senzora pre úpravu inzulínu, zaistenie automatických korekčných bolusov a poskytovaní 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

podanie nadmerného bazálneho inzulínu a korekčných bolusov, vrátane automatických korekčných bolusov. Užívanie hydroxyurey môže taktiež viesť k chybám pri kontrole, analýze a interpretácii historických vzoriek za účelom vyhodnotenia kontroly glykémie. Použite glukometr a poraďte sa so svojím lekárom o alternatívnych postupech monitorování glykémie.

27.2 Bezpečnostné opatrenie Control-IQ

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

4 Funkcie technológie Control-IQ

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 systémy nie sú schopné predísť príhode hypoglykémie. Technológia Control-IQ je založená na aktuálnych hodnotách zo senzora CGM. Nebude schopná predvídať hodnoty glykémie zo senzora a zastaviť podávanie inzulínu, ak nebude pacientovo CGM fungovať správne alebo ak nebude pumpa schopná prijímať signál z CGM. Pacienti majú byť vyzvaní, aby vždy používali súčasti systému pumpy (pumpa, zásobníky, CGM a infúzne sety) podľa relevantných pokynov pre použitie, pravidelne ich kontrolovali a uistili sa, že fungujú podľa očakávaní. Pacienti majú vždy venovať pozornosť hodnotám svojej glykémie, aktívne ju monitorovať a upravovať a zodpovedajúcim spôsobom glykémiu liečiť.

28.2 Vysvetlenie ikon technológie Control-IQ

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

Definícia ikon technológie Control-IQ

Symbol	Význam
	Technológia Control-IQ je povolená, ale aktívne nezvyšuje ani neznižuje dávky bazálneho inzulínu.
	Technológia Control-IQ zvyšuje dávky bazálneho inzulínu.
	Technológia Control-IQ znižuje dávky bazálneho inzulínu.
	Technológia Control-IQ zastavila dávky bazálneho inzulínu.
	Technológia Control-IQ podáva automatický korekčný bolus (alebo autom. bolus).
	Spánková aktivita je povolená.
	Technológia Control-IQ podáva automatický korekčný bolus (autom. bolus).

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

28.3 Obrazovka Uzamknutie Control-IQ

Obrazovka *Uzamknutie Control-IQ* sa zobrazí vždy, 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 nasledujúcimi doplneniami. Vid'. [Oddiel 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 podáva alebo podávala 0 jednotiek na uvedenú dobu.



28.4 Úvodná obrazovka Control-IQ

Úvodná obrazovka s povolenou technológiou Control -IQ je rovnaká ako úvodná obrazovka CGM s nasledujúcimi doplnkami. Vid'. [Oddiel 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 podáva alebo podávala 0 jednotiek inzulínu na uvedenú dobu.



28.5 Obrazovka Control-IQ

1. Technológia Control-IQ zap/vyp:

Zapnutie alebo vypnutie technológie Control-IQ.

2. Hmotnosť: Zobrazuje vašu aktuálnu hmotnosť. Táto hodnota je zadaná ručne na numerickej klávesnici.

POZNÁMKA

Vaša hmotnosť by mala zodpovedať hodnote vašej hmotnosti pri spustení technológie Control-IQ. Hmotnosť je možné aktualizovať, akonáhle navštívite lekára. Minimálna hodnota hmotnosti je 25 kg (55 libier). Maximálna hodnota hmotnosti je 140 kg (308 libier).

3. Celkový denný inzulín: Zobrazuje aktuálnu celkovú hodnotu denného inzulínu v jednotkách. Táto hodnota je zadaná ručne na numerickej klávesnici.

POZNÁMKA

Ak nepoznáte svoj celkový denný inzulín (TDI), poraďte sa so svojim lekárom, ktorý vám túto hodnotu poskytne. Minimálna hodnota pre TDI je 10 jednotiek. Maximálna hodnota pre TDI je 100 jednotiek.



Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

4 Funkcie technológie Control-IQ

KAPITOLA 29

Úvod do technológie Control-IQ

29.1 Prehľad technológie Control-IQ

Technológia Control-IQ™ je funkcia pumpy t:slim X2™, ktorá automaticky upravuje rýchlosť podávania inzulínu a jeho množstva v závislosti na hodnotách z CGM. Pumpu je možné použiť s povolenou technológiou Control-IQ alebo bez nej. Nasledujúce časti opisujú, ako technológia Control-IQ funguje a ako reaguje na hodnoty CGM, keď ste hore a nespíte, spíte a vykonávate fyzickú aktivitu.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

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

■ POZNÁMKA

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

■ POZNÁMKA

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

■ POZNÁMKA

Zostávajúci čas aktívneho inzulínu (IOB), ktorý informuje o tom, ako dlho bude celkový počet jednotiek inzulínu z jedla a korekčných bolusových dávok aktívnych v tele, sa nezobrazí, ak je technológia Control-IQ povolená v dôsledku variability dávok inzulínu v čase, kedy automaticky reaguje na hodnoty CGM. Jednotky aktívneho inzulínu (IOB) sa vždy zobrazia na *úvodnej a uzamknutej* obrazovke.

29.2 Ako funguje technológia Control-IQ

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

Technológia Control-IQ upravuje podávanie inzulínu, ale nelieči nízku glykémiu. Vždy venujte pozornosť svojim príznakom, upravujte svoju glykémiu a postupujte podľa odporúčaní svojho lekára.

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

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

▲ VAROVANIE

Technológia Control-IQ je založená na hodnotách zo senzora CGM. Nebude schopná presne predvídať glykémiu a upraviť podávanie inzulínu, ak z nejakého dôvodu nebude vaše CGM fungovať správne a neodošlo tri z posledných štyroch hodnôt zo senzora do pumpy.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Odporúčame pri použití technológie Control-IQ povoliť výstrahu vysokej a nízkej glykémie, aby vás systém upozornil, kým budú hodnoty glykémie zo senzora mimo cieľový rozsah. U hyperglykémie alebo hypoglykémie postupujte podľa odporúčania svojho lekára.

Technológia Control-IQ reaguje na aktuálne hodnoty CGM a tiež predvída hodnoty CGM 30 minút dopredu. Podávanie inzulínu sa automaticky upravuje v závislosti na predvídanej hodnote CGM, vašom aktívnom osobnom profile a na tom, či je aktivita technológie Control-IQ povolená.

POZNÁMKA

Typy aktivít technológie Control-IQ nie sú automaticky povolené a ich výskyt musí byť naplánovaný alebo musí byť zapnutý podľa potreby. Ďalšie informácie nájdete viď. [Oddiel 30.5 Plánovanie spánku](#), [30.7 Ručné spustenie alebo zastavenie Spánku](#) a [30.8 Ručné spustenie alebo zastavenie Fyzickej aktivity](#).

Technológia Control-IQ upravuje podávanie inzulínu niekoľkými spôsobmi. Zníži, alebo zastaví dávky inzulínu, ak sú predvídané hodnoty glykémie pod cieľovým rozsahom, zvýši dávky inzulínu, ak sú predvídané hodnoty glykémie nad cieľovým rozsahom, a v prípade potreby automaticky podá raz za hodinu až 60 % korekčného bolusu. Maximálne limity podania inzulínu sú stanovené na základe nastavenia vášho osobného profilu. Tieto rôzne spôsoby podávania inzulínu sú popísané nižšie. Každá úprava podávania inzulínu sa vykonáva rôznymi spôsobmi v závislosti na tom, či spíte, vykonávate fyzickú aktivitu alebo robíte niečo iné.

Podrobnejšie informácie o tom, ako sa vykonávajú úpravy inzulínu pri rôznych aktivitách nájdete v [častiach Technológia Control-IQ bez povolenej aktivity](#), [Technológia Control-IQ počas Spánku](#) a [Technológia Control-IQ počas Fyzickej aktivity](#) v tejto kapitole.

Podávanie pri bazálnej rýchlosti podľa osobného profilu

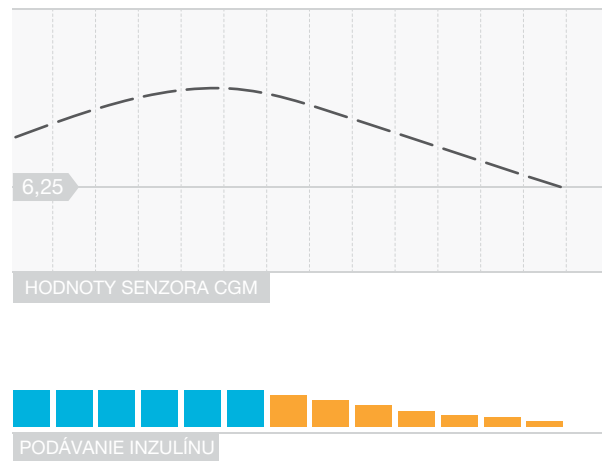
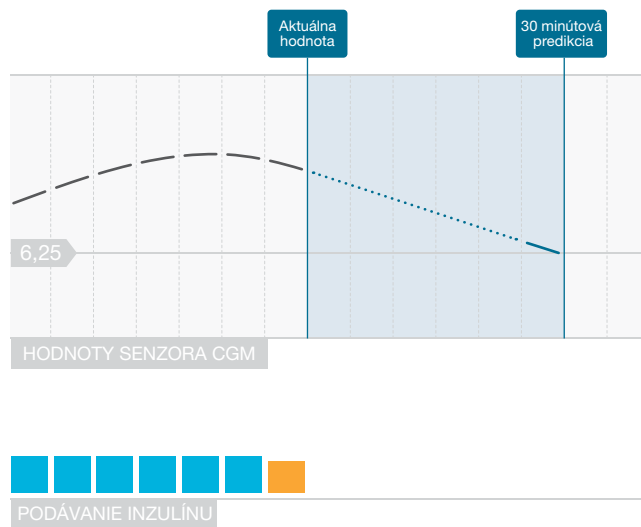
Ak je predvídaná hodnota CGM v rozsahu liečebných hodnôt (6,25 mmol/l – 8,9 mmol/l), pumpa podá inzulín pri rýchlosti stanovenej na základe aktívneho nastavenia osobného profilu.

Aby bolo možné používať technológiu Control-IQ, je nutné dokončiť všetky nastavenia osobného profilu. Viď. [Kapitola 5 Nastavenie dávok inzulínu](#), kde nájdete ďalšie informácie o osobných profiloch.

Znížené dávky inzulínu

Ak technológia Control-IQ predvída, že vaša hodnota glykémie bude o 30 minút na prednastavenej liečebnej hodnote (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 bazálnou rýchlosťou nastavenou v osobnom profile. Diagram na ľavej strane znázorňuje predikciu, diagram na pravej strane znázorňuje množstvo inzulínu a hodnoty CGM, ktoré by boli aktuálne v prípade, ak by graf CGM pokračoval v trende.



— 5 minútový interval Predikcia CGM ■ Bazálna rýchlosť podľa osobného profilu ■ Bazálna rýchlosť znížená technológiou Control-IQ

POZNÁMKA

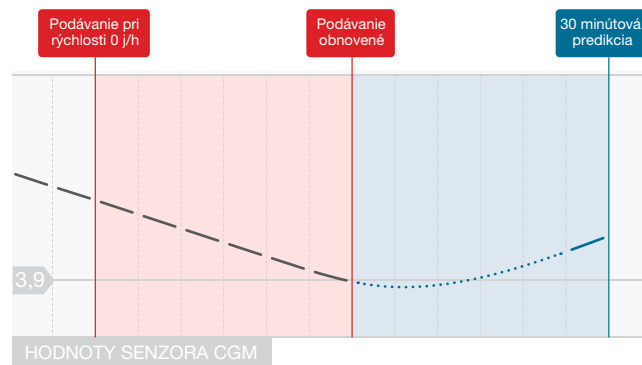
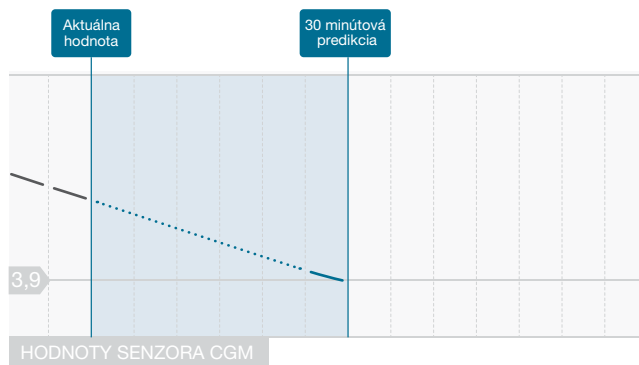
Diagramy sloužia iba pre ilustráciu a nemajú odrážať skutočné výsledky.

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 glykémie.

POZNÁMKA

Ak technológia Control-IQ nastaví bazálnu rýchlosť na 0 jednotiek za hodinu, podávanie bolusových dávok bude pokračovať. To zahŕňa spustenie nového bolusu a akéhokoľvek zostávajúceho bolusu z rozložených bolusových dávok.



— 5 minútový interval Predikcia CGM ■ Bazálna rýchlosť znížená technológiou Control-IQ

POZNÁMKA

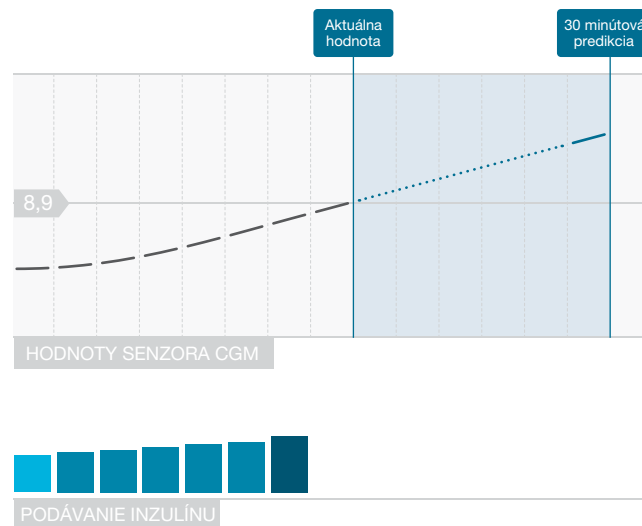
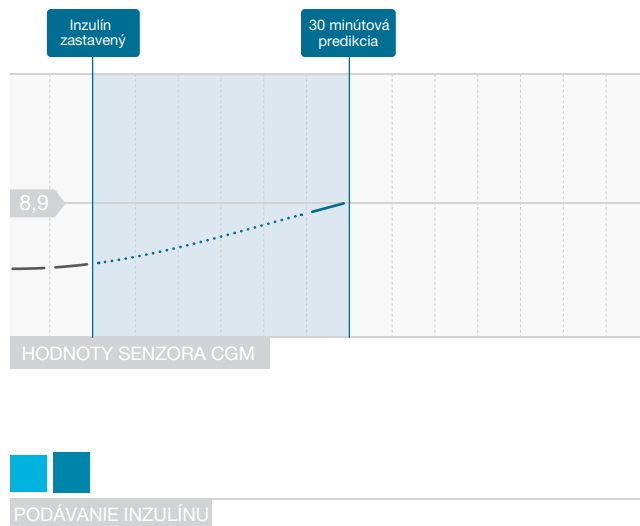
Diagramy slúžia iba pre ilustračné účely a nie sú určené na to, aby reflektovali skutočné výsledky.

