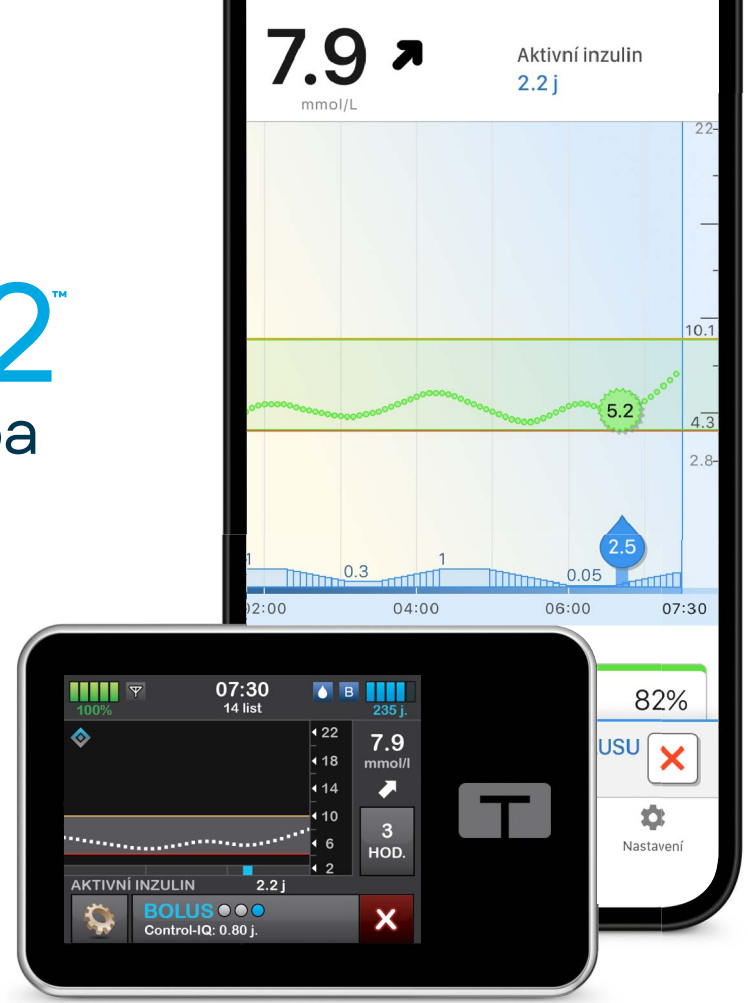
t:slim X2™

Inzulinová pumpa

s technologií Control-IQ+

Technická uživatelská příručka



TANDEM™ Diabetes Care

MMOL/L

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

Verze softwaru: Control-IQ+ (7.10)

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

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

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

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

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

VAROVÁNÍ:
Technologie Control-IQ+ by se neměla používat u dětí mladších dvou let. Technologie Control-IQ+ by se rovněž neměla používat u pacientů, kteří vyžadují nižší celkovou denní dávku inzulinu než 5 jednotek nebo kteří váží méně než 9 kg (20 liber), což jsou minimální hodnoty potřebné k bezpečnému používání technologie Control-IQ+.

KONTAKTNÍ INFORMACE DOVOZCŮ A DISTRIBUTORŮ

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

BAHAMAS
Family Medicine Center
Blake Road, P.O. Box N1658
Nassau, Bahamas
(242) 702-9310

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

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

SOUTH AFRICA / SUID-AFRIKA
Continuous Oxygen Supplies Proprietary Limited T/A VitalAire
4-6 Skeen Boulevard
Bedfordview, 2008
South Africa
086 133 9266
za.vitalaire.com

KONTAKTNÍ INFORMACE DOVOZCŮ A DISTRIBUTORŮ



MedEnvoy Global B.V
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands
tandemdiabetes.com/contact-us

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
tandemdiabetes.com/contact-us

MedEnvoy UK Limited,
85, Great Portland Street,
First Floor London, W1W 7LT
United Kingdom
tandemdiabetes.com/contact-us

OBSAH

Část 1: Než začnete

Kapitola 1 • Úvod

1.1 Konvence této příručky . . . 18
1.2 Legenda značek . . . 20
1.3 Popis systému . . . 22
1.4 O této uživatelské příručce . . . 23
1.5 Indikace k použití . . . 23
1.6 Kompatibilní inzuliny . . . 24
1.7 Kompatibilní systémy CGM . . . 24
1.8 Důležité informace pro uživatele . . . 25
1.9 Důležité informace pro pediatrické uživatele . . . 25
1.10 Důležité informace pro těhotné uživatelky . . . 26
1.11 Pohotovostní souprava . . . 27

Část 2: Funkce inzulinové pumpy t:slim X2

Kapitola 2 • Důležité bezpečnostní informace

2.1 Varování týkající se inzulinové pumpy t:slim X2 . . . 30
2.2 Bezpečnost při vyšetření magnetickou rezonancí . . . 33
2.3 Radiologické a lékařské zákroky a pumpa t:slim X2 . . . 33
2.4 Varování týkající se mobilní aplikace Tandem t:slim . . . 34
2.5 Bezpečnostní opatření týkající se inzulinové pumpy t:slim X2 . . . 35
2.6 Bezpečnostní opatření týkající se mobilní aplikace Tandem t:slim . . . 38
2.7 Preventivní opatření společnosti Tandem v oblasti kybernetické bezpečnosti . . . 39

2.8 Potenciální výhody používání pumpy . . . 40
2.9 Možná rizika používání pumpy . . . 41
2.10 Spolupráce s lékařem . . . 41
2.11 Ověření správné funkčnosti . . . 42

Kapitola 3 • Seznámení s inzulinovou pumpou t:slim X2

3.1 Co obsahuje váš balíček pumpy t:slim X2 . . . 44
3.2 Terminologie pumpy . . . 44
3.3 Vysvětlení ikon na inzulinové pumpě t:slim X2 . . . 47
3.4 Vysvětlení barev pumpy . . . 49
3.5 Zadní strana pumpy . . . 50
3.6 Uzamčená obrazovka . . . 52
3.7 Úvodní obrazovka . . . 54
3.8 Obrazovka Aktuální stav . . . 56
3.9 Obrazovka Bolus . . . 58
3.10 Obrazovka Možnosti . . . 60
3.11 Obrazovka Moje pumpa . . . 62
3.12 Obrazovka Nastavení zařízení . . . 64
3.13 Obrazovka číselné klávesnice . . . 66
3.14 Obrazovka znakové klávesnice . . . 68

Kapitola 4 • Seznámení s mobilní aplikací Tandem t:slim

4.1 Přehled . . . 72
4.2 Instalace mobilní aplikace Tandem t:slim . . . 73
4.3 Připojení k chytrému telefonu . . . 74
4.4 Nastavení oznámení na mobilu . . . 78
4.5 Zabezpečení mobilního připojení . . . 79
4.6 Ztráta spojení s pumpou . . . 79
4.7 Restartování mobilní aplikace Tandem t:slim . . . 80
4.8 Obrazovka Nástěnka mobilní aplikace Tandem t:slim . . . 82

4.9 Obrazovka Bolus mobilní aplikace Tandem t:slim . . . 84
4.10 Obrazovka Oznámení mobilní aplikace Tandem t:slim . . . 86
4.11 Obrazovka Nastavení mobilní aplikace Tandem t:slim . . . 88
4.12 Nastavení mobilní aplikace Tandem t:slim - obrazovka Aplikace . . . 90
4.13 Nastavení mobilní aplikace Tandem t:slim - obrazovka Nápověda . . . 92

Kapitola 5 • Začínáme

5.1 Nabíjení pumpy t:slim X2 . . . 96
5.2 Zapnutí pumpy . . . 98
5.3 Použití dotykové obrazovky . . . 98
5.4 Zapnutí obrazovky pumpy t:slim X2 . . . 98
5.5 Výběr jazyka . . . 98
5.6 Vypnutí obrazovky pumpy . . . 98
5.7 Vypnutí pumpy . . . 99
5.8 Odemčení obrazovky pumpy t:slim X2 . . . 99
5.9 Změna času . . . 99
5.10 Změna data . . . 100
5.11 Limit bazálu . . . 100
5.12 Nastavení obrazovky . . . 101
5.13 Hlasitost zvuku . . . 101
5.14 Zapnutí nebo vypnutí funkce Bezpečnostní PIN . . . 102
5.15 Mobilní připojení . . . 103

Kapitola 6 • Nastavení podávání inzulinu

6.1 Přehled osobních profilů . . . 106
6.2 Vytvoření vašeho prvního profilu . . . 108
6.3 Vytvoření nového profilu . . . 110
6.4 Naprogramování nového osobního profilu . . . 110
6.5 Úprava a kontrola existujícího profilu . . . 113
6.6 Duplikace existujícího profilu . . . 114

6.7 Aktivace existujícího profilu . . . 114
6.8 Přejmenování existujícího profilu . . . 114
6.9 Smazání existujícího profilu . . . 114
6.10 Spuštění dočasné bazální rychlosti . . . 115
6.11 Zastavení dočasné bazální rychlosti . . . 116

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

7.1 Výběr místa zavedení infuzního setu a péče o něj . . . 118
7.2 Pokyny k použití zásobníku . . . 120
7.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim X2 . . . 120
7.4 Vložení zásobníku . . . 124
7.5 Plnění hadičky . . . 125
7.6 Plnění hadičky bez výměny zásobníku . . . 127
7.7 Plnění kanyly . . . 128
7.8 Nastavení připomenutí místa vpichu . . . 129

Kapitola 8 • Ruční bolus

8.1 Přehled ručního bolusu . . . 132
8.2 Zahájení bolusu . . . 133
8.3 Výpočet korekčního bolusu . . . 133
8.4 Přepsání bolusové dávky . . . 137
8.5 Bolus při jídle podle jednotek . . . 137
8.6 Bolus při jídle podle gramů . . . 137
8.7 Rozložený bolus . . . 138
8.8 Maximální bolus . . . 140
8.9 Rychlý bolus . . . 140
8.10 Zrušení nebo zastavení bolusu pomocí pumpy . . . 142
8.11 Podání bolusu pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim . . . 143
8.12 Korekční bolus pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim . . . 144
8.13 Přepsání bolusu pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim . . . 146

8.14 Bolus při jídle pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim . . . 147
8.15 Zrušení nebo zastavení bolusu pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim . . . 147
8.16 Ztráta spojení s pumpou . . . 148

Kapitola 9 • Spuštění, zastavení nebo obnovení podávání inzulinu
9.1 Spuštění podávání inzulinu . . . 152
9.2 Zastavení podávání inzulinu . . . 152
9.3 Obnovení podávání inzulinu . . . 153
9.4 Odpojení při použití technologie Control-IQ+ . . . 153

Kapitola 10 • Informace o inzulinové pumpě t:slim X2 a její historie
10.1 Informace o pumpě t:slim X2 . . . 156
10.2 Historie pumpy t:slim X2 . . . 156
10.3 Informace o mobilní aplikaci Tandem t:slim . . . 157

Kapitola 11 • Připomenutí inzulinové pumpy t:slim X2
11.1 Připomenutí nízké glykémie . . . 160
11.2 Připomenutí vysoké glykémie . . . 161
11.3 Připomenutí měření glykémie po bolusu . . . 161
11.4 Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle . . . 162
11.5 Připomenutí místa vpichu . . . 163

Kapitola 12 • Uživatelsky nastavitelné výstrahy a alarmy
12.1 Výstraha nízké hladiny inzulinu . . . 166
12.2 Alarm automatického vypnutí . . . 166
12.3 Výstraha maximálního bazálu . . . 168

Kapitola 13 • Výstrahy inzulinové pumpy t:slim X2
13.1 Výstraha nízké hladiny inzulinu . . . 171
13.2 Výstrahy slabé baterie . . . 172

13.3 Výstraha nedokončeného bolusu . . . 174
13.4 Výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti . . . 176
13.5 Výstrahy nedokončené výměny zásobníku, plnění hadičky a kanyly . . . 177
13.6 Výstraha nedokončeného nastavení . . . 180
13.7 Výstraha vyžadované bazální rychlosti . . . 181
13.8 Výstraha maximálního bolusu za hodinu . . . 182
13.9 Výstrahy maximálního bolusu . . . 183
13.10 Výstraha maximálního bazálu . . . 185
13.11 Výstrahy minimálního bazálu . . . 186
13.12 Výstraha chyby připojení . . . 188
13.13 Vypršel párovací kód . . . 189
13.14 Výstraha zdroje energie . . . 190
13.15 Výstraha chybných dat . . . 191
13.16 Výstraha ztráty spojení s pumpou - mobilní aplikace Tandem t:slim . . . 192

Kapitola 14 • Alarmy inzulinové pumpy t:slim X2

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

Kapitola 15 • Porucha inzulinové pumpy t:slim X2

15.1 Porucha . . . 208

Kapitola 16 • Péče o pumpu
16.1 Přehled 212

Kapitola 17 • Životní styl a cestování
17.1 Přehled 214

Část 3: Funkce CGM

Kapitola 18 • Důležité bezpečnostní informace pro používání inzulinové pumpy t:slim X2 s kompatibilním CGM
18.1 Varování týkající se CGM 218
18.2 Bezpečnostní opatření týkající se CGM 218
18.3 Potenciální výhody používání inzulinové pumpy t:slim X2 s CGM 219
18.4 Možná rizika používání inzulinové pumpy t:slim X2 s CGM 220

Kapitola 19 • Seznámení se systémem CGM
19.1 Terminologie CGM 222
19.2 Vysvětlení ikon pumpy CGM 224
19.3 Uzamčená obrazovka CGM 226
19.4 Úvodní obrazovka CGM 228
19.5 Obrazovka Dexcom G6 230
19.6 Obrazovka Dexcom G7 232
19.7 Obrazovka senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus 234

Kapitola 20 • Přehled CGM
20.1 Přehled systému CGM 238
20.2 Přehled připojení zařízení 238
20.3 Přehled přijímače (inzulinová pumpa t:slim X2) 239
20.4 Přehled vysílače Dexcom G6 239
20.5 Přehled senzoru 239

Kapitola 21 • Nastavení CGM
21.1 O technologii Bluetooth . . . 242
21.2 Odpojení od přijímače Dexcom . . . 242
21.3 Nastavení hlasitosti CGM . . . 242
21.4 CGM info . . . 246

Kapitola 22 • Nastavení výstrah CGM
22.1 Nastavení výstrahy vysoké glykémie a funkce opakování . . . 248
22.2 Nastavení výstrahy nízké glykémie a funkce opakování . . . 249
22.3 Výstrahy změny rychlosti . . . 250
22.4 Nastavení výstrahy stoupání . . . 251
22.5 Nastavení výstrahy klesání . . . 251
22.6 Nastavení výstrahy mimo dosah . . . 252

Kapitola 23 • Spuštění nebo zastavení relace senzoru CGM
23.1 Výběr typu senzoru . . . 254
23.2 Obrazovky aktivace senzoru CGM . . . 254
23.3 Zadání ID vysílače Dexcom G6 . . . 255
23.4 Spuštění senzoru Dexcom G6 . . . 255
23.5 Doba aktivace senzoru Dexcom G6 . . . 257
23.6 Automatické vypnutí senzoru Dexcom G6 . . . 257
23.7 Konec relace senzoru Dexcom G6 před automatickým vypnutím . . . 258
23.8 Odstranění senzoru a vysílače Dexcom G6 . . . 258
23.9 Spuštění senzoru Dexcom G7 . . . 258
23.10 Doba aktivace senzoru Dexcom G7 . . . 259
23.11 Automatické vypnutí senzoru Dexcom G7 . . . 260
23.12 Konec relace senzoru Dexcom G7 před automatickým vypnutím . . . 260
23.13 Odstranění senzoru Dexcom G7 . . . 261
23.14 Spuštění senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus . . . 261

23.15 Doba aktivace senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus . . . 262
23.16 Automatické vypnutí senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus . . . 262
23.17 Konec relace senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus před automatickým vypnutím . . . 263
23.18 Odstranění senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus . . . 263

Kapitola 24 • Kalibrace CGM Dexcom
24.1 Přehled kalibrace . . . 266
24.2 Úvodní kalibrace . . . 267
24.3 Kalibrační hodnota glykémie a korekční bolus . . . 268
24.4 Možné důvody ke kalibraci . . . 268

Kapitola 25 • Zobrazení údajů z CGM na inzulinové pumpě t:slim X2
25.1 Přehled . . . 270
25.2 Grafy trendu CGM . . . 271
25.3 Šipky rychlosti změny . . . 272
25.4 Historie CGM . . . 276
25.5 Vynechané naměřené hodnoty . . . 276

Kapitola 26 • Výstrahy a chyby CGM
26.1 Výstraha CGM – vysoká glykémie . . . 279
26.2 Výstraha CGM – nízká glykémie . . . 280
26.3 Výstraha CGM – přednastavená úroveň nízké glykémie . . . 281
26.4 Výstraha CGM – stoupání . . . 282
26.5 výstraha CGM – klesání . . . 283
26.6 Neznámá hodnota glukózy ze senzoru . . . 284
26.7 Výstraha mimo dosah . . . 285
26.8 Chyba selhání senzoru . . . 286
26.9 CGM není dostupné . . . 287
26.10 Chyba CGM . . . 288
26.11 Nedokončená kalibrace (pouze Dexcom) . . . 289

26.12 Vypršel časový limit kalibrace (pouze Dexcom) . . . 290
26.13 Výstraha chyby kalibrace (pouze Dexcom) . . . 291
26.14 Výstraha CGM – rychlé stoupání (pouze Dexcom) . . . 292
26.15 Výstraha CGM – rychlé klesání (pouze Dexcom) . . . 293
26.16 Výstraha úvodní kalibrace (pouze Dexcom G6) . . . 294
26.17 Výstraha druhé úvodní kalibrace (pouze Dexcom G6) . . . 295
26.18 Výstraha kalibrace po 12 hodinách (pouze Dexcom G6) . . . 296
26.19 Výstraha požadované kalibrace (pouze Dexcom G6) . . . 297
26.20 Výstraha slabé baterie vysílače (pouze Dexcom G6) . . . 298
26.21 Chyba vysílače (pouze Dexcom G6) . . . 299
26.22 Chyba CGM (pouze Dexcom G7) . . . 300
26.23 Nelze spárovat (pouze Dexcom G7) . . . 301
26.24 Výstraha CGM není dostupné (pouze senzor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus) . . . 302
26.25 Výstraha teploty senzoru (pouze senzor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus) . . . 303

Kapitola 27 • Řešení potíží s CGM

27.1 Řešení potíží s párováním CGM . . . 306
27.2 Řešení potíží s kalibrací – pouze Dexcom . . . 306
27.3 Řešení potíží s neznámou hodnotou ze senzoru . . . 306
27.4 Řešení potíží s CGM mimo dosah / ztrátou signálu antény . . . 307
27.5 Řešení potíží při selhání senzoru . . . 308
27.6 Nepřesnosti senzoru – pouze Dexcom . . . 308
27.7 Nepřesnosti senzoru – pouze Abbott FreeStyle Libre 3 Plus . . . 309

Část 4: Vlastnosti technologie Control-IQ+

Kapitola 28 • Důležité informace o bezpečnosti technologie Control-IQ+

28.1 Varování týkající se technologie Control-IQ+ . . . 312

28.2 Bezpečnostní opatření týkající se technologie Control-IQ+ . . . 313

Kapitola 29 • Seznámení s technologií Control-IQ+

29.1 Zodpovědné používání technologie Control-IQ+ . . . 316
29.2 Vysvětlení ikon technologie Control-IQ+ . . . 317
29.3 Uzamčená obrazovka Control-IQ+ . . . 318
29.4 Úvodní obrazovka Control-IQ+ . . . 320
29.5 Obrazovka Control-IQ+ . . . 322

Kapitola 30 • Úvod do technologie Control-IQ+

30.1 Přehled technologie Control-IQ+ . . . 326
30.2 Princip fungování technologie Control-IQ+ . . . 326
30.3 Technologie Control-IQ+ a aktivita . . . 335

Kapitola 31 • Konfigurace a používání technologie Control-IQ+

31.1 Požadovaná nastavení . . . 340
31.2 Nastavení hmotnosti . . . 340
31.3 Nastavení celkového denního inzulinu . . . 341
31.4 Zapnutí nebo vypnutí technologie Control-IQ+ . . . 341
31.5 Rozvrhy Spánku . . . 342
31.6 Spuštění a vypnutí Rozvrhu spánku . . . 344
31.7 Manuální spuštění nebo zastavení aktivity Spánek . . . 344
31.8 Aktivace a deaktivace Fyzické aktivity . . . 345
31.9 Informace o technologii Control-IQ+ na obrazovce . . . 347

Kapitola 32 • Výstrahy související s technologií Control-IQ+

32.1 Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ+ je vypnutá . . . 351
32.2 Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ+ je zapnutá . . . 352
32.3 Výstraha nízké glykémie technologie Control-IQ . . . 353
32.4 Výstraha vysoké glykémie technologie Control-IQ . . . 354

32.5 Výstraha maximálního množství inzulinu . . . 355

Kapitola 33 • Přehled klinických studií technologií Control-IQ a Control-IQ+

33.1 Úvod . . . 358
33.2 Historie verzí softwaru . . . 359
33.3 Studie DCLP 3 . . . 360
33.4 Studie DCLP5 . . . 372
33.5 Studie PEDAP . . . 382
33.6 Prodloužená fáze studie PEDAP . . . 390
33.7 Studie Higher-IQ . . . 399
33.8 Studie 2IQP . . . 406
33.9 Studie CIRCUIT . . . 418

Část 5: Technické specifikace a záruka

Kapitola 34 • Technické specifikace

34.1 Přehled . . . 430
34.2 Specifikace pumpy t:slim X2 . . . 430
34.3 t:slim X2 Možnosti a nastavení pumpy . . . 435
34.4 Výkonnostní parametry pumpy t:slim X2 . . . 437
34.5 Elektromagnetická kompatibilita . . . 442
34.6 Koexistence bezdrátové komunikace a zabezpečení dat . . . 442
34.7 Zabezpečení mobilní aplikace Tandem t:slim . . . 443
34.8 Elektromagnetické vyzařování . . . 444
34.9 Elektromagnetická imunita . . . 445
34.10 IEC 60601-1-10: Systém fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou . . . 447
34.11 Kvalita bezdrátových služeb . . . 448

34.12 Bezdrátová technologie 449
34.13 Prohlášení Federální komunikační komise (FCC) týkající se rušení 450
34.14 Informace o záruce 450
34.15 Pravidla pro vrácení zboží 450
34.16 Data událostí inzulinové pumpy t:slim X2 (černá skříňka) 450
34.17 Seznam produktů 450

Rejstřík 452

KAPITOLA 1

Úvod

1.1 Konvence této příručky

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

Konvence formátování

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

Definice terminologie

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

Definice značek

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

1.2 Legenda značek

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

Legenda značek inzulinové pumpy t:slim X2

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

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

Legenda značek inzulinové pumpy t:slim X2 (pokračování)

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

Značka	Definice
CH REP	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
UK REP	Odpovědná osoba ve Spojeném království
UK CA xxxx	Označení UKCA (UK Conformity Assessed)
R-NZ	Shoda radiofrekvencí podle předpisů Nového Zélandu
CE xxxx	Značka CE
	Dovozce
	Zařízení třídy IEC II
	Rozsah vlhkosti
	Rozsah teploty
	Chránit před vlhkem
	Síťový adaptér

1.3 Popis systému

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

Pumpu t:slim X2 s technologií Control-IQ+ lze použít v kombinaci s kompatibilním senzorem kontinuální monitorace hladiny glukózy (continuous glucose monitoring, CGM).

S inzulinovou pumpou t:slim X2 s technologií Control-IQ+ je kompatibilní systém CGM Dexcom G6, systém CGM Dexcom G7 a CGM Abbott FreeStyle Libre 3 Plus. Vysílač Dexcom G6 může být označován jako „vysílač“. Senzor Dexcom G6 může být označován jako „senzor“. Vysílač Dexcom G6 a senzor Dexcom G6 mohou společně být označovány jako „kompatibilní CGM“. Senzory Dexcom G7 a Abbott FreeStyle Libre 3 Plus mají zabudovaný vysílač. Každý z těchto senzorů bude dále označován také jako „kompatibilní CGM“.

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

Inzulinová pumpa Tandem t:slim X2, mobilní aplikace Tandem t:slim a kompatibilní CGM mohou být označovány jako „systém“. Senzor CGM a některé komponenty nebo příslušenství nemusí být ve vašem regionu zatím dostupné. V případě dotazů nebo pro ověření dostupnosti ve vaší oblasti se vždy poraďte se svým lékařem a místním distributorem.

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

Funkce automatického dávkování inzulinu Control-IQ+ je algoritmus integrovaný v softwaru pumpy t:slim X2. Tato funkce umožňuje pumpě t:slim X2 automaticky upravit podávání inzulinu na základě naměřených hodnot ze senzoru CGM; tato funkce však nenahrazuje vaši vlastní aktivní roli při léčbě diabetu. Technologie Control-IQ+ využívá naměřené hodnoty ze senzoru CGM k výpočtu předpokládané hodnoty glykémie 30 minut dopředu. Další informace o tom, jak je technologie Control-IQ+ aktivována, uvádí Kapitola 30 Úvod do technologie Control-IQ+.

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

Senzor je jednorázový zdravotnický prostředek, který se zavádí pod kůži a umožňuje nepřetržitě monitorovat hladinu glukózy. Systémy CGM Dexcom G6 a Dexcom G7 bezdrátově odesílají naměřené hodnoty do pumpy každých 5 minut. Senzor

Abbott FreeStyle Libre 3 Plus odesílá naměřené hodnoty do pumpy každou minutu. Pumpa zobrazuje hodnoty glukózy ze senzoru, graf trendu a šipky směru a rychlosti změny.

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

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

POZNÁMKA

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

1.4 O této uživatelské příručce

Tato uživatelská příručka obsahuje důležité informace o způsobu práce s pumpou. Obsahuje podrobné pokyny, které vám pomohou pumpu správně programovat, spravovat a pečovat o ni. Obsahuje také důležitá varování a bezpečnostní opatření týkající se správného provozu a technické informace k zajištění vaší bezpečnosti.

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

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

Další informace o produktu vám může poskytnout místní zákaznická podpora.

1.5 Indikace k použití

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

Technologie Control-IQ+ je určena k použití s kompatibilním kontinuálním monitorem hladiny glukózy (CGM) a inzulinovou pumpou t:slim X2 pro automatické zvýšení, snížení

a pozastavení podávání bazálního inzulinu na základě hodnot z CGM a predikovaných hodnot glukózy. Může také podávat korekční bolusové dávky v případě, že predikovaná hodnota glukózy překročí předem definovanou hraniční hodnotu.

Pumpa je určena k léčbě diabetu mellitu 1. typu u osob ve věku od 2 let, které vyžadují celkovou denní dávku inzulinu nejméně 5 jednotek a jejichž tělesná hmotnost činí nejméně 9 kilogramů, a k léčbě diabetu mellitu 2. typu u osob ve věku od 18 let.

Pumpa je určena k použití u těhotných žen s diabetem mellitem 1. typu za předpokladu, že propojený systém CGM je vhodný k použití v těhotenství.

Pumpa je určena k použití jedním pacientem.

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

1.6 Kompatibilní inzuliny

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

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

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

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

1.7 Kompatibilní systémy CGM

Kompatibilními systémy CGM jsou:

- CGM Dexcom G6
- CGM Dexcom G7, 15denní CGM Dexcom G7 (obecně označované jako CGM Dexcom G7)
- Senzor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Senzor CGM a některé komponenty nebo příslušenství nemusí být ve vašem regionu zatím dostupné. V případě dotazů nebo pro ověření dostupnosti ve vaší oblasti se vždy poraďte se svým lékařem a místním distributorem.

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

Všechny komponenty CGM samostatně prodávají a dodávají příslušní výrobci nebo jejich místní distributoři.

POZNÁMKA

Hodnoty z CGM v mobilní aplikaci Tandem t:slim jsou poskytovány přes připojení k inzulinové pumpě. Žádná aplikace CGM pro chytrý telefon se přímo nepřipojuje k mobilní aplikaci Tandem t:slim. Viz Část 20.2 Přehled připojení zařízení.

POZNÁMKA

Nastavení mobilního připojení na vaší pumpě se netýká spojení Bluetooth mezi vaším CGM a pumpou. Připojení CGM k pumpě viz Část 21.1 O technologii Bluetooth. Připojení pumpy k mobilní aplikaci Tandem t:slim viz Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu.

POZNÁMKA

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

1.8 Důležité informace pro uživatele

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

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

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

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

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

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

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

1.9 Důležité informace pro pediatrické uživatele

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

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

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

Doporučujeme zvážit možnosti Rychlý bolus a Bezpečnostní PIN pumpy a rozhodnout, jak je nejlépe využít ve

vašem plánu léčby. Tyto funkce podrobně popisuje Část 8.9 Rychlý bolus a Část 5.14 Zapnutí nebo vypnutí funkce Bezpečnostní PIN.

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

⚠ VAROVÁNÍ
Technologie Control-IQ+ by se neměla používat u pacientů užívajících méně než 5 jednotek inzulinu denně ani u pacientů s hmotností nižší než 9 kilogramů (20 liber), což jsou minimální vstupní hodnoty potřebné ke spuštění a bezpečnému provozu technologie Control-IQ+.

⚠ VAROVÁNÍ
Inzulinová pumpa t:slim X2 s technologií Control-IQ+ by se neměla používat u dětí mladších dvou let.

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

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

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

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

1.10 Důležité informace pro těhotné uživatelky

Systém byste měli používat pouze s CGM, který je vhodný pro použití během těhotenství.

V těhotenství se mohou požadavky na inzulin zvyšovat. To platí zejména od 16. do 20. týdne těhotenství, kdy dochází ke zvýšení inzulinové rezistence. Bezprostředně po porodu se mohou požadavky na inzulin rychle snižovat. Před použitím systému během těhotenství, v průběhu celého těhotenství i po porodu byste se měli radit se svým lékařem.

Váš lékař vám může během těhotenství doporučit úpravy inzulinové léčby, aby

byla zajištěna optimální hladina glukózy v krvi. Patří mezi ně:

- Využití aktivity Spánek v průběhu dne i noci, s volitelným využitím Fyzické aktivity
- Úpravy bazální rychlosti, poměru sacharidů a korekčního faktoru v nastavení profilu
- Změna načasování bolusů k jídlu

Váš lékař vám může doporučit změny inzulinové terapie bezprostředně po těhotenství, aby byly zachovány optimální hladiny glukózy v krvi. Tyto změny mohou kolem doby porodu zahrnovat návrat k nastavení profilu z období před těhotenstvím a přenastavení Rozvrhů spánku Control-IQ+ pouze na noční dobu bezprostředně po porodu.

1.11 Pohotovostní souprava

Vždy byste měli mít u sebe vhodnou pohotovostní soupravu. Tato souprava by měla obsahovat minimálně inzulinovou stříkačku a injekční lahvičku s inzulinem nebo předplněné inzulinové pero jako zálohu v nouzových situacích.

O tom, co by tato souprava měla obsahovat, se poraďte se svým lékařem.

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

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

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

KAPITOLA 2

Důležité bezpečnostní informace

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

2.1 Varování týkající se inzulinové pumpy t:slim X2

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

Používejte **POUZE** inzulinová analoga U-100, která byla testována a shledána jako kompatibilní pro použití s pumpou, a která uvádí Část 1.6 Kompatibilní inzuliny. Použití inzulinu s nižší nebo vyšší koncentrací může způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulinu. To může vést k příhodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

⚠ VAROVÁNÍ

NEVKLÁDEJTE do pumpy žádné jiné léky ani přípravky. Pumpa byla testována pouze ke kontinuální podkožní infuzi inzulinu (continuous subcutaneous insulin infusion, CSII) za použití inzulinových analog U-100, které uvádí Část 1.6 Kompatibilní inzuliny. Při použití jiných léčivých přípravků může dojít k poškození pumpy a infuze může způsobit újmu na zdraví.

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

Pumpa není určena pro osoby, které nemohou nebo nechtějí:

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

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

⚠ VAROVÁNÍ

Pumpu **NEPOUŽÍVEJTE**, dokud se neporadíte s lékařem o tom, které funkce jsou pro vás nejvhodnější. Pouze váš lékař vám může pomoci

stanovit a upravit bazální rychlosti, poměry sacharidů, korekční faktory, cílovou glykémii a dobu trvání aktivity inzulinu. Stejně tak pouze lékař může určit vhodné nastavení CGM a způsob použití informací o trendech ze senzoru k léčbě diabetu. Nesprávná nastavení mohou způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulinu. To může vést k příhodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

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

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

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

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

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

⚠ VAROVÁNÍ
Používejte **POUZE** infuzní sety o délce 58, 82 nebo 110 centimetrů (23, 32 nebo 43 palců), které jsou schváleny pro použití s pumpou t:slim X2.