Zvýšenie dávok inzulínu

Ak technológia Control-IQ predvída, že hodnota glykémie bude 30 minút dopredu nad horným limitom cieľového rozsahu, rýchlosť podávania inzulínu sa začne zvyšovať v snahe uchovať skutočné hodnoty CGM v cieľovom rozsahu CGM. Nasledujúce diagramy znázorňujú, kedy môže technológia Control-IQ rýchlosť zvyšovať a dodávať inzulín pri maximálnej zvýšenej bazálnej rýchlosti.

Maximálne podávanie inzulínu

Ak technológia Control-IQ predvída, že hodnota glykémie bude 30 minút dopredu nad horným limitom cieľového rozsahu, ale bola dosiahnutá maximálna rýchlosť podávania inzulínu, technológia Control-IQ prestane rýchlosť podávania inzulínu zvyšovať. Maximálna rýchlosť podávania inzulínu je vypočítaná hodnota, ktorá závisí na nastavení korekčného faktoru u konkrétneho pacienta (nachádza sa v aktívnom osobnom profile), celkového denného inzulínu odhadnutého technológiou Control-IQ na základe skutočných hodnôt celkového denného inzulínu a aktuálneho aktívneho inzulínu (IOB).



— 5 minútový interval Predikcia CGM

■ Bazálna rýchlosť podľa osobného profilu ■ Bazálna rýchlosť zvýšená technológiou Control-IQ ■ Max. bazálna rýchlosť technológie Control-IQ

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 30 minút dopredu vyššia alebo rovná 10 mmol/l, a ak technológia Control-IQ zvyšuje dávky inzulínu alebo podáva maximálne dávky inzulínu, pumpa automaticky podá korekčné bolusové dávky v snahe dosiahnuť cieľový rozsah.

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. Automatické podanie korekčného bolusu prebieha maximálne raz za 60 minút a nebude podané počas 60 minút od zahájenia, 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

Každú automatickú dávku korekčného bolusu je možné ručne zrušiť alebo zastaviť počas jeho podávania, a to rovnakým spôsobom, ako je možné zastaviť ručný bolus. Viď. Oddiel 7.9 Zrušenie alebo zastavenie bolusovej dávky.

POZNÁMKA

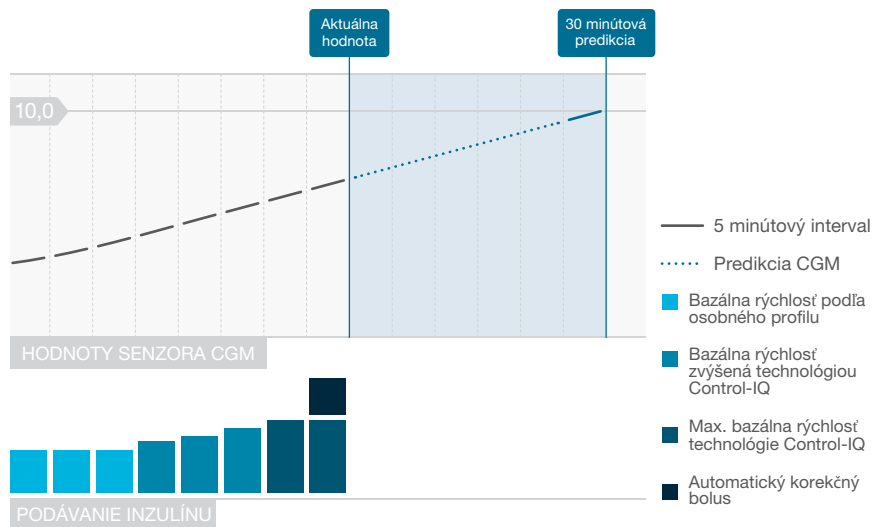
Maximálne množstvo inzulínu, ktoré bude podané prostredníctvom funkcie automatický korekčný bolus, je 6 jednotiek. Túto hodnotu nemožno zvýšiť, ale po dokončení podávania automatického korekčného bolusu je možné podať ručný bolus.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

Pumpa nespustí zvuk ani vibráciu, aby oznámila, že začalo podávanie automatického korekčného bolusu. Na nasledujúcich obrazovkách pumpy je uvedené, že je podaný automatický korekčný bolus,

respektíve, že bol podaný automatický korekčný bolus.





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, aby systém mohol upraviť nastavenie automatického dávkovania inzulínu, ako je popísané v predchádzajúcich častiach.

Ak ste nespustili spánok ani fyzickú aktivitu, systém použije nastavenie popísané v nasledujúcej časti.

Technológia Control-IQ bez povolenej aktivity

Cieľový rozsah CGM stanovený technológiou Control-IQ bez povolenej aktivity je 6,25–8,9 mmol/l. Tento rozsah je širší ako rozsah pre spánok a fyzickú aktivitu, aby bolo možné počítať s variabilitou faktorov, ktoré ovplyvňujú hodnoty CGM, ak sú ľudia hore a nespia a nevykonávajú fyzickú aktivitu.

Zníženie dávok inzulínu bez povolenej aktivity

Ak technológia Control-IQ predvída hodnotu CGM $\leq 6,25$ mmol/l 30 minút dopredu, dávky inzulínu sa znížia.

Pozastavenie dávok inzulínu bez povolenej aktivity

Ak technológia Control-IQ predvída hodnotu CGM $\leq 3,9$ mmol/l 30 minút dopredu, dávky inzulínu sa nastaví na hodnotu 0 j/h.

Zvýšenie dávok inzulínu bez povolenej aktivity

Ak technológia Control-IQ predvída hodnotu CGM $\geq 8,9$ mmol/l 30 minút dopredu, dávky inzulínu sa zvýšia.

Automatický korekčný bolus bez aktivity

Ak nie je povolená žiadna aktivita, technológia Control-IQ bude podávať automatické korekčné bolusové dávky, ako je popísané v časti [Automatické podávanie korekčného bolusu](#) tejto kapitoly.

Technológia Control-IQ počas spánku

Rozsah pre spánok je technológiou Control-IQ stanovený v priebehu plánovaných intervalov spánku a pri ručnom spustení spánku (až do jeho zastavenia). Pokyny pre nastavenie času, v ktorom plánujete spať, nájdete v [Kapitole 30 Konfigurácia a používanie technológie Control-IQ](#) a [Povolenie alebo zakázanie rozvrhu spánku](#) a pokyny pre ručné spustenie

Spánku nájdete v kapitole [Ručné spustenie Spánku](#).

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

Zníženie dávok inzulínu počas spánku

Ak technológia Control-IQ predvída hodnotu CGM $\leq 6,25$ mmol/l 30 minút dopredu, dávky inzulínu sa znížia.

Pozastavenie dávok inzulínu počas spánku

Ak technológia Control-IQ predvída hodnotu CGM $\leq 3,9$ mmol/l 30 minút dopredu, dávky inzulínu sa nastaví na hodnotu 0 j/h.

Zvýšenie dávok inzulínu počas spánku

Ak technológia Control-IQ predvída hodnotu CGM $\geq 6,7$ mmol/l 30 minút dopredu, dávky inzulínu sa zvýšia.

Automatický korekčný bolus počas Spánku

Ak je povolený Spánok, automatické korekčné bolusové dávky nebudú podané.

Ak sa technológia Control-IQ prepína späť na nastavenie bez povolenej aktivity, či už podľa plánovaného času prebudenia, alebo v dôsledku ručného zastavenia spánku, zmena z cieľového rozsahu CGM pre spánok na cieľové nastavenie rozsahu CGM bez povolenej aktivity nastane pomaly a môže trvať 30–60 minút. Tým sa zaistí, že skutočné hodnoty CGM sa postupne zmenia.

Technológia Control-IQ počas fyzickej aktivity

Počas fyzickej aktivity používa technológia Control-IQ cieľový rozsah CGM 7,8 mmol/l – 8,9 mmol/l. Tento cieľový rozsah je menší a vyšší ako cieľový rozsah bez povolenej aktivity za účelom zohľadnenia pravdepodobného prirodzeného poklesu glykémie po fyzickej aktivite.

Ak je fyzická aktivita zapnutá v momente, kedy sa má spustiť rozvrh spánku, rozvrh spánku sa nespustí. V takejto situácii musíte spánok ručne spustiť po vypnutí fyzickej aktivity.

Zníženie dávok inzulínu počas Fyzickej aktivity

Ak technológia Control-IQ predvída hodnotu $\text{CGM} \leq 7,8 \text{ mmol/l}$ 30 minút dopredu, dávky inzulínu sa znížia.

Pozastavenie dávok inzulínu počas Fyzickej aktivity

Ak technológia Control-IQ predvídahodnotu $\text{CGM} \leq 4,4 \text{ mmol/l}$ 30 minút dopredu, dávky inzulínu sa nastaví na hodnotu 0 j/h.

Zvýšenie dávok inzulínu počas Fyzickej aktivity

Ak technológia Control-IQ predvída hodnotu $\text{CGM} \geq 8,9 \text{ mmol/l}$ 30 minút dopredu, dávky inzulínu sa zvýšia.

Automatický korekčný bolus počas Fyzickej aktivity

Ak je povolená fyzická aktivita, technológia Control-IQ bude podávať automatické korekčné bolusové dávky, ako je napísané v časti [Automatické podávanie korekčného bolusu](#) tejto kapitoly.

Vid'. [Kapitola 30 Konfigurácia a používanie technológie Control-IQ](#) pre pokyny pre spustenie alebo zastavenie funkcie Fyzická aktivita.

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

		 Control-IQ	 Spánková aktivita	 Pohybová aktivita
 Podáva	Podáva automatický korekčný bolus, ak sa predpokladá, že hodnota glykémie zo senzora je vyššia ako ____ mmol/l	10,0	--	10,0
 B Zvyšuje	Zvyšuje bazálne podávanie inzulínu, ak sa predpokladá, že glykémia zo senzora je vyššia ako ____ mmol/l	8,9	6,7	8,9
 B Udrzuje	Udrzuje aktívne nastavenie osobného profilu, ak je hodnota glykémie zo senzora v rozsahu ____- ____mmol/l	6,25 - 8,9	6,25 - 6,7	7,8 - 8,9
 B Znižuje	Znižuje bazálne podávanie inzulínu, ak sa predpokladá, že glykémia zo senzora je nižšia ako ____ mmol/l	6,25	6,25	7,8
 0 Zastaví	Zastaví bazálne podávanie inzulínu, ak sa predpokladá, že glykémia zo senzora je nižšia ako ____ mmol/l	3,9	3,9	4,4

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

4 Funkcie technológie Control-IQ

KAPITOLA 30

Konfigurácia a použitie technológie Control-IQ

30.1 Požadované nastavenia

Požadované nastavenie osobného profilu

Aby bolo možné používať technológiu Control-IQ™, je nutné konfigurovať nasledujúce nastavenie osobného profilu. Vid' [Kapitola 5 Nastavenie dávok inzulínu](#), kde nájdete pokyny pre nastavenie týchto hodnôt.

- Bazálna rýchlosť
- Korekčný faktor
- Pomer sacharidov
- Cieľová glykémia
- Sacharidy zapnuté v nastavení bolusu

Požadované nastavenia pumpy s technológiou Control-IQ

Okrem požadovaných nastavení osobného profilu existujú dve hodnoty špecifické pre technológiu Control-IQ, ktoré je nutné nastaviť. Jedná sa o nasledujúce hodnoty:

- Hmotnosť,

- Celkový denný inzulín.

Odporúčané nastavenia pumpy s technológiou Control-IQ

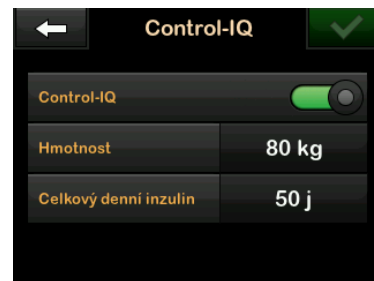
Napriek tomu, že môžeme Spánok spustiť a zastaviť ručne, odporúčame ho plánovať. Táto kapitola vysvetľuje, ako vykonať oba úkony. K plánovaniu Spánku sa vyžadujú nasledujúce nastavenia:

- Vybrané dni
- Čas začiatku
- Čas konca

30.2 Nastavenie hmotnosti

Technológiu Control-IQ nie je možné zapnúť, ak nie je zadaná hmotnosť. Hodnotu hmotnosti možno aktualizovať, akonáhle navštívite lekára.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
 2. Klepnite na položku **Moja pumpa**.
 3. Klepnite na položku **Control-IQ**.
- ✓ Zobrazí sa obrazovka *Control-IQ*.



4. Klepnite na položku **Hmotnosť**.
 5. Klepnite na položku **Libry** alebo **Kilogramy**, čím nastavíte jednotku hmotnosti.
 6. Klepnite na tlačidlo .
 7. Na numerickej klávesnici zadajte hodnotu hmotnosti. Hmotnosť je možné nastaviť od minimálne 25 kg (55 libier) do maximálne 140 kg (308 libier).
 8. Klepnite na tlačidlo .
 9. Ak ste nastavenie Control-IQ dokončili, klepnite na tlačidlo .
- ✓ Dočasne sa zobrazí obrazovka **NASTAVENIE ULOŽENÉ**.

30.3 Nastavenie celkového denného inzulínu

Technológiu Control-IQ nemožno zapnúť, ak nie je zadáný celkový denný inzulín. Technológia Control-IQ používa hodnotu celkového denného inzulínu pre výpočet maximálnej rýchlosti podania inzulínu a k zaisteniu bezpečného a účinného zvýšenia dávky inzulínu.

Hodnotu celkového denného inzulínu je možné aktualizovať, akonáhle navštívite lekára.

► POZNÁMKA

Po použití technológie Control-IQ bude táto technológia zaisťovať a používať skutočný celkový podaný inzulín, vrátane vykonaných úprav u bazálnych dávok a všetkých typov bolusových dávok počas používania systému. Akonáhle navštívite lekára, je dôležité aktualizovať nastavenie celkového denného inzulínu na obrazovke Control-IQ. Táto hodnota sa používa pre účely výstrahy maximálneho inzulínu na 2 hodiny.

Je potrebné zadať odhad celkového denného inzulínu. Zahrňte všetky typy inzulínu (bazálneho a bolusového) podaného počas 24 hodinového obdobia. Ak potrebujete pomoc

s odhadom svojich požiadaviek na inzulín, poraďte sa s lekárom.

Zadanie hodnoty celkového denného inzulínu

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na položku **Moja pumpa**.
3. Klepnite na položku **Control-IQ**.
4. Klepnite na položku **Celkový denný inzulín**.
5. Pomocou numerickej klávesnice zadajte celkový počet jednotiek inzulínu, ktoré sa obvykle vyžadujú počas 24 hodinového obdobia. Celkový denný inzulín je možné nastaviť v rozsahu minimálne 10 jednotiek až do maximálneho počtu 100 jednotiek.
6. Klepnite na tlačidlo .
7. Ak ste nastavenie Control-IQ dokončili, klepnite na tlačidlo .

Dočasne 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**.
4. Ak chcete zapnúť technológiu Control-IQ, klepnite na vypínač vedľa položky **Control-IQ**.

► POZNÁMKA

Ak je aktívna dočasná bazálna rýchlosť alebo rozložený bolus v dobe, keď zapnete technológiu Control-IQ, budete upozornení, že ak budete pokračovať, dočasná bazálna rýchlosť alebo rozložený bolus budú zastavené.

5. Ak chcete vypnúť technológiu Control-IQ, klepnite na vypínač vedľa položky **Control-IQ**.

- Klepnutím na tlačidlo  akciu potvrdíte a technológiu Control-IQ vypnete.
- Klepnutím na tlačidlo  necháte technológiu Control-IQ zapnutú.

30.5 Plánovanie spánku

Technológia Control-IQ funguje počas spánku odlišne, ako keď nie je povolená žiadna aktivita. Režim spánku je možné naplánovať tak, aby sa automaticky zapol a vypol, alebo je možné ho zapnúť a vypnúť ručne. Táto časť popisuje, ako nastaviť spánok pre automatické zapnutie a vypnutie. Podrobné informácie o použití technológie Control-IQ nájdete v [Kapitole 29 Úvod do technológie Control-IQ](#).

Môžete konfigurovať dva rôzne rozvrhy spánku, ako je napríklad rozvrh spánku počas pracovných dní a rozvrh spánku počas víkendov, aby bolo možné zohľadniť zmeny v životnom štýle.

POZNÁMKA

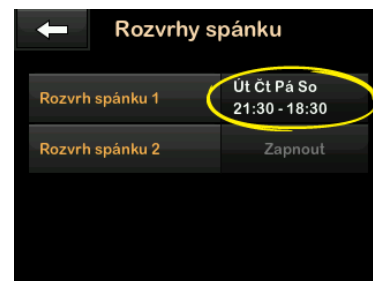
Ak ručne spustíte Spánok pred začatím rozvrhu spánku, nebude to mať vplyv na plánovanú dobu prebudenia. Ak je napríklad rozvrh

spánku nastavený od 22:00 do 6:00 (od 10 večer do 6 ráno) a spustíte spánok ručne o 21:00 (9 večer), spánok skončí podľa plánu o 6:00 (6 ráno); ak nie je ručne zastavený.

POZNÁMKA

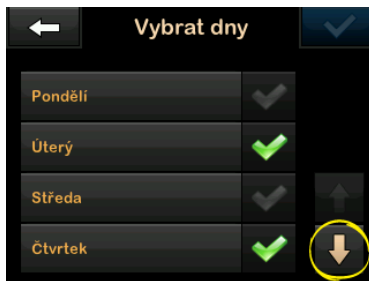
Fyzická aktivita a Spánok nemôžu byť povolené súčasne. Ak je Fyzická aktivita aktívna v dobe, keď začína rozvrh spánku, rozvrh spánku sa nespustí. Akonáhle je však Fyzická aktivita vypnutá, rozvrh spánku sa spustí automaticky.

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na položku **Aktivita**.
3. Klepnite na položku **Rozvrhy spánku**.
4. Vyberte rozvrh spánku, ktorý chcete konfigurovať.
 - Ak nie sú nakonfigurované žiadne rozvrhy spánku, klepnite na položku **Rozvrh spánku 1**.
 - Ak upravujete existujúci rozvrh, klepnite na súhrn rozvrhov, ktorý sa zobrazí vpravo od rozvrhu spánku, ktorý chcete upraviť.



5. Na obrazovke Rozvrhy spánku klepnite na položku Vybrané dni. Predvolené nastavenie je iba aktuálny deň v týždni, a to v závislosti na dni v týždni nastavenom na pumpe.
6. Na obrazovke Vybrané dni klepnite na znak 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 ďalšie dni v týždni.



7. Po dokončení výberu dní klepnite na tlačidlo .

POZNÁMKA

Ak po klepnutí 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.

8. Klepnite na položku **Čas začiatku**.
9. Klepnite na položku **Čas**. Zobrazí sa číselná klávesnica.
10. Zadajte čas, v ktorom chcete, aby sa rozvrh spánku spustil, a to zadáním čísel pre hodiny

a následne pre minúty. Napríklad klepnutím na 9 3 0 nastavíte čas na 9:30, klepnutím na 2 1 0 0 nastavíte čas na 21:00.

11. Klepnite na tlačidlo . Vráťte sa na obrazovku **Čas začiatku**.
12. Klepnutím na položku **AM (dop.)** alebo **PM (odp.)** nastavte dennú dobu (ak je to relevantné).
13. Klepnite na tlačidlo . Vráťte sa na obrazovku **Rozvrh spánku 1**.
14. Klepnite na položku **Čas konca**.
15. Klepnite na položku **Čas**. Zobrazí sa číselná klávesnica.
16. Zadajte čas, kedy chcete ukončiť rozvrh spánku, a klepnite na tlačidlo . Vráťte sa na obrazovku **Čas konca**.
17. Klepnutím na položku **AM (dop.)** alebo **PM (odp.)** nastavte dennú dobu (ak je to relevantné).
18. Klepnite na tlačidlo . Zobrazí sa obrazovka **Rozvrh spánku 1**.

19. Klepnutím na tlačidlo  rozvrh uložíte.

✓ Dočasne sa zobrazí obrazovka **NASTAVENIE ULOŽENÉ** a potom obrazovka **Rozvrhy spánku**.

20. Po dokončení konfigurácie spánku sa stlačením tlačidla  vráťte na obrazovku **Aktivita** alebo sa klepnutím na **logo Tandem** vráťte na **úvodnú** obrazovku.

30.6 Povolenie alebo zakázanie rozvrhu spánku

Akonáhle je konfigurácia rozvrhu spánku dokončená, rozvrh spánku je po uložení v predvolenom nastavení aktívovaný. Ak máte nakonfigurovaných viac rozvrhov spánku, môžete zmeniť aktívny rozvrh spánku alebo rozvrhy spánku úplne vypnúť.

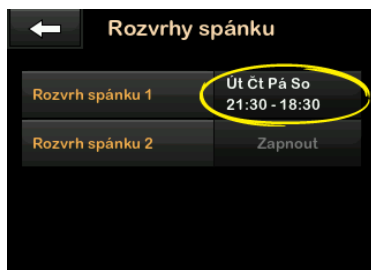
Povoliť rozvrh spánku

- Na **úvodnej** obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
- Klepnite na položku **Aktivita**.
- Klepnite na položku **Rozvrhy spánku**.

4. Klepnite na súhrn rozvrhov vedľa názvu rozvrhu spánku, ktorý chcete aktivovať.
(Ak nie sú nakonfigurované žiadne rozvrhy spánku, pozrite do Oddielu 30.5 Plánovanie spánku)
5. Klepnite na vypínač vedľa názvu rozvrhu.
6. Klepnite na tlačidlo .

Zakázať rozvrh spánku

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na položku **Aktivita**.
3. Klepnite na položku **Rozvrhy spánku**.
Klepnite na súhrn rozvrhov vedľa rozvrhu spánku, ktorý chcete deaktivovať.



4. Klepnite na vypínač.
5. Klepnite na tlačidlo .

30.7 Ručné spustenie alebo zastavenie Spánku

Okrem plánovania spánku je možné spánok ručne spustiť a/alebo zastaviť. Čas spánku určuje, kedy sa technológia Control-IQ, ak je povolená, prepne na spánkovú aktivitu. Aby sa spánok spustil, technológia Control-IQ musí byť zapnutá a relácia CGM musí byť aktívna.

Ručné spustenie Spánku

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na položku **Aktivita**.
3. Klepnite na text **SPUSTIŤ** vedľa položky **Spánok**.

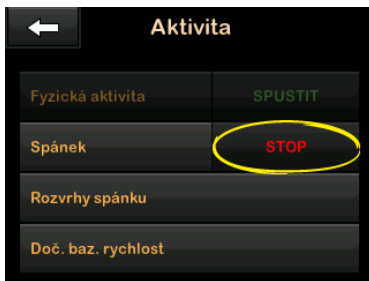


- ✓ Dočasne sa zobrazí obrazovka **SPÁNOK SPUSTENÝ**. Na *úvodnej* obrazovke sa zobrazí ikona spánku.

Ručné zastavenie Spánku

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

3. Klepnite na text **STOP** vedľa položky **Spánek**.



- ✓ Dočasne sa zobrazí správa **SPÁNOK ZASTAVENÝ**. Z *úvodnej* obrazovky zmizne ikona spánku.

30.8 Ručné spustenie alebo zastavenie Fyzickej aktivity

Spustenie Fyzickej aktivity

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na položku **Aktivita**.
3. Vedľa položky **Fyzická aktivita** klepnite na text **SPUSTIŤ**.

- ✓ Dočasne sa zobrazí správa **FYZ. AKTIVITA ZAHÁJENÁ**. Na *úvodnej* obrazovke sa zobrazí ikona fyzickej aktivity.

Zastavenie Fyzickej aktivity

1. Na *úvodnej* obrazovke klepnite na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepnite na položku **Aktivita**.
3. Vedľa položky **Fyzická aktivita** klepnite na text **STOP**.

- ✓ Dočasne sa zobrazí správa **FYZ. AKTIVITA ZASTAVENÁ**. Z *úvodnej* obrazovky zmizne ikona fyzickej aktivity.

30.9 Informácie o technológii Control-IQ na obrazovke

Ikona stavu technológie Control-IQ

Ak je technológia Control-IQ zapnutá, v hornom ľavom rohu grafu trendov CGM sa zobrazí ikona diamantu. Táto ikona používa rôzne farby pre oznamovanie informácií o tom, ako technológia Control-IQ funguje. Každú farbu a jej význam je možné

nájsť viď. [Oddiel 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 spánek zapnuté, príslušná ikona sa zobrazí na rovnakom mieste na obrazovke, pretože nemôžu byť nikdy aktívne súčasne. Nasledujúci obrázok znázorňuje aktívnu ikonu spánku

na obrazovke grafu trendov CGM.



Ak je fyzická aktivita zapnutá, zobrazí sa na rovnakom mieste ikona fyzickej aktivity.

Ikony bazálnych stavov

Existuje niekoľko ikon bazálnych stavov, ktoré sa zobrazujú v rôznych farbách, z ktorých každá oznamuje informácie o tom, ako technológia Control-IQ funguje. Každú farbu a jej význam je možné nájsť viď. [Oddiel 28.2 Vysvetlenie ikon technológie Control-IQ](#).

Na nasledujúcom obrázku je zvýraznené, kde sa zobrazujú ikony bazálnych stavov.



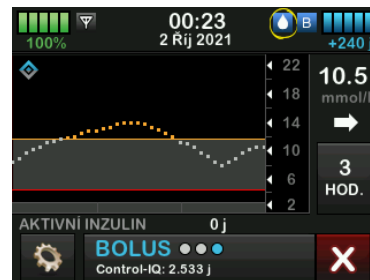
Ikona stavu automatického korekčného bolusu

Ak je technológia Control-IQ zapnutá a podáva automatický korekčný bolus, ikona sa zobrazí vľavo od ikony bazálneho stavu. (Ikona ručného bolusu sa zobrazí na rovnakom mieste na obrazovke; obrázok ikony ručného bolusu nájdete viď. [Oddiel 3.3 Vysvetlenie ikon na inzulínovej pumpke t:slim X2](#). Nasledujúci obrázok ukazuje umiestnenie ikony bolusu.

POZNÁMKA

Text **BOLUS** nasledovaný tromi elipsami sa zobrazuje pod grafom CGM. Text **Control-IQ** zobrazený pod textom **BOLUS** informuje o tom,

že je podávaný automatický korekčný bolus technológiou Control-IQ. Zobrazí sa tiež množstvo bolusu.



Pozastavené dávky inzulínu na grafe trendov CGM

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

4 Funkcie technológie Control-IQ

KAPITOLA 31

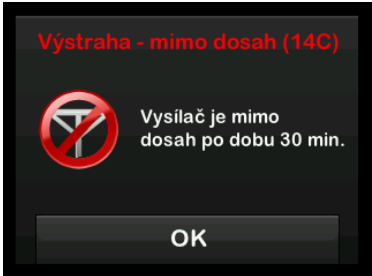
Výstrahy technológie Control-IQ

Informácie uvedené v tejto časti vám pomôžu na výstrahy a chyby technológie Control-IQ™ správne reagovať. Vzťahujú sa iba na technológiu Control-IQ vo vašom systéme. Výstrahy technológie Control-IQ dodržiavajú rovnaký vzorec ako iné výstrahy pumpy podľa vášho nastavenia hlasitosti.