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

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

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

Podávání velkých bolusových dávek nebo více bolusových dávek těsně za sebou může způsobit hypoglykémii (nízká glykémie). Před podáváním velkých bolusových dávek nebo více bolusových dávek věnujte pozornost aktivnímu inzulinu a dávce doporučené kalkulátorem bolusu.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud jste spustili podávání bolusové dávky a po hodině nebo déle nezaznamenáte snížení glykémie, doporučujeme zkontrolovat, zda infuzní set nevykazuje okluzi, vzduchové bubliny či netěsnosti nebo zda nedošlo k uvolnění kanyly. Pokud stav přetrvává, podle potřeby kontaktujte místní zákaznickou podporu nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

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

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

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

2.2 Bezpečnost při vyšetření magnetickou rezonancí

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

2.3 Radiologické a lékařské zákroky a pumpa t:slim X2

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

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

⚠ VAROVÁNÍ
NEVYSTAVUJTE pumpu:

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

⚠ VAROVÁNÍ
NEVYSTAVUJTE pumpu:

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

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

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

⚠ VAROVÁNÍ
Pumpu **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud trpíte onemocněním, které by vás podle názoru vašeho lékaře vystavilo riziku. Pumpu by například neměli používat pacienti s nekompenzovaným onemocněním štítné žlázy, renálním selháním (např. dialýza nebo eGFR < 30), hemofilií nebo jinou závažnou poruchou krvácivosti nebo nestabilním kardiovaskulárním onemocněním.

⚠ VAROVÁNÍ
Existují také další procedury, při kterých je třeba dbát opatrnosti:

- **Laserové chirurgické zákroky** – Pumpu lze obvykle během zákroku nosit. Některé lasery však mohou způsobovat rušení a způsobit spuštění alarmu pumpy.
- **Celková anestezie** – V závislosti na použitém zařízení může nebo nemusí být nutné pumpu odstranit. Poraďte se s lékařem.

2.4 Varování týkající se mobilní aplikace Tandem t:slim

⚠ VAROVÁNÍ
NEPOUŽÍVEJTE funkci podávání bolusu na mobilní aplikaci Tandem t:slim, dokud neabsolvujete příslušné školení k jejímu používání. Nedodržení pokynů v této uživatelské příručce a v nápovědě aplikace ohledně funkce podávání bolusu mobilní aplikace Tandem t:slim by mohlo způsobit zpoždění léčby. Pokud informace zobrazené na mobilní aplikaci Tandem t:slim neodpovídají vaším projevům a příznakům, **VŽDY** se podívejte na inzulinovou pumpu t:slim X2 předtím, než učiníte jakékoli léčebné rozhodnutí.

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

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

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

⚠ VAROVÁNÍ
Pokud je vypnuté spojení Bluetooth mezi vaším chytrým telefonem a pumpou, pro rozhodnutí o léčbě **VŽDY** použijte inzulinovou pumpu t:slim X2.

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

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

2.5 Bezpečnostní opatření týkající se inzulinové pumpy t:slim X2

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
NEPOKOUŠEJTE se inzulinovou pumpu otevřít ani opravovat. Pumpa je uzavřený zdravotnický prostředek, který smí otevřít a opravovat pouze společnost Tandem Diabetes Care. Upravování může způsobit bezpečnostní riziko. Pokud je uzavření pumpy narušeno, pumpa přestane být vodotěsná a záruka pozbývá platnosti.

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

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

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

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

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

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

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pravidelně **KONTROLUJTE** svá osobní nastavení pumpy a ujistěte se, že jsou správná. Nesprávná nastavení mohou způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulinu. Dle potřeby se poraďte se svým lékařem.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Funkce nastavení profilu je určena k použití s celkovým denním inzulinem založeným na injekční terapii. Nepoužívejte funkci nastavení profilu, pokud přecházíte z léčby pumpou. Použití funkce nastavení profilu s celkovým denním inzulinem převzatým z dosavadní léčby pumpou může vést k nedostatečnému podávání inzulinu a následně k hyperglykémii (vysoké glykémii). Vždy si podle potřeby kontrolujte glykémii.

2.6 Bezpečnostní opatření týkající se mobilní aplikace Tandem t:slim

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY, když používáte mobilní aplikaci Tandem t:slim, vypněte režim zvětšení. Pokud máte na chytrém telefonu zapnutý režim zvětšení, měli byste se při všech rozhodnutích o léčbě spoléhat na svou pumpu.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pro rozhodnutí o léčbě se VŽDY spoléhejte na pumpu, pokud:

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Mobilní aplikace Tandem t:slim není určena k tomu, aby nahradila praktiky samostatného kontrolování (selfmonitoringu) doporučeného lékařem.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Používání mobilních zařízení, která nesplňují normu IEC 62368-1 nebo její ekvivalenty, může zvýšit riziko narušení elektrické bezpečnosti.

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

2.7 Preventivní opatření společnosti Tandem v oblasti kybernetické bezpečnosti

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

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

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

2.8 Potenciální výhody používání pumpy

Klinické přínosy

- prodloužení doby, kdy vaše glykémie zůstane v cílovém rozmezí 3,9 — 10,0 mmol/l,
- pomoc při dosažení doporučeného času glykémie v cílovém rozmezí 3,9 — 10,0 mmol/l,
- pomoc při dosažení nízké četnosti příhod hypoglykémie,
- zlepšení kvality života v souvislosti s řízením diabetu.

Další funkce

- Pumpa zajišťuje automatické podávání bazálního a bolusového inzulinu. Podávání lze přesně nastavit v rámci až šesti přizpůsobitelných osobních profilů, z nichž každý má až 16 nastavení závislých na čase pro bazální rychlost, poměr sacharidů, korekční faktor a cílovou glykémii. Funkce dočasná bazální rychlost navíc umožňuje naprogramovat dočasnou změnu bazální rychlosti na dobu až 72 hodin.
- Pumpa nabízí možnost podat bolus najednou, případně podat jeho určitý podíl během delšího časového období bez nutnosti procházet různými nabídkami. Také můžete bolus naprogramovat diskrétněji pomocí funkce Rychlý bolus, kterou lze použít bez pohledu na pumpu a kterou je možné naprogramovat v přírůstcích po jednotkách inzulinu nebo po gramech sacharidů.
- Funkce kalkulátor bolusu na obrazovce *Bolus* umožňuje zadat více hodnot sacharidů a sečíst je. Kalkulátor bolusu v inzulinové pumpě doporučí dávku v závislosti na celkovém zadaném množství sacharidů. Díky tomu nemusíte množství inzulinu odhadovat.
- Pumpa sleduje množství aktivního inzulinu z bolusových dávek při jídle a korekčních bolusových dávek nebo z aktivního inzulinu. Při programování dalších bolusových dávek při jídle a korekčních bolusových dávek pumpa odečte množství aktivního inzulinu od doporučené bolusové dávky, pokud je vaše glykémie pod cílovou hodnotou nastavenou

v aktivním osobním profilu. To pomáhá předcházet hromadění inzulinu, které může vést k hypoglykémii (nízká glykémie).

- Můžete naprogramovat řadu připomenutí, která vás upozorní, že je třeba zopakovat měření glykémie po zadání nízké nebo vysoké glykémie, a také připomenutí Zmeškaný bolus při jídle, které vás upozorní, pokud během zadaného časového období nezadáte žádnou bolusovou dávku. Pokud tyto funkce aktivujete, mohou vám pomoci snížit riziko, že na kontrolu glykémie nebo podání bolusové dávky při jídle zapomenete.
- Na obrazovce je možné zobrazit celou řadu údajů, včetně času a velikosti poslední bolusové dávky a celkového podaného inzulinu za den, včetně rozpisu na bazál, bolus při jídle a korekční bolus.

2.9 Možná rizika používání pumpy

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

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

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

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

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

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

2.10 Spolupráce s lékařem

Veškeré lékařské termíny obsažené v této uživatelské příručce byly použity s předpokladem, že budete o významu těchto pojmů a o tom, jak se vás týkají ve spojitosti s léčbou diabetu, poučeni svým lékařem. Lékař vám může pomoci

určit zásady léčby diabetu, které budou nejlépe odpovídat vašemu životnímu stylu a potřebám.

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

2.11 Ověření správné funkčnosti

Funkčnost pumpy

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

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

Dále před použitím pumpy ověřte následující:

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Funkčnost mobilní aplikace Tandem t:slim

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

KAPITOLA 3

Seznámení s inzulinovou pumpou t:slim X2

3.1 Co obsahuje váš balíček pumpy t:slim X2

Balení pumpy by mělo obsahovat následující položky:

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

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

Pokud používáte CGM, jeho součásti samostatně dodává přímo jeho výrobce.

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

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

Zásobník t:slim X2 o objemu 3 ml s konektorem t:lock™ sestává z komůrky nádržky a mikroaplikační komůrky pro podávání velmi malých množství inzulinu. Společnost Tandem Diabetes Care, Inc. nabízí řadu kompatibilních infuzních setů s konektorem t:lock. Konektor t:lock umožňuje bezpečné spojení mezi zásobníkem a infuzním setem. Používejte pouze zásobníky t:slim X2 a kompatibilní infuzní sety s konektory t:lock vyrobenými pro společnost Tandem Diabetes Care, Inc.

Pumpa také zahrnuje spotřební materiál, který může být nutné během životnosti pumpy vyměnit, například:

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

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

3.2 Terminologie pumpy

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

Bazál
Bazál představuje pomalé průběžné podávání inzulinu, které zachovává stálé hodnoty glykémie mezi jídly a během spánku. Měří se v jednotkách za hodinu (jednotky/hodinu).

Bolus
Bolus je rychlá dávka inzulinu, která se obvykle podává za účelem pokrytí přijatého jídla nebo korekce vysoké glykémie. Pomocí pumpy lze tuto dávku podat jako standardní, korekční, rozložený nebo rychlý bolus.

Cílová glykémie
Cílová glykémie je konkrétní cíl hodnoty glykémie. Jedná se o přesné číslo, nikoli rozmezí. Když do pumpy zadáte hodnotu glykémie, vypočtený bolus inzulinu bude zvýšen nebo snížen za účelem dosažení tohoto cíle.

Doba působení inzulinu
Doba působení inzulinu je časové období, během kterého je inzulin aktivní a k dispozici v těle po podání bolusové dávky. Souvisí také s výpočtem aktivního inzulinu.

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

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

Gramy
Gramy jsou měrnou jednotkou pro sacharidy.

Jednotky
Jednotky představují množství inzulinu.

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

Korekční bolus
Korekční bolus se podává ke korekci vysoké glykémie.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.3 Vysvětlení ikon na inzulinové pumpě t:slim X2

Na pumpě se mohou zobrazovat následující ikony:

Definice ikon pumpy

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

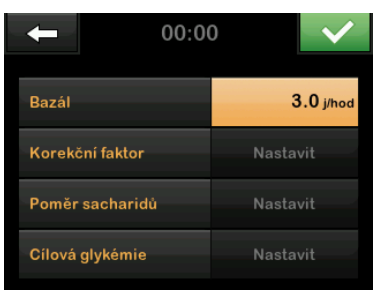
Značka	Definice
	Množství inzulinu zbývající v zásobníku.
	Je aktivní dočasná bazální rychlost.
	Je aktivní bazální rychlost 0 jednotek za hodinu.
	Je aktivní dočasná bazální rychlost 0 jednotek za hodinu.
	Je podáván bolus.
	Zrušit. Slouží ke zrušení aktuální operace.
	Odmítnout. Slouží k opuštění obrazovky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

Definice ikon pumpy (pokračování)

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

Značka	Definice
	Funkce Bezpečnostní PIN byla spuštěna. Viz Část 5.14 Zapnutí nebo vypnutí funkce Bezpečnostní PIN.
	Příslušné nastavení se zapne.
	Příslušné nastavení se vypne.
	Logo Tandem. Když je obrazovka pumpy zapnutá a odemčená, klepnutím se vrátíte na *Úvodní* obrazovku.

3.4 Vysvětlení barev pumpy

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

3.5 Zadní strana pumpy

1. **Zásobník t:slim X2:** Jednorázový zásobník pojme až 300 jednotek (3,0 ml) inzulinu.

2. **Ventilační otvory:** Zajišťují správnou funkci pumpy. Je důležité, aby tyto ventilační otvory zůstaly nezakryté.

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


t:slim X2
Insulin Pump
U-100 INSULIN
2797
UK CA 0086
Tandem Diabetes Care, Inc. • tandemdiabetes.com
12400 High Bluff Dr. • San Diego, California 92130 • USA
1
2

3.6 Uzamčená obrazovka

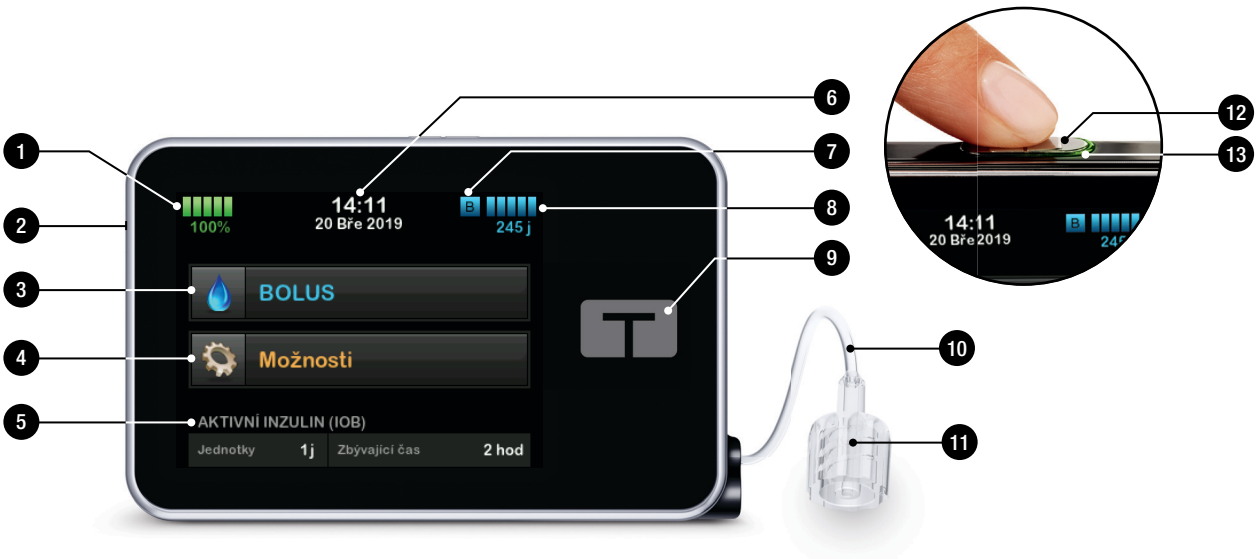
Uzamčená obrazovka se zobrazí při každém zapnutí obrazovky. Chcete-li pumpu odemknout, musíte klepnout na sekvenci 1–2–3.

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


1
2
3
4
5
6
7
8
100%
10:20
14 Lis 2019
255 j
1
2
3
AKTIVNÍ INZULIN (IOB)
Jednotky 0.9 j
Zbývající čas 1:01 hod

3.7 Úvodní obrazovka

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


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
100%
14:11
20 Bře 2019
B
245 j
BOLUS
Možnosti
AKTIVNÍ INZULIN (IOB)
Jednotky
1 j
Zbývající čas
2 hod
14:11
20 Bře 2019
B

3.8 Obrazovka Aktuální stav

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

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


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
Aktuální stav
P Profile 1
B Bazální rychlost 0.75 j/hod
Posl. bolus 10 j 14 Lis - 11:13
Control-IQ VYPNUTO
Aktuální stav
Korekční faktor 1j: 2.8 mmol/l
Poměr sacharidů 1j: 5 g
Cíl. glykémie 6.1 mmol/l
Doba působení inzulinu 2 hod.
Aktuální stav
Poslední kalibrace --
Čas spuštění senzoru 14 Lis 2019 11:17
Baterie vysílače OK
Mobilní připojení ZAPNUTO Nespárováno
Aktuální stav
Poslední kalibrace --
Senzor Čas spuštění 1 Led 2011 11:30 AM
Senzor Zbývající čas 10 dny
Mobilní připojení ZAPNUTO Připojeno

3.9 Obrazovka Bolus

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

1. : Slouží k návratu na *Úvodní* obrazovku.

2. **Inzulin:** Zadejte jednotky inzulinu. Toto nastavení můžete změnit, aby se používaly gramy sacharidů. Viz Část 6.3 Vytvoření nového profilu, kde naleznete podrobnosti o nastavení typu přírůstku.

3. **Jednotky:** Zobrazuje vypočítané jednotky celkem. Klepnutím můžete zadat vyžádání bolusové dávky nebo změnit (přepsat) vypočítaný bolus.

4. **Zobrazení výpočtu:** Zobrazuje, jak byla dávka inzulinu vypočítána podle aktuálního nastavení.

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

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

   POZNÁMKA

   Další informace o šipkách trendu CGM a jejich použití k rozhodování o léčbě naleznete v návodu výrobce CGM. Viz též Část 25.3 Šipky rychlosti změny.

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

6. : Přejde na další krok.

7. **Sacharidy:** Zadejte množství sacharidů v gramech. Toto nastavení můžete změnit, aby se používaly jednotky inzulinu. Viz Část 6.3 Vytvoření nového profilu, kde naleznete podrobnosti o nastavení typu přírůstku.

Použití jednotek



Použití gramů



3.10 Obrazovka Možnosti

1. : Slouží k návratu na *Úvodní* obrazovku.

2. **Zastavit inzulin:** Zastaví podávání inzulinu. Pokud zastavíte podávání inzulinu, zobrazí se možnost OBNOVIT POD. INZULINU.

3. **Vložit:** Výměna zásobníku, naplnění hadičky, naplnění kanyly a připomenutí místa vpichu.

4. **Aktivita:** Programuje Fyzickou aktivitu, Spánek a dočasné bazální rychlosti.

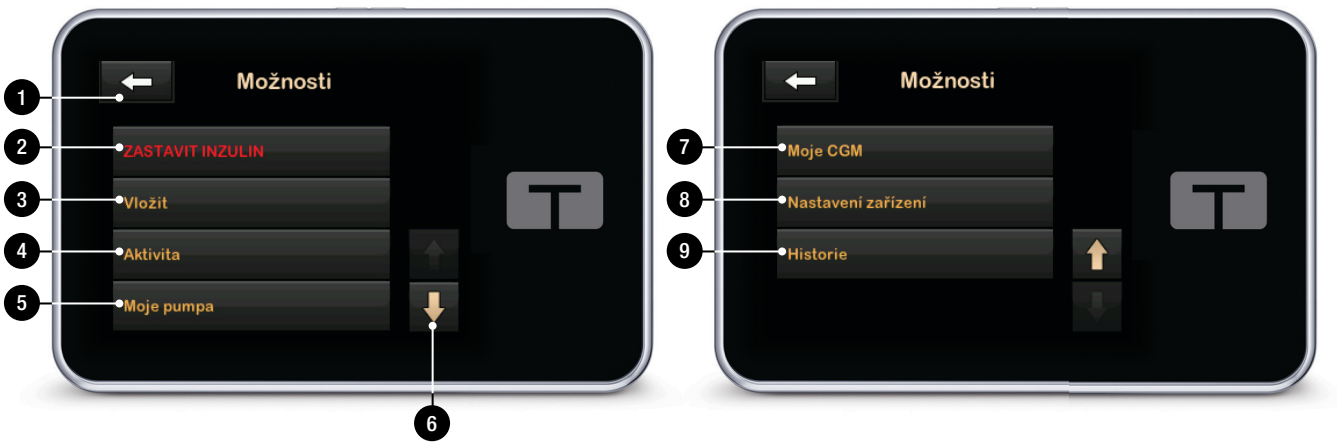
5. **Moje pumpa:** Osobní profily, Control-IQ, výstrahy a připomenutí a informace o pumpě.

6. **Šipka nahoru/dolů:** Signalizuje, že jsou k dispozici další informace.

7. **Moje CGM:** Zobrazuje možnosti konfigurace a používání kompatibilního CGM.

8. **Nastavení zařízení:** Nastavení displeje, nastavení Bluetooth, čas a datum, hlasitost a bezpečnostní PIN.

9. **Historie:** Zobrazuje protokol historie událostí pumpy a CGM.


Možnosti
ZASTAVIT INZULIN
Vložit
Aktivita
Moje pumpa
Možnosti
Moje CGM
Nastavení zařízení
Historie
1
2
3
4
5
6
7
8
9

3.11 Obrazovka Moje pumpa

1. : Umožňuje návrat na obrazovku *Možnosti*.

2. **Osobní profily:** Skupina nastavení definující bazální a bolusové podávání.

3. **Control-IQ:** Zapnutí/vypnutí technologie Control-IQ+ a zadání požadovaných hodnot.

4. **Výstrahy a připomenutí:** Přizpůsobení připomenutí a výstrah pumpy.

5. **Informace o pumpě:** Zobrazuje výrobní (sériové) číslo pumpy, web s kontaktními údaji místní zákaznické podpory a další technické informace.


Moje pumpa
1
2
3
4
5
Osobní profily
Control-IQ
Výstrahy a připomenutí
Informace o pumpě

3.12 Obrazovka Nastavení zařízení

1. : Umožňuje návrat na obrazovku *Možnosti*.

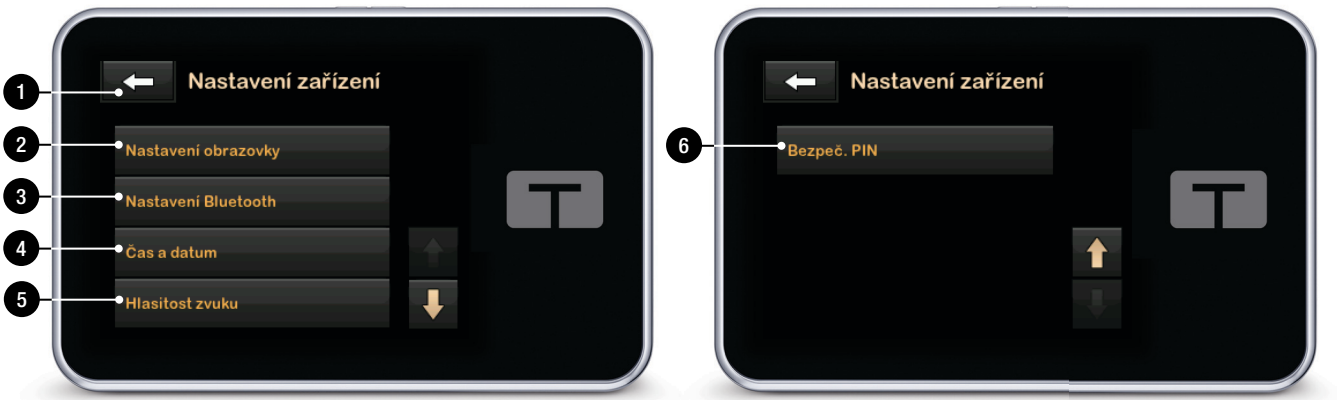
2. **Nastavení obrazovky:** Přizpůsobení nastavení časového limitu obrazovky.

3. **Nastavení Bluetooth:** Zapnutí/vypnutí mobilního připojení.

4. **Čas a datum:** Úprava času a data zobrazovaných na pumpě.

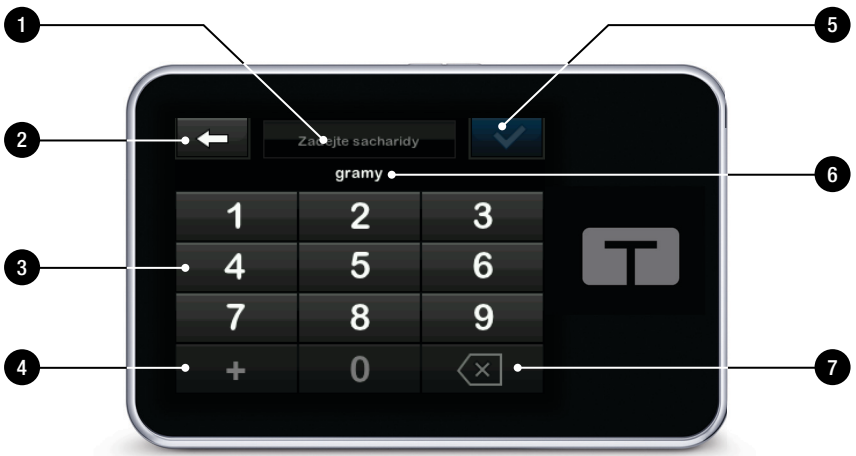
5. **Hlasitost zvuku:** Přizpůsobení hlasitosti alarmů pumpy, výstrah pumpy, připomenutí, klávesnice, bolusu, rychlého bolusu, plnění hadiček a výstrah CGM.

6. **Bezpečnostní PIN:** Zapnutí a vypnutí bezpečnostního kódu PIN.


1
2
3
4
5
6
Nastavení zařízení
Nastavení obrazovky
Nastavení Bluetooth
Čas a datum
Hlasitost zvuku
Nastavení zařízení
Bezpeč. PIN

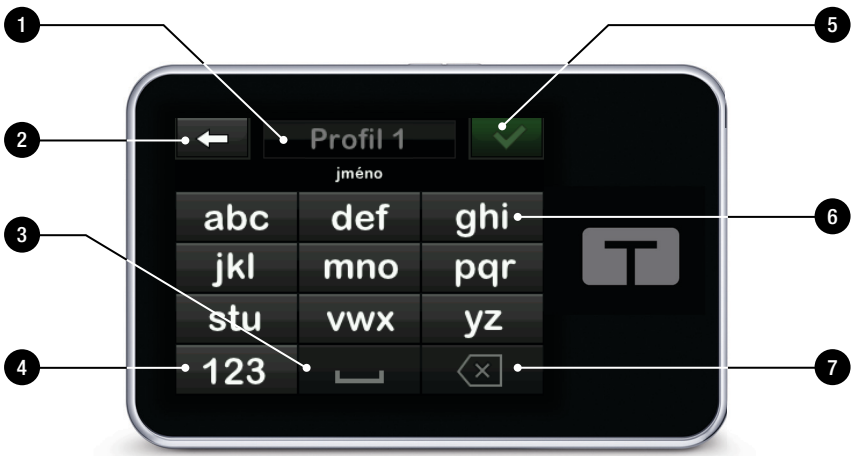
3.13 Obrazovka číselné klávesnice

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


1
2
3
4
5
6
7
Zadejte sacharidy
gramy
1
2
3
4
5
6
7
8
9
+
0

3.14 Obrazovka znakové klávesnice

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


1
2
3
4
5
6
7
Profil 1
jméno
abc
def
ghi
jkl
mno
pqr
stu
vwx
yz
123

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

KAPITOLA 4

Seznámení s mobilní aplikací Tandem t:slim

4.1 Přehled

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

- **Zobrazení a nahrání dat:** Tato sada funkcí poskytuje sekundární displej pumpy a informace o kontinuální monitoraci hladiny glukózy (CGM), včetně zobrazení výstrah a alarmů pumpy, a umožňuje bezdrátové nahrání dat z pumpy a CGM do cloudu Tandem.
- **Podávání bolusu plus zobrazení a nahrání dat:** Kromě funkcí zobrazení a nahrání dat umožňuje funkce podávání bolusu používání mobilní aplikace Tandem t:slim k vyžádání, zastavení a zrušení bolusu. Konzistentní používání mobilní aplikace Tandem t:slim s funkcí bolusu z mobilu může vést k nižším průměrným hodnotám glykémie bez zvýšení času v hypoglykémii.

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

POZNÁMKA

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

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

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

4.2 Instalace mobilní aplikace Tandem t:slim

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY, když používáte mobilní aplikaci Tandem t:slim, vypněte režim zvětšení. Pokud máte na chytrém telefonu zapnutý režim zvětšení, měli byste se při všech rozhodnutích o léčbě spoléhat na svou pumpu.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Používání mobilních zařízení, která nesplňují normu IEC 62368-1 nebo její ekvivalenty, může zvýšit riziko narušení elektrické bezpečnosti.

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

⚑ POZNÁMKA

Mobilní aplikace Tandem t:slim musí běžet na pozadí, abyste dostávali a vysílali data z pumpy a do pumpy a na cloud Tandem. Když spojíte mobilní aplikaci Tandem t:slim s pumpou, musíte ve svém chytrém telefonu vypnout optimalizaci baterie, abyste zajistili, že mobilní aplikace Tandem t:slim může dostávat výstrahy a alarmy. Při nabíjení doporučujeme dodržovat pokyny výrobce vašeho chytrého telefonu.

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

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

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

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

Pokud je platforma Tandem Source dostupná ve vaší oblasti a máte již existující účet, použijte stejné přihlašovací údaje pro přihlášení do mobilní aplikace Tandem t:slim.

Pokud jste nový uživatel:

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

   POZNÁMKA

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

3. Připojte mobilní aplikaci Tandem t:slim k pumpě, jak popisuje Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu.

Aktualizace mobilní aplikace Tandem t:slim

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

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

Aktualizace chytrého telefonu

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

4.3 Připojení k chytrému telefonu

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

POZNÁMKA

Toto nastavení mobilního připojení nesouvisí s připojením CGM pomocí Bluetooth. Informace o funkci technologie Bluetooth týkající se CGM uvádí Část 21.1 O technologii Bluetooth.

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

POZNÁMKA

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

Spárování s chytrým telefonem

POZNÁMKA

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

POZNÁMKA

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

Mobilní aplikaci Tandem t:slim spárujte takto:

1. V chytrém telefonu otevřete mobilní aplikaci Tandem t:slim.

   » Pokud jste nový uživatel, vytvořte účet, jak ukazuje Část 4.2 Instalace mobilní aplikace Tandem t:slim.
   » Pokud je ve vašem regionu k dispozici platforma Tandem Source a máte na ní účet, přihlaste se pomocí svých přihlašovacích údajů.

✓ Mobilní aplikace Tandem t:slim vás vyzve, abyste zahájili proces párování.

2. Z *Úvodní* obrazovky pumpy:

   a. Klepněte na položku **MOŽNOSTI**.

   b. Klepněte na **šipku dolů**.

   c. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.

   d. Klepněte na položku **Nastavení Bluetooth**.

   e. Klepněte na přepínač vedle položky Mobilní připojení a klepnutím na  akci

potvrďte. Zobrazí se položka **Spárovat zařízení**.



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

   a. V mobilní aplikaci Tandem t:slim klepněte na **Zahájit**. Zobrazí se výzva k potvrzení.

   b. Na obrazovce *Výběr pumpy* vyberte příslušné výrobní (sériové) číslo a klepněte na **Další**.

POZNÁMKA

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

4. Na obrazovce *Nastavení Bluetooth* na pumpě klepněte na **Spárovat zařízení**.

5. Na pumpě se objeví obrazovka *Oznámení mobilní aplikace*. Klepnutím na ✓ vygenerujte kód ke spárování zařízení.

✓ Pumpa zobrazí jedinečný párovací kód.

POZNÁMKA

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

POZNÁMKA

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

6. Na chytrém telefonu zadejte párovací kód vygenerovaný v kroku 4 do mobilní aplikace Tandem t:slim a klepněte na **Spárovat s pumpou**.

✓ Na pumpě se objeví obrazovka s potvrzením.

7. Na chytrém telefonu v mobilní aplikaci Tandem t:slim klepněte na **Synchronizovat údaje pumpy** a pokračujte v běžném používání pumpy. Mobilní aplikace Tandem t:slim zobrazí Nástěnku a začne zobrazovat data z pumpy.

POZNÁMKA

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

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

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Zrušení spárování s chytrým telefonem

Chytrý telefon můžete odpojit od pumpy:

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

Spárování chytrého telefonu a pumpy zrušte takto:

1. Z mobilní aplikace Tandem t:slim:
   a. Klepněte na **Nastavení** v *Navigačním* panelu.
   b. Klepněte na **Aplikace**.
   c. Klepněte na **Spárovaná pumpa**.
   d. Klepněte na **Zrušit spárování pumpy**. Zobrazí se výzva k potvrzení.
   e. Klepněte na **Zrušit spárování**. Mobilní aplikace Tandem t:slim zobrazí banner potvrzující, že spárování pumpy bylo zrušeno a vrátí vás na obrazovku párování.
2. Z *Úvodní* obrazovky pumpy vypněte přepínač **Mobilní připojení**:
   a. Klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
   b. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.
   c. Klepněte na položku **Nastavení Bluetooth**.
   d. Klepněte na přepínač vedle položky **Mobilní připojení** a klepnutím na  akci potvrďte. Položka **Spárovat zařízení** zmizí.
3. Na chytrém telefonu odstraňte pumpu ze seznamu zařízení Bluetooth.