Informácie o pripomenutiach, výstrahách a alarmoch týkajúcich sa podávania inzulínu nájdete 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

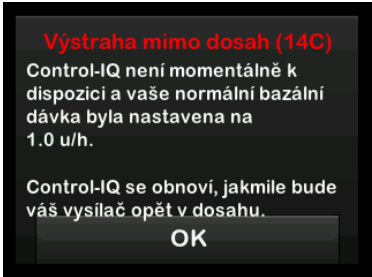
Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Vysielač a pumpa nekomunikujú. Pumpa nebude zobrazovať hodnoty glykémie zo senzora a technológia Control-IQ nie je schopná predvídať hodnoty glykémie ani upraviť dávky inzulínu.
	Ako ma systém upozorní?	Upozorní 1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút, kým vysielač a pumpa nebudú opäť správne komunikovať (nebudú navzájom v dosahu).
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, ak vysielač a pumpa navzájom zostanú mimo dosah.
	Ako mám reagovať?	Klepnutím na tlačidlo  správu potvrdíte a priblížite vysielač a pumpu bližšie k sebe alebo odstránite prekážku, ktorá sa medzi nimi nachádza.

⚠ VAROVANIE

Technológia Control-IQ umožňuje upraviť podanie inzulínu, iba ak je vaše CGM v dosahu. Ak sa počas úpravy inzulínu dostanete mimo dosah, podanie bazálneho inzulínu sa vráti k nastaveniu bazálnej rýchlosti vo vašom aktívnom osobnom profile, a to maximálne do 3 j/h.

Ak chcete prijať viac ako 3 j/h v dobe, kedy senzor nekomunikuje s pumpou, vypnite technológiu Control-IQ.

31.2 Výstraha mimo dosah – technológia Control-IQ je povolená

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Technológia Control-IQ je zapnutá, ale vysílač a pumpa nekomunikujú. Pumpa nebude zobrazovať hodnoty glykémie zo senzora. Technológia Control-IQ bude pokračovať v úprave bazálnych rýchlostí a podá automatické korekčné bolusové dávky počas prvých 20 minút, kedy sa vysílač a pumpa nachádzajú mimo dosah. Technológia Control-IQ obnoví automatické dávkovanie inzulínu, akonáhle budú vysílač a pumpa opäť v dosahu.
	Ako ma systém upozorní?	Upozorní 1 zavibrovaním, potom zavibrovaním/pípnutím každých 5 minút, kým vysílač a pumpa nebudú opäť správne komunikovať (nebudú navzájom v dosahu).
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, ak vysílač a pumpa navzájom zostanú mimo dosah.
	Ako mám reagovať?	Klepnutím na tlačidlo  správu potvrdíte a priblížite vysílač a pumpu bližšie k sebe alebo odstránite prekážku, ktorá sa medzi nimi nachádza.

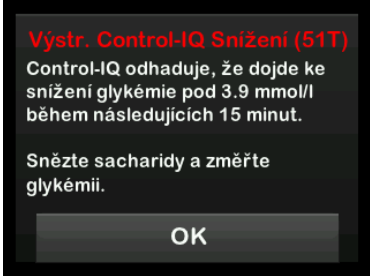
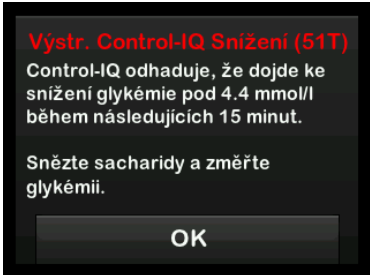
⚠ VAROVANIE

Technológia Control-IQ umožňuje upraviť podanie inzulínu, iba ak je vaše CGM v dosahu. Ak sa počas úpravy inzulínu dostanete mimo dosah, podanie bazálneho inzulínu sa vráti k nastaveniu bazálnej rýchlosti vo vašom aktívnom osobnom profile, a to maximálne do 3 j/h. Ak chcete prijať viac ako 3 j/h v dobe, kedy senzor nekomunikuje s pumpou, vypnite technológiu Control-IQ.

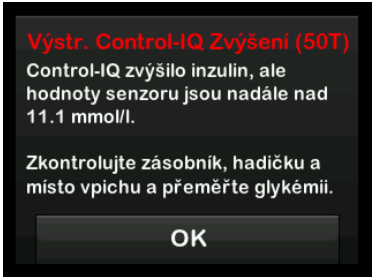
📌 POZNÁMKA

Odporúča sa ponechať výstrahu mimo dosah zapnutú a nastavenú na 20 minút. Ak sa pumpa a CGM počas 20 minút nepripojí, funkcia automatického dávkovania inzulínu nebude fungovať. Funkcia automatického dávkovania inzulínu začne fungovať ihneď, akonáhle budú vysílač a pumpa opäť v dosahu.

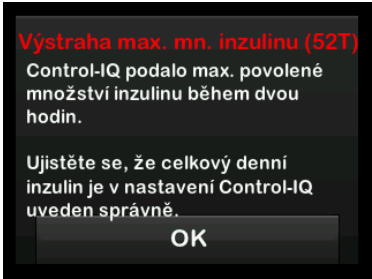
31.3 Technológia Control-IQ - výstraha nízkej glykémie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke?  	Čo to znamená?	Výstraha Control-IQ nízkej glykémie predvída, že hodnota glykémie klesne pod 3,9 mmol/l alebo pod 4,4 mmol/l počas ďalších 15 minút, ak je povolená fyzická aktivita.
	Ako ma systém upozorní?	Upozorní 2 zavibrovaniami, potom 2 zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
	Ako mám reagovať?	Zjedzte sacharidy a zmerajte glykémiu. Klepnutím na tlačidlo  zatvorte obrazovku výstrahy.

31.4 Control-IQ – výstraha vysokej glykémie

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	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 (mmol/l) a nepredpovedá, že sa hodnota glykémie počas ďalších 30 minút zníži.
	Ako ma systém upozorní?	Upozorní 2 zavibrovaniami, potom 2 zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia a potom každé 2 hodiny, ak problém pretrváva.
	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 maximálního množství inzulínu

Obrazovka	Vysvetlenie	
Čo uvidím na obrazovke? 	Čo to znamená?	Prostřednictvím pumpy bolo podané maximálne prípustné množstvo inzulínu na dve hodiny na základe 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 prechádzajúceho uplynulého 2 hodinového intervalu a zisťuje tento stav po dobu 20 minút v rade. Technológia Control-IQ pozastaví podávanie inzulínu aspoň na 5 minút a obnoví ho, keď tento stav už nie je zistený.
	Ako ma systém upozorní?	Upozorní 2 zavibrovaniami, potom 2 zavibrovaniami/pípnutiami každých 5 minút až do potvrdenia.
	Upozorní ma systém opakovane?	Áno, každých 5 minút až do potvrdenia.
	Ako mám reagovať?	Klepnite na tlačidlo .

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

4 Funkcie technológie Control-IQ

KAPITOLA 32

Prehľad klinických štúdií s technológiou Control-IQ

32.1 Úvod

Nasledujúce údaje predstavujú klinický výkon inzulínovej pumpy t:slim X2™ s technológiou Control-IQ™ v dvoch štúdiách. Prvá pivotná štúdia (DCLP3) zahŕňala účastníkov vo veku ≥ 14 rokov. Druhá pivotná štúdia (DCLP5) zahŕňala účastníkov vo veku ≥ 6 až 13 rokov. V oboch štúdiách bola inzulínová pumpa t:slim X2 s technológiou Control-IQ porovnávaná s jednoduchou terapiou pumpou augmentovanou senzorom (SAP) (kontrolná skupina). Všetci účastníci oboch štúdií použili CGM Dexcom G6.

32.2 Prehľad klinickej štúdie

Cieľom štúdií DCLP3 i DCLP5 bolo vyhodnotiť bezpečnosť a účinnosť technológie Control-IQ pri použití 24 hodín denne po dobu 4 až 6 mesiacov za normálnych podmienok. Výkon systému bol hodnotený v týchto dvoch randomizovaných kontrolovaných štúdiách porovnávajúcich použitie technológie Control-IQ a terapie SAP v rovnom časovom období. Obe študijné protokoly boli veľmi podobné.

V štúdií DCLP3 boli účastníci ($N = 168$) náhodne pridelení k študijným skupinám používajúcim technológiu Control-IQ alebo SAP v pomere 2:1. Skupina Control-IQ zahŕňala 112 účastníkov a skupina SAP zahŕňala 56 účastníkov. Klinické hodnotenie dokončilo všetkých 168 účastníkov. Populácia štúdie pozostávala z pacientov s klinickou diagnózou diabetu typu 1, vo veku 14 až 71 rokov, liečených inzulínom s použitím inzulínovej pumpy alebo injekciou po dobu minimálne jedného roka. Tehotné ženy neboli zaradené. Súhrnná štatistika prezentovaná pre štúdiu DCLP3 popisuje primárne výsledné meranie doby glykémie v rozsahu 3,9–10 mmol/l hlásené liečebnou skupinou. Bola tiež vykonaná analýza sekundárných cieľových parametrov a ďalších metrik.

V štúdií DCLP5 boli účastníci ($N = 101$) náhodne pridelení k skupinám Control-IQ alebo SAP v pomere 3:1. V tejto štúdií skupina Control-IQ zahŕňala 78 účastníkov a skupina SAP zahŕňala 23 účastníkov. Populácia štúdie sa podobala populácii DCLP5 na základe toho, že účastníci mali klinickú diagnózu diabetu typu 1, ale boli mladší, vo veku 6 až 13 rokov. Boli liečení inzulínom

s použitím inzulínovej pumpy alebo injekciou po dobu aspoň jedného roka. Vážili ≥ 25 kg a ≤ 140 kg a užívali aspoň 10 jednotiek inzulínu za deň. Tehotné ženy neboli zaradené. Od účastníkov sa vyžadovalo, aby žili aspoň s jedným z rodičov alebo zákonných zástupcov, ktorí by mali znalosti o diabete a zvládali by mimoriadne udalosti súvisiace s diabetom a boli by ochotní zúčastniť sa všetkých školení.

Počas oboch klinických štúdií bola subjektom poskytnutá príležitosť na dokončenie školiaceho obdobia, aby si inzulínovú pumpu t:slim X2 a CGM pred náhodným zaradením do štúdie osvojili. 83 účastníkov štúdie DCLP3 a 68 účastníkov štúdie DCLP5 školenie odmietlo, kým 85 účastníkov štúdie DCLP3 a 33 účastníkov štúdie DCLP5 školenie dokončilo. Účastníci, ktorí školenie dokončili, s liečbou pomocou pumpy alebo CGM, prípadne oboch technológií, prevažne začínali.

V skupine DCLP3 Control-IQ bola hlásená jedna epizóda diabetickej ketoacidózy (DKA) spôsobená zlyhaním v mieste zavedenia infúzneho setu. V skupine DCLP5 neboli hlásené žiadne epizódy DKA. Počas štúdií neboli hlásené žiadne závažné hypoglykemické príhody. Neboli hlásené žiadne ďalšie nežiadúce účinky súvisiace so zariadením.

32.3 Demografické údaje

Predvolené charakteristiky vrátane demografických údajov účastníkov štúdie sú uvedené v tabuľke nižšie.

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

	Priemerný vek (roky)	Pohlavie	Priemerné HbA _{1c} (rozsah)	Užívatelia MDI	Užívatelia CGM	Medián 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)

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 zjazvenie, celulitída), použitie akéhokoľvek lieku, akékoľvek karcinogénne ochorenie, alebo iná významná zdravotná porucha, ak toto zranenie, lieky alebo ochorenie podľa úsudku skúšajúceho ovplyvní dokončenie protokolu, testy abnormálnej funkcie pečene (transamináza > 3 násobok horného limitu normálu), výsledky testov abnormálnej funkcie obličiek (odhad GFR < 60 ml/min/1,73 m²) Bezpečnosť a/alebo účinnosť technológie Control-IQ u pediatrických užívateľov s vyššie uvedenými stavmi nie je známa.

32.4 Zhoda s intervenciou

Nasledujúce tabuľky uvádzajú prehľad frekvencie použitia inzulínovej pumpy t:slim X2 s technológiou Control-IQ, CGM Dexcom G6 a glukometra v priebehu štúdií. Analýza použitia technológie Control-IQ je špecifická pre skupinu Control-IQ a analýzu použitia CGM a glukometra predstavujúce obe skupiny Control-IQ i SAP.

DCLP3: Percento použitia inzulínovej pumpy t:slim X2 s technológiou Control-IQ po dobu 6 mesiacov (n = 112)

	Priemerné použitie pumpy*	Priemerná doba dostupnosti technológie Control-IQ**
Týždeň 1–4	100 %	91 %
Týždeň 5–8	99 %	91 %
Týždeň 9–12	100 %	91 %
Týždeň 12–16	99 %	91 %
Týždeň 17–20	99 %	91 %
Týždeň 21 – koniec	99 %	82 %
Celkom	99 %	89 %

*Menovateľ je celková možná doba počas obdobia štúdie v dĺžke 6 mesiacov.

**Dostupnosť technológie Control-IQ sa vypočíta ako percento času, kedy bola technológia Control-IQ dostupná a normálne fungovala počas obdobia štúdie v dĺžke 6 mesiacov.

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

	Priemerná doba dostupnosti technológie Control-IQ*
Týždeň 1–4	93,4 %
Týždeň 5–8	93,8 %
Týždeň 9–12	94,1 %
Týždeň 13 – koniec	94,4 %
Celkom	92,8 %
*Dostupnosť technológie Control-IQ sa vypočíta ako percento času, kedy bola technológia Control-IQ dostupná a normálne fungovala počas obdobia štúdie v dĺžke 4 mesiacov.	

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.		

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

	Control-IQ*	SAP*
Týždeň 1–4	98 %	95 %
Týždeň 5–8	98 %	96 %
Týždeň 9–12	98 %	96 %
Týždeň 13 – koniec	97 %	97 %
Celkom	97 %	96 %
<i>*Menovateľ je celková možná doba počas obdobia štúdie v dĺžke 4 mesiacov. Použitie CGM zahŕňa zahrievaciu dobu.</i>		

DCLP3: Percento denného použitia glukometra po dobu 6 mesiacov (N = 168)

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

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

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

32.5 Primárna analýza

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.

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

Charakteristika	Control-IQ	SAP	Rozdiel medzi študijnou skupinou a kontrolnou skupinou
Priemerná glykémia (smerodajná odchýlka)	8,7 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,7 mmol/l
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 %

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

Charakteristika	Control-IQ	SAP	Rozdiel medzi študijnou skupinou a kontrolnou skupinou
Priemerná glykémia (smerodajná odchýlka)	9,0 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,9 mmol/l
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 %

Nižšie uvedené tabuľky popisujú priemerný čas, ktorý účastníci v oboch štúdiách za mesiac strávili s hodnotami glykémie medzi 3,9–10 mmol/l na začiatku a počas obdobia štúdie.

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

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

DCLP5: Percento času na študijnú skupinu v rozsahu po mesiaci (N = 101)

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

32.6 Sekundárna analýza

Nasledujúce tabuľky porovnávajú percento času, ktorý účastníci strávili pri uvedených hodnotách glykémie počas dňa a v noci. Definícia denných a nočných hodín sa medzi oboma štúdiami mierne líši a sú uvedené v tabuľkách.

DCLP3: Sekundárna analýza podľa dennej doby (N = 168)

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

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

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

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

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

Predvolená HbA1c	Čas v rozsahu	
	Control-IQ	SAP
≤ 6,5	85 %	78 %
6,6–7,0	76 %	69 %
7,1–7,5	71 %	49 %
7,6–8,0	69 %	56 %
≥ 8,1	60 %	47 %

Nasledujúca tabuľka porovnáva priemerné hodnoty HbA1c pre všetkých účastníkov štúdie DCLP3 od začiatku až po obdobie po 13 týždňoch a po 26 týždňoch. Medzi skupinou Control-IQ a skupinou SAP bol hlásený relatívny rozdiel -0,33 %.

Porovnanie hodnôt HbA1c (N = 168)

Časové obdobie	Control-IQ	SAP
Predvolené	7,40	7,40
Po 13 týždňoch	7,02	7,36
Po 26 týždňoch	7,06	7,39

32.7 Rozdiely v podávaní inzulínu

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

DCLP3: Porovnanie podávania inzulínu (N = 168)

Charakteristika	Časový interval	Control-IQ	SAP
Celkom denných jednotiek inzulínu	V priemere po 2 týždňoch (smerodajná odchýlka)	50 (25)	50 (21)
	V priemere po 13 týždňoch (smerodajná odchýlka)	54 (27)	50 (19)
	V priemere po 26 týždňoch (smerodajná odchýlka)	55 (27)	51 (20)
Pomer bazálnych a bolusových dávok	V priemere po 2 týždňoch (smerodajná odchýlka)	1,1 (0,5)	1,2 (0,8)
	V priemere po 13 týždňoch (smerodajná odchýlka)	1,1 (0,6)	1,3 (1,6)
	V priemere po 26 týždňoch (smerodajná odchýlka)	1,1 (0,7)	1,2 (0,6)

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

DCLP5: Porovnanie podávania inzulínu (N = 101)

Charakteristika	Časový interval	Control-IQ	SAP
Celkový denný inzulín (I/kg/den)	Predvolený	0,89 (0,24)	0,94 (0,24)
	V priemere po 16 týždňoch (smerodajná odchýlka)	0,94 (0,25)	0,98 (0,32)
Pomer bazálnych a bolusových dávok	Predvolený	0,73 (0,26)	0,89 (0,33)
	V priemere po 16 týždňoch (smerodajná odchýlka)	0,87 (0,30)	0,84 (0,38)

32.8 Presnosť výstrahy technológie Control-IQ vysokej a nízkej glykémie

Nasledujúca tabuľka údajov charakterizuje presnosť výstrahy technológie Control-IQ vysokej a nízkej glyk. Táto analýza znázorňuje percento výstrah, ktoré boli spustené vzhľadom k tomu, že výsledná hodnota glykémie dosiahla hladiny, ktorú výstraha predvídala.

Výstraha technológie Control-IQ nízkej glyk. upozorní užívateľa, ak technológia Control-IQ predvída, že hodnota glykémie bude 15 minút dopredu pod 3,9 mmol/l, alebo 4,4 mmol/l v prípade, že je povolená fyzická aktivita.

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

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

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

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

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

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

DCLP3: Percento správnych výstrah technológie Control-IQ (n = 112)

Prediktívna výstraha	Výkon	
	15 minút	30 minút
Výstraha technológie Control-IQ nízkej glyk.	49 %	59 %
Výstraha technológie Control-IQ vysokej glyk.	75 %	77 %

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

Prediktívna výstraha	Výkon	
	15 minút	30 minút
Výstraha technológie Control-IQ nízkej glyk.	38 %	46 %
Výstraha technológie Control-IQ vysokej glyk.	78 %	63 %

32.9 Dodatočná analýza automatického doplnenia hodnoty glykémie z CGM

Po dokončení pivotnej štúdie bolo vykonané vyhodnotenie automatického doplnenia hodnôt CGM do kalkulačky bolusu. Výsledky analýzy upozorňujú, kedy bola hodnota glykémie > 13,9 mmol/l, v porovnaní s hodnotami päť hodín po podávaní bolusu pomocou ručne zadáných hodnôt glykémie bol výskyt hodnôt CGM < 3,9 mmol/l zvýšený päť hodín potom, čo bol bolus podaný s použitím automaticky doplnených hodnôt CGM.

DCLP3: Hodnoty CGM bolusových dávok (5 hodín) po korekcii: Všetky bolusové dávky

Typ zadania	Jedna alebo viac hodnôt CGM < 3,0 mmol/l (95 % 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)
Automaticky vyplnené (n=17 023)	4 % (3,6, 4,2) %	8 % (7,5, 8,3) %	12 % (11,2, 12,2) %
Zadané ručne (n=1 905)	5 % (3,8, 5,7) %	9 % (7,4, 10,0) %	12 % (10,3, 13,2) %

DCLP5: Hodnoty CGM bolusových dávok (5 hodín) po korekcii: Všetky bolusové dávky

Typ zadania	Jedna alebo viac hodnôt CGM < 3,0 mmol/l (95 % 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)
Automaticky vyplnené (n=12 323)	6 % (5,7, 6,5) %	15 % (14,4, 15,6) %	9 % (8,4, 9,4) %
Zadané ručne (n=1 630)	6 % (4,9, 7,3) %	14 % (12,1, 15,5) %	9 % (7,4, 10,2) %

DCLP3: Hodnoty CGM bolusových dávok po korekcii (5 hodín): Na základe počiatočných hodnôt glykémie

Hodnota CGM	Typ zadania	Jedna alebo viac hodnôt CGM < 3,0 mmol/l (95 % 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)
3,9–10,0 mmol/l	Automaticky vyplnené (n=8 700)	3 % (2,8, 3,5) %	7 % (6,6, 7,6) %	11 % (10,3, 11,6) %
	Zadané ručne (n=953)	5 % (3,2, 5,8) %	9 % (7,4, 11,1) %	13 % (10,4, 14,6) %
10,1–13,9 mmol/l	Automaticky vyplnené (n=6 071)	4 % (3,9, 5,0) %	9 % (8,0, 9,4) %	12 % (11,3, 13,0) %
	Zadané ručne (n=568)	5 % (3,4, 7,1) %	9 % (6,6, 11,3) %	12 % (9,5, 14,8) %
> 13,9 mmol/l	Automaticky vyplnené (n=2 252)	5 % (4,0, 5,8) %	9 % (7,5, 9,8) %	13 % (11,9, 14,7) %
	Zadané ručne (n=384)	4 % (2,4, 6,5) %	7 % (4,5, 9,6) %	9 % (6,5, 12,3) %

DCLP5: Hodnoty CGM bolusových dávok po korekcii (5 hodín): Na základe počiatočných hodnôt glykémie

Hodnota CGM	Typ zadania	Jedna alebo viac hodnôt CGM < 3,0 mmol/l (95 % 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)
3,9–10,0 mmol/l	Automaticky vyplnené (n=5 646)	6 % (5,5 6,7) %	16 % (15,0, 17,0) %	9 % (8,4, 10,0) %
	Zadané ručne (n=627)	7 % (4,7, 8,7) %	16 % (13,2, 19,0) %	11 % (8,6, 13,4) %
10,1–13,9 mmol/l	Automaticky vyplnené (n=3 622)	7 % (6,0, 7,6) %	16 % (14,4, 16,8) %	10 % (9,1, 11,1) %
	Zadané ručne (n=437)	6 % (3,4, 7,6) %	14 % (10,9, 17,5) %	7 % (4,5, 9,2) %
> 13,9 mmol/l	Automaticky vyplnené (n=3 035)	6 % (4,7, 6,3) %	13 % (11,5, 13,9) %	7 % (6,2, 8,0) %
	Zadané ručne (n=566)	6 % (3,9, 7,7) %	11 % (8,4, 13,6) %	8 % (5,6, 10,0) %

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

5 Technické špecifikácie a záruka

KAPITOLA 33

Technické špecifikácie

33.1 Prehľad

Táto časť obsahuje tabuľky technických údajov, výkonových charakteristík, možností, nastavení a informácií o elektromagnetickej kompatibilite pumpy t:slim X2™. Špecifikácie v tejto časti spĺňajú medzinárodné štandardy stanovené normami IEC 60601-1 a IEC 60601-2-24.

33.2 Technické údaje o pumpe t:slim X2

Technické údaje o pumpe t:slim X2

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Klasifikácia	Externý zdroj napájania: trieda II, infuzná pumpa. Vnútorne poháňané zariadenie, príložná časť typu BF. Nebezpečenstvo zapálenia horľavých anestetík a výbušných plynov pumpou je veľmi malé. Napriek tomu, že je toto riziko nízke, neodporúča sa používať pumpu t:slim X2 v prítomnosti horľavých anestetík či výbušných plynov.
Veľkosť	7,95 cm x 5,08 cm x 1,52 cm (D x Š x V) – (3,13 palcov x 2,0 palce x 0,6 palcov)
Hmotnosť (maximálne naplnenie)	112 gramov (3,95 uncie)
Prevádzkové podmienky	Teplota: 5 °C (41 °F) až 37 °C (98,6 °F) Vlhkosť: 20 % až 90 % relatívna vlhkosť bez kondenzácie
Podmienky skladovania	Teplota: -20 °C (-4 °F) až 60 °C (140 °F) Vlhkosť: 20 % až 90 % relatívna vlhkosť bez kondenzácie
Atmosferický tlak	-396 metrov až 3 048 metrov (-1 300 stôp až 10 000 stôp)
Ochrana proti vlhkosti	IPX7: Vodotesný do hĺbky 0,91 m (3 stopy) až 30 minút
Objem zásobníka	3,0 ml alebo 300 jednotiek
Množstvo pre naplnenie kanyly	0,1 až 1,0 jednotky inzulínu

Technické údaje o pumpě 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)	$\pm 5\%$
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

Technické údaje o pumpě 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 komôrkú od pacienta a softvér priebežne monitoruje stav systému. Niekoľko softvérových monitorov zaisťuje redundantnú ochranu proti nebezpečným situáciám. Nadmernej infúzii predchádza monitorovanie glykémie (či už prostredníctvom CGM, glukometra, alebo oboch zariadení), niekoľkoúrovňová redundancia a potvrdenie a niekoľko ďalších bezpečnostných alarmov. Užívatelia musia pred zahájením podávania inzulínu skontrolovať a potvrdiť hodnoty všetkých bolusových dávok, bazálnych rýchlostí a dočasných bazálnych rýchlostí. Po potvrdení bolusovej dávky má navyše užívateľ 5 sekúnd na zrušenie podávania, kým bude začaté. Voliteľne sa môže spustiť alarm automatického vypnutia, ak nedôjde k žiadnej interakcii s užívateľským rozhraním pumpy počas prednastaveného časového intervalu. Nedostatočnej infúzii bráni detekcia oklúzie a monitorovanie glykémie, pretože záznamy glykémie sú zaznamenávané. Užívateľ je vyzvaný na pokrytie vysokej glykémie korekčným bolusom.
Objem bolusu pri uvoľnení oklúzie (bazál 2 jednotky za hodinu)	Menej ako 3 jednotky s infúznym setom Unomedical Comfort (110 cm)
Zbytkový inzulín zostávajúci v zásobníku (nepoužiteľný)	Približne 15 jednotiek
Minimálna hlasitosť zvukového alarmu	45 dBA vo výške 1 metra

 POZNÁMKA

Presnosti uvedené v tejto tabuľke platia pre všetky infúzne sety spoločnosti Tandem Diabetes Care, Inc., vrátane infúzných setov AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, VariSoft™ a TruSteel™.

Technické údaje kábla USB pre napájanie/sťahovanie

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Č. dielu Tandem	004113
Dĺžka	2 metre (6 stôp)
Typ	USB A na MicroUSB B

Napájanie/nabíjačka, sieťové napájanie, zástrčka, špecifikácie USB

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Č. dielu Tandem	007866
Vstup	100–240 V AC, 50/60 Hz
Výstupné napätie	5 V DC
Max. výstupný výkon	5 W
Výstupný konektor	USB typu A

Počítač, konektor USB, špecifikácia

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 riziká identifikovať, analyzovať, vyhodnotiť a eliminovať.

Následné zmeny v hostiteľskom počítači môžu priniesť nové riziká a vyžadovať ďalšiu analýzu. Tieto zmeny môžu mimo iného zahŕňať zmeny konfigurácie počítača, pripojenie ďalších zariadení k počítaču, odpojenie zariadenia od počítača a aktualizácie alebo upgrade zariadení pripojených k počítaču.