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

1. Klepněte na **Nastavení** v *Navigačním* panelu.

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

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

4.4 Nastavení oznámení na mobilu

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

1. Klepněte na **Nastavení** v *Navigačním* panelu.
2. Klepněte na **Upozornění a zvuky**.
3. Klepněte na **Nastavení oznámení aplikace** a podle potřeby zapněte/vypněte push oznámení. Následující příklad ukazuje možná nastavení push oznámení.



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

- Oznámení mobilní aplikace Tandem t:slim
- Technologie Bluetooth

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚑ POZNÁMKA

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

4.5 Zabezpečení mobilního připojení

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

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

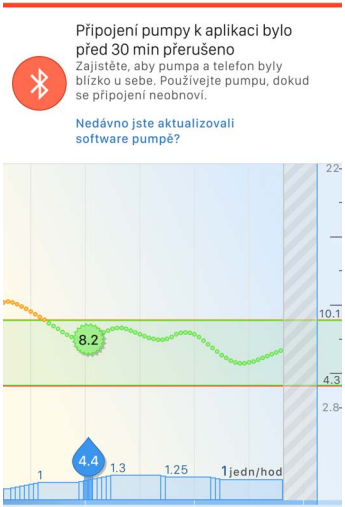
4.6 Ztráta spojení s pumpou

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

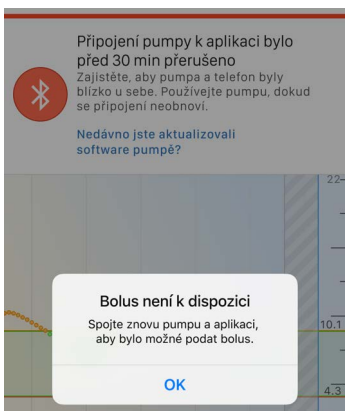


Také uvidíte šedou oblast na grafu, protože při ztrátě spojení nelze zobrazit data. Při ztrátě spojení používejte k provádění léčby pumpu, dokud neodstraníte potíže se ztrátou spojení.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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



Obnovení připojení technologie Bluetooth

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

- Ujistěte se, že pumpa a chytrý telefon nejsou od sebe dále než 1,5 metru (5 stop) a že mezi nimi není žádná překážka (včetně částí těla).
- Přesvědčte se, že je na chytrém telefonu spuštěná technologie Bluetooth.

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

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

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

4.7 Restartování mobilní aplikace Tandem t:slim

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

Zařízení s iOS:

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

3. Znovu otevřete mobilní aplikaci Tandem t:slim.

Zařízení Android:

1. Otevřete nabídku Nastavení vašeho chytrého telefonu.

2. Otevřete správce aplikací vašeho chytrého telefonu.

3. Klepněte na **Tandem t:slim**. Možná se budete muset posunout dolů v seznamu aplikací, abyste ji našli mezi ostatními aplikacemi.

4. Klepněte na **Vynucené zastavení**.

5. Znovu otevřete mobilní aplikaci Tandem t:slim.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Pokud problém přetrvává, zkuste znovu spárovat pumpu:

1. V mobilní aplikaci Tandem t:slim klepněte na **Nastavení**.

2. Klepněte na **Aplikace**.

3. Klepněte na **Spárovaná pumpa**.

4. Klepněte na **Zrušit spárování pumpy**.

5. Opakujte proces spárování, jak uvádí Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu.

4.8 Obrazovka Nástěnka mobilní aplikace Tandem t:slim

1. **Stav baterie pumpy:** Zobrazuje stav baterie pumpy. Když je pumpa připojena k nabíjení, zobrazí se ikona nabíjení (blesk).

2. **Poslední naměřená hodnota glukózy a šipka trendu.**

3. **Zadání glykémie:** Hodnota glykémie, kterou jste zadali do kalkulátoru bolusu.

4. **Graf posledních naměřených hodnot** glukózy: Zobrazuje naměřené hodnoty ze senzoru CGM a hodnoty glykémie za posledních 24 hodin. Můžete potáhnout doleva a doprava, abyste viděli celých 24 hodin na grafu.

5. **Podaný bolus:** Množství bolusového inzulinu skutečně podaného při dané události bolusu.

6. **Podaný bazální inzulin:** Inzulin podaný jako bazální za posledních 24 hodin. Zahrnuje také změny v podávání inzulinu související s používáním technologie Control-IQ+™.

7. **Stav:** Zobrazuje aktuální nastavení systému a stav podávání inzulinu. Přejeďte prstem nahoru a sjeďte dolů, pokud si chcete prohlédnout úplné informace o stavu. Tato obrazovka se může mírně lišit v závislosti na používaném typu CGM.

8. **Navigační panel:** Zobrazuje ikony představující každou stranu mobilní aplikace Tandem t:slim. Ikona aktivní strany je zvýrazněna modře.

9. **Hladina inzulinu:** Zobrazuje aktuální množství inzulinu v zásobníku. Na tuto ikonu můžete také klepnout, pokud chcete automaticky sjet dolů a prohlédnout si úplné Informace o stavu.

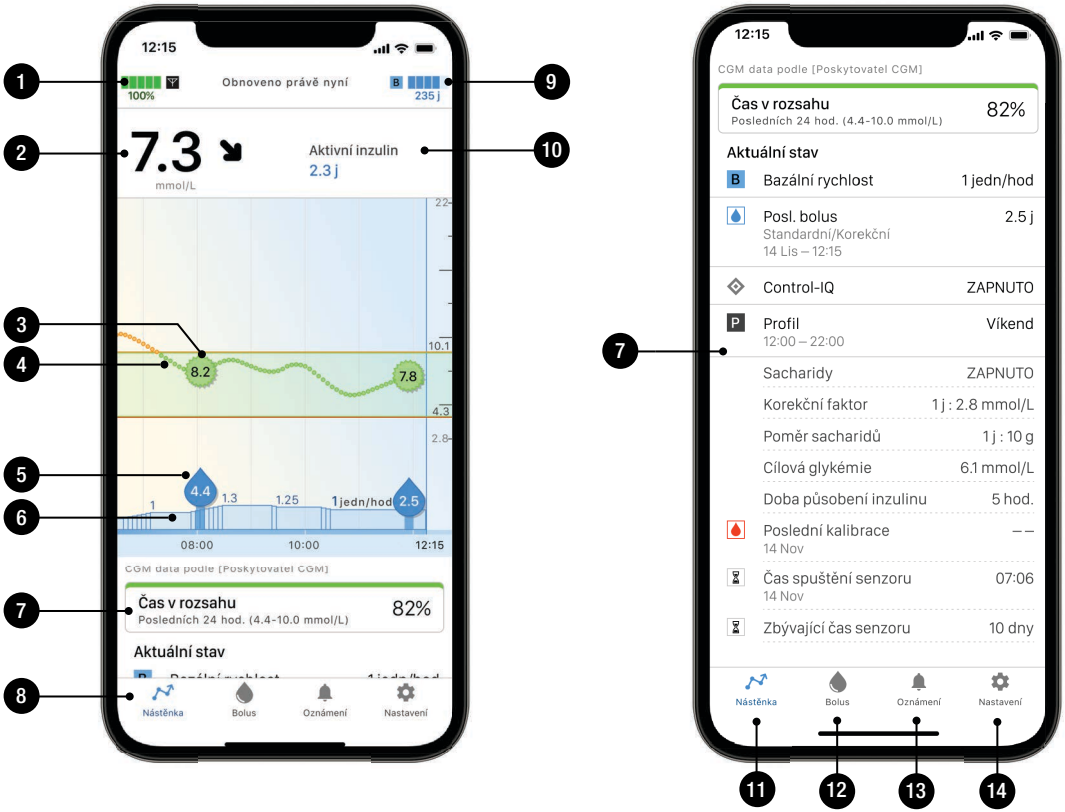
10. **Aktivní inzulin:** Zbývající množství a čas veškerého aktivního inzulinu.

11. **Nástěnka:** Zobrazuje stavový řádek pumpy, aktuální naměřenou hodnotu glukózy, stav aktivního inzulinu, graf CGM, informace o času v rozmezí a aktuální stav.

12. **Bolus:** Přejde na obrazovku *Bolus*, kde naprogramujete a podáte bolus (k dispozici pouze s kompatibilními zařízeními).

13. **Oznámení:** Zobrazuje aktivní výstrahy, alarmy, připomenutí a poruchy pumpy. Další informace uvádí Část 4.4 Nastavení oznámení na mobilu.

14. **Nastavení:** Přejde na obrazovku *Nastavení*, kde najdete možnosti jako je zobrazení hranic hladiny glukózy, nastavení oznámení aplikace, nastavení kontroly údajů, informace o účtu Tandem, párování pumpy a zrušení spárování, informace o aplikaci a nápovědu.


12:15
100%
Obnoveno právě nyní
235 j
7.3
mmol/L
Aktivní inzulin
2.3 j
22
10.1
8.2
7.8
4.3
2.8
4.4
1.3
1.25
1 jedn/hod
2.5
1
08:00
10:00
12:15
CGM data podle [Poskytovatel CGM]
Čas v rozsahu
Posledních 24 hod. (4.4-10.0 mmol/L)
82%
Aktuální stav
Nástěnka
Bolus
Oznámení
Nastavení
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
12:15
CGM data podle [Poskytovatel CGM]
Čas v rozsahu
Posledních 24 hod. (4.4-10.0 mmol/L)
82%
Aktuální stav
Bazální rychlost
1 jedn/hod
Posl. bolus
Standardní/Korekční
14 Lis – 12:15
2.5 j
Control-IQ
ZAPNUTO
Profil
12:00 – 22:00
Víkend
Sacharidy
ZAPNUTO
Korekční faktor
1 j : 2.8 mmol/L
Poměr sacharidů
1 j : 10 g
Cílová glykémie
6.1 mmol/L
Doba působení inzulinu
5 hod.
Poslední kalibrace
14 Nov
– –
Čas spuštění senzoru
14 Nov
07:06
Zbývající čas senzoru
10 dny
Nástěnka
Bolus
Oznámení
Nastavení
7
11
12
13
14

4.9 Obrazovka Bolus mobilní aplikace Tandem t:slim

1. **Zrušit:** Ukončení obrazovky *Bolus* a návrat na Nástěnku.

2. **Jednotky:** Zobrazuje vypočítané jednotky celkem. Klepnutím můžete zadat vyžádání bolusové dávky nebo změnit (přepsat) vypočítaný bolus.

3. **Inzulin:** Zadejte jednotky inzulinu. Toto nastavení můžete na pumpě změnit tak, aby se místo toho používaly gramy sacharidů. Další informace uvádí Část 6.3 Vytvoření nového profilu.

4. **Výpočet dávky:** Množství bolusového inzulinu skutečně podaného při dané události bolusu, včetně rozpisu automaticky vypočteného korekčního bolusu, zadaného bolusu při jídle a aktivního inzulinu.

5. **Další:** Přijmete změny zadané na obrazovce *Bolus* a pokračujete na obrazovku *Potvrzení bolusu*.

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

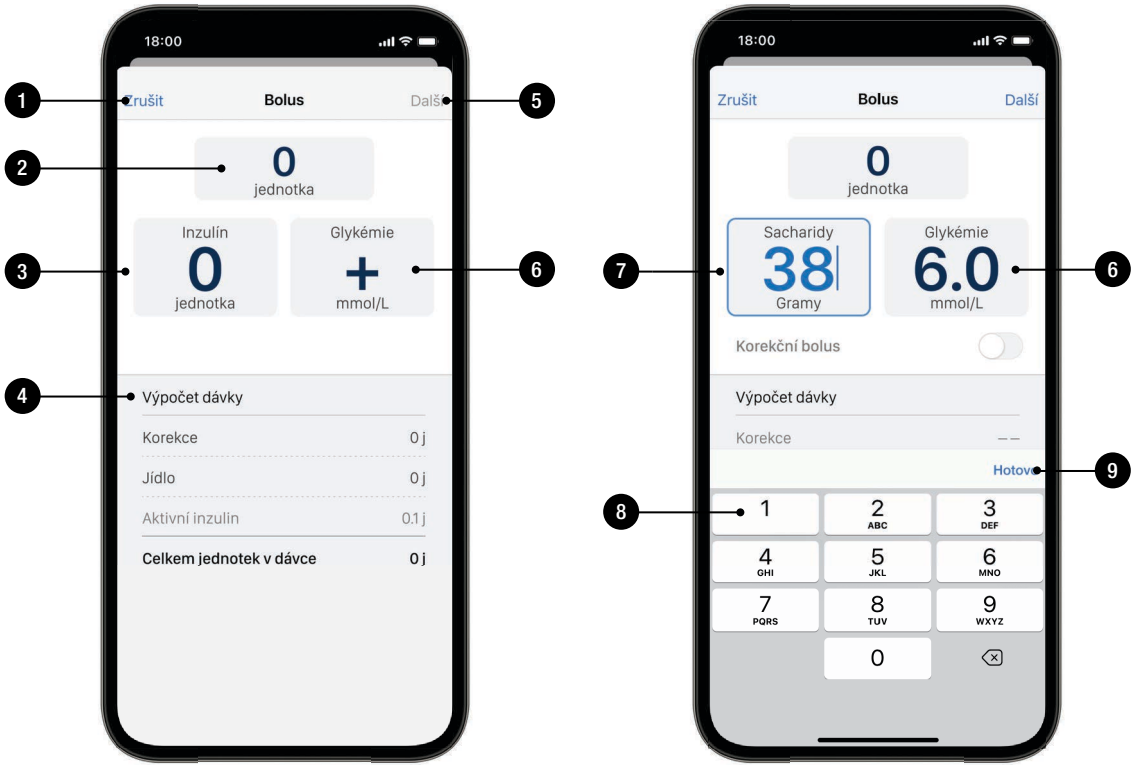
   - technologie Control-IQ+ je k dispozici a zapnutá,
   - relace CGM je aktivní,
   - hodnota z CGM je k dispozici,
   - na *Úvodní* obrazovce *CGM* je k dispozici šipka trendu CGM.

   POZNÁMKA
   Další informace o šipkách trendu CGM a o tom, jak je použít pro účely rozhodování o léčbě, naleznete v uživatelské příručce výrobce CGM. Viz též Část 25.3 Šipky rychlosti změny.

7. **Sacharidy:** Zadejte množství sacharidů v gramech. Toto nastavení můžete na pumpě změnit tak, aby se místo toho používaly jednotky inzulinu. Další informace uvádí Část 6.3 Vytvoření nového profilu.

8. **Číselná klávesnice.**

9. **Hotovo:** Dokončí úkol a uloží zadané informace.


18:00
Zrušit
Bolus
Další
0
jednotka
Inzulín
0
jednotka
Glykémie
+
mmol/L
Výpočet dávky
Korekce
0 j
Jídlo
0 j
Aktivní inzulin
0.1 j
Celkem jednotek v dávce
0 j
1
2
3
4
5
6
18:00
Zrušit
Bolus
Další
0
jednotka
Sacharidy
38
Gramy
Glykémie
6.0
mmol/L
Korekční bolus
Výpočet dávky
Korekce
– –
Hotovo
1
2 ABC
3 DEF
4 GHI
5 JKL
6 MNO
7 PQRS
8 TUV
9 WXYZ
0
7
6
9
8

4.10 Obrazovka Oznámení mobilní aplikace Tandem t:slim

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

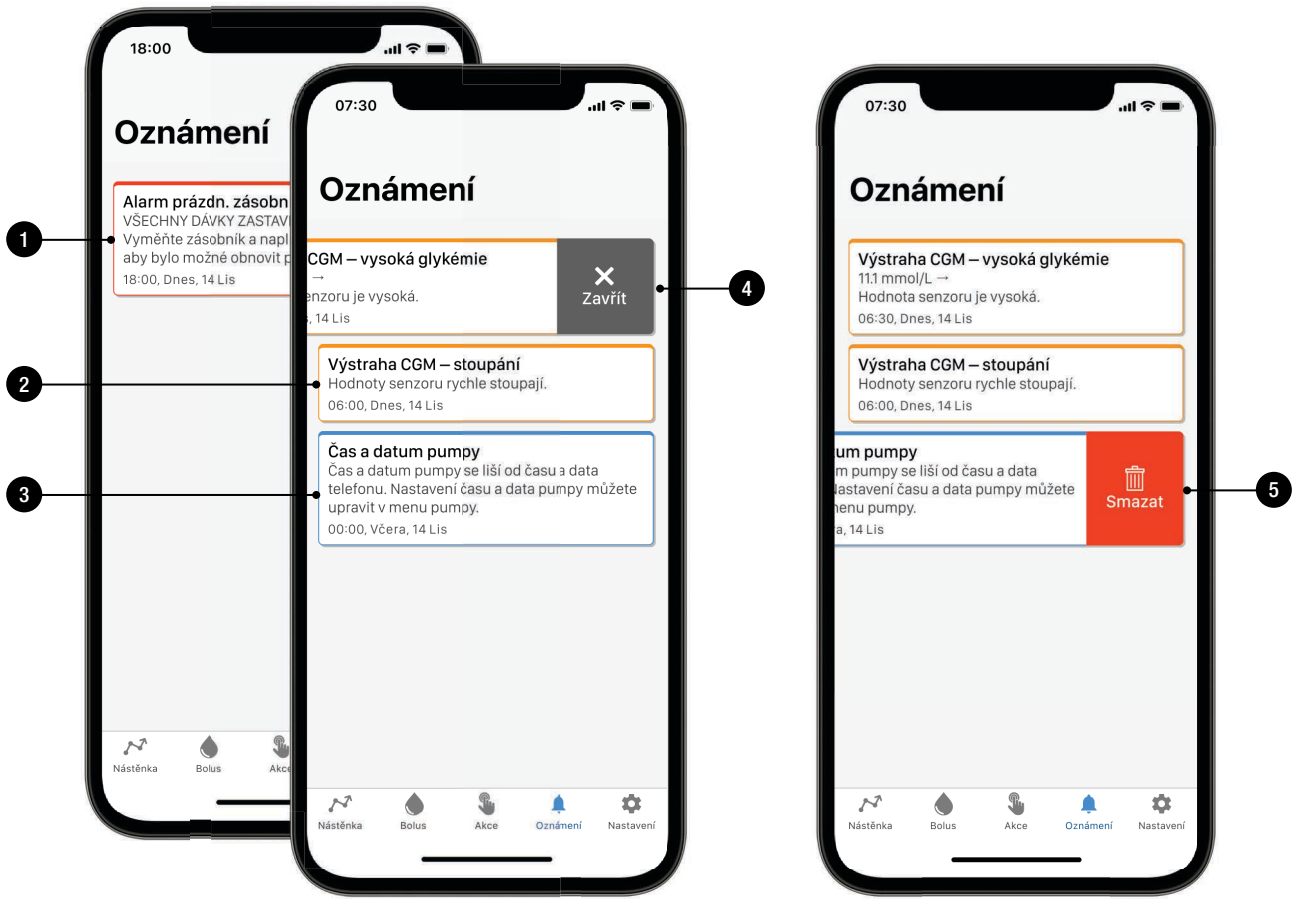
1. **Alarm:** Zobrazuje alarm pumpy. Alarmy jsou v mobilní aplikaci Tandem t:slim orámovány červeně.

2. **Výstraha:** Zobrazuje výstrahu pumpy. Výstrahy jsou v mobilní aplikaci Tandem t:slim orámovány žlutě.

3. **Připomenutí:** Zobrazuje připomenutí pumpy. Připomenutí jsou v mobilní aplikaci Tandem t:slim orámována modře.

4. **Zavřít:** Objeví se, pokud prstem přejedete po oznámení výstrahy (žlutý rámeček) doleva. Klepnutím na tuto ikonu výstrahu zavřete.

5. **Smazat:** Objeví se, pokud prstem přejedete po připomenutí nebo informačním oznámení (modrý rámeček) doleva. Klepnutím na tuto ikonu připomenutí nebo informační oznámení odstraníte.


18:00
Oznámení
Alarm prázdn. zásobn
VŠECHNY DÁVKY ZASTAV
Vyměňte zásobník a napl
aby bylo možné obnovit p
18:00, Dnes, 14 Lis
Nástěnka
Bolus
Akce
07:30
Oznámení
CGM – vysoká glykémie
→
enzoru je vysoká.
, 14 Lis
Zavřít
Výstraha CGM – stoupání
Hodnoty senzoru rychle stoupají.
06:00, Dnes, 14 Lis
Čas a datum pumpy
Čas a datum pumpy se liší od času a data telefonu. Nastavení času a data pumpy můžete upravit v menu pumpy.
00:00, Včera, 14 Lis
Nástěnka
Bolus
Akce
Oznámení
Nastavení
07:30
Oznámení
Výstraha CGM – vysoká glykémie
11.1 mmol/L →
Hodnota senzoru je vysoká.
06:30, Dnes, 14 Lis
Výstraha CGM – stoupání
Hodnoty senzoru rychle stoupají.
06:00, Dnes, 14 Lis
um pumpy
m pumpy se liší od času a data
astavení času a data pumpy můžete
nenu pumpy.
a, 14 Lis
Smazat
Nástěnka
Bolus
Akce
Oznámení
Nastavení
1
2
3
4
5

4.11 Obrazovka Nastavení mobilní aplikace Tandem t:slim

1. CGM: Zobrazí informace o CGM pro aktuální relaci senzoru nebo zahájí relaci senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus.

2. Upozornění a zvuky: Zapnutí nebo vypnutí push oznámení (např. výstrahy a alarmy pumpy, výstrahy a chyby CGM) a přímý přístup do nastavení operačního systému chytrého telefonu, která jsou relevantní pro mobilní aplikaci Tandem t:slim (např. zda povolit používání mobilních dat nebo nahrání dat).

3. Aplikace: Upraví nastavení zobrazení grafu a zobrazí informace o účtu, informace o spárované pumpě, kontrole údajů, nastavení zobrazení grafu, historii pumpy a CGM a další informace o společnosti Tandem a jejích podnikových zásadách.

POZNÁMKA

Nastavení nebo změna hodnot zobrazení grafu nebude mít žádný vliv na nastavení samotné pumpy.

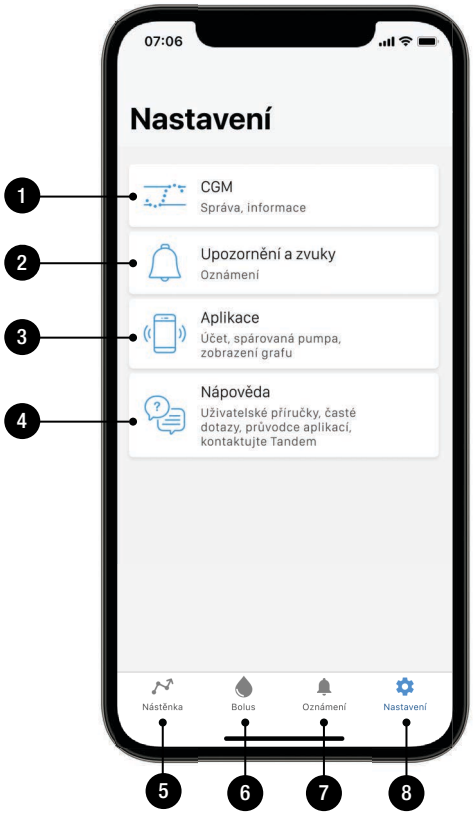
4. Nápověda: Přístup k nápovědě v aplikaci, včetně často kladených dotazů, uživatelské příručce pumpy a glosáři ikon a grafiky a příručce k aplikaci, která obsahuje informace o kompatibilitě chytrého telefonu, nastavení vašeho chytrého telefonu a odstraňování potíží.

5. Nástěnka: Zobrazuje stavový řádek pumpy, aktuální naměřenou hodnotu glukózy, stav aktivního inzulinu, graf CGM, informace o času v rozmezí a aktuální stav.

6. Bolus: Přejde na obrazovku *Bolus*, kde naprogramujete a podáte bolus (k dispozici pouze s kompatibilními zařízeními).

7. Oznámení: Zobrazuje aktivní výstrahy, alarmy, připomenutí a poruchy pumpy. Další informace uvádí Část 4.4 Nastavení oznámení na mobilu.

8. Nastavení: Přejde na obrazovku *Nastavení*, kde najdete možnosti jako je zobrazení hranic hladiny glukózy, nastavení oznámení aplikace, nastavení kontroly údajů, informace o účtu Tandem, párování pumpy a zrušení spárování, informace o aplikaci a nápovědu.


07:06
Nastavení
CGM
Správa, informace
Upozornění a zvuky
Oznámení
Aplikace
Účet, spárovaná pumpa, zobrazení grafu
Nápověda
Uživatelské příručky, časté dotazy, průvodce aplikací, kontaktujte Tandem
Nástěnka
Bolus
Oznámení
Nastavení
1
2
3
4
5
6
7
8

4.12 Nastavení mobilní aplikace Tandem t:slim - obrazovka Aplikace

1. **Nastavení:** Návrat na obrazovku *Nastavení*.

2. **Účet:** Aktualizace informací o účtu, včetně jména, data narození, e-mailové adresy a bezpečnostní otázky.

3. **Spárovaná pumpa:** Zobrazení a správa pumpy, která je spárovaná s vaší mobilní aplikací Tandem t:slim.

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

4. **Kontrola údajů:** Kontrola používání dat mobilní aplikací Tandem t:slim.

5. **Zobrazení grafu:** Aktualizace cílů glykémie a frekvence výměny zásobníku a infuzního setu.

6. **O aplikaci:** Přístup k dalším informacím, včetně různých identifikátorů produktu, odkazů na důležité bezpečnostní informace, prohlášení o souhlasu a návodu k použití.

7. **Nástěnka:** Zobrazuje stavový řádek pumpy, aktuální naměřenou hodnotu glukózy, stav aktivního inzulinu, graf CGM, informace o času v rozmezí a aktuální stav.

8. **Bolus:** Přejde na obrazovku *Bolus*, kde naprogramujete a podáte bolus (k dispozici pouze s kompatibilními zařízeními).

9. **Oznámení:** Zobrazuje aktivní výstrahy, alarmy, připomenutí a poruchy pumpy. Další informace uvádí Část 4.4 Nastavení oznámení na mobilu.

10. **Nastavení:** Přejde na obrazovku *Nastavení*, kde najdete možnosti jako je zobrazení hranic hladiny glukózy, nastavení oznámení aplikace, nastavení kontroly údajů, informace o účtu Tandem, párování pumpy a zrušení spárování, informace o aplikaci a nápovědu.


07:06
Nastavení
Odhlásit se
Aplikace
Účet
Spárovaná pumpa
Kontrola údajů
Zobrazení grafu
O aplikaci
Nástěnka
Bolus
Oznámení
Nastavení
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

4.13 Nastavení mobilní aplikace Tandem t:slim - obrazovka Nápověda

1. **Nastavení:** Návrat na obrazovku *Nastavení*.

2. **Slovníček ikon a grafických prvků:** Zobrazuje glosáře ikon a značek, které můžete nalézt v mobilní aplikaci Tandem t:slim.

3. **Uživatelská příručka pumpy:** Zobrazuje nejnovější uživatelskou příručku pumpy v samostatném okně prohlížeče.

4. **Časté dotazy:** Zobrazuje články nápovědy mobilní aplikace v samostatném okně prohlížeče.

5. **Průvodce aplikací:** Zobrazuje informace o používání aplikace, včetně kompatibility chytrého telefonu, nastavení vašeho chytrého telefonu a informace o odstraňování potíží.

6. **Nástěnka:** Zobrazuje stavový řádek pumpy, aktuální naměřenou hodnotu glukózy, stav aktivního inzulinu, graf CGM, informace o času v rozmezí a aktuální stav.

7. **Bolus:** Přejde na obrazovku *Bolus*, kde naprogramujete a podáte bolus (k dispozici pouze s kompatibilními zařízeními).

8. **Oznámení:** Zobrazuje aktivní výstrahy, alarmy, připomenutí a poruchy pumpy. Další informace uvádí Část 4.4 Nastavení oznámení na mobilu.

9. **Nastavení:** Přejde na obrazovku *Nastavení*, kde najdete možnosti jako je zobrazení hranic hladiny glukózy, nastavení oznámení aplikace, nastavení kontroly údajů, informace o účtu Tandem, párování pumpy a zrušení spárování, informace o aplikaci a nápovědu.


07:06
Nastavení
Nápověda
Slovníček ikon a grafických prvků
Uživatelská příručka pumpy
Časté dotazy
Průvodce aplikací
Nástěnka
Bolus
Oznámení
Nastavení
1
2
3
4
5
6
7
8
9

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

KAPITOLA 5

Začínáme

5.1 Nabíjení pumpy t:slim X2

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

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

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

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

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

⚑ POZNÁMKA

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

Pumpa bude během nabíjení normálně fungovat. Během nabíjení se od pumpy nemusíte odpojovat.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚑ POZNÁMKA

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

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

Postup nabíjení pumpy ze síťové zásuvky:

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

Postup nabíjení pumpy pomocí USB portu počítače:

Zkontrolujte, že počítač splňuje bezpečnostní normu IEC 62368-1 (nebo ekvivalentní).

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

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

Postup nabíjení pumpy pomocí USB adaptéru do auta:

⚠ VAROVÁNÍ

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

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

Při nabíjení pumpy si všimněte následujícího:

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

5.2 Zapnutí pumpy

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

5.3 Použití dotykové obrazovky

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

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

Pumpa má několik bezpečnostních funkcí, jejichž účelem je zabránit neúmyslnému ovládání dotykové obrazovky. Obrazovku je třeba odemknout klepnutím na sekvenci **1–2–3**. Pokud na jakékoli obrazovce dojde ke klepnutí na tři neaktivní oblasti dotykové plochy, než dojde ke klepnutí na aktivní oblast, obrazovka se vypne, aby nedošlo k neúmyslnému stisknutí tlačítek. K dispozici je také funkce Bezpečnostní PIN, jejímž nastavením můžete zabránit nechtěnému přístupu. Viz Část 5.14 Zapnutí nebo vypnutí funkce Bezpečnostní PIN.

POZNÁMKA

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

5.4 Zapnutí obrazovky pumpy t:slim X2

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

✓ Zobrazí se *Uzamčená* obrazovka.

5.5 Výběr jazyka

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

Postup výběru jazyka:

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



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

5.6 Vypnutí obrazovky pumpy

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

POZNÁMKA

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

Když je obrazovka vypnutá, pumpa nadále normálně funguje.

5.7 Vypnutí pumpy

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

5.8 Odemčení obrazovky pumpy t:slim X2

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

1. Stiskněte tlačítko **Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus**.
2. Klepněte na tlačítko **1**.
3. Klepněte na tlačítko **2**.
4. Klepněte na tlačítko **3**.

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

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

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

5.9 Změna času

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na **šipku dolů**.
3. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.
4. Klepněte na položku **Čas a datum**.
5. Klepněte na položku **Upravit čas**.
6. Klepněte na položku **Čas**.
7. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodiny a minuty. Ověřte správnost údajů a klepněte na tlačítko .
8. Klepnutím na položku **Denní doba** nastavte hodnotu AM (dop.) nebo PM (odp.) nebo klepnutím na položku **24h formát času** aktivujte toto nastavení.

9. Ověřte správnost nastavení času a klepněte na tlačítko .

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

5.10 Změna data

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

5.11 Limit bazálu

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

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

POZNÁMKA

Pokud nastavujete limit bazálu poté, co jste nastavili kterýkoli ze svých osobních profilů, nastavený limit bazálu nemůže být nižší, než je kterákoli ze stávajících bazálních rychlostí. Viz Část 6.3 Vytvoření nového profilu.

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



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

9. Potvrďte nastavení a klepněte na tlačítko .

✓ Krátce se zobrazí obrazovka *NASTAVENÍ ULOŽENO*.

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

POZNÁMKA

Když je zapnuta technologie Control-IQ+™, může dojít k překročení limitu bazálu, pokud technologie Control-IQ+ predikuje, že pro setrvání ve svém cílovém rozmezí budete potřebovat více inzulinu. Nastavení limitu bazálu nemá na fungování technologie Control-IQ+ žádný vliv.

5.12 Nastavení obrazovky

Nastavení obrazovky pumpy t:slim X2 zahrnuje časový limit obrazovky.

Zde můžete nastavit položku Čas. limit obrazovky na interval, po který má zůstat obrazovka zapnutá, než se automaticky vypne. Výchozí hodnota nastavení časového limitu obrazovky je 30 sekund. Možné hodnoty jsou 15, 30, 60 a 120 sekund.

Obrazovku můžete kdykoli vypnout, než se vypne sama, a to stisknutím tlačítka **Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus**.

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na **šipku dolů**.
3. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.
4. Klepněte na položku **Nastavení obrazovky**.
5. Klepněte na položku **Čas. limit obrazovky.**
6. Zvolte upřednostňovaný interval a klepněte na tlačítko .

5.13 Hlasitost zvuku

Hlasitost zvuku je ve výchozím nastavení vysoká. Hlasitost zvuku lze přizpůsobit pro alarmy, výstrahy, připomenutí, klávesnici, bolus, rychlý bolus a plnění hadičky. Možnosti hlasitosti zvuku jsou Vysoká, Střední, Nízká a Vibrace.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

7. Opakováním kroků 5 a 6 pokračujte v provádění změn pro všechny možnosti hlasitosti zvuku.

8. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .

5.14 Zapnutí nebo vypnutí funkce Bezpečnostní PIN

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

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.

2. Klepněte na **šipku dolů**.

3. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.

4. Klepněte na **šipku dolů**.

5. Klepněte na položku **Bezpeč. PIN**.

6. Klepnutím na položku **Bezpeč. PIN** funkci zapnete.

7. Klepnutím na tlačítko  vytvoříte svůj bezpečnostní PIN.

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

9. Klepněte na tlačítko .

10. Klepnutím na tlačítko  potvrďte bezpečnostní PIN.

11. Pomocí klávesnice zopakujte a potvrďte nový bezpečnostní PIN.

12. Klepněte na tlačítko .

✓ Zobrazí se obrazovka *PIN VYTVOŘEN*.

13. Klepnutím na  zapnete funkci bezpečnostní PIN.

14. Klepněte na tlačítko .

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

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.

2. Klepněte na **šipku dolů**.

3. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.

4. Klepněte na **šipku dolů**.

5. Klepněte na položku **Bezpeč. PIN**.

6. Klepněte na položku **Změnit bezpeč. PIN**.

7. Klepněte na tlačítko .

8. Pomocí klávesnice zadejte aktuální bezpečnostní PIN. Pokud bezpečnostní PIN zapomenete, použijte kód k přepsání **314159**.

» Počet použití PINu k přepsání není omezen, nikdy se neresetuje ani nezmění na jiný PIN. Při zapnuté funkci bezpečnostního PINu ho můžete použít

k odemčení pumpy. V případě potřeby ho můžete použít jako platný bezpečnostní PIN.

9. Klepněte na tlačítko ✓.

10. Chcete-li zadat nový bezpečnostní PIN, klepněte na tlačítko OK.

11. Pomocí klávesnice zadejte nový bezpečnostní PIN.

12. Klepněte na tlačítko ✓.

13. Klepnutím na tlačítko OK potvrďte nový bezpečnostní PIN.

14. Pomocí klávesnice zopakujte a potvrďte nový bezpečnostní PIN.

15. Klepněte na tlačítko ✓.

✓ Zobrazí se obrazovka *PIN AKTUALIZOVÁN*.

16. Klepněte na tlačítko ✓.

5.15 Mobilní připojení

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

POZNÁMKA

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

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

KAPITOLA 6

Nastavení podávání inzulinu

6.1 Přehled osobních profilů

⚠ VAROVÁNÍ

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

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

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

⚑ POZNÁMKA

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

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

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

⚑ POZNÁMKA

Některá nastavení osobních profilů se přepíšou po zapnutí technologie Control-IQ+. Viz Kapitola 30 Úvod do technologie Control-IQ+.

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

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

Přestože nemusíte definovat všechna nastavení, některé funkce pumpy vyžadují definování a aktivování určitých

nastavení. Když vytváříte nový profil, pumpa vás vyzve, abyste nastavili jakákoli povinná nastavení, než budete moci pokračovat.

Rozmezí, která můžete nastavit pro nastavení časového segmentu:

- Bazál (rozmezí: 0 a 0,1 až 15 jednotek za hodinu)

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud pumpa neobdrží hodnotu z CGM po dobu 20 minut, technologie Control-IQ+ se vrátí k vaší naprogramované bazální rychlosti. Může se to například stát, když jsou pumpa a CGM mimo dosah, během doby aktivace senzoru, při ukončení relace senzoru nebo v případě, že dojde k chybě vysílače či senzoru.

⚑ POZNÁMKA

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

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

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

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

Navíc můžete stanovit tato nastavení bolusu:

- Doba působení inzulinu je časové období, během kterého je inzulin aktivní a k dispozici v těle po podání bolusové dávky.
- Sacharidy (ZAPNUTO značí zadávání gramů sacharidů; VYPNUTO značí zadávání jednotek inzulinu).

⚑ POZNÁMKA

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

Výchozí nastavení a rozmezí pro nastavení bolusu jsou následující:

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

⚑ POZNÁMKA

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

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

⚑ POZNÁMKA

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

Doba působení inzulinu a aktivní inzulin

Pumpa si pamatuje, kolik inzulinu podala v rámci předchozích bolusových dávek. Základem výpočtu je doba působení inzulinu. Doba působení inzulinu odráží časový interval, v jehož rámci vám inzulin aktivně snižuje glykémii.

Zatímco nastavení Doba působení inzulinu odráží, jak dlouho inzulin z dřívějších bolusových dávek snižuje glykémii, funkce Aktivní inzulin odráží, kolik inzulinu v organismu zbývá z dřívějších bolusových dávek. Aktivní inzulin se vždy zobrazuje na *Úvodní* obrazovce a v případě potřeby slouží k výpočtu bolusových dávek. Když během programování bolusové dávky zadáte glykémii, pumpa zohlední jakýkoli aktivní inzulin a v případě potřeby vypočítá upravený bolus.

Pokud není spuštěna technologie Control-IQ+, doba působení inzulinu se zobrazuje na *Úvodní* obrazovce.

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

Pokud je spuštěna technologie Control-IQ+, aktivní inzulin zahrne kromě veškerého podaného bolusového inzulinu také všechny bazální dávky nad a pod naprogramovanou bazální rychlostí. Doba působení inzulinu se na *Úvodní* obrazovce nezobrazuje.

Když je spuštěna technologie Control-IQ+, doba působení inzulinu je nastavena na 5 hodin a nelze ji změnit.

6.2 Vytvoření vašeho prvního profilu

Pokud v současnosti používáte inzulinové injekce, můžete si vytvořit počáteční profil pomocí kalkulátoru v nastavení profilu. Kalkulátor v nastavení profilu používá vaši hmotnost a celkový denní inzulin (TDI) k vytvoření vašeho profilu.

POZNÁMKA

Kalkulátor v nastavení profilu je dostupný pouze při prvním nastavení nové pumpy. Tato funkce není dostupná po počátečním nastavení profilu.

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Osobní profily**.
4. Klepnutím na tlačítko + vytvořte nový profil.

✓ Objeví se obrazovka *Nastavení profilu.*



- Pokud klepnete na možnost **Přicházím z injekcí**, můžete si buď vytvořit vlastní profil klepnutím na **Zadat vlastní nastavení**, nebo použít výchozí nastavení pumpy klepnutím na **Navrhni mi nastavení**.

- Pokud klepnete na možnost **Přicházím z pumpy**, vytvoříte a zadáte svůj první profil podle postupu, který uvádí Část 6.3 Vytvoření nového profilu.

Nastavení profilu

Použití kalkulátoru v nastavení profilu k vytvoření vašeho prvního profilu:

1. Klepněte na **Navrhni mi nastavení**.



2. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte název profilu (max. 16 znaků) a klepněte na tlačítko .
3. Klepněte na položku **Hmotnost**.
4. Klepnutím na položku **Libry** nebo **Kilogramy** nastavte jednotku hmotnosti.
5. Klepněte na tlačítko .
6. Pomocí číselné klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu hmotnosti. Hmotnost lze nastavit od minimálně 1 kilogramu nebo 1 libry do maximálně 999 kilogramů nebo liber.
7. Klepněte na tlačítko .
8. Klepněte na položku **Celkový denní inzulin**.
9. Pomocí numerické klávesnice zadejte celkový počet jednotek inzulinu, které jsou obvykle potřeba během 24hodinového období. Celkový denní inzulin lze nastavit v rozmezí od minima 1 jednotky do maxima 999 jednotek. Tato dávka musí zahrnovat jak dlouhodobě působící, tak rychle působící inzulin.

POZNÁMKA

Hodnoty zadané na obrazovce nastavení profilu pro hmotnost a celkový denní inzulin jsou odlišné od hodnot zadaných pro hmotnost a celkový denní inzulin v rámci technologie Control-IQ+. Podrobné informace o aktivaci technologie Control-IQ+ viz Kapitola 31 Konfigurace a používání technologie Control-IQ+.

POZNÁMKA

Pokud zadané hodnoty hmotnosti nebo celkového denního inzulinu povedou k bazální rychlosti, korekčnímu faktoru nebo poměru sacharidů, které spadají mimo povolená rozmezí pumpy, profil nebude vytvořen a zobrazí se zpráva s výzvou, abyste se pro další pokyny obrátili na svého školitele Tandem nebo lékaře. Povolená rozmezí bazální rychlosti, korekčního faktoru a poměrů sacharidů viz Část 6.1 Přehled osobních profilů.

10. Klepněte na tlačítko .
11. Klepnutím na uložíte nastavení hmotnosti a celkového denního inzulinu.

✓ Krátce se zobrazí obrazovka *VYTVÁŘÍ SE NASTAVENÍ PROFILU*.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Funkce nastavení profilu je určena k použití s celkovým denním inzulinem založeným na injekční terapii. Nepoužívejte funkci nastavení profilu, pokud přecházíte z léčby pumpou. Použití funkce nastavení profilu s celkovým denním inzulinem převzatým z dosavadní léčby pumpou může vést k nedostatečnému podávání inzulinu a následně k hyperglykémii (vysoké glykémii). Vždy si podle potřeby kontrolujte glykémii.

Zadejte všechna nastavení

Zadání nastavení pumpy, která vám pro vytvoření prvního profilu poskytl váš lékař:

1. Klepněte na **Zadání vlastních nastavení**.
2. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte název profilu (max. 16 znaků) a klepněte na tlačítko ✓.
3. Klepněte na **Stisknout pro nastavení**.
4. Nastavení pumpy naprogramujte, jak uvádí Část 6.4 Naprogramování nového osobního profilu.

6.3 Vytvoření nového profilu

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

Ohledně přesného nastavení osobního profilu se poraďte se svým lékařem.

Vytvoření nového osobního profilu:

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

   Při používání znakové klávesnice jedním klepnutím zadáte první zobrazené písmeno, dvěma rychlými klepnutími druhé písmeno a třemi rychlými klepnutími třetí písmeno.
6. Klepnutím na položku **Nastavit** zahájíte nastavení podávání inzulinu.



6.4 Naprogramování nového osobního profilu

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

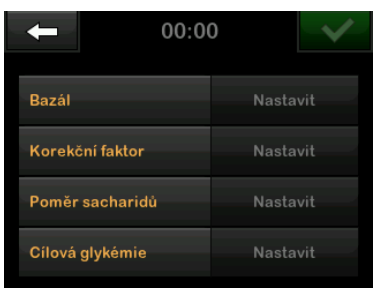
- Aby bylo možné daný osobní profil aktivovat, musíte naprogramovat bazální rychlost.

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Nastavení časového segmentu



1. Po vytvoření nového profilu klepněte na položku **Bazál**.
2. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu bazální rychlosti a klepněte na tlačítko .

POZNÁMKA

Pokud jste v nastavení pumpy nastavili limit bazálu, bazální rychlost, která byla zadána, musí být nižší než limit bazálu zadaný v nastavení pumpy.

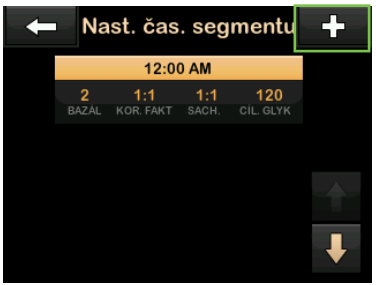
3. Klepněte na položku **Korekční faktor**.
4. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte korekční faktor a klepněte na tlačítko .
5. Klepněte na položku **Poměr sacharidů**.
6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte poměr sacharidů a klepněte na tlačítko .
7. Klepněte na položku **Cílová glykémie**.
8. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte cílovou glykémii a klepněte na tlačítko .

POZNÁMKA

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

9. Zkontrolujte zadané hodnoty a klepněte na tlačítko .
10. Potvrďte nastavení.
    - Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .
    - Chcete-li provést změny, klepněte na tlačítko .

11. Klepnutím na ← přejděte na nastavení bolusu nebo klepnutím na + vytvořte další časové segmenty.



Přidání dalších časových segmentů

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

1. Na obrazovce *Přidat segment* klepněte na položku **Čas začátku**.
2. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas (hodiny a minuty), kdy má tento segment začít, a klepněte na tlačítko ✓.
3. Na obrazovce *Přidat segment* klepněte na položku **Denní doba** a nastavte AM (dop.) nebo PM (odp.), je-li to relevantní.

✓ Jakmile nastavíte časový segment za 12:00 PM (odp.), výchozí nastavení se změní na PM (odp.)

4. Klepněte na tlačítko ✓.
5. Opakujte kroky 1 až 10, které uvádí Část 6.3 Vytvoření nového profilu, pro každý segment, který chcete vytvořit (až do maximálního počtu 16).

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

Nastavení bolusu

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



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



3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadovanou dobu trvání aktivity inzulinu (2–8 hodin) a klepněte na tlačítko ✓.

4. Zkontrolujte zadané hodnoty a klepněte na tlačítko .

5. Potvrďte nastavení.

   - Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .
   - Chcete-li provést změny, klepněte na tlačítko .

Přidání dalších osobních profilů

Pokud chcete přidat profil, který sdílí nastavení s existujícím profilem, viz Část 6.6 Duplikace existujícího profilu.

6.5 Úprava a kontrola existujícího profilu

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na **MOŽNOSTI**, potom na **Moje pumpa** a poté na **Osobní profily**.

2. Klepněte na název osobního profilu, který chcete upravit nebo zkontrolovat.

3. Klepněte na tlačítko **Upravit**.

POZNÁMKA

Chcete-li zkontrolovat nastavení, ale nechcete je upravovat, přeskočte zbývající kroky v této části. Klepnutím na tlačítko  můžete přejít na seznam osobních profilů, nebo se můžete klepnutím na **logo Tandem** vrátit na *Úvodní* obrazovku.

4. Klepněte na panel **Nast. čas. segmentu**.

5. Klepněte na časový segment, který chcete upravit.

6. Po klepnutí na položky **Bazál**, **Korekční faktor**, **Poměr sacharidů** nebo **Cíl. glykémie** můžete podle potřeby provádět změny pomocí klávesnice na obrazovce. Klepněte na tlačítko .

7. Zkontrolujte poslední změny a klepněte na tlačítko .

8. Potvrďte nastavení.

   - Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .
   - Chcete-li provést změny, klepněte na tlačítko .

9. Opakujte kroky 5–8 a upravte další časové segmenty.

10. Po úpravě všech časových segmentů klepněte na tlačítko .

11. Po klepnutí na panel **Nastavení bolusu** můžete dle potřeby změnit nastavení položek Doba působení inzulinu nebo Sacharidy. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadované změny. Klepněte na tlačítko .

12. Potvrďte nastavení.

    - Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .
    - Klepněte na tlačítko a proveďte změny.

POZNÁMKA

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

POZNÁMKA

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

6.6 Duplikace existujícího profilu

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na **MOŽNOSTI**, potom na **Moje pumpa** a poté na **Osobní profily**.
2. Klepněte na název osobního profilu, který chcete duplikovat.
3. Klepněte na položku **Duplikovat**.
4. Potvrďte duplikaci profilu klepnutím na tlačítko .
5. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte název nového profilu (max. 16 znaků) a klepněte na tlačítko .

✓ Zobrazí se obrazovka *PROFIL DUPLIKOVÁN*.

✓ Bude vytvořen nový osobní profil se stejným nastavením, jako má duplikovaný profil.

6. Klepnutím na panel **Nastavení čas. segmentu** nebo **Nastavení bolusu** můžete provést úpravy nového profilu.

6.7 Aktivace existujícího profilu

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na **MOŽNOSTI**, potom na **Moje pumpa** a poté na **Osobní profily**.
2. Klepněte na název osobního profilu, který chcete aktivovat.
   - Možnosti Aktivovat a Smazat nejsou u aktivního profilu k dispozici, protože je tento profil již aktivován. Profil nelze smazat, dokud neaktivujete jiný profil.
   - Pokud máte definovaný pouze jeden profil, tento profil je aktivován automaticky.
3. Klepněte na položku **Aktivovat**.

✓ Zobrazí se obrazovka s potvrzením požadavku na aktivaci.

4. Klepněte na tlačítko .

✓ Zobrazí se obrazovka *PROFIL AKTIVOVÁN*.

6.8 Přejmenování existujícího profilu

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

6.9 Smazání existujícího profilu

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

POZNÁMKA
Smazat nelze aktivní osobní profil.

3. Klepněte na položku **Smazat**.

4. Klepněte na tlačítko ✓.

✓ Zobrazí se obrazovka *PROFIL ODSTRANĚN*.

6.10 Spuštění dočasné bazální rychlosti

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

Výchozí hodnoty dočasné bazální rychlosti jsou 100 % (aktuální bazální rychlost) a doba trvání 15 minut. Dočasnou bazální rychlost můžete nastavit od minima 0 % současné bazální rychlosti na maximum 250 % současné bazální rychlosti v přírůstcích po 1 %.

Doba trvání může být nastavena od minimálních 15 minut až do maximálních 72 hodin v přírůstcích po 1 minutě.

Pokud naprogramujete dočasnou bazální rychlost vyšší než 0 %, ale nižší, než je minimální možná bazální rychlost 0,1 jednotek za hodinu, budete upozorněni, že zvolená rychlost je příliš nízká a rychlost bude nastavena na minimální možnou rychlost podávání.

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

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.

2. Klepněte na položku **Aktivita**.

3. Klepněte na položku **Doč. baz. rychlost**.

4. Znovu klepněte na položku **Doč. baz. rychlost**.

5. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadované procento. Aktuální rychlost je 100 %. Zvýšení je hodnota větší než 100 %, snížení hodnota menší než 100 %.

6. Klepněte na tlačítko ✓.

7. Klepněte na položku **Doba trvání**. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadovanou dobu pro dočasnou bazální rychlost. Klepněte na tlačítko ✓.

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

8. Zkontrolujte nastavení a klepněte na tlačítko ✓.

✓ Krátce se zobrazí obrazovka *ZAHÁJ. DOČ. BAZ. RYCHLOSTI*.

✓ Zobrazí se *Uzamčená* obrazovka s ikonou informující o aktivní dočasné bazální rychlosti.

- „T“ v oranžovém okně značí, že je aktivní dočasná bazální rychlost.
- „T“ v červeném okně značí, že je aktivní dočasná bazální rychlost 0 jednotek za hodinu.

POZNÁMKA

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

6.11 Zastavení dočasné bazální rychlosti

Postup zastavení aktivní dočasné bazální rychlosti:

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku MOŽNOSTI.
2. Klepněte na položku Aktivita.
3. Na obrazovce *Aktivita* klepněte na ikonu  napravo od dočasné bazální rychlosti.
4. Na potvrzovací obrazovce klepněte na tlačítko .

✓ Před návratem na obrazovku *Aktivita* se zobrazí obrazovka *KONEC DOČ. BAZ. RYCHL.*

KAPITOLA 7

Péče o místo zavedení infuzního setu a vložení zásobníku

7.1 Výběr místa zavedení infuzního setu a péče o něj

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

Používejte **POUZE** infuzní sety o délce 58, 82 nebo 110 centimetrů (23, 32 nebo 43 palců), které jsou schváleny pro použití s pumpou t:slim X2.

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Obecné zásady

Výběr místa

- Infuzní set můžete mít zavedený kdekoli, kam byste si normálně vpichovali inzulin. Vstřebávání se v různých místech liší. O dostupných možnostech se poraďte se svým lékařem.
- Nejčastěji používanými místy jsou břicho, horní část hýždí, boky, horní část paží a horní část stehen.
- Břicho je nejoblíbenějším místem díky dobrému přístupu k tukové tkáni. Pokud používáte oblast břicha, **VYHNĚTE SE**:
  - oblastem, které mohou místo zavedení infuzního setu omezovat, jako je oblast pasu, kde můžete mít pásek nebo kde běžně dochází k ohýbání,
  - oblasti v okruhu 5 cm (2 palců) kolem pupku.
- Vyhněte se místům s jizvami, znaménky, striemi nebo tetováními.
- Vyhýbejte se místům ve vzdálenosti 7,6 cm (3 palce) od polohy senzoru CGM.

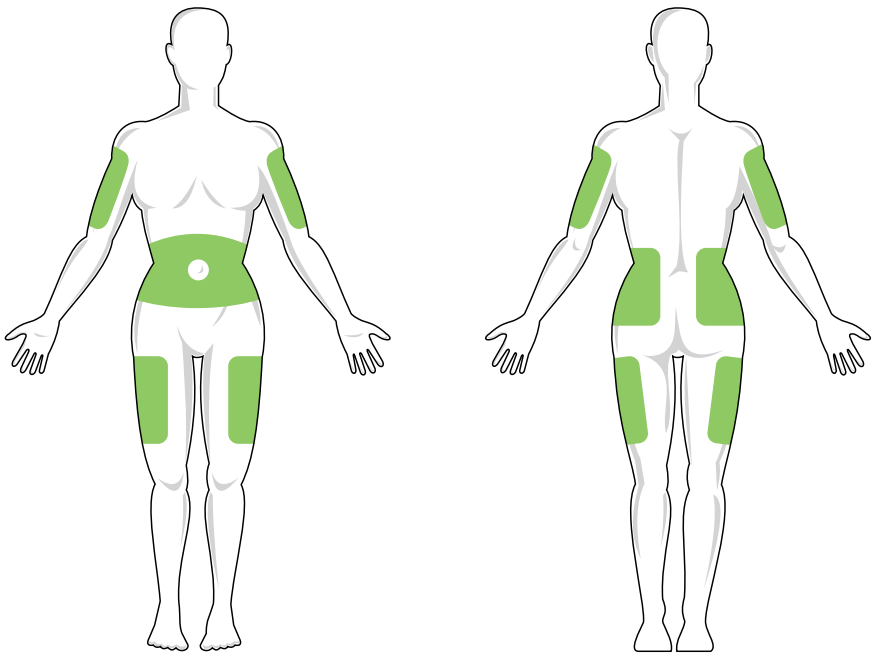
Střídání míst

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

Oblasti těla pro zavedení infuzního setu



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

Dodržujte čistotu

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

7.2 Pokyny k použití zásobníku

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

7.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim X2

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

⚠ VAROVÁNÍ

POUZE Používejte inzulinová analoga U-100, která byla testována a shledána jako kompatibilní pro použití s pumpou, a která uvádí Část 1.6 Kompatibilní inzuliny. Použití inzulinu s nižší nebo vyšší koncentrací může způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulinu. To může vést k příhodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

Než začnete, ujistěte se, že máte následující položky:

- 1 neotevřený zásobník,
- 3,0 ml stříkačka a plnicí jehla,
- 1 lahvička kompatibilního inzulinu U-100, jak uvádí Část 1.6 Kompatibilní inzuliny,
- alkoholový tampon,
- 1 nový infuzní set,
- pokyny k použití infuzního setu.

POZNÁMKA

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

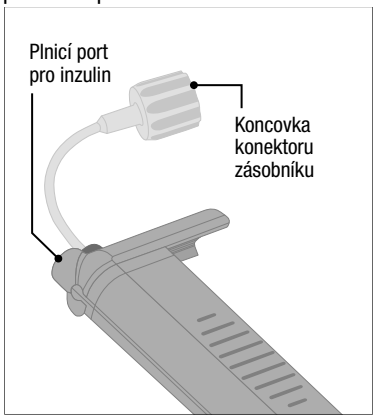
POZNÁMKA

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

POZNÁMKA

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

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



⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Natažení inzulinu z lahvičky do stříkačky

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

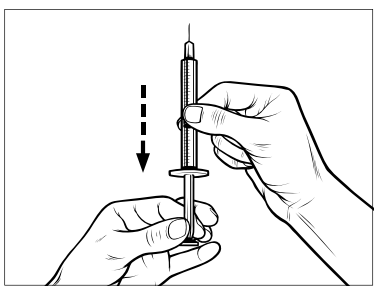
1. Zkontrolujte, zda obal jehly a stříkačky není poškozen. Poškozený produkt zlikvidujte.

2. Důkladně si umyjte ruce.

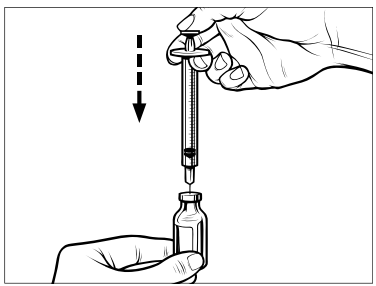
3. Otřete gumové septum injekční lahvičky s inzulinem alkoholovým tamponem.

4. Vyjměte jehlu a stříkačku z obalu. Bezpečně našroubujte jehlu na stříkačku. Tažením směrem ven opatrně z jehly sundejte ochranný kryt.

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

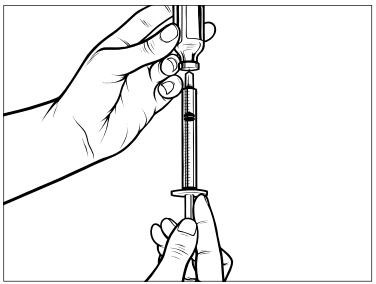


6. Injekční lahvičku s inzulinem umístěte do vzpřímené polohy a zasuňte do ní jehlu. Vypusťte do lahvičky vzduch ze stříkačky. Stále držte píst stříkačky.

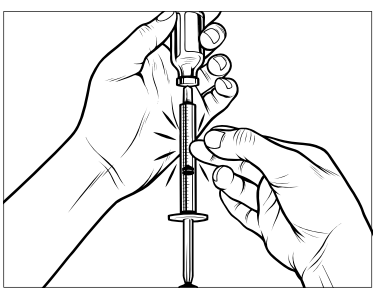


7. Jehlu nechejte zavedenou v injekční lahvičce a lahvičku i se stříkačkou obraťte dnem vzhůru. Uvolněte píst stříkačky. Inzulin se začne natahovat z injekční lahvičky do stříkačky.

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



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

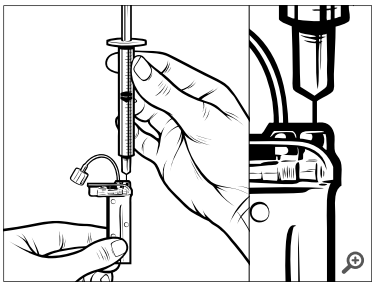


10. Zkontrolujte, zda nejsou ve stříkačce vzduchové bubliny, a proveďte některý z následujících kroků:

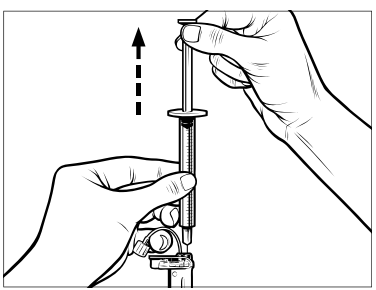
    - Pokud naleznete vzduchové bubliny, zopakujte krok 9.
    - Pokud nenaleznete žádné vzduchové bubliny, vytáhněte plnicí jehlu z injekční lahvičky.

Plnění zásobníku

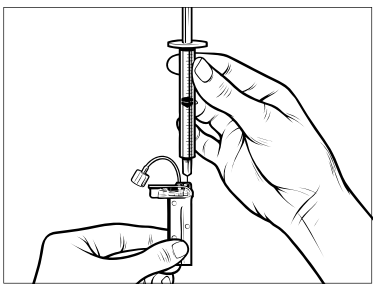
1. Zkontrolujte, zda obal zásobníku není poškozený. Poškozený produkt zlikvidujte.
2. Otevřete obal a vyjměte z něj zásobník.
3. Držte zásobník ve vzpřímené poloze a opatrně zasuňte jehlu do bílého portu pro plnění inzulinem. Jehla nemá být zasunuta celá, takže na ni netlačte.



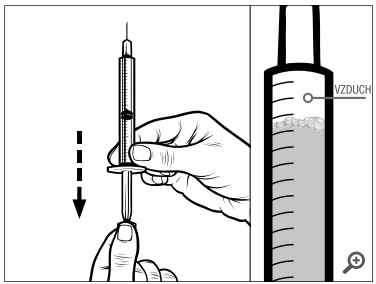
4. Udržujte stříkačku vertikálně zarovnanou se zásobníkem s jehlou uvnitř plnicího portu a táhněte za píst, dokud nebude zcela vysunutý. Tím odstraníte všechen zbylý vzduch ze zásobníku. Bubliny vystoupají směrem k pístu.



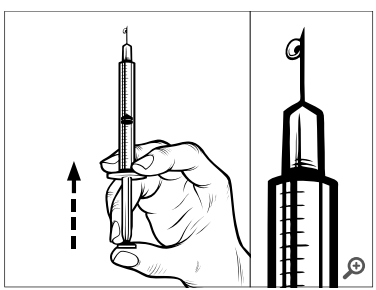
5. Zkontrolujte, že je jehla stále v plnicím portu, a uvolněte píst. Podtlakem se píst vrátí do neutrální polohy, ale žádný vzduch se přitom NEDOSTANE zpět do zásobníku.



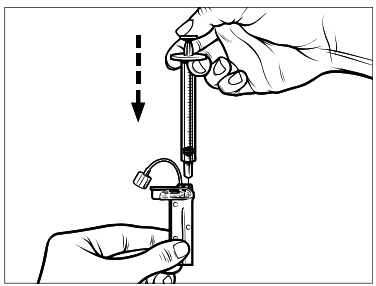
6. Vytáhněte jehlu z plnicího portu.
7. Obraťte stříkačku do vzpřímené polohy a zatáhněte za píst. Klepněte do těla stříkačky, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru.



8. Jemně zatlačte na píst, abyste odstranili vzduchové bubliny, dokud inzulin nenaplní jehlu a na její špičce neuvidíte kapku inzulinu.



9. Jehlu znovu vpíchněte do plnicího portu a pomalu naplňte zásobník inzulinem. Je normální, že při jemném tlačení na píst ucítíte protitlak.



10. Při odstraňování jehly ze zásobníku udržujte tlak na píst. Zkontrolujte, zda zásobník neprotéká. Pokud zjistíte, že inzulin uniká, zásobník zlikvidujte a celý postup zopakujte s novým zásobníkem.

11. Použité jehly, stříkačky, zásobníky a infuzní sety vždy zlikvidujte podle místních předpisů. Jehly je nutno zlikvidovat v nádobě na ostrý odpad. Nepokoušejte se jehly znovu zavíčkovat. Po manipulaci s použitými součástmi si důkladně umyjte ruce.

7.4 Vložení zásobníku

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

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.

2. Klepněte na položku **Vložit**.

✓ Během sekvence vkládání je **logo Tandem** neaktivní. Klepnutím na něj se nevrátíte na *Úvodní* obrazovku.

3. Klepněte na položku **Vyměnit zásobník**.

4. Obrazovka vás informuje, že veškeré podávání inzulinu bude zastaveno. Pokračujte klepnutím na tlačítko .

POZNÁMKA

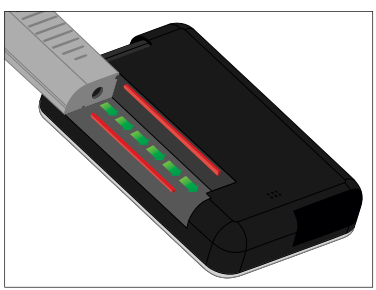
Tato obrazovka se nezobrazí, pokud vkládáte nový zásobník poprvé a nezačali jste pumpu ještě aktivně používat.

5. Odpojte infuzní set od těla a pokračujte klepnutím na tlačítko .

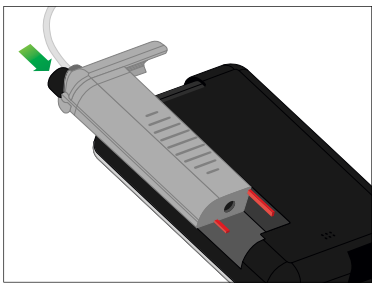
✓ Zobrazí se obrazovka *PŘÍPRAVA PRO ZÁSOBNÍK*.

6. Vyjměte použitý zásobník. Pokud je to třeba, vsuňte nástroj k vyjímání zásobníků nebo hranu mince do zářezu na spodní straně zásobníku a otočením usnadněte vyjmutí zásobníku.

7. Vložte spodní část zásobníku do koncové části prostoru uvnitř pumpy. Zkontrolujte, že je zásobník zarovnán s oběma vodicími lištami.



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



9. Pokračujte klepnutím na tlačítko .

✓ Zobrazí se obrazovka *DETEKCE ZÁSOBNÍKU*.

✓ Po dokončení výměny zásobníku vás pumpa automaticky vyzve k naplnění hadičky.

10. Klepnutím na tlačítko OK naplníte hadičku. Viz Část 7.5 Plnění hadičky.

⚠ VAROVÁNÍ

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

7.5 Plnění hadičky

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

Používejte **POUZE** infuzní sety o délce 58, 82 nebo 110 centimetrů (23, 32 nebo 43 palců), které jsou schváleny pro použití s pumpou t:slim X2.