33.3 Možnosti a nastavenia pumpy t:slim X2

Možnosti a nastavenia pumpy t:slim X2

Typ možnosti/nastavenia	Podrobnosti možnosti/nastavenia
Čas	Je možné nastaviť 12- alebo 24 hodinový formát (predvolený je 12 hodinový).
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 (IC)	16 časových segmentov počas 24 hodinového intervalu; pomer: 1 jednotka inzulínu na x gramov sacharidov; 1:1 až 1:300 (pod hodnotou 10 je možné nastavovať po prírastkoch 0,1)
Hodnota cieľovej glykémie	16 časových segmentov. 3,9 až 13,9 mmol/l v prírastkoch po 0,1 mmol/l
Korekčný faktor	16 časových segmentov; pomer: 1 jednotka inzulínu zníži glykémiu o x mmol/l; 1:0,1 až 1:33,3 (v prírastkoch po 0,1 mmol/l)
Doba aktivity inzulínu	1 časový segment; 2 až 8 hodín v 1 minútových prírastkoch (predvolená hodnota je 5 hodín)
Prírastok bolusu	0,01 pri objemoch väčších ako 0,05 jednotky
Prírastky rýchleho bolusu	Pri nastavení na jednotky inzulínu: 0,5; 1; 2; 5 jednotiek (predvolená je 0,5 jednotky); pri nastavení na gramy sacharidov: 2, 5, 10, 15 gramov (predvolené sú 2 g)

Možnosti a nastavenia pumpy t:slim X2 (pokračovanie)

Typ možnosti/nastavenia	Podrobnosti možnosti/nastavenia
Maximálna doba rozloženého bolusu	8 hodín (2 hodiny, ak je aktívna technológia Control-IQ)
Maximálna veľkosť bolusu	25 jednotiek
Maximálna veľkosť automatického bolusu	6 jednotiek
Indikátor nízkeho objemu zásobníka	Indikátor stavu viditeľný na úvodnej obrazovke; výstraha nízkej hladiny inzulínu je nastaviteľná užívateľom v rozsahu 10 až 40 jednotiek (predvolené nastavenie je 20 jednotiek).
Alarm automatického vypnutia	Zapnutý alebo vypnutý (v predvolenom nastavení zapnutý); nastaviteľný užívateľom (5 až 24 hodín; predvolená hodnota je 12 hodín a môžete ju zmeniť, ak je možnosť zapnutá).
Uchovávanie histórie	Najmenej 90 dní dát
Jazyk	Závisí na oblasti používania. Je možné nastaviť angličtinu, češtinu, dánštinu, holandčinu, fínštinu, francúzštinu, nemčinu, taliančinu, nórčinu, španielčinu a švédčinu (prednastavená je angličtina).
Bezpečnostný PIN	Chráni pred nechceným prístupom a blokuje prístup k rýchlemu bolusu, ak je zapnutý (v predvolenom stave je vypnutý).
Zámok obrazovky	Chráni pred nechceným používaním obrazovky.
Pripomenutie miesta vpichu	Vyzve užívateľa k výmene infúzneho setu. Je možné ho nastaviť vždy na 1 až 3 dni podľa výberu užívateľa (v predvolenom nastavení vypnuté).
Pripomenutie zmeškaného bolusu pri jedle	Vyzve užívateľa, ak nedošlo k bolusu počas časového intervalu, pre ktorý je pripomenutie nastavené. K dispozícii sú 4 pripomenutia (v predvolenom nastavení vypnuté).
Pripomenutie merania glykémie po boluse	Vyzve užívateľa na zmeranie glykémie v určitú dobu po podaní bolusu. Je možné nastaviť v rozsahu 1 až 3 hodín (v predvolenom nastavení vypnuté).
Pripomenutie vysokej glykémie	Vyzve užívateľa k opakovanému zmeraniu glykémie po zadaní vysokej glykémie. Užívateľ vyberie hodnotu vysokej glykémie a čas pripomenutia (v predvolenom nastavení vypnuté).
Pripomenutie nízkej glykémie	Vyzve užívateľa k opakovanému zmeraniu glykémie po zadaní nízkej glykémie. Užívateľ vyberie hodnotu nízkej glykémie a čas pripomenutia (v predvolenom nastavení vypnuté).

33.4 Výkonová charakteristika pumpy t:slim X2

Inzulínová pumpa t:slim X2 podáva inzulín dvomi spôsobmi: podanie bazálneho inzulínu (kontinuálne) a podanie bolusu inzulínu. Nasledujúce údaje o presnosti boli zhromaždené u oboch typov podania počas laboratórnych štúdií vykonaných spoločnosťou Tandem.

Podávanie bazálnej dávky

Pre účely vyhodnotenia presnosti podávania bazálnych dávok bolo testovaných 32 púmp t:slim X2 prostredníctvom podávania pri nízkych, stredných a vysokých bazálnych rýchlostiach (0,1; 2,0 a 15 j/h). Jednalo sa o 16 nových púmp a 16 púmp so simulovanou dobou používania štyroch rokov pravidelného používania. V rámci používaných aj nových púmp bolo vždy testovaných 8 púmp s novým zásobníkom a 8 so zásobníkom, ktorý bol vystavený dva roky prevádzke v reálnom čase. Ako náhrada inzulínu bola použitá voda. Voda bola čerpaná do nádoby na váhe a hmotnosť kvapaliny bola v rôznych časových bodoch použitá pre vyhodnotenie presnosti pumpovania.

Nasledujúce tabuľky uvádzajú typický pozorovaný bazálny výkon (medián) spolu s najnižšími a najvyššími výsledkami pozorovanými pri nízkom, strednom a vysokom nastavení bazálnej rýchlosti u všetkých testovaných púmp. U stredných a vysokých bazálnych rýchlostí je presnosť hlásená v čase, kedy boli bazálne dávky spustené, bez doby zahrievania. U minimálnej bazálnej rýchlosti je presnosť hlásená po uplynutí 1 hodiny zahrievania. Pre každé časové obdobie uvádzajú tabuľky v prvom riadku objem vyžiadaného inzulínu a v druhom riadku uvádzajú podaný objem tak, ako bol nameraný pomocou váhy.

Nízky výkon podávania s bazálnou rýchlosťou (0,1 j/h)

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

Výkon pri podávaní strednej bazálnej rýchlosti (2,0 j/h)

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

Výkon pri podávaní strednej bazálnej rýchlosti (15 j/h)

Doba trvania podávania bazálnych dávok (počet jednotiek podávaných pri nastavení 15 j/h)	1 hodina (15 j)	6 hodín (90 j)	12 hodín (180 j)
Podané množstvo [min; max]	15,4 j [14,7; 15,7]	90,4 j [86,6; 93,0]	181 j [175,0; 187,0]

Podávanie bolusu

Z dôvodu vyhodnotenia presnosti podávania bolusu bolo testovaných 32 púmp t:slim X2 prostredníctvom podávania postupne pri nízkych, stredných a vysokých objemoch bolusových dávok (0,05; 2,5 a 25 j/h). Jednalo sa o 16 nových púmp a 16 púmp so simulovanou dobou používania štyroch rokov pravidelného používania. V rámci používaných aj nových púmp bolo vždy testovaných 8 púmp s novým zásobníkom a 8 so zásobníkom, ktorý bol vystavený dva roky prevádzke v reálnom čase. Ako náhrada inzulínu bola použitá voda. Voda bola čerpaná do nádoby na váhe a hmotnosť kvapaliny bola v rôznych časových bodoch použitá pre vyhodnotenie presnosti pumpovania.

Objemy podávaného bolusu boli porovnané s vyžiadaným objemom bolusových dávok pri minimálnych, stredných a maximálnych objemoch bolusu. Nižšie uvedené tabuľky uvádzajú priemerné, minimálne a maximálne veľkosti bolusu a tiež počet bolusov, ktoré boli pozorované v špecifikovanom rozsahu každého cieľového objemu bolusu.

Súhrn výkonu podávania bolusových dávok (n = 32 púmp)

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

Nízky výkon podávania bolusových dávok (0,05 j) (n = 800 bolusových dávok)

	Jednotky inzulínu podané po požiadavke na bolusovú dávku o 0,05 j									
	< 0,0125 (< 25 %)	0,0125– 0,0375 (25–75 %)	0,0375– 0,045 (75–90 %)	0,045– 0,0475 (90–95 %)	0,0475– 0,0525 (95–105 %)	0,0525– 0,055 (105–110 %)	0,055– 0,0625 (110–125 %)	0,0625– 0,0875 (125–175 %)	0,0875– 0,125 (175–250 %)	> 0,125 (> 250 %)
Počet a percento bolusových dávok v rozsahu	21/800 (2,6 %)	79/800 (9,9 %)	63/800 (7,9 %)	34/800 (4,3 %)	272/800 (34,0 %)	180/800 (22,5 %)	105/800 (13,1 %)	29/800 (3,6 %)	17/800 (2,1 %)	0/800 (0,0 %)

Výkon podávania 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 %)

Výkon 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 dávky

Charakteristika	Hodnota
Rýchlosť podania bolusu 25 jednotiek	2,97 j/min (obvykle)
Rýchlosť podania bolusu 2,5 jednotky	1,43 j/min (obvykle)
Plnenie 20 jednotiek	9,88 j/min (obvykle)

Doba trvania bolusu

Charakteristika	Hodnota
Doba trvania bolusu 25 jednotiek	8 minút 26 sekúnd (obvykle)
Doba trvania bolusu 2,5 jednotky	1 minúta 45 sekúnd (obvykle)

Čas do alarmu oklúzie*

Prevádzková rýchlosť	Obvykle	Maximum
Bolus (3 jednotky alebo väčšia)	1 minúta 2 sekundy	3 minúty
Bazál (2 j/h)	1 hodina 4 minúty	2 hodiny
Bazál (0,1 j/h)	19 hodín 43 minút	36 hodín
*Čas do alarmu oklúzie je založený na nepodanom objemu inzulínu. Ak dôjde k oklúzii (upchatiu), bolusy menšie ako 3 jednotky nemusia alarm oklúzie spustiť, ak nie je podávaný bazálny inzulín. Veľkosť bolusu skráti dobu do alarmu oklúzie v závislosti na bazálnej rýchlosti.		

33.5 Elektromagnetická kompatibilita

Informácie obsiahnuté v tejto časti sú špecifické pre systém. Tieto informácie poskytujú primerané uistenie o normálnej prevádzke, nezaručujú ho však pri všetkých podmienkach. Ak je nutné pumpu a CGM používať v tesnej blízkosti iných elektrických zariadení, je v tomto prostredí nutné pumpu a CGM sledovať, aby sa overila normálna prevádzka. Pri používaní lekárskeho elektrického zariadení je treba dbať na zvláštne bezpečnostné opatrenia ohľadom elektromagnetickej kompatibility. Pumpa a CGM musia byť uvedené do prevádzky s dodržiavaním tu uvedených informácií o elektromagnetickej kompatibilite.

▲ 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.

Pre účely testovania IEC 60601-1 je základná funkčnosť systému definovaná nasledovne:

- 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:

- Bezdrôtová komunikácia a zabezpečenie dát
- Elektromagnetické vyžarovanie
- Elektromagnetická imunita
- Bezdrôtová technológia

33.6 Bezdrôtová komunikácia a zabezpečenie dát

Pumpa a CGM sú navrhnuté tak, aby fungovali bezpečne a efektívne v prítomnosti bezdrôtových zariadení, ktoré sa obvykle nachádzajú doma, v práci, v predajniach a na miestach, kde dochádza k denným aktivitám.

▲ VAROVANIE

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

Pumpa a CGM sú navrhnuté na odosielanie a prijímanie komunikácie bezdrôtovou technológiou Bluetooth. Komunikácia nie je nadviazaná, kým do pumpy nezadáte príslušné overovacie údaje.

Pumpa a CGM a ich súčasti sú navrhnuté tak, aby zaistili bezpečnosť dát a dôvernosť údajov o pacientovi pomocou viacerých opatrení kybernetickej bezpečnosti, vrátane autentizácie zariadení, 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 pumpa a CGM sú v takomto prostredí používané.

Poučenie a prehlásenie výrobcu – elektromagnetické vyžarovanie

Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – poučenie
VF vyžarovanie, CISPR 11	Skupina 1	Systém používa VF žiarenie iba pre svoje interné fungovanie. Preto je VF žiarenie veľmi slabé a pravdepodobne nespôsobí žiadne rušenie blízkeho elektronického vybavenia. Systém je vhodný pre použitie vo všetkých prostrediach, vrátane domáceho prostredia a miest priamo napojených na verejnú sieť nízkonapäťového vedenia zásobujúceho obytné budovy.
VF vyžarovanie, CISPR 11	Trieda B	
Harmonické vyžarovanie, IEC 61000-3-2	–	
Vyžarovanie spôsobené kolísaním napätia, IEC 61000-3-3	–	

33.8 Elektromagnetická imunita

Pumpa a CGM sú určené pre používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí.

Poučenie a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch
Elektrické rýchle prevodové javy / výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenie ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenie (frekvencia opakovania 100 kHz)	± 2 kV pre napájacie vedenie ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenie (frekvencia opakovania 100 kHz)
Ráz IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciálny režim ± 2 kV spoločný režim	± 1 kV diferenciálny režim ± 2 kV spoločný režim
Vedené VF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz až 80 MHz	10 Vrms
Vyžarované VF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m

Poučenie a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita (pokračovanie)

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody
Pole v blízkosti bezdrôtových vysielačov	385 MHz: 27 V/m pri 18Hz pulznej modulácii 450 MHz: 28 V/m pri frekvenčnej modulácii 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m pri 217Hz pulznej modulácii 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m pri 18Hz pulznej modulácii 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m pri 217Hz pulznej modulácii 2 450 MHz: 28 V/m pri 217Hz pulznej modulácii 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m pri 217Hz pulznej modulácii	385 MHz: 27 V/m pri 18Hz pulznej modulácii 450 MHz: 28 V/m pri frekvenčnej modulácii 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m pri 217Hz pulznej modulácii 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m pri 18Hz pulznej modulácii 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m pri 217Hz pulznej modulácii 2 450 MHz: 28 V/m pri 217Hz pulznej modulácii 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m pri 217Hz pulznej modulácii
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia vo vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	70 % Ur (30% pokles Ur) na 25 cyklov 0 % Ur (100% pokles Ur) na 1 cyklus pri 0 stupňoch 0 % Ur (100% pokles Ur) na 0,5 cyklu pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch 0 % Ur (100% pokles Ur) na 250 cyklov	70 % Ur (30% pokles Ur) na 25 cyklov 0 % Ur (100% pokles Ur) na 1 cyklus pri 0 stupňoch 0 % Ur (100% pokles Ur) na 0,5 cyklu pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch 0 % Ur (100% pokles Ur) na 250 cyklov
Frekvencia napájania (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)

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 nesmie prestať sprostredkovať dáta a/alebo informácie z vysielacza CGM bez upozornenie užívateľa.