POZNÁMKA

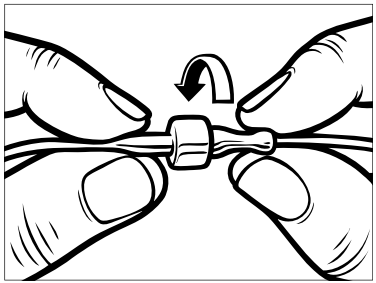
Pumpa bude během plnění hadičky inzulinem v závislosti na nastavení pípat nebo vibrovat. Chcete-li změnit zvuk při plnění hadičky, viz Část 5.13 Hlasitost zvuku.

Plnění hadičky:

1. Zkontrolujte, že máte infuzní set odpojený od těla.

2. Zkontrolujte, že balení nového infuzního setu není poškozeno, a vyjměte z obalu sterilní hadičku. Pokud je obal poškozený nebo otevřený, odpovídajícím způsobem výrobek zlikvidujte a použijte jiný set hadičky. Chraňte konektor hadičky před znečištěním.

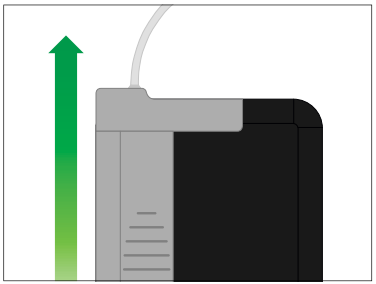
3. Připojte hadičku infuzního setu ke konektoru na hadičce zásobníku. Pevně spoj prsty utáhněte otáčením po směru hodinových ručiček.



VAROVÁNÍ

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

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



✓ Zobrazí se obrazovka *ZAHÁJENÍ PLNĚNÍ*.

POZNÁMKA

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

5. Až na konci hadičky infuzního setu uvidíte 3 kapky inzulinu, klepněte na položku **STOP**. Pokud kapky nevidíte, klepněte na položku **NAPLNIT**. Zobrazí se obrazovka *Naplnit hadičku*. Opakujte kroky 4 a 5, dokud na konci hadičky infuzního setu neuvidíte 3 kapky inzulinu.

✓ Zobrazí se obrazovka *ZASTAVENÍ PLNĚNÍ*.

✓ Zobrazí se obrazovka *DETEKCE INZULINU*.

6. Zkontrolujte, že vidíte kapky, a klepněte na položku **HOTOVO**. Pokud chcete zavést infuzní set, viz Část 7.7 Plnění kanyly.

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚑ POZNÁMKA

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

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

7.6 Plnění hadičky bez výměny zásobníku

Jak naplnit hadičku bez výměny zásobníku:

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

7.7 Plnění kanyly

POZNÁMKA

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

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

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

Naplnění kanyly

1. Zaveďte nový infuzní set podle pokynů k použití vašeho infuzního setu.
2. Naplněnou hadičku připojte k místu infuze.
3. Klepněte na položku **Naplnit kanylu**.
4. Klepněte na tlačítko ✓.
5. Klepněte na položku **Upravit množství plnění**.

✓ Zobrazené množství k naplnění kanyly se určuje podle posledního množství použitého k naplnění kanyly. Plnění se při tomto množství zastaví.

6. Vyberte množství potřebné pro naplnění kanyly podle pokynů k použití vašeho infuzního setu. Pokud potřebné množství není na obrazovce pumpy uvedeno, klepněte na položku **Jiné množ.** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu od 0,1 do 1,0 jednotky.
7. Klepněte na položku **SPUSTIT**.

✓ Zobrazí se obrazovka *ZAHÁJENÍ PLNĚNÍ*.

✓ Po dokončení plnění se zobrazí obrazovka *ZASTAVENÍ PLNĚNÍ*.

POZNÁMKA

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

✓ Pokud je vypnutá funkce Připomenutí místa vpichu, obrazovka se vrátí do nabídky *Vložit*.

8. Pokud je vypnutá funkce Připomenutí místa vpichu, objeví se obrazovka *Vložit*. Pokud jste hotovi, klepnutím na tlačítko ✓ obnovte podávání inzulinu nebo klepnutím na **Připomenutí místa** vpichu nastavte připomenutí. Viz Část 7.8 Nastavení připomenutí místa vpichu. Jinak přejděte ke kroku 9.
9. Pokud je funkce Připomenutí místa vpichu zapnutá, pumpa automaticky zobrazí obrazovku *Připomenutí místa vpichu*. Viz Část 7.8 Nastavení připomenutí místa vpichu.

POZNÁMKA

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

Po podání 10 jednotek hladina inzulinu zobrazí skutečný počet jednotek v zásobníku a znaménko plus zmizí.

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

7.8 Nastavení připomenutí místa vpichu

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

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

1. Pokud jsou nastavení správná, klepněte na tlačítko a přejděte na krok 6. Pokud chcete nastavení změnit, klepněte na položku **Upravit připomenutí**.
2. Klepněte na položku **Připomenutí za** a vyberte počet dní (1 až 3).

✓ Výchozí hodnota pro Připomenutí místa vpichu je nastavena na 3 dny.

3. Klepněte na položku **Připomenutí v**. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas a klepněte na tlačítko .
4. Klepnutím na položku **Denní doba** nastavte AM (dop.) nebo PM (odp.) (pokud je to relevantní). Klepněte na tlačítko .
5. Zkontrolujte, zda je připomenutí místa vpichu nastaveno správně, a klepněte na tlačítko .

✓ Zobrazí se obrazovka *NASTAVENÍ ULOŽENO*.

✓ Zobrazí se obrazovka *Vložit*.

6. Klepněte na tlačítko .

✓ Zobrazí se připomenutí testování glykémie za 1 až 2 hodiny.

7. Klepněte na tlačítko .

POZNÁMKA

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

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

POZNÁMKA

Technologie Control-IQ+ funguje i během výměny zásobníku. Pokud dokončíte výměnu zásobníku a obnovíte podávání inzulinu v době, kdy technologie Control-IQ+ upravuje inzulin, podávání inzulinu se obnoví až od dalšího pětiminutového odečtu z CGM. V té době pumpa obnoví normální provoz.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

KAPITOLA 8

Ruční bolus

8.1 Přehled ručního bolusu

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

Podávání velkých bolusových dávek nebo více bolusových dávek těsně za sebou může způsobit hypoglykémii (nízká glykémie). Před podáváním velkých bolusových dávek nebo více bolusových dávek věnujte pozornost aktivnímu inzulinu a dávce doporučené kalkulátorem bolusu.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud jste spustili podávání bolusové dávky a po hodině nebo déle nezaznamenáte snížení glykémie, doporučujeme zkontrolovat, zda infuzní set nevykazuje okluzi, vzduchové bubliny či netěsnosti nebo zda nedošlo k uvolnění kanyly. Pokud stav přetrvává, podle potřeby kontaktujte místní zákaznickou podporu nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

⚑ POZNÁMKA

Informace v této kapitole se NEVZTAHUJÍ na bolusy podané automaticky technologií Control-IQ+™. Informace o automatickém podávání bolusů viz Automatické podávání korekčního bolusu Část 30.2 Princip fungování technologie Control-IQ+.

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

Minimální velikost bolusové dávky je 0,05 jednotky. Maximální velikost bolusové dávky je 25 jednotek. Pokud se pokusíte podat bolus větší, než je množství inzulinu v zásobníku, zobrazí se zpráva o tom, že k podání bolusové dávky není dostatek inzulinu.

Můžete podávat různé bolusové dávky za účelem pokrytí přijatých sacharidů (bolus při jídle) a k navrácení glykémie do cílového rozmezí (korekční bolus). Bolus při jídle a korekční bolus můžete také programovat společně.

⚑ POZNÁMKA

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

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

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

⚑ POZNÁMKA

Pokud podáte ruční bolus, nebude technologie Control-IQ+ moci podat automatický korekční bolus, dokud neuplyne 60 minut po dokončení ručního bolusu.

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

nedovolte, aby jiná osoba přistupovala do vašeho chytrého telefonu se svými biometrickými informacemi, aby nedošlo k neúmyslným změnám v podávání inzulinu.

POZNÁMKA

Pokud váš chytrý telefon není připojený k pumpě, můžete si bolus vyžádat pouze z pumpy. Další informace o zřízení spojení mezi vaším chytrým telefonem a pumpou uvádí Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pravidelně **KONTROLUJTE** svá osobní nastavení pumpy a ujistěte se, že jsou správná. Nesprávná nastavení mohou způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulinu.
Dle potřeby se poraďte se svým lékařem.

8.2 Zahájení bolusu

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

VAROVÁNÍ

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

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

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

Další pokyny k používání mobilní aplikace Tandem t:slim k vyžádání bolusu uvádí Část 8.11 Podání bolusu pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim.

8.3 Výpočet korekčního bolusu

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

Pokud je vaše hodnota glukózy:

- Vyšší než cílová glykémie: Inzulin bolusu při jídle a korekčního bolusu budou sečteny. Je-li přítomen aktivní inzulin, je pouze odečten od korekční části bolusu.
- Mezi 3,9 mmol/l a cílovou glykémií: Budete mít možnost snížit bolus při jídle, aby se zohlednila nižší glykémie. Pokud je navíc přítomen aktivní inzulin, bude také použit ke snížení vypočtené bolusové dávky.
- Nižší než 3,9 mmol/l: Bolus při jídle bude snížen s ohledem na nízkou hodnotu glykémie. Pokud je navíc přítomen aktivní inzulin, bude také použit ke snížení vypočtené bolusové dávky.

Vždy upravujte hypoglykémii (nízká glykémie) rychlými sacharidy podle pokynů lékaře. Poté měření glykémie zopakujte, abyste se ujistili, že došlo k nápravě.

Automatické doplnění hodnoty glukózy se systémem CGM

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Pokud používáte kompatibilní CGM, není nutné, aby se pro rozhodnutí o léčbě muselo provádět měření z prstu, pokud vaše příznaky odpovídají naměřeným hodnotám z CGM. Pumpa a mobilní aplikace Tandem t:slim mohou automaticky používat naměřené hodnoty z CGM v kalkulátoru bolusu v případě, že je spuštěna technologie Control-IQ+ a z CGM je k dispozici platná naměřená hodnota a šipka trendu. Pokud naměřené hodnoty z CGM neodpovídají vašim příznakům, doporučuje se důkladně si umýt ruce a použít k nahrazení hodnoty z CGM v kalkulátoru bolusu hodnotu naměřenou glukometrem (v případě, že hodnota z glukometru odpovídá vašim příznakům). Chcete-li harmonizovat CGM s glukometrem, postupujte podle pokynů ke kalibraci CGM. Nepodávejte dávky inzulinu příliš brzy po sobě (často označováno jako hromadění inzulinu). Pokud vám byl v poslední době podán bolus, může být vhodné počkat 60 minut, abyste zjistili, zda vaše naměřené hodnoty na bolus reagují.

⚑ POZNÁMKA

Retrospektivní analýza výsledků pivotní studie ukázala, že při automatickém doplnění hodnot glukózy byl pět hodin po podání bolusu zaznamenán vyšší výskyt hodnot z CGM < 3,9 mmol/l. Další informace uvádí Kapitola 33 Přehled klinických studií technologií Control-IQ a Control-IQ+.

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

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

⚑ POZNÁMKA

Další informace o šipkách trendu CGM a jejich použití k rozhodování o léčbě naleznete v návodu výrobce CGM. Viz též Část 25.3 Šipky rychlosti změny.

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

Pokud vám lékař doporučil používat šipku trendu k úpravě korekční dávky nebo pokud chcete změnit hodnotu glukózy použitou k výpočtu korekční dávky, můžete manuálně přepsat hodnotu glukózy automaticky zadanou z CGM v poli glykémie.

Pokud chcete změnit hodnotu glukózy automaticky zadanou z CGM, klepněte na její hodnotu na obrazovce *Bolus*. Následující příklad ukazuje obrazovku *Bolus* na pumpě:



POZNÁMKA

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

Potvrzovací obrazovky Korekčního bolusu

Potvrzovací obrazovku *Korekčního bolusu* na pumpě otevřete klepnutím na položku **BOLUS** na *Úvodní* obrazovce *CGM*.

- Pokud na *Úvodní* obrazovce není dostupná vaše hodnota z CGM nebo šipka trendu, objeví se obrazovka *Bolus*.
- Pokud máte hodnotu z CGM a šipku trendu, objeví se potvrzovací obrazovka *Korekční bolus* (pokud je to potřeba).

Na těchto potvrzovacích obrazovkách *Korekčního bolusu* nemůžete změnit hodnotu glukózy automaticky zadanou z CGM klepnutím na položku **Aktuální glykémie**.

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

Nad cílovou hodnotou

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



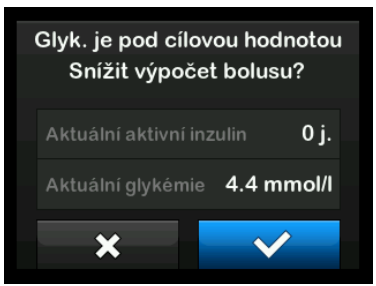
Korekční bolus z pumpy vypočítejte a přidejte takto:

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

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

Pod cílovou hodnotou

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



Korekční bolus z pumpy vypočítejte a přidejte takto:

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

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

V cílovém rozmezí

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

Manuální zadání hodnoty glykémie

Pokud nebyla hodnota glukózy automaticky zadána na obrazovce *Bolus* na základě podmínek potřebných pro tuto funkci, budete muset zadat hodnotu vaší glykémie do pumpy manuálně předtím, než přejdete na potvrzovací obrazovky *Korekčního bolusu*. Podmínky potřebné pro funkci automatického zadání jsou následující:

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

POZNÁMKA

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

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

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **BOLUS**.
2. Klepněte na položku **Zadat glyk.**

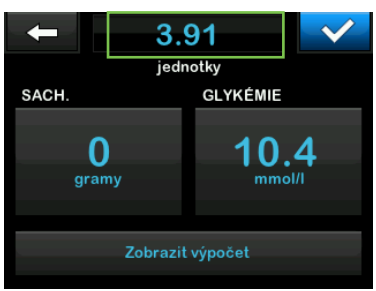


3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie a klepněte na tlačítko . Tím se hodnota glykémie uloží do historie pumpy bez ohledu na to, zda je podán bolus.

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

8.4 Přepsání bolusové dávky

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



8.5 Bolus při jídle podle jednotek

Pokud používáte technologii Control-IQ+, přejděte na Část 8.6 Bolus při jídle podle gramů. Podání bolusu při jídle pomocí pumpy:

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **BOLUS**.

2. Klepněte na položku **0 jednotek** na levé straně obrazovky.

3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet jednotek inzulinu k podání a poté klepněte na tlačítko .

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

4. Klepnutím na tlačítko potvrďte počet podávaných jednotek inzulinu.

5. Potvrďte požadavek.

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

6. Klepněte na tlačítko .

✓ Krátce se zobrazí obrazovka *BOLUS ZAHÁJEN*.

8.6 Bolus při jídle podle gramů

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **BOLUS**.

2. Klepněte na položku **0 gramů**.

3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet gramů sacharidů a klepněte na tlačítko .

   - Chcete-li přidat více hodnot sacharidů, zadejte první hodnotu, klepněte na tlačítko , poté zadejte další hodnotu a klepněte

na tlačítko . Pokračujte, dokud nezadáte všechny hodnoty.

- Chcete-li vymazat zadanou hodnotu a začít znovu, klepněte na šipku zpět .

4. Zkontrolujte, že je počet gramů sacharidů zadaný na správném místě obrazovky.

5. Klepnutím na tlačítko potvrďte počet podávaných jednotek inzulinu.

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

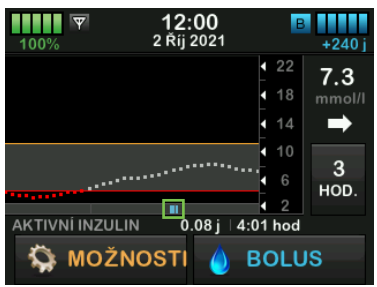
6. Potvrďte požadavek.

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

7. Klepněte na tlačítko .

✓ Krátce se zobrazí obrazovka *BOLUS ZAHÁJEN*.

✓ Po podání bolusové dávky se pod grafem CGM zobrazí odpovídající ikona.



POZNÁMKA

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

8.7 Rozložený bolus

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

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

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **BOLUS**.

2. Klepněte na položku **0 gramů** (nebo **0 jednotek**).

3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet gramů sacharidů (nebo jednotek inzulinu). Klepněte na tlačítko .

4. V případě potřeby klepněte na položku **Zadat glyk.** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie. Klepněte na tlačítko .

5. Klepnutím na tlačítko potvrďte počet podávaných jednotek inzulinu.

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

6. Potvrďte požadavek.

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

7. Klepněte na přepínač vedle položky **ROZLOŽENÝ**, poté klepněte na .

8. Po klepnutí na položku **50 %** pod položkou PODAT NYNÍ můžete upravit procento bolusu při jídle, který bude podán okamžitě.

   Procentuální hodnotu položky PODAT POZDĚJI pumpa automaticky vypočítá. Výchozí nastavení je 50 % NYNÍ a 50 % POZDĚJI. Výchozí hodnota položky DOBA TRVÁNÍ jsou 2 hodiny.

9. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte procentuální podíl bolusové dávky, kterou chcete PODAT NYNÍ, a klepněte na tlačítko .

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

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

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

11. Pomocí klávesnice na obrazovce upravte dobu, po jakou se má bolus podávat. Můžete si vybrat dobu od 15 minut do 8 hodin v krocích po jedné minutě. Klepněte na tlačítko .

12. Klepněte na tlačítko .

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

13. Potvrďte požadavek.

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

14. Klepněte na tlačítko .

✓ Krátce se zobrazí obrazovka *BOLUS ZAHÁJEN*.

✓ Po dokončení podání rozložené bolusové dávky se pod grafem CGM zobrazí ikona.



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

8.8 Maximální bolus

Nastavení maximálního bolusu umožňuje nastavit limit maximálního množství inzulinu podaného pro jeden bolus.

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

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Osobní profily**.
4. Klepněte na položku **Nastavení pumpy**.
5. Klepněte na položku **Max. bolus**.



6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadovanou velikost maximální bolusové dávky a klepněte na tlačítko .

POZNÁMKA

Pokud nastavíte maximální bolusovou dávku na 25 jednotek a na základě poměru sacharidů nebo korekčního faktoru bude vypočítán bolus větší než 25 jednotek, zobrazí se po podání bolusové dávky obrazovka s připomenutím. Nadále můžete podat zbývající množství bolusu až do dalších 25 jednotek. Viz Část 13.9 Výstrahy maximálního bolusu. Podání tohoto dalšího množství musíte potvrdit na pumpě.

8.9 Rychlý bolus

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

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

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

Konfigurace funkce Rychlý bolus

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

POZNÁMKA

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

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Osobní profily**.
4. Klepněte na položku **Nastavení pumpy**.
5. Klepněte na položku **Rychlý bolus**.
6. Klepněte na položku **Typ přírůstku**.
7. Klepnutím vyberte **jednotky inzulinu** nebo **gramy sacharidů**. Klepněte na tlačítko .
8. Klepněte na položku **Množství přírůstku**.
9. Vyberte požadované množství přírůstku.

   POZNÁMKA

   Množství přírůstku je při podávání rychlé bolusové dávky přidáno s každým dalším stisknutím tlačítka **Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus**.

10. Zkontrolujte zadané hodnoty a klepněte na tlačítko .
11. Potvrďte nastavení.
    - Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na tlačítko .
    - Pokud se chcete vrátit a provést změny, klepněte na tlačítko .

Podání rychlého bolusu

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

3. Počkejte, než pumpa pípne/zavibruje, když stisknutím tlačítka přidáte další přírůstek, a tím potvrdí požadované množství.

4. Poté, co pumpa pípne/zavibruje, stisknutím a podržením tlačítka **Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus** po několik sekund nastavenou bolusovou dávku podejte.

POZNÁMKA

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

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

Při používání funkce Rychlý bolus nesmíte překročit nastavení maximálního bolusu definované v nastavení pumpy. Po dosažení maximálního bolusu zazní jiný tón, který vás na to upozorní. Pokud máte nastavený rychlý bolus tak, že budete upozorněni vibrováním, pumpa zastaví vibrování po dalších stisknutích tlačítka. Pohledem na obrazovku zkontrolujte velikost bolusové dávky.

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

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

✓ Krátce se zobrazí obrazovka *BOLUS ZAHÁJEN*.

POZNÁMKA

Pokud je technologie Control-IQ+ zapnutá a během rychlého bolusu upravila podávání inzulinu, bude podán zbývající inzulin rychlého bolusu.

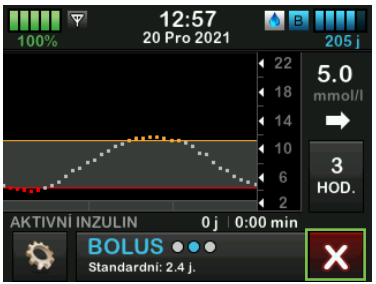
8.10 Zrušení nebo zastavení bolusu pomocí pumpy

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

Zrušení vyžádaného bolusu z pumpy:

1. Klepnutím na sekvenci **1–2–3** otevřete *Úvodní* obrazovku.

2. Klepnutím na tlačítko zrušte bolus.



✓ Během procesu rušení bolusové dávky bude tlačítko **BOLUS** neaktivní.

✓ Po zrušení dávky bude tlačítko **BOLUS** na *Úvodní* obrazovce opět aktivní.

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

1. Klepnutím na sekvenci **1–2–3** otevřete *Úvodní* obrazovku.

2. Klepnutím na tlačítko zastavte podávání.

3. Klepněte na tlačítko .

✓ Zobrazí se obrazovka *BOLUS ZASTAVEN* a budou vypočítány podané jednotky.

✓ Zobrazí se vyžádané a podané jednotky.

4. Klepněte na tlačítko OK.

8.11 Podání bolusu pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim

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

POZNÁMKA

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

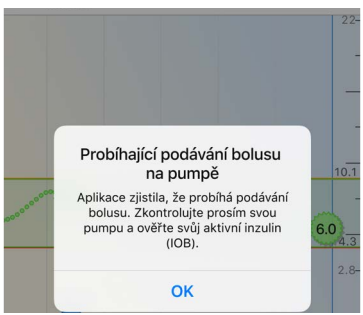
Mobilní aplikaci Tandem t:slim můžete používat k podání následujících bolusů:

- korekční bolus (viz Část 8.12 Korekční bolus pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim)
- přepsaný bolus (viz Část 8.13 Přepsání bolusu pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim)
- bolus při jídle s použitím buď jednotek inzulinu nebo gramů sacharidů (viz Část 8.14 Bolus při jídle pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim)

Pro následující funkce musíte použít pumpu:

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

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

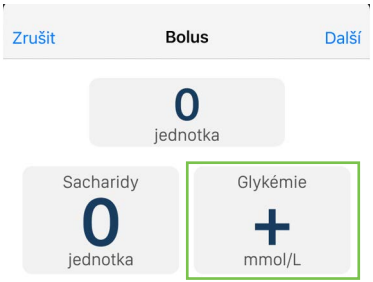


8.12 Korekční bolus pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim

Jakmile mobilní aplikace Tandem t:slim zná hodnotu vaší glukózy, rozhodne o tom, zda doporučit přidání korekčního bolusu k jakémukoli jinému bolusu vyžádanému na obrazovce *Bolus*. Mobilní aplikace Tandem t:slim může obdržet hodnotu vaší glukózy z manuálního zadání do mobilní aplikace Tandem t:slim nebo tato hodnota může být zadána automaticky z CGM. Další informace o automaticky doplněných hodnotách glukózy uvádí Automatické doplnění hodnoty glukózy se systémem CGM.

Pokud chcete změnit hodnotu glukózy automaticky zadanou z CGM, klepněte na pole **Glykémie** na obrazovce *Bolus*.

Následující příklad ukazuje obrazovku *Bolus* v mobilní aplikaci Tandem t:slim:



Potvrzovací obrazovky Korekčního bolusu

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

- Pokud hodnota z CGM nebo šipka trendu nejsou na obrazovce *Nástěnka* k dispozici, po zadání hodnoty glykémie do mobilní aplikace Tandem t:slim, jak je uvedeno výše, se objeví potvrzovací obrazovka *Korekční bolus*.

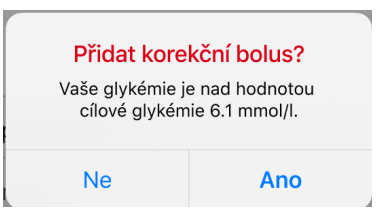
- Pokud máte hodnotu z CGM a šipku trendu, objeví se potvrzovací obrazovka *Korekční bolus* po klepnutí na **Bolus** (pokud je to aplikovatelné).

Nad cílovou hodnotou

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

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

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



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

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

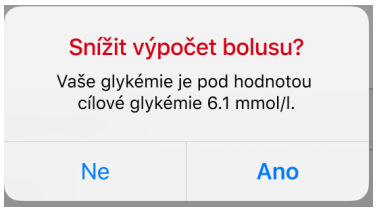


Pod cílovou hodnotou

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

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

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



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

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

POZNÁMKA

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



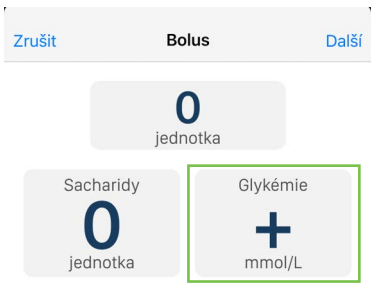
V cílovém rozmezí

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

Manuální zadání hodnoty glykémie pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim

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

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Bolus**.
2. Klepněte na **Glykémie**.



3. Pomocí číselné klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie.
4. Na číselné klávesnici klepněte na **Hotovo** (iOS) nebo na ✔ (Android), aby se hodnota glykémie uložila do historie pumpy a číselnou klávesnici zavřete.

POZNÁMKA

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

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

8.13 Přepsání bolusu pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim

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



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



8.14 Bolus při jídle pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim

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

1. Klepněte na ikonu **Bolus** na *Navigačním* panelu.

2. Na levé straně obrazovky klepněte na položku **0 gramů** nebo **0 jednotek**, v závislosti na nastavení ve vašem aktivním osobním profilu.

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

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

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

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

✓ Krátce se zobrazí obrazovka *Potvrdit bolus*.

6. Potvrďte požadavek:

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

7. Klepněte na ikonu **Podat bolus**.

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

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

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

8.15 Zrušení nebo zastavení bolusu pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim

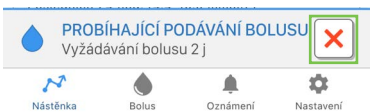
⚠ VAROVÁNÍ

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

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

Zrušení vyžádaného bolusu z mobilní aplikace Tandem t:slim:

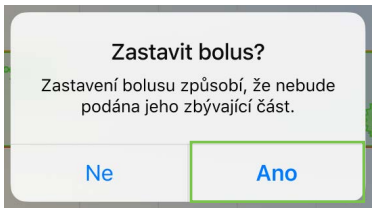
1. Klepnutím na ✕ zrušíte podávání.



POZNÁMKA

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

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



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

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

1. Klepnutím na ✕ na liště bolusu mobilní aplikace Tandem t:slim podávání zastavíte.

2. Klepněte na **Ano** ve výzvě k potvrzení mobilní aplikace Tandem t:slim.

✓ Zobrazí se obrazovka *BOLUS ZASTAVEN* a budou vypočítány podané jednotky.

✓ Zobrazí se vyžádané a podané jednotky.

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

8.16 Ztráta spojení s pumpou

Při vyžádání bolusu došlo ke ztrátě spojení

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

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

Při podávání bolusu došlo ke ztrátě spojení

Pokud při podávání bolusu dojde k přerušení spojení mezi chytrým telefonem a pumpou, mobilní aplikace

Tandem t:slim vygeneruje výstrahu *Ztráta spojení s pumpou*. Když dostanete toto oznámení, mobilní aplikace Tandem t:slim se vrátí na obrazovku *Nástěnka*.

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚑ POZNÁMKA

Toto nastavení mobilního připojení nesouvisí s připojením CGM pomocí Bluetooth. Informace o funkci technologie Bluetooth týkající se CGM uvádí Část 21.1 O technologii Bluetooth.

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



Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

KAPITOLA 9

Spuštění, zastavení nebo obnovení podávání inzulinu

9.1 Spuštění podávání inzulinu

Podávání inzulinu je spuštěno po konfiguraci a aktivaci osobního profilu. Pokyny k vytvoření, konfiguraci a aktivaci osobního profilu uvádí Kapitola 6 Nastavení podávání inzulinu.

9.2 Zastavení podávání inzulinu

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

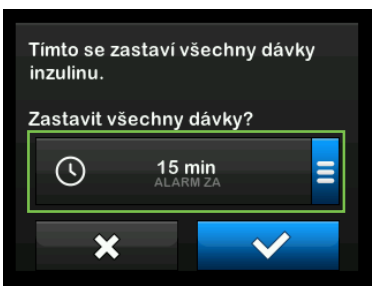
1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku MOŽNOSTI.
2. Klepněte na položku ZASTAVIT INZULIN.

✓ Zobrazí se potvrzovací obrazovka.

3. Chcete-li změnit nastavení alarmu obnovení pumpy, přejděte ke kroku 4. V opačném případě klepnutím na potvrďte výchozí nastavení.

✓ Zobrazí se obrazovka *Všechny dávky zastaveny* a poté se zobrazí *Úvodní* obrazovka se stavem VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY. Napravo od času a data se také zobrazí červený vykřičník.

4. Chcete-li změnit nastavení alarmu obnovení pumpy, klepněte na panel uprostřed obrazovky.



5. Vyberte přepínač, který odpovídá době, po které chcete zobrazit alarm obnovení pumpy.

✓ Pumpa se vrátí na potvrzovací obrazovku.

✓ Pumpa nový čas alarmu uloží a toto nastavení použije při dalším ručním pozastavení inzulinu, pokud nebyla resetována; v takovém případě se použije výchozí nastavení.

6. Klepněte na tlačítko .

✓ Zobrazí se obrazovka *Všechny dávky zastaveny* a poté se zobrazí *Úvodní* obrazovka se stavem VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY. Napravo od času a data se také zobrazí červený vykřičník.

POZNÁMKA

Pokud manuálně zastavíte podávání inzulinu, je nutné ho také manuálně obnovit. Technologie Control-IQ+™ neobnoví podávání inzulinu automaticky, pokud ho zastavíte manuálně.

9.3 Obnovení podávání inzulinu

Pokud obrazovka pumpy t:slim X2™ není zapnutá, jedním stisknutím tlačítka **Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus** ji aktivujte.

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

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

– NEBO –

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

Krátce se zobrazí obrazovka *OBNOVIT POD. INZULINU*.

9.4 Odpojení při použití technologie Control-IQ+

Pokud potřebujete odpojit pumpu od těla, zastavte podávání inzulinu. Zastavení podávání inzulinu informuje pumpu o tom, že nepodáváte aktivně inzulin, což také zastaví technologii Control-IQ+, která přestane vypočítávat úpravy podávání inzulinu.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

KAPITOLA 10

Informace o inzulinové pumpě t:slim X2 a její historie

10.1 Informace o pumpě t:slim X2

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

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

10.2 Historie pumpy t:slim X2

Historie pumpy zobrazuje protokol historie událostí pumpy. V historii lze zobrazit nejméně 30 dní dat. Po dosažení maximálního počtu událostí jsou nejstarší události z protokolu historie odstraněny a jsou nahrazeny nejnovějšími událostmi. V historii pumpy naleznete následující položky:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.

2. Klepněte na **šipku dolů**.
3. Klepněte na položku **Historie**.
4. Klepněte na položku **Historie pumpy**.
5. Klepněte na požadovanou možnost.

POZNÁMKA

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

10.3 Informace o mobilní aplikaci Tandem t:slim

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

- Obrazovka *Nápověda* poskytuje přístup k položkám aplikace, např. k příručce ke konfiguraci a používání mobilní aplikace Tandem t:slim, seznamu často kladených dotazů a kontaktním informacím zákaznické technické podpory.
- Obrazovka *O aplikaci* poskytuje přístup k položkám jako jsou např. návod k použití mobilní aplikace Tandem t:slim, právní informace a verze softwaru mobilní aplikace Tandem t:slim.

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

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

KAPITOLA 11

Připomenutí inzulinové pumpy t:slim X2

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

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

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

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

11.1 Připomenutí nízké glykémie

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

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

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Výstrahy a připomenutí**.
4. Klepněte na položku **Připomenutí pumpy**.
5. Klepněte na položku **Nízká glykémie**.
6. Nízká glykémie je zapnutá; vypnete ji klepnutím na položku **Nízká glykémie**.
   a. Klepněte na položku **Připomenutí pod** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu nízké glykémie (od Tap 3,9 do 6,7 mmol/l), při které se má připomenutí spustit. Poté klepněte na tlačítko .
   b. Klepněte na položku **Připomenutí po** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas (od 10 do 20 min). Poté klepněte na tlačítko .
   c. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .

Reakce na připomenutí nízké glykémie

Připomenutí potvrďte klepnutím na tlačítko 

a poté si zkontrolujte glykémii.

11.2 Připomenutí vysoké glykémie

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

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

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Výstrahy**.
4. Klepněte na položku **Připomenutí pumpy**.
5. Klepněte na položku **Vysoká glykémie**.
6. Vysoká glykémie je zapnutá; vypnete ji klepnutím na položku **Vysoká glykémie**.
   a. Klepněte na položku **Připomenutí nad** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu vysoké glykémie (od 8,3 do 16,7 mmol/l), při které se má připomenutí spustit. Poté klepněte na tlačítko .
   b. Klepněte na položku **Připomenutí po** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas (od 1 do 3 hodin). Poté klepněte na tlačítko .
   c. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .

Reakce na připomenutí vysoké glykémie

Připomenutí potvrďte klepnutím na tlačítko  a poté si zkontrolujte glykémii.

11.3 Připomenutí měření glykémie po bolusu

Připomenutí měření glykémie po bolusu vás vyzve, abyste si ve zvolený čas po podání bolusové dávky změřili glykémii. Když toto připomenutí zapnete, je třeba nastavit časovou prodlevu, která má uplynout před připomenutím. Výchozí hodnota je 1 hodina a 30 minut. Lze ji nastavit v rozmezí 1–3 hodin.

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Výstrahy a připomenutí**.
4. Klepněte na položku **Připomenutí pumpy**.
5. Klepněte na položku **Glykémie po bolusu**.
6. Funkce Glykémie po bolusu je zapnutá; vypnete ji klepnutím na položku **Glykémie po bolusu**.

7. Klepněte na tlačítko **Připomenutí po** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas (od 1 do 3 hodin), kdy chcete připomenutí zobrazit. Poté klepněte na tlačítko .

8. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .

Reakce na připomenutí měření glykémie po bolusu

Připomenutí potvrďte klepnutím na tlačítko OK a poté si pomocí glukometru zkontrolujte glykémii.

11.4 Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle

Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle vás upozorní, pokud během určeného časového období nebyla podána bolusová dávka. K dispozici jsou čtyři samostatná připomenutí. Při programování tohoto připomenutí je pro každé připomenutí třeba nastavit položky Dny, Čas začátku a Čas konce.

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.

2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.

3. Klepněte na položku **Výstrahy a připomenutí**.

4. Klepněte na položku **Připomenutí pumpy**.

5. Klepněte na položku **Zmeškaný bolus při jídle**.

6. Na obrazovce Zmeškaný bolus při jídle klepněte na připomenutí, které chcete nastavit (připomenutí 1 až 4), a proveďte následující:

   a. Klepněte na položku **Připomenutí 1** (nebo 2, 3 či 4).

   b. Připomenutí 1 je zapnuto; vypnete ho klepnutím na položku **Připomenutí 1**.

   c. Klepněte na položku **Vybrané dny** a klepněte na den (dny), kdy chcete připomenutí zobrazit. Poté klepněte na tlačítko .

   d. Klepněte na položku **Čas začátku**, poté na položku **Čas** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas začátku. Poté klepněte na tlačítko .

   e. Klepnutím na položku **Denní doba** nastavte AM (dop.) nebo PM (odp.) (pokud je to relevantní). Poté klepněte na tlačítko .

   f. Klepněte na položku **Čas konce**, poté na položku **Čas** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte čas konce. Poté klepněte na tlačítko .

   g. Klepnutím na položku **Denní doba** nastavte AM (dop.) nebo PM (odp.) (pokud je to relevantní). Poté klepněte na tlačítko .

   h. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko .

Reakce na připomenutí zmeškaného bolusu při jídle

Připomenutí potvrďte klepnutím na tlačítko OK a v případě potřeby podejte bolus.

11.5 Připomenutí místa vpichu

Připomenutí místa vpichu vás vyzve, abyste si vyměnili infuzní set. Ve výchozím nastavení je toto připomenutí vypnuto. Pokud je toto připomenutí zapnuto, můžete ho nastavit na 1 až 3 dny a na vámi vybranou denní dobu.

Podrobné informace o funkci Připomenutí místa vpichu uvádí Část 7.8 Nastavení připomenutí místa vpichu.

Reakce na připomenutí místa vpichu

Připomenutí potvrďte klepnutím na tlačítko OK a vyměňte infuzní set.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

KAPITOLA 12

Uživatelsky nastavitelné výstrahy a alarmy

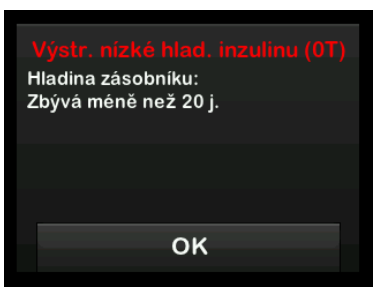
12.1 Výstraha nízké hladiny inzulinu

Vaše pumpa t:slim X2™ sleduje, kolik inzulinu zbývá v zásobníku, a upozorní vás na nízkou hladinu. Ve výchozím stavu je tato výstraha nastavena na 20 jednotek. Nastavení této výstrahy můžete upravit v rozmezí od 10 do 40 jednotek. Když množství inzulinu dosáhne nastavené hodnoty, pumpa zapípá/zavibruje a na obrazovce se zobrazí výstraha nízké hladiny inzulinu. Po potvrzení výstrahy se zobrazí indikátor nízké hladiny inzulinu (jedna červená čárka v zobrazení hladiny inzulinu na *Úvodní* obrazovce).

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Výstrahy a připomenutí**.
4. Klepněte na položku **Výstrahy pumpy**.
5. Klepněte na položku **Nízká hlad. inzulinu**.
6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet jednotek (10 až 40 jednotek), na který chcete hodnotu výstrahy nízké hladiny inzulinu nastavit, a klepněte na tlačítko ✓.
7. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko ✓.

Reakce na výstrahu nízké hladiny inzulinu

Potvrďte výstrahu klepnutím na tlačítko OK. Podle pokynů, které uvádí Část 7.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim X2, vyměňte zásobník inzulinu.



12.2 Alarm automatického vypnutí

Pumpa může zastavit podávání inzulinu a upozornit vás (nebo kohokoli ve vašem okolí), pokud nedojde k interakci s pumpou v rámci určeného časového intervalu, zejména pokud nenosíte CGM ani nepoužíváte technologii Control-IQ+™.

Ve výchozím nastavení je tento alarm vypnutý. Pokud tuto funkci zapnete, výchozí nastavený čas je 12 hodin. Můžete ho nastavit na jakoukoli hodnotu od 5 do 24 hodin. Tento alarm vás upozorní, že během nastaveného počtu hodin nedošlo k žádné interakci s pumpou, a pumpa se po 30 sekundách vypne.

Alarm automatického vypnutí zapípá a zobrazí se na obrazovce a podávání inzulinu se zastaví, pokud překročíte stanovený počet hodin, aniž byste provedli některou z těchto činností:

- podání rychlého bolusu,
- stisknutí tlačítka **Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus** a odemčení pumpy zadáním sekvence **1–2–3**,

- provedení některých kroků v mobilní aplikaci Tandem t:slim™.

Postup zapnutí a nastavení alarmu automatického vypnutí:

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Výstrahy a připomenutí**.
4. Klepněte na položku **Výstrahy pumpy**.
5. Klepněte na položku **Autom. vypnutí**. Zobrazí se potvrzovací obrazovka.
   - Pokračujte klepnutím na tlačítko .
   - Klepnutím na tlačítko se vraťte zpět.
6. Zkontrolujte, že je automatické vypnutí zapnuto, a klepněte na položku **Čas**.
7. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet hodin (5 až 24 hodin), po kterém se alarm automatického vypnutí spustí, a klepněte na tlačítko .
8. Po dokončení všech změn klepněte na tlačítko a poté na tlačítko .

Reakce na varování automatického vypnutí

Klepněte na tlačítko **NEVYPÍNAT**.

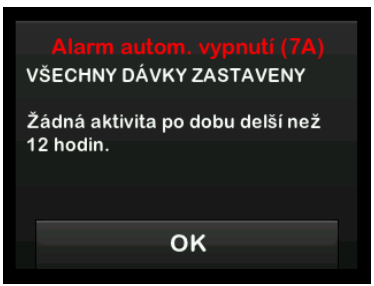


✓ Varování zmizí a pumpa se vrátí do normálního provozu.

Pokud varování nepotvrdíte během 30sekundového odpočítávání, zobrazí se alarm automatického vypnutí doprovázený zvukovým alarmem. Tento alarm vás upozorní, že pumpa přestala podávat inzulin.

Obrazovka alarmu automatického vypnutí

Klepněte na tlačítko OK.



✓ Zobrazí se *Úvodní* obrazovka se stavem Všechny dávky zastaveny.

Abyste mohli pokračovat v léčbě, musíte podávání inzulinu obnovit (viz Část 9.3 Obnovení podávání inzulinu).

12.3 Výstraha maximálního bazálu



Pumpa vám umožňuje nastavit limit bazální rychlosti, který vám pumpa při dočasné bazální rychlosti nedovolí překročit.

Po nastavení limitu bazálu v nastavení pumpy (viz Část 5.11 Limit bazálu) se zobrazí výstraha, pokud dojde k následujícím situacím:

1. byla vyžádána dočasná bazální rychlost, která překračuje limit bazálu,

2. používá se dočasná bazální rychlost a byl zahájen nový časový segment osobního profilu, v důsledku čehož dočasná bazální rychlost překročila limit bazálu.

Reakce na výstrahu maximálního bazálu

Klepnutím na tlačítko OK přijměte sníženou dočasnou bazální rychlost. Snížená hodnota dočasné bazální rychlosti je stejná jako hodnota limitu bazálu, která byla nastavena v osobních profilech.

KAPITOLA 13

Výstrahy inzulinové pumpy t:slim X2

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

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

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

Výstrahy vás upozorní 1 nebo 2 sekvencemi 3 tónů nebo 1 či 2 zavibrováními, v závislosti na prioritě výstrahy a nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku. Opakují se pravidelně, dokud je nepotvrdíte. Výstrahy se nestupňují.

Pokud se objeví více výstrah najednou, můžete je potvrdit v libovolném pořadí.

Mobilní aplikace Tandem t:slim™ může také poskytovat zprávy, výstrahy a alarmy z pumpy t:slim X2™ ve formě push oznámení na vašem chytrém telefonu. Tato push oznámení budou stejná jako na displeji pumpy, pokud v této kapitole není uvedeno jinak.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY mějte zapnutá oznámení, abyste dostávali výstrahy, alarmy a oznámení pumpy na svém chytrém telefonu. Abyste na svém chytrém telefonu dostávali oznámení pumpy, musíte mít v chytrém telefonu spuštěná oznámení a mobilní aplikace Tandem t:slim musí běžet na pozadí. Další informace o spojení vaší pumpy s chytrým telefonem viz Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu, nebo klepněte na **Nápověda** na obrazovce *Nastavení* mobilní aplikace Tandem t:slim, potom klepněte na **Průvodce aplikací**.

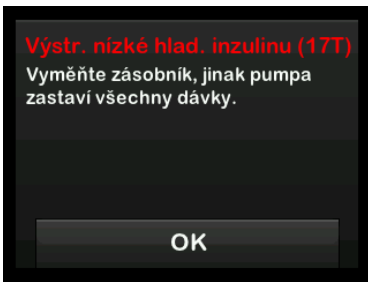
⚑ POZNÁMKA

Kapitola 26 Výstrahy a chyby CGM uvádí další seznam výstrah a chyb souvisejících s používáním CGM.

⚑ POZNÁMKA

Další seznam výstrah souvisejících s používáním technologie Control-IQ+™ uvádí Kapitola 32 Výstrahy související s technologií Control-IQ+.

13.1 Výstraha nízké hladiny inzulinu

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	V zásobníku zbývá 5 nebo méně jednotek inzulinu.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 sekvencí 3 tónů nebo 1 zavibrováním v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK. Co nejdříve vyměňte zásobník, aby nedošlo k alarmu prázdného zásobníku a vyčerpání inzulinu.

13.2 Výstrahy slabé baterie

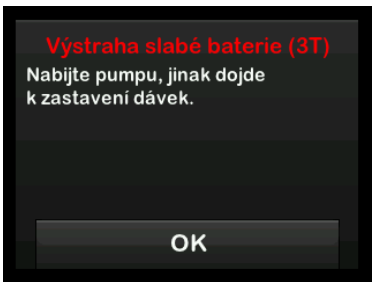
Výstraha slabé baterie 1

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Zbývá méně než 25 % kapacity baterie.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 sekvencí 3 tónů nebo 1 zavibrováním v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK. Co nejdříve pumpu nabijte, aby se neozvala druhá výstraha slabé baterie.

POZNÁMKA

Jakmile se zobrazí výstraha slabé baterie, zobrazí se indikátor slabé baterie (jedna červená čárka v ukazateli stavu baterie na *Úvodní* obrazovce a *Uzamčené* obrazovce).

Výstraha slabé baterie 2

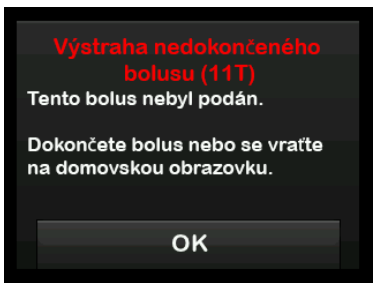
Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Zbývá méně než 5 % kapacity baterie. Podávání inzulinu bude pokračovat po dobu 30 minut a poté se pumpa vypne a podávání inzulinu se zastaví.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 sekvencí 3 tónů nebo 1 zavibrováním v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK. Ihned pumpu nabijte, aby se neaktivoval alarm slabé baterie a pumpa se nevypnula.

POZNÁMKA

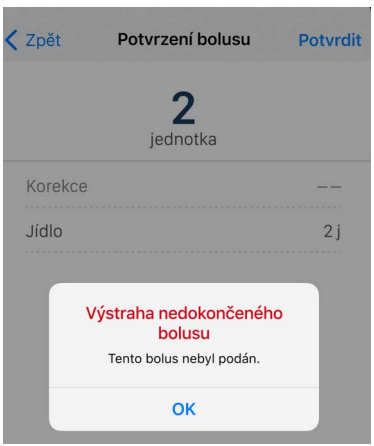
Jakmile se zobrazí výstraha slabé baterie, zobrazí se indikátor slabé baterie (jedna červená čárka v ukazateli stavu baterie na *Úvodní* obrazovce a *Uzamčené* obrazovce).

13.3 Výstraha nedokončeného bolusu

Výstraha nedokončeného bolusu - obrazovka pumpy

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Zahájili jste vyžádání bolusové dávky, ale nedokončili jste je do 90 sekund.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK. Zobrazí se obrazovka *Bolus*. Pokračujte ve vyžádání bolusové dávky.

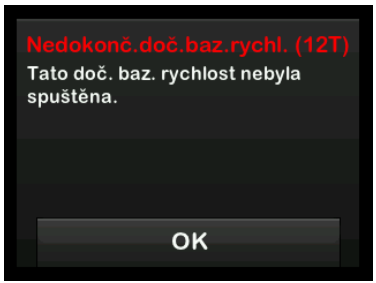
Výstraha nedokončeného bolusu - obrazovka mobilní aplikace Tandem t:slim

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím v mobilní aplikaci Tandem t:slim? 	Co to znamená?	Zahájili jste vyžádání bolusové dávky, ale nedokončili jste je do 90 sekund.
	Jak mě mobilní aplikace Tandem t:slim upozorní?	• Pokud je mobilní aplikace Tandem t:slim otevřená a je na obrazovce *Bolus*, objeví se informační zpráva. • Pokud dostanete výstrahu nedokončeného bolusu z důvodu používání jiných funkcí chytrého telefonu (např. telefonujete nebo používáte jinou aplikaci), nebo na mobilní aplikaci Tandem t:slim je otevřena jiná obrazovka, výstrahu obdržíte ve formě banneru s oznámením.
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem t:slim znovu?	Ne, výstraha zůstane na obrazovce mobilní aplikace Tandem t:slim, dokud neklepnete na **OK**.
	Jak mám reagovat?	V mobilní aplikaci Tandem t:slim klepněte na **OK** v informační zprávě. Zobrazí se obrazovka *Bolus*. Pokračujte ve vyžádání bolusové dávky.

⚑ POZNÁMKA

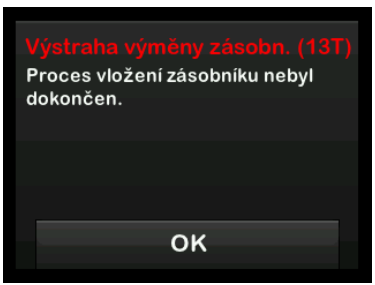
Výstraha nedokončeného bolusu je jediná výstraha v této kapitole, která se na pumpě zobrazí jinak. Všechny ostatní výstrahy pumpy jsou přesně stejné, jako v mobilní aplikaci Tandem t:slim.

13.4 Výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti

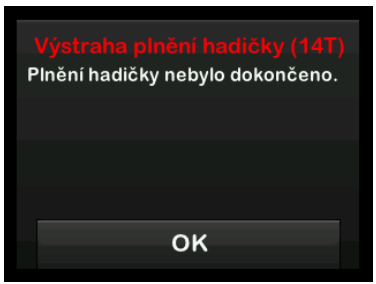
Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Zahájili jste nastavení dočasné bazální rychlosti, ale požadavek jste nedokončili do 90 sekund.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	1. Klepněte na tlačítko OK. Zobrazí se obrazovka *Doč. baz. rychlost*. Pokračujte v nastavení dočasné bazální rychlosti. 2. Pokud nechcete pokračovat v nastavování dočasné bazální rychlosti, klepněte na tlačítko ⇦.

13.5 Výstrahy nedokončené výměny zásobníku, plnění hadičky a kanyly

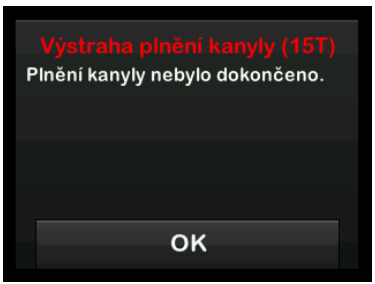
Výstraha nedokončené výměny zásobníku

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	V nabídce *Vložit* jste vybrali možnost **Vyměnit zásobník**, ale proces jste nedokončili do 3 minut.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK. Dokončete proces výměny zásobníku.

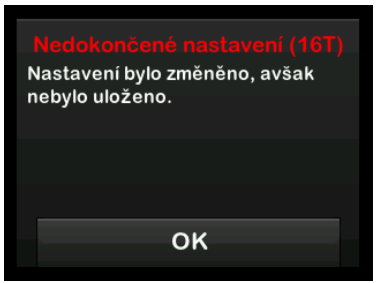
Výstraha nedokončeného plnění hadičky

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce?  	Co to znamená?	V nabídce *Vložit* jste vybrali možnost **Naplnit hadičku**, ale proces jste nedokončili do 3 minut.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK. Dokončete proces plnění hadičky.

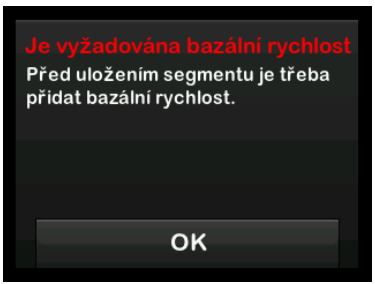
Výstraha nedokončeného plnění kanyly

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	V nabídce *Vložit* jste vybrali možnost **Naplnit kanylu**, ale proces jste nedokončili do 3 minut.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK. Dokončete proces plnění kanyly.

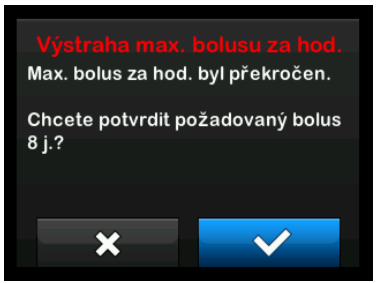
13.6 Výstraha nedokončeného nastavení

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Začali jste nastavovat nový osobní profil nebo technologii Control-IQ+, ale hodnoty jste neuložili nebo programování nedokončili do 5 minut.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK. Dokončete programování nastavení osobního profilu nebo technologie Control-IQ+.

13.7 Výstraha vyžadované bazální rychlosti

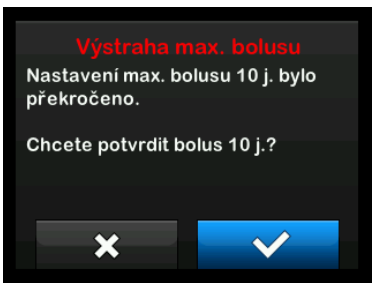
Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Nezadali jste bazální rychlost v časovém segmentu v osobních profilech. Bazální rychlost je třeba zadat v každém časovém segmentu (rychlost může být 0 jednotek za hodinu).
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze na displeji, pumpa nebude pípat ani vibrovat.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne. Budete muset zadat bazální rychlost, aby bylo možné časový segment uložit.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK. Zadejte bazální rychlost v časovém segmentu.

13.8 Výstraha maximálního bolusu za hodinu

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Během předchozích 60 minut jste si vyžádali celkové podání bolusových dávek větší než 1,5 násobek maximální bolusové dávky.
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze na displeji, pumpa nebude pípat ani vibrovat.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne. Musíte klepnout na tlačítko ✕, nebo klepnutím na tlačítko ✓ podat bolus.
	Jak mám reagovat?	• Klepnutím na tlačítko ✕ se vrátíte na obrazovku *Bolus*, kde můžete upravit velikost podané bolusové dávky. • Klepnutím na tlačítko ✓ bolus potvrdíte.

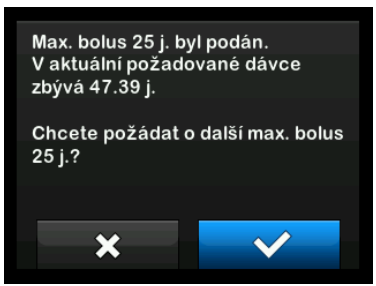
13.9 Výstrahy maximálního bolusu

Výstraha maximálního bolusu 1

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Vyžádali jste si bolus větší, než povoluje nastavení maximálního bolusu v aktivním osobním profilu.
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze na displeji, pumpa nebude pípat ani vibrovat.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne. Musíte klepnout na tlačítko ✕, nebo klepnutím na tlačítko ✓ podat bolus.
	Jak mám reagovat?	• Klepnutím na tlačítko ✕ se vrátíte na obrazovku *Bolus*, kde můžete upravit velikost podané bolusové dávky. • Klepnutím na tlačítko ✓ podáte množství ve vašem nastavení maximálního bolusu.

Výstraha maximálního bolusu 2

Následující platí pouze v případě, že máte v aktivním osobním profilu zapnutou funkci Sacharidy a maximální velikost bolusové dávky je nastavena na 25 jednotek.

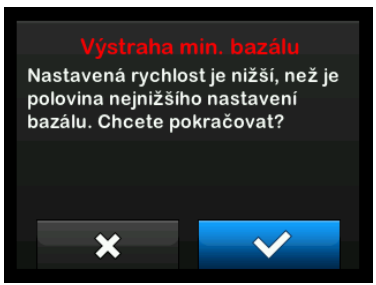
Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Maximální bolus je nastaven na 25 jednotek a vy jste si vyžádali bolusovou dávku větší než 25 jednotek.
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze na displeji, pumpa nebude pípat ani vibrovat.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne. Musíte klepnout na tlačítko ✕, nebo klepnutím na tlačítko ✓ podat zbývající část vyžádané bolusové dávky.
	Jak mám reagovat?	Než na tuto výstrahu zareagujete, vždy zvažte, zda se vaše požadavky na inzulinový bolus od jeho původního vyžádání nezměnily. • Zbývající část vyžádané bolusové dávky podáte klepnutím na tlačítko ✓. Zobrazí se potvrzovací obrazovka. • Pokud nechcete podat zbývající část vyžádané bolusové dávky, klepněte na tlačítko ✕.

13.10 Výstraha maximálního bazálu

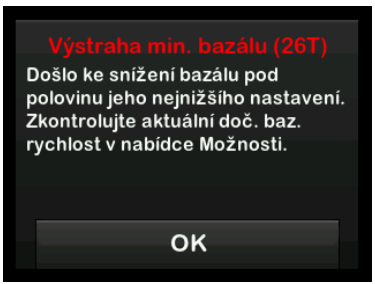
Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce?  	Co to znamená?	Aktivní dočasná bazální rychlost překračuje nastavení limitu bazálu v důsledku aktivace nového časového segmentu v osobních profilech. Tato výstraha se zobrazí pouze po změně časového segmentu.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrace v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne. Aby bylo možné pokračovat, musíte klepnout na tlačítko OK.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko OK přijměte sníženou dočasnou bazální rychlost. Snížená hodnota dočasné bazální rychlosti je stejná jako hodnota limitu bazálu, která byla nastavena v osobních profilech.

13.11 Výstrahy minimálního bazálu

Výstraha minimálního bazálu 1

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Při zadávání bazální rychlosti nebo vyžádání dočasné bazální rychlosti jste vyžádali bazální rychlost o více než polovinu nižší, než je nejnižší bazální rychlost definovaná ve vašem osobním profilu.
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze na displeji, pumpa nebude pípat ani vibrovat.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne. Aby bylo možné pokračovat, musíte klepnout na tlačítko ✕ nebo ✓.
	Jak mám reagovat?	• Klepnutím na tlačítko ✕ se vrátíte na předchozí obrazovku, kde můžete upravit příslušnou hodnotu. • Klepnutím na tlačítko ✓ výstrahu zrušte a pokračujte v požadavku.

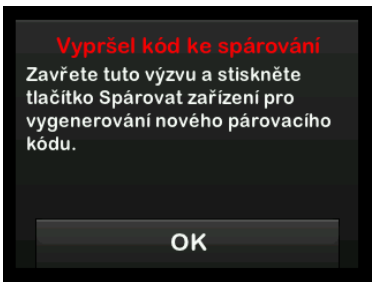
Výstraha minimálního bazálu 2

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Aktivní dočasná bazální rychlost klesla pod polovinu nejnižšího nastavení bazálu definovaného v osobním profilu.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 sekvencí 3 tónů nebo 1 zavibrováním v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK a zkontrolujte aktuální dočasnou bazální rychlost v nabídce *Aktivita*.

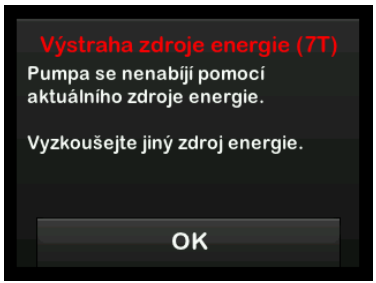
13.12 Výstraha chyby připojení

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Připojili jste pumpu k počítači pomocí kabelu USB za účelem nabíjení nebo odeslání údajů do platformy Tandem Source, pokud je ve vašem regionu k dispozici, ale spojení se nepodařilo navázat.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK. Zkuste USB kabel odpojit a znovu připojit.

13.13 Vypršel párovací kód

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pokusili jste se k pumpě připojit chytrý telefon, ale proces párování trval příliš dlouho (více než 5 minut) a byl neúspěšný.
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze na displeji, pumpa nebude pípat ani vibrovat.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK. Zkuste chytrý telefon spárovat znovu.

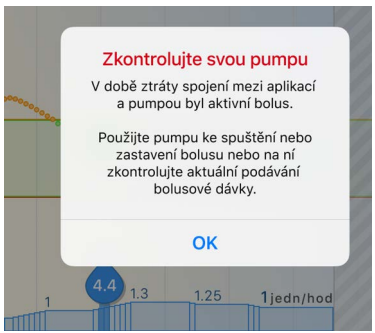
13.14 Výstraha zdroje energie

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Připojili jste pumpu ke zdroji napájení, který nemá dostatečný výkon k nabití pumpy.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 sekvencí 3 tónů nebo 1 zavibrováním v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK. Připojte pumpu k jinému zdroji napájení.

13.15 Výstraha chybných dat

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce?	Co to znamená?	U pumpy nastal stav, který by mohl potenciálně způsobit ztrátu dat.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 sekvencemi 3 tónů nebo 2 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK. Zkontrolujte osobní profily a nastavení pumpy a ověřte jejich správnost. Viz Část 6.5 Úprava a kontrola existujícího profilu.

13.16 Výstraha ztráty spojení s pumpou - mobilní aplikace Tandem t:slim

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím v mobilní aplikaci Tandem t:slim? 	Co to znamená?	Zahájili jste vyžádání bolusu v mobilní aplikaci Tandem t:slim, ale před podáním bolusu nebo v jeho průběhu došlo ke ztrátě spojení mezi chytrým telefonem a pumpou.
	Jak mě mobilní aplikace Tandem t:slim upozorní?	• Pokud je mobilní aplikace Tandem t:slim otevřená a je na obrazovce *Bolus*, objeví se informační zpráva. • Pokud probíhá podávání bolusu, dostanete tuto výstrahu ve formě banneru s oznámením.
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem t:slim znovu?	Ne, výstraha zůstane na obrazovce mobilní aplikace Tandem t:slim, dokud neklepnete na **OK**.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko **OK** se vraťte na *Nástěnku*. • Pokud probíhá podávání bolusu, pumpa i tak podá zbytek bolusu, pokud pomocí pumpy bolus nezastavíte. • Mobilní aplikaci Tandem t:slim nemůžete použít k vyžádání dalšího bolusu, dokud neobnovíte spojení mezi chytrým telefonem a pumpou.

POZNÁMKA

Výstraha ztráty spojení s pumpou je jediná výstraha v této kapitole, která se objeví v mobilní aplikaci Tandem t:slim, ale ne na pumpě.

KAPITOLA 14

Alarmy inzulinové pumpy t:slim X2

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Pumpa t:slim X2™ vám dává důležité informace o svém provozu prostřednictvím připomenutí, výstrah a alarmů. Účelem připomenutí je upozornit vás na možnost, kterou jste nastavili (například připomenutí kontroly glykémie po podání bolusové dávky). Výstrahy se zobrazují automaticky a upozorňují vás na situace, které souvisejí s bezpečností a o kterých musíte vědět (např. výstraha, že hladina inzulinu je nízká). Alarmy se také zobrazují automaticky a upozorňují vás na možné nebo reálné zastavení podávání inzulinu (např. alarm, že je zásobník inzulinu prázdný). Alarmům věnujte zvláštní pozornost.

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

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

Alarmy vás upozorní 3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku. Pokud je nepotvrdíte, alarmy se stupňují na nejvyšší hlasitost a sílu vibrací. Alarmy se pravidelně opakují, dokud není napravena situace, která je spustila.

Pokud se objeví více výstrah najednou, můžete je potvrdit v libovolném pořadí.

Mobilní aplikace Tandem t:slim™ může také poskytovat zprávy, výstrahy a alarmy z pumpy t:slim X2™ ve formě push oznámení na vašem chytrém telefonu. Tato push oznámení budou stejná jako na displeji pumpy, pokud v této kapitole není uvedeno jinak.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY mějte zapnutá oznámení, abyste dostávali výstrahy, alarmy a oznámení pumpy na svém chytrém telefonu. Abyste na svém chytrém telefonu dostávali oznámení pumpy, musíte mít v chytrém telefonu spuštěná oznámení a mobilní aplikace Tandem t:slim musí běžet na pozadí. Další informace o spojení vaší pumpy s chytrým telefonem viz Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu, nebo klepněte na **Nápověda** na obrazovce *Nastavení* mobilní aplikace Tandem t:slim, potom klepněte na **Průvodce aplikací**.

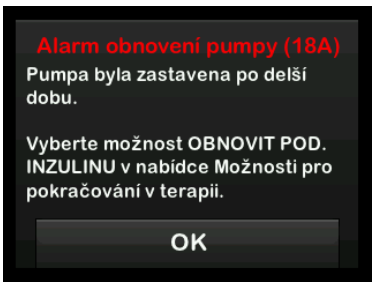
⚑ POZNÁMKA

Seznam výstrah a chyb souvisejících s používáním CGM uvádí Kapitola 26 Výstrahy a chyby CGM.

⚑ POZNÁMKA

Seznam výstrah souvisejících s používáním technologie Control-IQ+™ uvádí Kapitola 32 Výstrahy související s technologií Control-IQ+.