Pumpa upozorní užívateľa na zmeškanú hodnotu alebo ak sú CGM a pumpa vzájomne mimo dosah niekoľkými spôsobmi. Prvý je, ak sa na grafe trendu CGM zmešká bodka, ku ktorému dôjde do piatich minút od predchádzajúceho merania. Druhá indikácia sa objaví po 10 minútach, ak sa na *úvodnej* obrazovke CGM zobrazí ikona Mimo dosah. Tretie upozornenie je užívateľom nastaviteľná výstraha, ktorá oznámi, že vysieláč a pumpa sú mimo vzájomný dosah. Nastavenie tejto výstrahy je definované viď. [Oddiel 21.6 Nastavenie výstrahy mimo dosah](#).

Minimálna kvalita bezdrôtovej prevádzky pumpy a systému CGM

zaručuje, že 90 % hodnôt CGM bude úspešne prenesených na displej pumpy, kým vysieláč 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 technológie Bluetooth.

33.10 Bezdrôtová technológia

Pumpa a systém CGM využívajú bezdrôtovou technológiu s nasledujúcimi charakteristikami:

Technické údaje bezdrôtovej technológie

Typ špecifikácie	Podrobnosti špecifikácie
Bezdrôtová technológia	Bluetooth low Energy (BLE) verzia 5.0
Frekvenčný rozsah Tx/Rx	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
Rozsah dátovej komunikácie (maximum)	20 stôp

33.11 Prehlásenie FCC ohľadom rušení

Vysielač popisovaný v tejto užívateľskej príručke je certifikovaný v rámci FCC ID: PH29433.

Hoci bol vysielač schválený americkým úradom FCC, neexistuje žiadna záruka, že nebude ovplyvnený rušením ani to, že akýkoľvek konkrétny prenos z vysielača bude bez rušenia.

Prehlásenie o zhode (časť 15.19)

Toto zariadenie spĺňa požiadavky smerníc FCC, časť 15.

Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam:

1. Toto zariadenie nesmie spôsobiť škodlivé rušenie.
2. Toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek prijaté rušenie, vrátane rušenia, ktoré by mohlo spôsobiť nežiadúci prevádzkový stav.

Varovanie (časť 15.21)

Zmeny či úpravy, ktoré nie sú výslovne schválené stranou zodpovednou za zhodu, môžu zapríčiniť stratu oprávnenia užívateľa pre prevádzku zariadenia.

Prehlásenie FCC o rušení (časť 15.105 (b))

Toto zariadenie bolo testované a spĺňa limity stanovené pre digitálne zariadenia triedy B, podľa časti 15 smerníc FCC. Tieto limity boli navrhnuté za účelom poskytnutia primeranej ochrany proti škodlivému rušeniu v obytných budovách. Toto zariadenie vytvára, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu, a ak nie je inštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobovať škodlivé rušenie rádiovkej komunikácie. Nie je možné však zaručiť, že k rušeniu nedôjde v akejkoľvek konkrétnej inštalácii. Ak toto zariadenie spôsobí škodlivé rušenie príjmu rádiového, alebo televízneho signálu, čo môžete skontrolovať zapnutím alebo vypnutím zariadenia, môže sa užívateľ pokúsiť rušenie odstrániť jedným z nasledujúcich krokov:

- Pootočte alebo presuňte prijímaciu anténu.

- Zväčšite vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom.
- Pripojte zariadenie k elektrickej zásuvke v rámci iného okruhu, než ku ktorému je pripojený prijímač.
- Poradte sa s predajcom alebo skúseným rádio/TV technikom.

Tento prenosný vysielač s anténou spĺňa požiadavky FCC/IC na limity vystavenia VF žiarenia pre verejnosť / nekontrolované vystavenie.

33.12 Záručné informácie

Informácie o záruke pumpy pre vašu oblasť nájdete na tandemdiabetes.com/warranty.

33.13 Pravidlá pre vrátenie tovaru

Informácie o vrátení tovaru vo svojej oblasti nájdete na internetovej stránke tandemdiabetes.com/warranty.

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

Dáta udalostí pumpy t:slim X2 sú sledované a zaznamenávané v pumpe. Ak sú dáta pumpy nahrané do aplikácie pre správu dát, ktorá podporuje pumpu t:slim X2, alebo ak je pumpa z nejakého dôvodu vrátená, informácie uložené v pumpe môžu byť sťahované a používané miestnou zákazníckou podporou za účelom riešenia problémov. Tieto dáta môžu byť taktiež odovzdávané ďalším subjektom, ktoré na ne majú zákonné právo alebo ktoré od vás dostali súhlas s ich čítaním a používaním. Oznámenie o ochrane osobných údajov je k dispozícii na adrese tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

33.15 Zoznam produktov

So žiadosťou o úplný zoznam produktov sa obráťte na miestnu službu zákazníckej podpory.

Podávanie inzulínu

- Inzulínová pumpa t:slim X2 s technológiou Control-IQ

- t:case (kryt pumpy s klipom)
 - Uživatelská príručka t:slim X2
 - Kábel USB
 - Nabíjačka USB s napájacími zástrčkami
 - Nástroj na vyberanie zásobníkov
- Spotrebný materiál**
- Zásobník
 - Zásobník t:slim X2 (konektor t:lock™)
 - Infúzny set (všetko s konektorom t:lock)

Infúzne sety sú k dispozícii s rôznymi veľkosťami kanyly, dĺžkami hadičiek a uhlami zavádzania a môžu sa dodávať s aplikačným zariadením alebo bez neho. Niektoré infúzne sety majú jemnú kanylu a iné majú ocelovú ihlu. Kontaktujte miestnu službu zákazníckej podpory so žiadosťou ohľadom informácie o dostupných veľkostiach a dĺžkach nasledujúcich infúzných setov s konektormi t:lock:

- Infúzny set AutoSoft 90

- Infúzny set AutoSoft 30
- Infúzny set VariSoft
- Infúzny set TruSteel

Voliteľné príslušenstvo náhradné súčasti

- Kryt pumpy t:case (čierny, modrý, ružový, fialový, tyrkysový, olivový)
- t: puzdro
- Nabíjací kábel USB t:slim
- Nabíjačka USB t:slim
- Napájacia zástrčka pre nabíjačku USB t:slim
- Nástroj k vyberaniu zásobníkov
- Chránič obrazovky t:slim
- Gumová krytka konektora USB

Táto strana je úmyselne ponechaná prázdna.

REGISTER

A

Aktívny inzulín (IOB), v osobných profiloch	76
Alarm automatického vypnutia	120
Alarm chyby zásobníka	150
Alarm nadmorskej výšky	156
Alarm obnovenia pumpy	147
Alarm prázdneho zásobníka	149
Alarm resetu	157
Alarm slabej batérie	148
Alarm teploty	152
Alarm tlačidla Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus	155
Alarm vybratia zásobníka	151
Alarmy	145
Alarm automatického vypnutia	120
Alarm chyby zásobníka	150
Alarm nadmorskej výšky	156
Alarm obnovenia pumpy	147
Alarm prázdneho zásobníka	149
Alarm slabej batérie	148
Alarm teploty	152
Alarm tlačidla Zapnúť obrazovku / Rýchly bolus	155
Alarm vybratia zásobníka	151

Alarmy oklúzie	153, 154
Resetovať Alarm	157
Alarmy oklúzie	153, 154

B

Farby

vysvetlenie farieb pumpy	43
--------------------------------	----

Batéria	66
Typy pre nabíjanie.	67
Úroveň nabitia batérie	46, 48

Bazál	38
Frekvencia bazálnej dávky	315
Nastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti	82
Nastavenie časového segmentu	75
Výstraha zadania bazálnej rýchlosti	134

Bazálna

Aktuálna bazálna rýchlosť	50
Dočasná bazálna rýchlosť	39
Nastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti	81
Presnosť podávania	315

Bezpečnosť pri vyšetrení magnetickou rezonanciou ...	30
--	----

Bezpečnostné kontroly na letisku	167
--	-----

Bezpečnostný PIN	71
Pediatrickí užívatelia	24

Bluetooth	190
Bolus	38, 95
Bolus pri jedle podľa gramov.	100
Bolus pri jedle podľa jednotiek	100
Ikona Aktívny bolus	46, 178
Korekčný bolus	39
Nastavenie časového segmentu	75
Obrazovka Bolus	52
presnosť podávania	315
Pripomenutie merania glykémie po boluse.	115
Rozložený bolus	39, 101
Rýchly bolus	39
v osobných profiloch	77, 78
Bolusová dávka	
Prehľad bolusu	96
Zastavenie bolusu	105
Zrušenie bolusu	105

C, Ć

Ćas

Ćasové segmenty	74
Ćasové segmenty, v osobných profiloch	76
zobrazenie dátumu a Ćasu	46
Upraviť Ćas	69

Ćasové segmenty

pridanie do osobného profilu	78
Ćasový limit obrazovky, nastavenie	70
Cestovanie	167
CGM spustenie alebo zastavenie senzora CGM	201
výstraha úvodnej kalibrácie	221
Automatické vypnutie senzora	205
CGM info	193
CGM nie je dostupné	240
CGM vysoká glykémia	228
Chyba systému CGM	241
Chyba vysielaa	238
Doba aktivácie senzora	204
Grafy trendov glukózy	213
História, Zobrazenie	217
ID vysielaa	202
Kalibrácia CGM	207
Kalibrácia hodnoty glykémie	210
KalibraĎné výzvy	176
Klinické štúdie, Senzor	294
Nastavenie CGM	190
Nastavenie hlasitosti	190
Nastavenie korekĎného bolusu	210
nepresnosti senzora, riešenie problémov	246
Neznáma hodnota zo senzora	235
Obrazovka Moje CGM	182
Opakovanie výstrahy nízkej glykémie	197

Opakovanie výstrahy vysokej glykémie	196
Prehľad kalibrácie	208
Prehľad systému	186
Prijímač	186
Řiešenie problémov	243
Řiešenie problémov so zlyhaním senzora	245
Řiešenie problémov so stratou signálu antény	245
Zlyhanie senzora	239
Řípky rýchlosti zmeny	214
Řípky trendov glukózy	214
Spárovanie systému CGM	190
spustiť kalibráciu	208
Stavové symboly	176
Ukončenie relácie senzora	206
Predvolená hlasitosť	190
Predvolen nastavenie výstrahy vysokej glykémie	196
Predvolená výstraha nízkej glykémie	197
Výstraha CGM – klesanie	233, 234
Výstraha CGM – nízka glykémia	229, 230
Výstraha CGM – stúpanie	231, 232
Výstraha chyby kalibrácie	226
výstraha druhej úvodnej kalibrácie	222
Výstraha kalibrácie CGM	227
Výstraha kalibrácie po 12 hodinách	223
Výstraha mimo dosah	236, 287, 288
Výstraha mimo rozsah, nastavenie	199

výstraha nedokončenej kalibrácie	224
Výstraha nízkej glykémie, nastavenie	197
Výstraha slabej batérie vysieláča	237
Výstraha vypršal časový limit kalibrácie	225
Výstraha vysokej glykémie, nastavenie	196
Výstrahy a chyby	219
Výstrahy stúpanie a klesanie (zmeny rýchlosti)	198
Zadajte ID vysieláča	190

CGM

Riešenie problémov s neznámou hodnotou zo senzora 244

CGM ID 202

CGM nie je dostupné 240

Cieľová glykémia 39

Cieľová glykémia v osobných profiloch 77

Nastavenie časového segmentu 75

v osobných profiloch 74, 77

Čistenie systému 164

D

Dátum

zobrazenie dátumu a času 46

Upraviť dátum 69

Doba aktivácie senzora 204

Doba pôsobenia inzulínu, v osobných profiloch 75

Dobíjanie

Adaptér do auta	66
Počítač	67

Dočasná bazálna rýchlosť

Zastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti	82
--	----

Dočasná bazálna rýchlosť, nastavenie dočasnej

bazálnej rýchlosti	81
--------------------	----

Domovská obrazovka, CGM

E

Elektromagnetická imunita	329
---------------------------	-----

Elektromagnetická kompatibilita	326
---------------------------------	-----

Elektromagnetické vyžarovanie	328
-------------------------------	-----

F

Funkcie pumpy, špecifikácie	321
-----------------------------	-----

G

Glykémia	39
----------	----

Cieľová glykémia	39, 74
------------------	--------

Pripomenutie vysokej glykémie	115
-------------------------------	-----

Grafy trendov glukózy	213
-----------------------	-----

Grafy trendov, glykemické trendy, šípky	213
---	-----

Gramy

Bolus pri jedle podľa gramov	100
------------------------------	-----

Bolus pri jedle, na obrazovke Bolus	52
-------------------------------------	----

H

Hadička

Hadička zásobníka	48
-------------------	----

Konektor hadičky	48, 87, 92
------------------	------------

Hadičky

Plnenie hadičky	91
-----------------	----

História

História CGM	217
--------------	-----

História pumpy	112
----------------	-----

História technológie Control-IQ	112
---------------------------------	-----

História pumpy	112
----------------	-----

História pumpy, súhrn dávok	112
-----------------------------	-----

Hlasitosť	71
-----------	----

Ch

Chránič obrazovky	38
-------------------	----

Chyba zlyhania senzora	239
Chyba systému CGM	241
Chyba vysieláča	238

I

ID vysieláča	202
Ikona Aktivný bolus	46, 178
Ikony	
Vysvetlenie ikon	41, 176, 255
Informácie o pumpe	112
Informácie o pumpe, sériové číslo	112
Informácie o bezpečnosti	
pumpy	27
Informácie o bezpečnosti CGM	170
Informácie o bezpečnosti technológie Control-IQ	250
Informácie o technológii Control-IQ	
na obrazovke	283
Inzulín	
aktívny inzulín (IOB)	40, 46
Doba podávania inzulínu	75
Obnovenie podávania inzulínu	108
Zastavenie podávania inzulínu	108, 109
zobrazenie aktívneho inzulínu (IOB)	46
zobrazenie hladiny inzulínu	46, 93