14.1 Alarm obnovení pumpy

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Zvolili jste položku **ZASTAVIT INZULIN** v nabídce *Možnosti* a podávání inzulinu bylo zastaveno déle než 15 minut.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano. • Pokud zprávu nepotvrdíte klepnutím na tlačítko OK, pumpa vás bude opakovaně upozorňovat každé 3 minuty na nejvyšší hlasitost a sílu vibrování. • Pokud zprávu potvrdíte klepnutím na tlačítko OK, pumpa vás znovu upozorní za 15 minut.
	Jak mám reagovat?	Chcete-li obnovit podávání inzulinu, v nabídce *Možnosti* klepněte na položku **OBNOVIT POD. INZULINU** a potvrďte klepnutím na ✓.

14.2 Alarm slabé baterie

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že zbývající kapacita baterie je na úrovni 1 % nebo nižší, a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud nebude zbývat žádná energie a pumpa se nevypne.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK. Pumpu ihned nabijte, aby mohla obnovit podávání inzulinu.

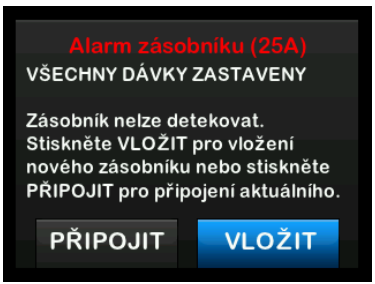
14.3 Alarm prázdného zásobníku

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že zásobník je prázdný, a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud zásobník nevyměníte.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK. Ihned vyměňte zásobník klepnutím na tlačítko **MOŽNOSTI** na *Úvodní* obrazovce, poté **Vložit** a dále postupujte podle pokynů, které uvádí Část 7.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim X2.

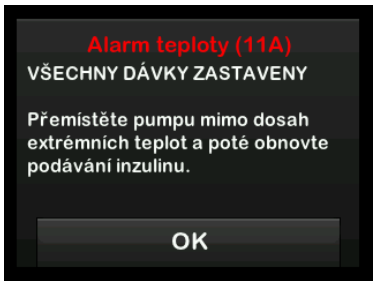
14.4 Alarm chyby zásobníku

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že zásobník nelze použít, a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno. Příčinou může být vada zásobníku, nedodržení správného postupu vkládání zásobníku nebo přeplnění zásobníku (více než 300 jednotek inzulinu).
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud zásobník nevyměníte.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK. Ihned vyměňte zásobník klepnutím na tlačítko **MOŽNOSTI** na *Úvodní* obrazovce, poté **Vložit** a dále postupujte podle pokynů, které uvádí Část 7.3 Plnění a vložení zásobníku t:slim X2.

14.5 Alarm vyjmutí zásobníku

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že zásobník byl vyjmut, a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud znovu nepřipojíte dříve používaný zásobník nebo ho nevyměníte za nový.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na položku **PŘIPOJIT**, pokud chcete znovu připojit aktuálně používaný zásobník. Klepněte na položku **VLOŽIT**, pokud chcete vložit nový zásobník.

14.6 Alarm teploty

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že vnitřní teplota je nižší než 2 °C (35 °F) nebo vyšší než 45 °C (113 °F), případně že je teplota baterie nižší než 2 °C (35 °F) nebo vyšší než 52 °C (125 °F), a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud nebude zjištěna teplota v provozním rozmezí.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK. Odstraňte pumpu z prostředí s extrémní teplotou a obnovte podávání inzulinu.

14.7 Alarmy okluze

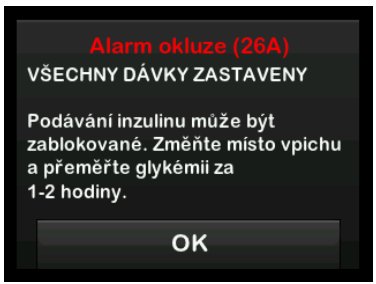
Alarm okluze 1

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce?  	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že podávání inzulinu je zablokováno, a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno. Další informace o tom, jak dlouho může pumpě trvat, než okluzi zjistí, viz Část 34.4 Výkonnostní parametry pumpy t:slim X2.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud neobnovíte podávání inzulinu.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK. Zkontrolujte, zda zásobník, hadička nebo místo zavedení infuzního setu nevykazují poškození nebo zablokování, a problém napravte. Chcete-li obnovit podávání inzulinu, v nabídce *Možnosti* klepněte na položku **OBNOVIT POD. INZULINU** a potvrďte klepnutím na ✓.

POZNÁMKA

Pokud se alarm okluze vyskytne během podávání bolusové dávky, po klepnutí na tlačítko OK se zobrazí obrazovka s informací o tom, jaká část vyžádané bolusové dávky byla před alarmem okluze podána. Po odstranění okluze je možné podat část nebo celý objem dříve vyžádaného inzulinu. Změřte si glykémii v okamžiku alarmu a postupujte podle pokynů lékaře při odstraňování potenciální nebo potvrzené okluze.

Alarm okluze 2

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila druhý alarm okluze krátce po prvním alarmu okluze a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud neobnovíte podávání inzulinu.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK. Vyměňte zásobník, hadičku a místo zavedení infuzního setu, abyste zajistili bezproblémové podávání inzulinu. Po výměně zásobníku, hadičky a místa zavedení infuzního setu obnovte podávání inzulinu.

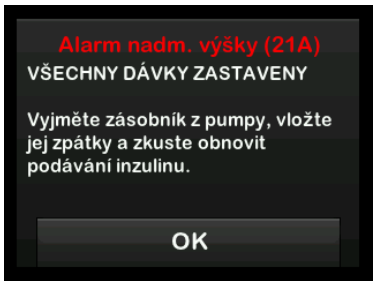
POZNÁMKA

Pokud se druhý alarm okluze vyskytne během podávání bolusové dávky, po klepnutí na tlačítko OK se zobrazí obrazovka s informací, že množství podané bolusové dávky nelze určit a nebylo přičteno k aktivnímu inzulinu.

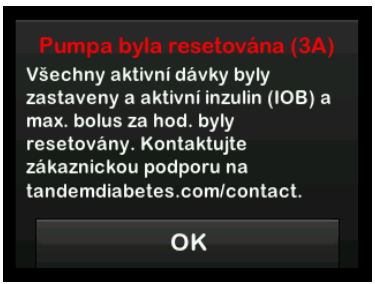
14.8 Alarm tlačítka Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Tlačítko **Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus** na horní straně pumpy je zaseknuté nebo nefunguje správně a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud situace nebude napravena.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK. Kontaktujte místní zákaznickou podporu.

14.9 Alarm nadmořské výšky

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce?  	Co to znamená?	Pumpa zjistila rozdíl tlaku mezi vnitřkem zásobníku a okolním prostředím mimo dovolené provozní rozmezí –396 m až 3 048 m (–1 300 až 10 000 stop) a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud situace nebude napravena.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK. Vyjměte zásobník z pumpy (což umožní jeho úplné odvzdušnění) a poté ho znovu připojte.

14.10 Alarm resetování

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Došlo k resetování pumpy a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů nebo 3 zavibrováními v závislosti na nastavení hlasitosti/vibrací v části Hlasitost zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud neklepnete na tlačítko OK.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK. Kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

KAPITOLA 15

Porucha inzulinové pumpy t:slim X2

15.1 Porucha

Pokud pumpa zjistí kritickou chybu, zobrazí se obrazovka *PORUCHA* a veškeré podávání inzulinu bude zastaveno. Kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Na poruchy budete upozorněni 3 sekvencemi 3 tónů při nejvyšší hlasitosti a 3 zavibrováními. Upozornění se opakuje v pravidelných intervalech, dokud ho nepotvrdíte klepnutím na položku ZTLUMIT ALARM. Vzorec vibrací vaší pumpy se může lišit v závislosti na konkrétní poruše, kterou zaznamenáváte.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila kritickou chybu a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno. Přejděte na svou záložní metodu podávání inzulinu, nebo ohledně alternativního plánu podávání inzulinu kontaktujte svého lékaře.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 sekvencemi 3 tónů při nejvyšší hlasitosti a 3 zavibrováními. Vzorec vibrací vaší pumpy se může lišit v závislosti na konkrétní poruše, kterou zaznamenáváte.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud poruchu nepotvrdíte klepnutím na tlačítko **ZTLUMIT ALARM**.
	Jak mám reagovat?	• Zapište si kód poruchy, který se zobrazí na obrazovce. • Klepněte na položku **ZTLUMIT ALARM**. Obrazovka *PORUCHA* na pumpě zůstane otevřená i poté, co alarm ztlumíte. • Kontaktujte místní zákaznickou podporu a uveďte kód poruchy, který jste si zapsali.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

KAPITOLA 16

Péče o pumpu

16.1 Přehled

Tato část uvádí informace související s péčí o pumpu a její údržbou.

Čištění pumpy

K čištění pumpy použijte vlhký hadřík nepouštějící vlákna. Nepoužívejte čisticí prostředky, rozpouštědla, bělidla, drátěnky, ani chemikálie pro použití v domácnosti nebo v komerčních či průmyslových prostředích ani ostré předměty. Nikdy pumpu kvůli čištění neponořujte do vody ani k jejímu čištění nepoužívejte žádnou jinou kapalinu. Nedávejte pumpu do myčky na nádobí ani k jejímu čištění nepoužívejte horkou vodu. Pokud je to nutné, použijte pouze velmi šetrný čisticí prostředek, například malé množství tekutého mýdla s teplou vodou. K osušení pumpy použijte měkký ručník. Nikdy pumpu nesušte v mikrovlnné ani pečicí troubě.

Údržba pumpy

Pumpa nevyžaduje žádnou preventivní údržbu.

Kontrola možného poškození pumpy

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Pokud pumpu upustíte nebo pokud narazí na tvrdý povrch, zkontrolujte, zda stále správně funguje. Zkontrolujte, že dotyková obrazovka funguje a je čitelná a že se zásobník a infuzní set nachází na správném místě. Zkontrolujte, zda kolem zásobníku nebo konektoru hadičky k infuznímu setu nedochází k únikům. Pokud si všimnete jakýchkoli prasklin, úlomků nebo jiného poškození, ihned kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Skladování pumpy

Pokud potřebujete pumpu na delší dobu přestat používat, můžete ji přepnout do režimu skladování. Pokud chcete pumpu přepnout do režimu skladování, připojte ji ke zdroji napájení a poté po dobu 30 sekund stiskněte a podržte tlačítko **Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus**. Než pumpa přejde do režimu skladování, 3× zapípá. Odpojte pumpu od zdroje napájení.

Když pumpu nepoužíváte, uchovávejte ji na bezpečném místě. Skladujte při teplotě od –20 °C (–4 °F) do 60 °C (140 °F) a při 20% až 90% relativní vlhkosti.

Chcete-li pumpu přepnout zpět z režimu skladování, jednoduše ji připojte ke zdroji napájení.

Likvidace součástí systému

Pokyny k likvidaci zařízení obsahujících elektronický odpad, jako je například pumpa, vám poskytne místní zákaznický servis. Při likvidaci potenciálně biologicky nebezpečných materiálů, jako jsou použité zásobníky, jehly, stříkačky, infuzní sety a senzory, postupujte podle místních předpisů. Jehly je nutno zlikvidovat v nádobě na ostrý odpad. Nepokoušejte se jehly znovu zavíčkovat. Po manipulaci s použitými součástmi si důkladně umyjte ruce.

KAPITOLA 17

Životní styl a cestování

17.1 Přehled

Přestože praktičnost a flexibilita pumpy většině uživatelů umožňuje věnovat se široké škále činností, jisté změny životního stylu mohou být nezbytné. Vaše nároky na podávání inzulinu se navíc mohou v závislosti na změnách životního stylu rovněž změnit.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Fyzická aktivita

Pumpu můžete nosit během většiny druhů fyzické aktivity, jako je běhání, cyklistika, pěší turistika a odporové cvičení. Během fyzické aktivity můžete mít pumpu v dodávaném pouzdru, kapse nebo pouzdrech určených pro sport od jiných výrobců. Při výběru pouzder nebo samolepek pumpy dbejte, abyste nezakryli šest ventilačních otvorů na zadní straně pumpy.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Během kontaktních sportů (např. fotbal, hokej, bojové sporty nebo basketbal) můžete pumpu krátkodobě odpojit. Pokud máte v úmyslu pumpu odpojit, poraďte se s lékařem o kompenzaci podávání bazálního inzulinu, který zmeškáte během doby odpojení, a nezapomeňte si průběžně kontrolovat hladinu glykémie. I když odpojíte hadičku od místa zavedení infuzního setu, pumpa by měla nadále přijímat data z CGM, dokud bude v dosahu 6 m (20 stop) bez překážek.

Vodní sporty

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Pumpa je vodotěsná do hloubky 0,91 m (3 stopy) po dobu až 30 minut (stupeň ochrany IP27), není však zcela voděodolná. Pumpu nepoužívejte při plavání, potápění, surfování ani jiných aktivitách, při kterých by mohla být delší dobu ponořena pod vodou. Pumpu nepoužívejte ve vířivkách ani v sauně.

Extrémní nadmořské výšky

Některé aktivity, jako například pěší turistika, lyžování nebo snowboarding, mohou pumpu vystavit extrémním nadmořským výškám. Pumpa byla testována v nadmořských výškách do 3 048 m (10 000 stop) při standardních provozních teplotách.

Extrémní teploty

Vyhněte se činnostem, které mohou systém vystavit teplotám nižším než 5 °C (41 °F) nebo vyšším než 37 °C (99 °F), protože inzulin může při nízkých teplotách zmrznout a při vysokých teplotách může být znehodnocen.

Další činnosti, které vyžadují odstranění pumpy

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud pumpu odstraníte na dobu 30 minut nebo déle, doporučuje se pozastavit podávání inzulinu. Pokud není inzulin pozastaven, bude technologie Control-IQ+™ nadále fungovat i po odstranění pumpy a bude pokračovat v dávkování inzulinu.

I při některých dalších činnostech, jako například koupání a intimním styku, může být pohodlnější pumpu odstranit. Krátkodobě je to bezpečné. Pokud máte v úmyslu pumpu odpojit, poraďte se s lékařem o kompenzaci podávání bazálního inzulinu, který zmeškáte během doby odpojení, a nezapomeňte si často kontrolovat glykémii. Zmeškání bazální dávky může způsobit zvýšení glykémie.

Cestování

Flexibilita, kterou inzulinová pumpa nabízí, může zjednodušit některé aspekty cestování, ale přesto je nutné určité plánování. Před cestou si nezapomeňte objednat spotřební materiál k pumpě, abyste ho měli dostatek na dobu mimo domov. Kromě spotřebního materiálu k pumpě byste měli mít vždy s sebou také následující:

- položky obsažené v pohotovostní soupravě, které popisuje Část 1.11 Pohotovostní souprava,
- předpis na rychle i dlouhodobě působící inzulin typu doporučeného vaším lékařem pro případ, že byste potřebovali injekční podání inzulinu,
- dopis od lékaře vysvětlující lékařské opodstatnění inzulinové pumpy a spotřebního materiálu.

Cestování letadlem

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVYSTAVUJTE pumpu rentgenové kontrole používané pro příruční nebo odbavovaná zavazadla. Novější celotělové skenery používané na letištích jsou také formou rentgenu a pumpa by jim neměla být vystavena. Upozorněte bezpečnostního pracovníka, že pumpa nesmí být vystavena rentgenovému záření, a požádejte o alternativní způsob kontroly.

Pumpa je navržena tak, aby odolávala běžnému elektromagnetickému rušení včetně letištních detektorů kovu.

Pumpu lze bezpečně používat v rámci komerčních aerolinek. Pumpa je přenosný elektronický zdravotnický prostředek. Pumpa splňuje požadavky na vyzařované emise definované v RTCA/DO-160G, část 21, kategorie M. Přenosný elektronický zdravotnický prostředek, který splňuje požadavky této normy ve všech provozních režimech, může být používán na palubě letadla bez nutnosti dalšího testování ze strany obsluhy.

Spotřební materiál k pumpě si zabalte do příručního zavazadla. NEBALTE spotřební materiál do zavazadla k odbavení, protože by mohlo dojít k jeho zpoždění nebo ztrátě.

Pokud plánujete cestovat mimo svou zemi, obraťte se před cestou na místní zákaznickou podporu a prodiskutujte postupy v případě poruchy pumpy.

Pokud aktivujete režim Letadlo na chytrém telefonu, musíte udržovat aktivní spojení Bluetooth mezi svým chytrým telefonem a pumpou, abyste mohli používat mobilní aplikaci Tandem t:slim™. Pokud nemůžete propojit chytrý telefon s pumpou, můžete k podání bolusu vždy použít

pumpu. Před cestou si přečtěte pokyny výrobce vašeho chytrého telefonu a informujte se u své letecké společnosti o podmínkách používání technologie Bluetooth.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud je vypnuté spojení Bluetooth mezi vaším chytrým telefonem a pumpou, pro léčebná rozhodnutí **VŽDY** použijte inzulinovou pumpu t:slim X2™.

⚑ POZNÁMKA

Mobilní aplikace Tandem t:slim vyžaduje aktivní spojení Bluetooth pro připojení k pumpě. Pokud zapnete režim Letadlo, ujistěte se, že necháte spuštěnou technologii Bluetooth pro připojení k pumpě.

KAPITOLA 18

Důležité bezpečnostní informace pro používání inzulinové pumpy t:slim X2 s kompatibilním CGM

Následující text obsahuje důležité informace o bezpečnosti spojené s CGM a jeho součástmi. Informace v této kapitole nezahrnují všechna varování a bezpečnostní opatření spojená s CGM. Pokyny k příslušnému výrobku včetně varování a bezpečnostních opatření naleznete na webových stránkách výrobce CGM.

18.1 Varování týkající se CGM

⚠ VAROVÁNÍ

NEIGNORUJTE příznaky vysoké či nízké glykémie. Pokud se výstrahy a hodnoty glukózy naměřené senzorem neshodují s vašimi příznaky, změřte si glykémii pomocí glukometru i v případě, že senzor neuvádí vysoké či nízké hodnoty.

⚠ VAROVÁNÍ

NEOČEKÁVEJTE, že se výstrahy související s CGM objeví dříve než po skončení doby aktivace CGM. Žádné hodnoty glukózy ze senzoru ani výstrahy se NEZOBRAZÍ, dokud neskončí doba aktivace. Během této doby může dojít k promeškání příhody těžké hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud je relace senzoru ukončena, ať již automaticky, nebo manuálně, nebudete dostávat žádné výstrahy CGM. Aby bylo možné přijímat výstrahy z CGM, je nutné zahájit relaci senzoru a přenášet naměřené hodnoty ze senzoru do pumpy.

⚠ VAROVÁNÍ

Vysílač **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je poškozený nebo prasklý. Mohlo by dojít k ohrožení elektrické bezpečnosti nebo k poruše, která by mohla způsobit úraz elektrickým proudem.

⚠ VAROVÁNÍ

Během doby aktivace senzoru CGM nadále zakládejte svá rozhodnutí o léčbě na glukometru a testovacích proužcích.

Použití CGM Dexcom s inzulinovou pumpou t:slim X2™

⚠ VAROVÁNÍ

NEIGNORUJTE zlomené či odpojené drátky senzoru. Drátek senzoru může zůstat pod kůží. Pokud se drátek senzoru zlomí pod kůží a vy ho nevidíte, nesnažte se ho odstranit. Kontaktujte svého lékaře. Odbornou lékařskou pomoc vyhledejte také v případě, že se v místě zavedení objeví příznaky infekce nebo zánětu (zarudnutí, otok nebo bolest). Pokud dojde k rozbití senzoru, informujte o tom místní zákaznickou podporu.

18.2 Bezpečnostní opatření týkající se CGM

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pro správný výběr místa zavedení a při samotném zavedení senzoru CGM vždy pečlivě dodržujte pokyny k použití, které jsou k senzoru přiloženy. Inzulin by mohl ovlivnit přesnost senzoru a mohlo by dojít k promeškání příhody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVZDALUJTE CGM od pumpy na více než 6 metrů (20 stop). Přenosová vzdálenost mezi CGM a pumpou je maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek. Bezdrátová komunikace nefunguje dobře přes vodu, takže pokud jste v bazénu,

ve vaně nebo na vodní posteli atd., dosah se snižuje. Pro zajištění komunikace se doporučuje, abyste obrazovku pumpy orientovali směrem od těla a pumpu umístili na stejné straně těla jako CGM. Existují různé druhy překážek, které nebyly testovány. Pokud je vzdálenost mezi CGM a pumpou větší než 6 metrů (20 stop) nebo je mezi nimi překážka, nemusí spolu komunikovat vůbec nebo může být komunikační dosah omezen, a může tak dojít k promeškání příhody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučujeme nechat výstrahu CGM mimo dosah zapnutou, aby vás upozornila, pokud je spojení mezi CGM a pumpou přerušeno v době, když aktivně nesledujete stav pumpy. CGM poskytuje údaje, které technologie Control-IQ™ potřebuje k vytvoření predikcí za účelem automatizace dávkování inzulinu.

Použití CGM Dexcom s inzulinovou pumpou t:slim X2

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nastavení výstrah CGM na pumpě t:slim X2 a v aplikaci CGM Dexcom je nutné upravit samostatně. Nastavení výstrah pro telefon a pumpu jsou oddělená.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Ke kalibraci CGM **ZADEJTE** přesnou hodnotu glykémie zobrazenou glukometrem, a to do 5 minut od pečlivě provedeného měření glykémie. Při kalibraci nezadávejte hodnotu glukózy naměřenou senzorem. Zadání nesprávných hodnot glykémie, hodnot glykémie starších více než 5 minut nebo hodnot glukózy naměřených senzorem může ovlivnit přesnost senzoru a vést k promeškání příhody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Ke kalibraci z glukometru **POUŽIJTE** bříška prstů. Krev z jiných oblastí může být méně přesná a odběr nemusí být proveden dostatečně včas.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Hydroxyurea je lék používaný při léčbě nemocí včetně rakoviny a srpkovité anémie. Je známo, že ovlivňuje hodnoty glukózy naměřené senzorem Dexcom. Při používání hydroxyurey budou senzorem naměřené hodnoty glukózy vyšší než skutečné. Úroveň nepřesnosti hodnot glukózy naměřených senzorem závisí na množství hydroxyurey v těle. Spoléhání se na výsledky glukózy naměřené senzorem během užívání hydroxyurey může mít za následek promeškané výstrahy ohledně hypoglykémie nebo chyby při léčbě diabetu, jako je například podávání vyšší dávky inzulinu, než je nutné ke korekci falešně vysokých hodnot glukózy naměřených senzorem. Může to také vést k chybám při kontrole, analýze a interpretaci historických vzorců při vyhodnocení kontroly glykémie. Pokud užíváte hydroxyureu, **NEPOUŽÍVEJTE** naměřené hodnoty z CGM Dexcom k rozhodování o léčbě diabetu ani k vyhodnocení kontroly glykémie. Použijte glukometr a poraďte se se svým lékařem o alternativních postupech monitorování glykémie.

18.3 Potenciální výhody používání inzulinové pumpy t:slim X2 s CGM

Když je pumpa spárována se senzorem CGM Dexcom, může přijímat naměřené hodnoty z CGM každých 5 minut. Když je pumpa spárována se senzorem Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, může přijímat naměřené hodnoty z CGM každou minutu. Hodnoty z CGM se každých 5 minut zobrazují jako graf trendu na *Úvodní obrazovce CGM*. Pumpu můžete také naprogramovat, aby vás upozorňovala, když jsou

naměřené hodnoty z CGM nad či pod stanovenou hladinou nebo rychle stoupají či klesají. Naměřené hodnoty z CGM na rozdíl od hodnot ze standardního glukometru umožňují sledovat trendy v reálném čase a pořizovat informace i v době, kdy byste jinak nemohli glykémii kontrolovat – například když spíte. Tyto informace mohou pro vás a vašeho lékaře být užitečné při zvažování úprav vaší léčby. Programovatelné výstrahy vám mohou navíc pomoci zaznamenat potenciální nízkou nebo vysokou glykémii dříve, než kdybyste používali pouze glukometr.

18.4 Možná rizika používání inzulinové pumpy t:slim X2 s CGM

Behem relace senzoru Dexcom CGM může ve velmi vzácných případech pod kůží zůstat úlomek drátku senzoru, pokud se během nošení zlomí. Pokud se domníváte, že se vám drátek senzoru pod kůží zlomil, obraťte se na lékaře a kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Další rizika spojená s používáním CGM:

- Výstrahy hladiny glukózy ze senzoru neobdržíte, když bude funkce výstrah vypnutá, CGM a pumpa budou mimo vzájemný dosah nebo když pumpa nebude zobrazovat senzorem naměřené hodnoty glukózy. Výstrahy můžete promeškat v situacích, kdy nebudete moci slyšet zvuky či cítit vibrace.
- Řada rizik vyplývá ze skutečnosti, že CGM měří hodnoty v tekutině pod kůží (intersticiální tekutina), nikoli v krvi. Mezi měřením glykémie v krvi a měřením v intersticiální tekutině jsou rozdíly. Glukóza je do intersticiální tekutiny absorbována pomaleji než do krve, což může způsobit zpoždění naměřených hodnot z CGM oproti hodnotám z glukometru.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 19

Seznámení se systémem CGM

19.1 Terminologie CGM

Aplikátor
Aplikátor je jednorázová součást, která obsahuje senzor se zaváděcí jehlou. Po zavedení senzoru se celý aplikátor vyhodí.

CGM
Kontinuální monitorace hladiny glukózy (z anglického „continuous glucose monitoring“).

Doba aktivace
Když je na pumpě zahájena nová relace senzoru, doba aktivace je časový úsek, po který nový senzor ustavuje spojení s pumpou. Během této doby nejsou k dispozici hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Hodnota z CGM
Hodnoty z CGM jsou hodnoty glukózy naměřené senzorem a zobrazené na pumpě. Tyto hodnoty jsou uváděny v jednotkách mmol/l a aktualizují se každých 5 minut.

HypoRepeat
HypoRepeat je volitelné nastavení zvukové a vibrační výstrahy CGM, které opakuje výstrahu snížení pod pevně nastavenou hodnotu každých 5 sekund, dokud se hodnota glukózy naměřená senzorem nezvedne nad hodnotu 3,1 mmol/l, nebo dokud ji nepotvrdíte. Tato výstraha je užitečná, pokud chcete další upozornění na velmi nízké hodnoty.

Chybějící data o glukóze ze senzoru
Mezery v údajích o glukóze se objeví, když pumpa není schopna poskytnout hodnotu glukózy naměřenou senzorem.

ID vysílače – pouze Dexcom G6
ID vysílače je řada číslic a/nebo písmen, které je třeba zadat do pumpy, aby se mohla spojit a komunikovat s vysílačem.

Kalibrace – pouze CGM Dexcom
Kalibrace je zadávání hodnot glykémie z glukometru do pumpy. Kalibrace mohou být nutné, aby pumpa zobrazovala kontinuální naměřené hodnoty glukózy a informace o trendu.

Kód senzoru – pouze Dexcom G6
Kód dodávaný s každým senzorem Dexcom G6. Pokud je použit, umožňuje použití senzoru Dexcom G6 bez potřeby testování z prstu či kalibrací.

Měření glykémie z alternativního místa
Měření glykémie z alternativního místa je měření glykémie glukometrem za použití vzorku krve z jiného místa na těle než z bříška prstu. Pokud nosíte CGM Dexcom, ke kalibraci senzoru nepoužívejte měření z alternativního místa.

mmol/l
Milimoly na litr. Standardní měrná jednotka pro hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Párovací kód – pouze Dexcom G7
Jedinečný kód dodávaný s každým senzorem CGM, který slouží ke spárování pumpy t:slim X2™ s tímto konkrétním senzorem.

Přijímač – pouze CGM Dexcom
Pokud s pumpou k zobrazování naměřených hodnot z CGM používáte CGM Dexcom, inzulinová pumpa nahrazuje přijímač pro terapeutické CGM. Kromě inzulinové pumpy lze k příjmu hodnot naměřených senzorem použít také chytrý telefon s aplikací Dexcom.

Senzor
Senzor je součást CGM, která se zavádí pod kůži a umožňuje měřit hladinu glukózy.

Šipky trendu (rychlost změny)
Šipky trendu informují, jak rychle se mění hladina glukózy. Ruzné šipky ukazují zmenu smeru a rychlost zmeny vaší hladiny glukózy.

Trendy hladiny glukózy ze senzoru
Trendy hladiny glukózy umožňují sledovat vzorce hladiny glukózy. Graf trendu znázorňuje, kde se hladiny glukózy nacházely během doby znázorněné na obrazovce a kde se nacházejí teď.

VF
VF je zkratka pro vysokou frekvenci. Vysokofrekvenční (VF) přenos slouží k odesílání informací o glukóze z CGM do pumpy.

Vysílač
Vysílač Dexcom G6 je součást CGM, která je upevněna v podložce senzoru a bezdrátově odesílá informace o glukóze do pumpy.

Senzory Dexcom G7 a Abbott FreeStyle Libre 3 Plus mají kompaktní multifunkční senzor s vestavěným jednorázovým vysílačem.

Výstrahy stoupání a klesání (rychlost změny)
K výstrahám stoupání a klesání dochází v závislosti na tom, o kolik a jak rychle hladina glukózy stoupá nebo klesá.

19.2 Vysvětlení ikon pumpy CGM

Na obrazovce pumpy se mohou zobrazovat tyto ikony CGM:

Definice ikon CGM

Symbol	Význam
	Neznámá hodnota ze senzoru.
	Relace senzoru CGM je aktivní, ale vysílač a pumpa jsou mimo dosah.
	Senzor CGM selhal.
	Je vyžadována kalibrace CGM (pouze Dexcom).
	Chyba kalibrace, počkejte 15 minut (pouze Dexcom).
	Je vyžadována úvodní kalibrace (2 hodnoty glykémie; pouze Dexcom G6).
	Je vyžadována další úvodní kalibrace (pouze Dexcom G6).

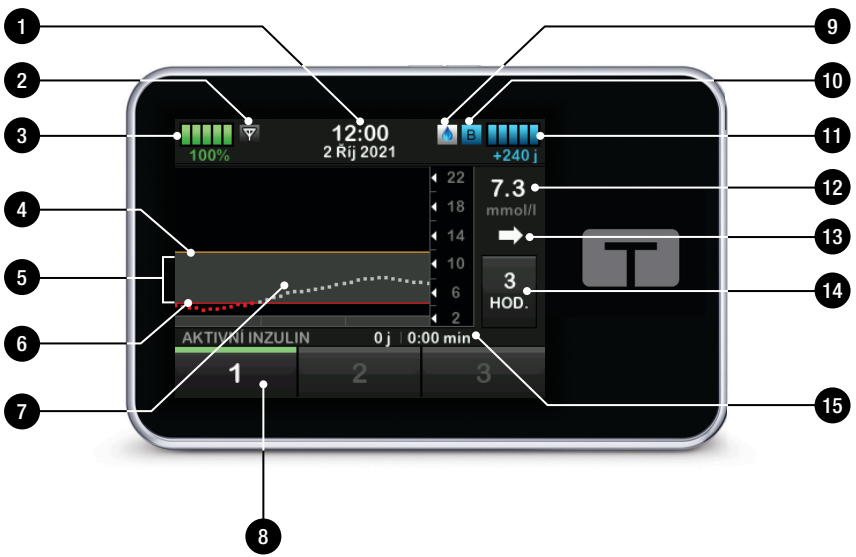
Symbol	Význam
	Chyba vysílače (pouze Dexcom G6).
	Relace senzoru CGM je aktivní a vysílač komunikuje s pumpou.
	Relace senzoru CGM je aktivní, ale vysílač nekomunikuje s pumpou.
	Relace senzoru CGM skončila.
	Doba aktivace senzoru; tato ikona se může vzhledově lišit v závislosti na výrobci senzoru.
	Je aktivní připomenutí, výstraha, chyba nebo alarm (pouze Abbott FreeStyle Libre 3 Plus). Tento symbol se zobrazí pouze na *Uzamčené* obrazovce *CGM*.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

19.3 Uzamčená obrazovka CGM

Uzamčená obrazovka CGM se zobrazí vždy, když zapnete obrazovku a používáte svou pumpu s CGM.

1. **Ukazatel času a data:** Zobrazuje aktuální čas a datum.
2. **Anténa:** Signalizuje stav komunikace mezi pumpou a CGM.
3. **Stav baterie:** Zobrazuje úroveň zbývajícího nabití baterie. Když je připojen zdroj napájení, zobrazí se ikona nabíjení (blesk).
4. **Nastavení výstrahy vysoké glykémie.**
5. **Cílové rozmezí hladiny glukózy ze senzoru.**
6. **Nastavení výstrahy nízké glykémie.**
7. **Graf posledních hodnot glukózy naměřených senzorem.**
8. **1–2–3:** Odemkne obrazovku pumpy.
9. **Ikona aktivní bolusové dávky:** Signalizuje podávání bolusu.
10. **Stav:** Zobrazuje aktuální nastavení systému a stav podávání inzulinu.
11. **Hladina inzulinu:** Zobrazuje aktuální množství inzulinu v zásobníku.
12. **Nejaktuálnější hodnota glukózy naměřená senzorem za posledních 5 minut.**
13. **Šipka trendu:** Označuje směr a rychlost změny.
14. **Časový rámec grafu trendu (HOD.):** Zobrazení období 1, 3, 6, 12 nebo 24 hodin.
15. **Aktivní inzulin:** Zbývající množství a čas veškerého aktivního inzulinu.