J

Jednotky	39
Bolus pri jedle podľa jednotiek	100
Bolus pri jedle, na obrazovke Bolus	52
Jednotky, na obrazovke Bolus	52

K

Kanyla	39
Kanyla, plnenie kanyly	93
Klávesnice	60, 62
Číselná klávesnica	60
Znaková klávesnica	62
Korekčný bolus	39
Korekčný faktor	39, 75
Nastavenie časového segmentu	75
v osobných profiloch	77

L

LED	43
LED, poloha na úvodnej obrazovke	48
Lekár	35

Letecká preprava	167
Likvidácia súčastí systému	164, 315
Logo Tandem	48, 68

M

Max. bolus	103
------------------	-----

N

Nabíjanie

Rady ohľadom nabíjania	67
Síťová zásuvka	66

Nabíjanie pumpy	66
-----------------------	----

Nabitie batérie	66
-----------------------	----

Nadmorská výška	166
-----------------------	-----

Napájací adaptér, striedavý prúd	66
--	----

Nast. čas. segmentu	75
---------------------------	----

Nastavenie hlasitosti CGM	190
---------------------------------	-----

Nastavenie obrazovky	70
----------------------------	----

Nastavenie podľa času v osobných profiloch	77
---	----

Nastavenie pumpy, technické údaje	319
---	-----

Nastavenie zariadenia	58, 70
-----------------------------	--------

Nastavenie, špecifikácie nastavenia pumpy	319
---	-----

Neznáma hodnota zo senzora	235
----------------------------------	-----

O

Objednávanie spotrebného materiálu	38
--	----

Obnovenie podávania inzulínu	108
------------------------------------	-----

Obrazovka Aktuálny stav	50
-------------------------------	----

Obrazovka Moja pumpa	56
----------------------------	----

Obrazovka Možnosti	54
--------------------------	----

Obrazovky

Nastavenia zariadenia

58

Obrazovka Aktuálny stav	50
-------------------------------	----

Obrazovka Bolus	52
-----------------------	----

Obrazovka číselnej klávesnice	60
-------------------------------------	----

obrazovka Moja pumpa	56
----------------------------	----

Obrazovka Možnosti	54
--------------------------	----

Obrazovka My CGM (Moje CGM)	182
-----------------------------------	-----

obrazovka uzamknutia CGM	178
--------------------------------	-----

obrazovka uzamknutia technológie Control-IQ ..256, 258	
--	--

Obrazovka znakovkej klávesnice	62
--------------------------------------	----

Odomknúť	68
----------------	----

Technológia Control-IQ	260
------------------------------	-----

Úvodná obrazovka CGM	180
----------------------------	-----

Východzia obrazovka	48
---------------------------	----

Zamykacia obrazovka	46
---------------------------	----

Obsah balenia pumpy	38
Odomknutie obrazovky	68
Odpojenie pri plnení	91
Odstrániť osobný profil	81
Osobné profily	
Aktivácia profilu	80
Naprogramovanie osobného profilu	76
prehľad osobných profilov	74
Prenamenovanie profilu	80
pridanie profilov	79
Zmazanie profilu	81
úprava alebo zobrazenie	79
Vytvorenie nového profilu	74
Skopírovanie existujúceho	80

P

Starostlivosť o miesto infúzie	84
Starostlivosť o miesto infúzie, Pediatrickí užívatelia	24
Starostlivosť o pumpu	163
Pediatrickí užívatelia	
starostlivosť o miesto infúzie	24
Bezpečnostný PIN	24
Plnenie	
Plnenie hadičky	91
Plnenie kanyly	93

Plnenie zásobníka	88
Plniaci port	87, 88
Pomer sacharidov	39
Aktuálny stav	50
Nastavenie časového segmentu	75
v osobných profiloch	77
Porucha	160
Pravidlá pre vrátenie tovaru	333
Prehľad	
Prehľad systému CGM	186
Technológia Control-IQ	264
Prijímač, CGM	186
Pripomenutie	113
Nízka glykémia	114
Pripomenutie miesta vpichu	94, 116
Vysoká glykémia	115
Výstrahy a pripomenutia	56
Zmeškaný bolus pri jedle	116
Pripomenutie merania glykémie	115
Pripomenutie merania glykémie po boluse	115
Pripomenutie miesta vpichu, nastavenie	94
Pripomenutie nízkej glykémie	114
Pripomenutie vysokej glykémie	115
Pripomenutie zmeškaného bolusu pri jedle	116
Príslušenstvo	66

R

Riešenie problémov s CGM	243
Riziká infúzných setov	35, 84
Riziká používania pumpy	35
Riziká používania systému	171
Rozložený bolus	39, 101
predvolený	101
Ručný bolus	96
Rušenie, prehlásenia FCC	333
Rýchly bolus	39, 103
Pediatrickí	24

S, Š

Sacharidy	39
Bolus pri jedle podľa gramov	100
Bolus pri jedle, na obrazovke Bolus	52
Sacharidy, v osobných profiloch	75
Sacharidy, na obrazovke Bolus	52
Senzor	
Aplikátor	174
Automatické vypnutie senzora.	205
CGM Klinické štúdie	294

Neznáma hodnota	235
Riešenie problémov	243
Riešenie problémov s hodnotou senzora	244
Riešenie problémov so zlyhaním senzora	245
Riešenie problémov so stratou signálu antény	245
Výstraha mimo dosah	236, 287, 288
Senzor, spustiť kalibráciu	208
Sériové číslo	20, 112
Šípky	
Šípky hore/dole	54
Trendy CGM	216
Šípky rýchlosti zmeny glykémie	214
Sieťový adaptér	66
Skladovanie systému	164
Súhrn dávok	112
Špecifikácia	
Elektromagnetická kompatibilita	326, 329
Elektromagnetické vyžarovanie	328
funkcie pumpy	321
nabíjanie z počítača	318
Vodoodolnosť	314
Špecifikácia nabíjania z počítača.	318

T

Technické údaje

pumpa	314
-------	-----

Technické údaje o pumpě

Technológia Control-IQ

Automatické podávanie korekčného bolusu	271
počas fyzickej aktivity	274
počas spánku	273
Bez povolenej aktivity	273
Celkový denný inzulín	260
hmotnosť	260
Inzulín pozastavený	267
Ako funguje	264
Manuálne spustenie alebo zastavenie spánku	282
Maximálne dávky inzulínu	269
Nastaviť hmotnosť	278
Plánovanie spánku	280
Podávanie s bazálnou rýchlosťou podľa osobného profilu	265
Požadované nastavenie	278
Zníženie inzulínu	265
Spustiť alebo zastaviť Fyzickú aktivitu	283
Predvolená obrazovka	258
Vypočítať celkový denný inzulín	279
Výstraha maximálneho množstva inzulínu	291

Výstraha nízka glykémia	289
-------------------------	-----

Výstraha vysoká glykémia	290
--------------------------	-----

Zapnutie alebo vypnutie	279
-------------------------	-----

Zodpovedné používanie	254
-----------------------	-----

Zvýšenie dávok inzulínu	269
-------------------------	-----

Teplota, extrémna	166
-------------------	-----

Testovanie glykémie z alternatívneho miesta	174
---	-----

U

Údaje, zobrazenie prehľadu CGM	212
--------------------------------	-----

Údržba pumpy	163
--------------	-----

Ukončenie relácie senzora CGM	206
-------------------------------	-----

Upraviť

Pripomenutie miesta vpichu	94
----------------------------	----

Úpravy

Upraviť čas	69
-------------	----

Upraviť dátum	69
---------------	----

USB

Adaptér USB	66
-------------	----

Kábel USB	38, 66
-----------	--------

USB Port	48, 66
----------	--------

V

Vloženie zásobníka	86, 90
Vodoodolnosť, pumpa	166
Vodné športy, Pumpa	166
Vodotesnosť, pumpa	166
Výber jazyka	68
Východzie, Predvolené	
Alarm automatického vypnutia	120
Časový limit obrazovky	70
Výstraha CGM mimo rozsah	199
Dočasná bazálna rýchlosť	81
Pripomenutie miesta vpichu	116
Pripomenutie nízkej glykémie	114
Pripomenutie vysokej glykémie	115
Rozložený bolus	101
Rýchly bolus	103
Predvolená hlasitosť systému CGM	190
Výstraha CGM klesania.	198
Výstraha CGM stúpania	198
Výstraha nízkej glykémie	197
Výstraha nízkej hladiny inzulínu	120
Výstraha vysokej glykémie	196
Predvolená obrazovka	48
Predvolená obrazovka, technológia Control-IQ	258

Výpočet	52
Vysielač	
Bezpečnostný zámok	174
Výstraha CGM – klesanie	233, 234
Výstraha CGM – nízka glykémia	229, 230
Výstraha CGM – stúpanie	231, 232
Výstraha CGM – vysoká glykémia	228
Výstraha chybných dát	143
Výstraha chyby kalibrácie	226
Výstraha chyby pripojenia	141
Výstraha druhej úvodnej kalibrácie, CGM	222
Výstraha kalibrácie CGM	227
Výstraha kalibrácie, po 12 hodinách	223
Výstraha klesania, nastavenie	199
Výstraha maximálne množstvo inzulínu	
Technológia Control-IQ	291
Výstraha maximálneho bolusu za hodinu	135
Výstraha mimo dosah	236, 287, 288
Výstraha nedokončenej dočasnej bazálnej rýchlosti	129
Výstraha nedokončenej kalibrácie	224
Výstraha nedokončenej výmeny zásobníka	130
Výstraha nedokončeného bolusu	128
Výstraha nedokončeného nastavenia	133
Výstraha nedokončeného plnenia hadičky	131
Výstraha nedokončeného plnenia kanyly	132

Výstraha nízkej hladiny inzulínu	120, 125
Výstraha slabej batérie vysielača	237
Výstraha stúpania, nastavenie	198
Výstraha úvodnej kalibrácie	221
Výstraha vypršal časový limit kalibrácie	225
Výstraha vysoká glykémia	
technológia Control-IQ	290
Výstraha zadania bazálnej rýchlosti	134
Výstraha zdroja energie	142
Výstrahy	123
CGM	195, 219
CGM nie je dostupné	240
CGM, Chyba vysielača	238
CGM, nedokončenej kalibrácie	224
CGM, Zlyhanie senzora	239
CGM, vypršal časový limit kalibrácie	225
CGM, výstraha - nízka glykémia	229, 230
CGM, výstraha chyby kalibrácie	226
CGM, výstraha - vysoká glykémia	228
CGM, Výstraha kalibrácie CGM	227
CGM, Výstraha kalibrácie po 12 hodinách	223
CGM, výstraha klesania	233, 234
CGM, Výstraha mimo dosah	236, 287, 288
CGM, Výstraha slabej batérie vysielača	237
CGM, výstraha stúpania	231, 232

Chyba systému CGM	241
Control-IQ, výstraha vysoká glykémia	290
ikona výstrahy	46
technológia Control-IQ	285
Technológia Control-IQ, výstraha maximálne množstvo inzulínu	291
technológia Control-IQ, výstraha nízka glykémia	289
Výstraha CGM nárast a pokles	198
Výstraha chyba pripojenia	141
Výstraha chybných dát	143
výstraha druhej úvodnej kalibrácie	222
Výstraha maximálneho bolusu za hodinu	135
Výstraha mimo dosah, nastavenie	199
Výstraha nedokončená dočasná bazálna rýchlosť	129
Výstraha nedokončená výmena zásobníka	130
Výstraha nedokončeného bolusu	128
Výstraha nedokončeného nastavenia	133
Výstraha nedokončeného plnenia hadičky	131
Výstraha nedokončeného plnenia kanyly	132
Výstraha neúplného osobného profilu	133
Výstraha nízkej glykémie, nastavenie	197
Výstraha nízkej hladiny inzulínu	120, 125
Výstraha vysokej glykémie, nastavenie	196
Výstraha zadania bazálnej rýchlosti	134
Výstraha zdroja energie	142
Výstrahy a pripomenutia	56

Výstrahy maximálneho bolusu	136, 137
Výstrahy minimálneho bazálu	139, 140
Výstrahy nedokončeného vloženia zásobníka, plnenie hadičky a kanyly	130
Výstrahy slabej batérie	126, 127
Výstrahy maximálneho bazálu	139
Výstrahy maximálneho bolusu	136, 137
Výstrahy maximálneho bazálu	139, 140
Výstrahy nedokončeného vloženia zásobníka, plnenie hadičky a kanyly	130
Výstrahy slabé batérie	126, 127
Vzduchové bubliny	
Vybratie pred dodaním	87
Skontrolujte hadičku	91

Z, Ž

Záruka

Záruka na pumpu	333
-----------------	-----

Zásobník

Plnenie zásobníka	88
Vloženie zásobníka	40, 86, 90
Výmena zásobníka	90

Zastavenie bolusu

Zastavenie dočasnej bazálnej rýchlosti

Zastavenie podávania inzulínu	108, 109
Zastavenie relácie senzora CGM	206
Životný štýl	165
Zobrazenie výpočtu	52
Zrušenie bolusu	105
Zvoliť jazyk	68
Zvuk	71

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Kryté jedným alebo viacerými patentmi. Zoznam patentov nájdete na adrese tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, logo Tandem Diabetes care, t:lock, t:slim X2, Control-IQ, Autosoft, TruSteel a VariSoft sú ochranné známky spoločnosti Tandem Diabetes Care, Inc. Dexcom a Dexcom G6 sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti Dexcom, Inc., v USA a/alebo iných krajín. Logotyp a logá Bluetooth sú registrované ochranné známky spoločnosti Bluetooth SIG, Inc., a akékoľvek ich použitie zo strany spoločnosti Tandem Diabetes Care, Inc., podlieha licenci.

Všetky ostatné známky tretích strán sú majetkom príslušných vlastníkov.



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Nemecko



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Švajčiarsko



KONTAKTNÉ INFORMÁCIE:
tandemdiabetes.com/
contact

SPOJENÉ ŠTÁTY AMERICKÉ:
+001 877 801 6901
tandemdiabetes.com

KANADA:
(833) 509-3598
tandemdiabetes.ca



1009808_A
AW-1009810_A
2022-AUG-01