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
12:00
2 Říj 2021
100%
+240 j
22
18
14
10
6
2
7.3
mmol/l
3
HOD.
AKTIVNÍ INZULIN
0 j
0:00 min
1
2
3

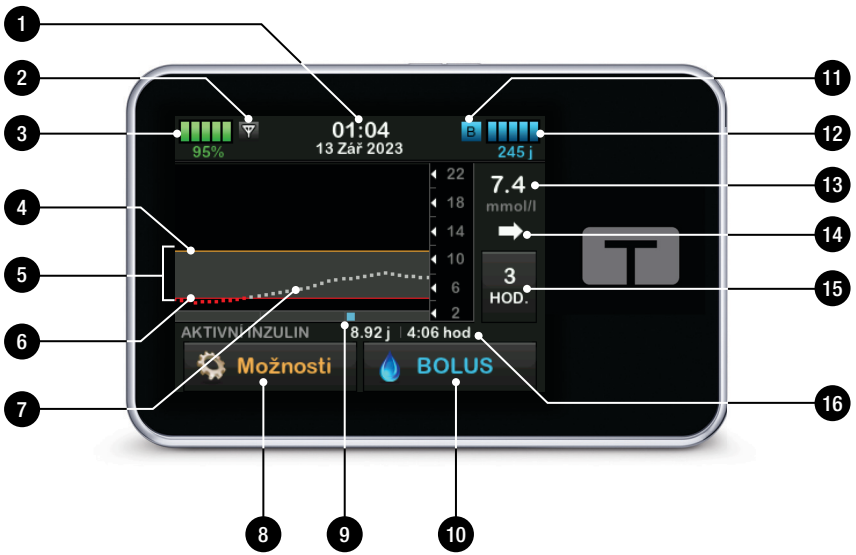
19.4 Úvodní obrazovka CGM

1. **Ukazatel času a data:** Zobrazuje aktuální čas a datum.
2. **Anténa:** Signalizuje stav komunikace mezi pumpou a CGM.
3. **Stav baterie:** Zobrazuje úroveň zbývajícího nabití baterie. Když je připojen zdroj napájení, zobrazí se ikona nabíjení (blesk).
4. **Nastavení výstrahy vysoké glykémie.**
5. **Cílové rozmezí hladiny glukózy ze senzoru.**
6. **Nastavení výstrahy nízké glykémie.**
7. **Graf posledních hodnot glukózy naměřených senzorem.**
8. **Možnosti:** Zastavení/obnovení podávání inzulinu, správa nastavení pumpy a CGM, spuštění/zastavení aktivit, vložení zásobníku a zobrazení historie.
9. **Ikona bolusu:** Představuje podání bolusu. Každá ikona bolusu představuje jedno podání bolusu; na liště bolusů mohou tyto ikony být při vývoji grafu v čase dočasně zakryty mřížkami.
10. **Bolus:** Programování a podání bolusu.
11. **Stav:** Zobrazuje aktuální nastavení systému a stav podávání inzulinu.
12. **Hladina inzulinu:** Zobrazuje aktuální množství inzulinu v zásobníku.
13. **Nejaktuálnější hodnota glukózy naměřená senzorem za posledních 5 minut.**
14. **Šipka trendu:** Označuje směr a rychlost změny.
15. **Časový rámec grafu trendu (HOD.):** Zobrazení období 1, 3, 6, 12 nebo 24 hodin.
16. **Aktivní inzulin:** Zbývající množství a čas veškerého aktivního inzulinu.

Postup zobrazení informací z CGM na celé obrazovce:
Na *Úvodní* obrazovce *CGM* klepněte kamkoli v rámci grafu trendu CGM.

Klepnutím na ikonu „minimalizace“ se vrátíte na *Úvodní* obrazovku *CGM*.




1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
95%
01:04
13 Zář 2023
245 j
22
18
14
10
6
2
7.4
mmol/l
3
HOD.
AKTIVNÍ INZULIN
8.92 j
4:06 hod
Možnosti
BOLUS

19.5 Obrazovka Dexcom G6

Na obrazovku *Dexcom G6* se dostanete z obrazovky Moje CGM klepnutím na Změna typu senzoru. Viz Část 23.1 Výběr typu senzoru.

1. SPUSTIT SENZOR G6: Spustí relaci CGM. Když je senzor aktivní, zobrazí se možnost ZASTAVIT SENZOR G6.

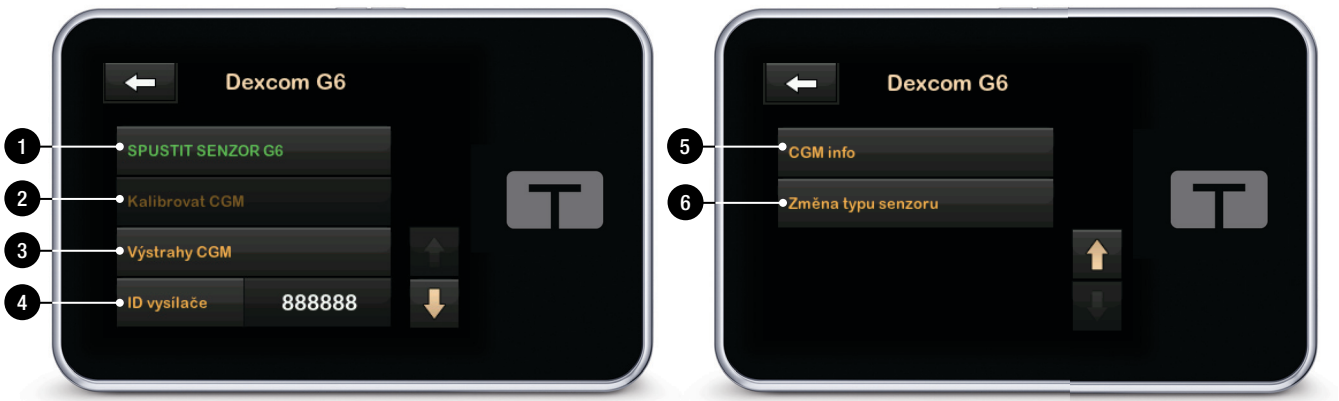
2. Kalibrovat CGM: Zadejte kalibrační hodnotu glykémie. Tato možnost je aktivní, pouze když je aktivní relace senzoru.

3. Výstrahy CGM: Přizpůsobte výstrahy CGM svým potřebám.

4. ID vysílače: Zadejte ID vysílače.

5. CGM info: Zobrazí informace o CGM.

6. Změna typu senzoru: Vraťte se na obrazovku *Výběr senzoru*, pokud chcete zahájit novou relaci senzoru s jiným typem senzoru.


Dexcom G6
1
SPUSTIT SENZOR G6
2
Kalibrovat CGM
3
Výstrahy CGM
4
ID vysílače
888888
Dexcom G6
5
CGM info
6
Změna typu senzoru

19.6 Obrazovka Dexcom G7

Na obrazovku *Dexcom G7* se dostanete z obrazovky Moje CGM klepnutím na Změna typu senzoru. Viz Část 23.1 Výběr typu senzoru.

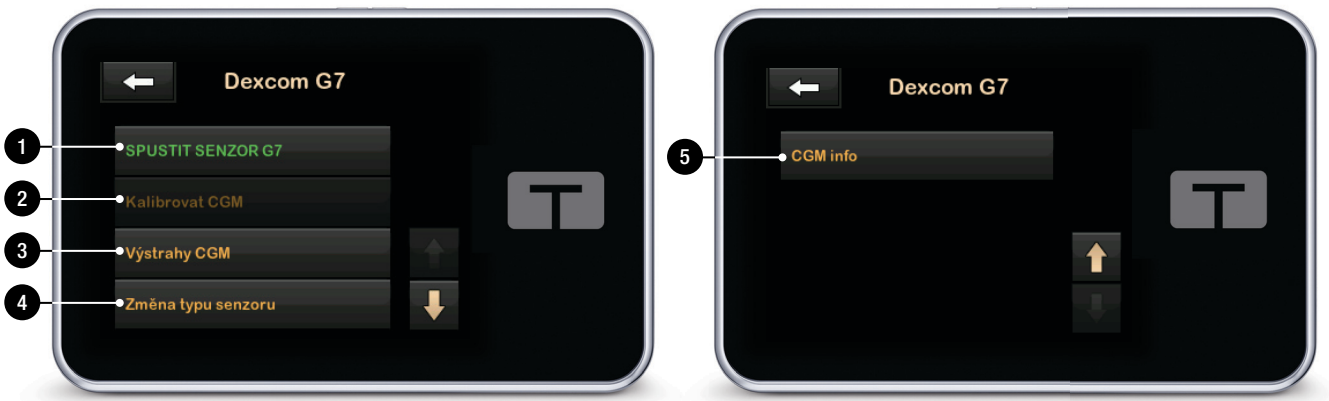
1. SPUSTIT SENZOR G7: Spustí relaci CGM. Když je senzor aktivní, zobrazí se možnost ZASTAVIT SENZOR G7.

2. Kalibrovat CGM: Zadejte kalibrační hodnotu glykémie. Tato možnost je aktivní, pouze když je aktivní relace senzoru. Kalibrace je volitelná.

3. Výstrahy CGM: Přizpůsobte výstrahy CGM svým potřebám.

4. Změna typu senzoru: Vraťte se na obrazovku *Výběr senzoru*, pokud chcete zahájit novou relaci senzoru s jiným typem senzoru.

5. CGM info: Zobrazí informace o CGM.


Dexcom G7
1
SPUSTIT SENZOR G7
2
Kalibrovat CGM
3
Výstrahy CGM
4
Změna typu senzoru
Dexcom G7
5
CGM info

19.7 Obrazovka senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Na obrazovku *FreeStyle Libre 3 Plus* se dostanete z obrazovky *Moje CGM* klepnutím na **Změna typu senzoru**. Viz Část 23.1 Výběr typu senzoru.

1. : Umožňuje návrat na obrazovku *Možnosti*.

2. **Zastavit senzor:** Zastaví relaci CGM.

3. **Výstrahy CGM:** Přizpůsobte výstrahy CGM svým potřebám.

4. **CGM info:** Zobrazí informace o CGM.

5. **Změna typu senzoru:** Vraťte se na obrazovku *Výběr senzoru*, pokud chcete zahájit novou relaci senzoru s jiným typem senzoru CGM.

POZNÁMKA

Relaci senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus musíte zahájit z mobilní aplikace Tandem t:slim. Pokud klepnete na **FreeStyle Libre 3 Plus** na obrazovce *Výběr senzoru*, zobrazí se výzva, která vás nasměruje k použití mobilní aplikace Tandem t:slim.


1
2
3
4
5
Senzor FreeStyle Libre 3
ZASTAVIT SENZOR
Výstrahy CGM
CGM info
Změna typu senzoru

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 20

Přehled CGM

20.1 Přehled systému CGM

Tato část uživatelské příručky obsahuje pokyny k používání CGM společně s pumpou. Použití CGM je volitelné, je však nutné k použití technologie Control-IQ+™. Pokud CGM použijete, budou se vám hodnoty naměřené senzorem zobrazovat na obrazovce pumpy. K rozhodování o léčbě během doby aktivace nového senzoru budete při používání tohoto systému potřebovat také komerčně dostupný glukometr.

Kompatibilní CGM jsou CGM Dexcom G6, CGM Dexcom G7 a senzor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus.

- CGM Dexcom G7 a Abbott FreeStyle Libre 3 Plus mají senzor se zabudovaným vysílačem.
- CGM Dexcom G6 se skládá ze senzoru a vysílače.

Všechny tři senzory CGM jsou zařízení, která se zavádějí pod kůži za účelem kontinuálního monitorování hladiny glukózy. CGM využívá bezdrátovou komunikaci pomocí technologie Bluetooth.

- Naměřené hodnoty z CGM Dexcom se aktualizují každých 5 minut.
- Numerické hodnoty senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus se aktualizují každou minutu a hodnoty grafu trendu se aktualizují každých 5 minut.

Displej pumpy zobrazuje hodnoty glukózy naměřená senzorem, graf trendu a šipky směru a rychlosti změny. Informace o zavedení senzoru CGM, připojení a spárování s CGM a technických specifikacích výrobků CGM naleznete na webových stránkách výrobce spolu s návody k použití a informacemi o školení.

Pumpu můžete také naprogramovat, aby vás upozorňovala, když jsou naměřené hodnoty z CGM nad či pod stanovenou hladinou nebo rychle stoupají či klesají. Pokud naměřené hodnoty z CGM dosáhnou úrovně 3,1 mmol/l nebo nižší, aktivuje se výstraha CGM – přednastavená úroveň nízké glykémie. Tuto výstrahu nelze upravovat.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVZDALUJTE CGM od pumpy na více než 6 metrů (20 stop). Přenosová vzdálenost mezi CGM a pumpou je maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek. Bezdrátová komunikace nefunguje dobře přes vodu, takže pokud jste v bazénu, ve vaně nebo na vodní posteli atd., dosah se snižuje. Pro zajištění komunikace se doporučuje, abyste obrazovku pumpy orientovali směrem od těla a pumpu umístili na stejné straně těla jako CGM. Existují různé druhy překážek, které nebyly testovány. Pokud je vzdálenost mezi CGM a pumpou větší než 6 metrů (20 stop) nebo je mezi nimi překážka, nemusí spolu komunikovat vůbec nebo může být komunikační dosah omezen, a může tak dojít k promeškání příhody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

20.2 Přehled připojení zařízení

Naměřené hodnoty z CGM v mobilní aplikaci Tandem t:slim™ jsou poskytovány přes připojení k inzulinové pumpě. Před spárováním s jakýmikoli dalšími zařízeními nebo mobilními aplikacemi se ujistěte, že váš CGM je připojen k pumpě t:slim X2.

20.3 Přehled přijímače (inzulinová pumpa t:slim X2)

Přehled ikon a ovládacích prvků zobrazených na *Úvodní* obrazovce při spuštěném CGM uvádí Část 19.4 Úvodní obrazovka CGM.

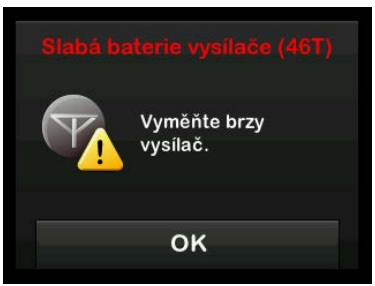
20.4 Přehled vysílače Dexcom G6

Tato část obsahuje informace o zdravotnických prostředcích CGM, které mají samostatný vysílač. Informace obsažené v této části jsou specifické pro CGM Dexcom G6 a jsou uvedeny jako příklad. Informace o vysílači Dexcom G6 naleznete v příslušném návodu k použití na webových stránkách výrobce.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Vysílač a pumpu **UDRŽUJTE** v dosahu 6 metrů (20 stop) bez překážek (jako jsou zdi nebo kov). V opačném případě nemusí být schopny komunikovat. Pokud se mezi vysílačem a pumpou nachází voda (např. při sprchování nebo plavání), držte je k sobě blíže. Dosah je snížen, protože technologie Bluetooth nefunguje tak dobře přes vodu. Pro zajištění komunikace se doporučuje, abyste obrazovku pumpy orientovali směrem od těla a pumpu umístili na stejné straně těla jako CGM.

Baterie vysílače vydrží přibližně tři měsíce. Když se zobrazí výstraha *Slabá baterie vysílače*, co nejdříve vysílač vyměňte. Po zobrazení této výstrahy se může baterie vysílače vybít už za 7 dní.



20.5 Přehled senzoru

Informace o senzorech CGM naleznete v návodu k použití příslušného výrobku na webových stránkách výrobce.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 21

Nastavení CGM

21.1 O technologii Bluetooth

Technologie Bluetooth Low Energy je typ bezdrátové komunikace, který používají mobilní telefony a mnoho dalších zařízení. Vaše pumpa používá bezdrátovou komunikaci pomocí technologie Bluetooth k bezdrátovému spárování s jinými zařízeními, jako je CGM nebo chytrý telefon s mobilní aplikací Tandem t:slim™. To pumpě umožňuje bezdrátově a bezpečně komunikovat výhradně se spárovanými zařízeními.

21.2 Odpojení od přijímače Dexcom

Před spárováním s pumpou níže uvedeným postupem zkontrolujte, že CGM není připojen k přijímači:

Před spárováním systému Dexcom CGM s pumpou vypněte přijímač Dexcom a počkejte 15 minut. CGM to umožní zapomenout aktuálně navázané spojení s přijímačem Dexcom.

⚑ POZNÁMKA

Před spárováním s pumpou nestačí jen zastavit relaci senzoru v přijímači Dexcom. Aby nedocházelo k problémům s připojením, je třeba zcela vypnout přijímač.

Současně s pumpou můžete vždy používat aplikaci CGM Dexcom G6 nebo Dexcom G7 na chytrém telefonu.

21.3 Nastavení hlasitosti CGM

Dle svých potřeb můžete nastavit zvuky a hlasitost výstrah a výzev CGM. Připomenutí, výstrahy a alarmy související s funkcemi pumpy se liší od výstrah a chyb funkcí CGM a nevyužívají stejné zvuky a hlasitost.

Informace o nastavení hlasitosti zvuku uvádí Část 5.13 Hlasitost zvuku.

Možnosti hlasitosti CGM:

Vibrace
CGM můžete nastavit tak, aby vás upozornil vibrací, ne zvukem. Jedinou výjimkou je výstraha nízké glykémie pod pevnou hranicí 3,1 mmol/l, při které budete upozorněni nejprve zavibrováním a o 5 minut později pípáním, pokud upozornění nepotvrdíte.

Jemná
Výstrahy budou méně výrazné. Hlasitost pípání u všech výstrah a alarmů bude nižší.

Normální
Výchozí profil nastavený, když dostanete svou pumpu. Hlasitost pípání u všech výstrah a alarmů bude vyšší.

HypoRepeat
Podobá se normálnímu profilu, ale neustále opakuje výstrahu nízké glykémie pod pevnou hranicí každých 5 sekund, dokud se hodnoty glukózy naměřené senzorem nezvednou nad 3,1 mmol/l nebo dokud výstrahu nepotvrdíte. Tato funkce je užitečná, pokud potřebujete další výstrahu při velmi nízkých hodnotách glukózy naměřených senzorem.

Zvolené nastavení hlasitosti CGM platí pro všechny výstrahy, chyby a výzvy CGM, které mají svůj vlastní jedinečný zvukový vzorec, tón a hlasitost. Díky tomu můžete rozeznat jednotlivé výstrahy a chyby.

Výstrahu nízké glykémie pod pevnou hranicí 3,1 mmol/l nelze vypnout ani změnit.

Možnosti Jemná, Normální a HypoRepeat používají následující sekvenci:

- První výstraha pouze zavibruje.
- Pokud výstrahu do 5 minut nepotvrdíte, pumpa zavibruje a zapípá.
- Pokud výstrahu nepotvrdíte do dalších 5 minut, pumpa zavibruje a pípne hlasitěji. Toto upozornění se opakuje při stejné hlasitosti každých 5 minut až do potvrzení.
- Pokud výstrahu potvrdíte a hodnoty glukózy naměřené senzorem budou nadále na úrovni 3,1 mmol/l nebo nižší, pumpa opakuje sekvenci výstrah za 30 minut (pouze možnost HypoRepeat).

Výběr hlasitosti CGM:

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na **šipku dolů**.
3. Klepněte na položku **Nastavení zařízení**.
4. Klepněte na položku **Hlasitost zvuku**.
5. Klepněte na **šipku dolů**.
6. Klepněte na položku **Výstrahy CGM**.
7. Klepnutím vyberte položku **Vibrování**, **Jemná**, **Normální** nebo **HypoRepeat**.

✓ Po výběru hodnoty se pumpa vrátí na předchozí obrazovku.

8. Klepněte na tlačítko .

Popisy nastavení zvuku (pouze Dexcom)

Hlasitost CGM	Vibrace	Jemná	Normální	HypoRepeat
Výstraha vysoké glykémie	2 dlouhá zavibrování	2 dlouhá zavibrování + 2 tichá pípnutí	2 dlouhá zavibrování + 2 střední pípnutí	2 dlouhá zavibrování + 2 střední pípnutí
Výstraha nízké glykémie	3 krátká zavibrování	3 krátká zavibrování + 3 tichá pípnutí	3 krátká zavibrování + 3 střední pípnutí	3 krátká zavibrování + 3 střední pípnutí
Výstraha stoupání	2 dlouhá zavibrování	2 dlouhá zavibrování + 2 tichá pípnutí	2 dlouhá zavibrování + 2 střední pípnutí	2 dlouhá zavibrování + 2 střední pípnutí
Výstraha klesání	3 krátká zavibrování	3 krátká zavibrování + 3 tichá pípnutí	3 krátká zavibrování + 3 střední pípnutí	3 krátká zavibrování + 3 střední pípnutí
Výstraha mimo dosah	1 dlouhé zavibrování	1 dlouhé zavibrování + 1 tiché pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 1 střední pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 1 střední pípnutí
Výstraha nízké glykémie pod pevnou hranicí	4 krátká zavibrování + 4 střední tónová pípnutí	4 krátká zavibrování + 4 střední tónová pípnutí	4 krátká zavibrování + 4 střední tónová pípnutí	4 krátká zavibrování + 4 střední tónová pípnutí + pauza + opakování sekvence
Všechny ostatní výstrahy	1 dlouhé zavibrování	1 dlouhé zavibrování + 1 tiché pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 1 střední pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 1 střední pípnutí

Popisy nastavení zvuku (pouze Abbott)

Hlasitost CGM	Vibrace	Jemná	Normální	HypoRepeat
Výstraha vysoké glykémie	2 krátká zavibrování	2 dlouhá zavibrování + 2 tichá pípnutí	2 dlouhá zavibrování + 2 střední pípnutí	2 dlouhá zavibrování + 2 střední pípnutí
Výstraha nízké glykémie	3 krátká zavibrování	3 krátká zavibrování + 3 tichá pípnutí	3 krátká zavibrování + 3 střední pípnutí	3 krátká zavibrování + 3 střední pípnutí
Výstraha stoupání	2 krátká zavibrování	2 krátká zavibrování + 2 tiché vzestupné tóny	2 krátká zavibrování + 2 střední vzestupné tóny	2 krátká zavibrování + 2 střední vzestupné tóny
Výstraha klesání	2 krátká zavibrování	2 krátká zavibrování + 2 tiché sestupné tóny	2 krátká zavibrování + 2 střední sestupné tóny	2 krátká zavibrování + 2 střední sestupné tóny
Výstraha - rychlé klesání	3 krátká zavibrování	3 krátká zavibrování + 3 tiché sestupné tóny	3 krátká zavibrování + 3 střední sestupné tóny	3 krátká zavibrování + 3 střední sestupné tóny
Výstraha mimo dosah	1 dlouhé zavibrování	1 dlouhé zavibrování + 2 tichá pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 2 střední pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 2 střední pípnutí
Výstraha nízké glykémie pod pevnou hranicí	3 krátká zavibrování	3 krátká zavibrování + 3 střední tóny	3 krátká zavibrování + 3 střední tóny	3 krátká zavibrování + 3 střední pípnutí
Všechny ostatní výstrahy	1 dlouhé zavibrování	1 dlouhé zavibrování + 2 tichá pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 2 střední pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 2 střední pípnutí

21.4 CGM info

Položka CGM info zahrnuje důležité informace o zdravotnickém prostředku.

Pokud používáte Dexcom CGM, v sekci CGM info naleznete tyto údaje:

- revize firmwaru
- revize hardwaru
- ID BLE hardwaru
- číslo softwaru

Pokud používáte senzor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus, v sekci CGM info naleznete tyto údaje:

- výrobce
- model
- ID senzoru
- stav
- datum spuštění senzoru
- datum vypnutí senzoru

Tyto informace můžete zobrazit kdykoli.

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na **šipku dolů**.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na **šipku dolů**.
5. Klepněte na položku **CGM info**.

KAPITOLA 22

Nastavení výstrah CGM

Nastavení výstrah CGM

Můžete si vytvořit osobní nastavení, jak a kdy chcete, aby vám pumpa sdělila, co se děje.

POZNÁMKA

Pro nastavení výstrah CGM na pumpě platí následující. Pokud používáte aplikaci Dexcom CGM, výstrahy nastavené v aplikaci se do pumpy automaticky nepřenesou a musí být nastaveny samostatně.

Výstrahy vysoké a nízké glykémie vám oznamují, že se senzorem naměřené hodnoty glukózy nacházejí mimo vaše cílové rozmezí glykémie.

Výstrahy stoupání a klesání (rychlosti změny) vám oznamují, že se hladina glukózy rychle mění.

Systém má také výstrahu nízké glykémie pod pevnou hranicí 3,1 mmol/l, kterou nelze změnit ani vypnout. Tato bezpečnostní funkce vás upozorní na možnou nebezpečně nízkou hladinu glukózy naměřenou senzorem.

Výstraha mimo dosah oznamuje, že CGM a pumpa nekomunikují. Udržujte CGM a pumpu ve vzájemné vzdálenosti maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek. Pokud jsou od sebe CGM a pumpa příliš daleko, nebudou se zobrazovat senzorem naměřené hodnoty glukózy ani výstrahy.

Výstrahy vysoké a nízké glykémie

Výstrahy vysoké a nízké glykémie, které vám oznamují, že se senzorem naměřené hodnoty glukózy nacházejí mimo cílové rozmezí glukózy ze senzoru, si můžete přizpůsobit. Pokud máte zapnuté výstrahy vysoké i nízké glykémie, šedá oblast v grafu trendu znázorňuje vaše cílové rozmezí. Ve výchozím nastavení je výstraha vysoké glykémie zapnutá a hodnota je 11,1 mmol/l. Ve výchozím nastavení je výstraha nízké glykémie zapnutá a hodnota je 4,4 mmol/l. Před nastavením hodnoty výstrahy vysoké a nízké glykémie se poraďte s lékařem.

22.1 Nastavení výstrahy vysoké glykémie a funkce opakování

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na **šipku dolů**.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **Výstrahy CGM**.
5. Klepněte na položku **Vysoká a nízká glykémie**.
6. Chcete-li nastavit výstrahu vysoké glykémie, klepněte na položku **Výstraha vysoké glyk.**
7. Klepněte na položku **Výstraha nad**.

   Výchozí nastavení výstrahy vysoké glykémie je 11,1 mmol/l.

   POZNÁMKA

   Pokud chcete výstrahu vysoké glykémie vypnout, klepněte na vypínač.
8. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte horní mez, při jejímž překročení chcete být upozorněni. Lze ji nastavit mezi 6,7 a 22,2 mmol/l v přírůstcích po 0,1 mmol/l.
9. Klepněte na tlačítko .

Funkce opakování umožňuje nastavit čas k opakovanému zaznění a zobrazení výstrahy vysoké glykémie na pumpě, dokud hodnota glukózy naměřená senzorem zůstává nad hodnotou výstrahy vysoké glykémie. Výchozí hodnota je: Nikdy (výstraha se neopakuje). Funkci můžete nastavit tak, aby se opakovala každých 15 minut, 30 minut, 1 hodinu, 2 hodiny, 3 hodiny, 4 hodiny nebo 5 hodin, dokud hodnota glukózy naměřená senzorem zůstává nad hodnotou výstrahy vysoké glykémie.

Postup nastavení funkce opakování:

10. Klepněte na položku **Opakovat**.
11. Chcete-li nastavit čas opakování, klepněte na čas, kdy chcete výstrahu znovu opakovat. Pokud například vyberete **1 hod**, výstraha se zopakuje každou hodinu, dokud hodnota glukózy naměřená senzorem neklesne pod hodnotu výstrahy vysoké glykémie.

    Všechny možnosti opakování si můžete zobrazit pomocí šipek nahoru a dolů.

    ✓ Po výběru hodnoty se pumpa vrátí na předchozí obrazovku.

12. Klepněte na tlačítko .

22.2 Nastavení výstrahy nízké glykémie a funkce opakování

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na **šipku dolů**.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **Výstrahy CGM**.
5. Klepněte na položku **Vysoká a nízká glykémie**.
6. Chcete-li nastavit výstrahu nízké glykémie, klepněte na položku **Výstraha nízké glykémie.**
7. Klepněte na položku **Výstraha pod**.

    Výchozí nastavení výstrahy nízké glykémie je 4,4 mmol/l.

    POZNÁMKA

    Pokud chcete výstrahu nízké glykémie vypnout, klepněte na vypínač.

8. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte dolní mez, při jejímž překročení chcete být upozorněni. Lze ji nastavit mezi 3,3 a 5,6 mmol/l v přírůstcích po 0,1 mmol/l.
9. Klepněte na tlačítko .

    Funkce opakování umožňuje nastavit čas k opakovanému zaznění a zobrazení výstrahy nízké glykémie na pumpě, dokud hodnota glukózy naměřená senzorem zůstává pod hodnotou výstrahy nízké glykémie. Výchozí hodnota je: Nikdy (výstraha se neopakuje). Funkci můžete nastavit tak, aby se opakovala každých 15 minut, 30 minut, 1 hodinu, 2 hodiny, 3 hodiny, 4 hodiny nebo

5 hodin, dokud hodnota glukózy naměřená senzorem zůstává pod hodnotou výstrahy nízké glykémie.

Postup nastavení funkce opakování:

10. Klepněte na položku **Opakovat**.

11. Chcete-li nastavit čas opakování, klepněte na čas, kdy chcete výstrahu znovu opakovat. Pokud například vyberete možnost **1 hod**, výstraha se zopakuje každou hodinu, dokud hodnota glukózy naměřená senzorem zůstane pod hodnotou výstrahy nízké glykémie.

    Všechny možnosti opakování si můžete zobrazit pomocí šipek nahoru a dolů.

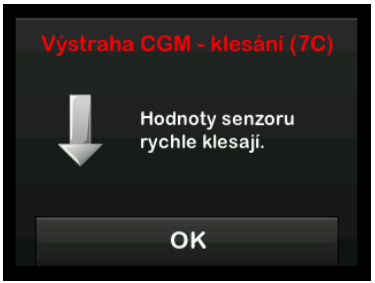
✓ Po výběru hodnoty se pumpa vrátí na předchozí obrazovku.

12. Klepněte na tlačítko .

22.3 Výstrahy změny rychlosti

Výstrahy změny rychlosti vás informují o tom, že hladina glukózy stoupá (výstraha stoupání) nebo klesá (výstraha klesání), a o kolik. Výstrahu můžete nastavit tak, aby se zobrazila, když hodnota glukózy naměřená senzorem roste nebo klesá rychlostí 0,11 mmol/l či větší za minutu nebo rychlostí 0,17 mmol/l či větší za minutu.
Ve výchozím nastavení jsou výstrahy klesání i stoupání vypnuté. Pokud je zapnete, výchozí hodnota je 0,17 mmol/l. Před nastavením výstrah stoupání a klesání se poraďte s lékařem.

Příklady
Pokud nastavíte výstrahu klesání na hodnotu 0,11 mmol/l za minutu a hodnoty glukózy naměřené senzorem budou klesat touto rychlostí nebo rychleji, zobrazí se výstraha CGM klesání s jednou šipkou směrem dolů. Pumpa zavibruje nebo zapípá podle zvolené hlasitosti CGM.



Pokud nastavíte výstrahu stoupání na hodnotu 0,17 mmol/l za minutu a hodnoty glukózy naměřené senzorem budou stoupat touto rychlostí nebo rychleji, pumpa zavibruje nebo zapípá podle zvolené hlasitosti CGM. Během relace senzoru Dexcom se zobrazí výstraha CGM stoupání se dvěma šipkami směřujícími nahoru. Během relace senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus výstraha CGM stoupání ukazuje jednu šipku směřující nahoru.



22.4 Nastavení výstrahy stoupání

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na **šipku dolů**.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **Výstrahy CGM**.
5. Klepněte na položku **Stoupání a klesání**.
6. Klepněte na položku **Výstraha stoupání**.
7. Chcete-li vybrat výchozí nastavení 0,17 mmol/l/min, klepněte na tlačítko ✔.

   Chcete-li volbu změnit, klepněte na položku **Rychlost**.

   POZNÁMKA
   Pokud chcete výstrahu stoupání vypnout, klepněte na vypínač.
8. Klepnutím vyberte možnost **0,11 mmol/l/min.**

✓ Po výběru hodnoty se pumpa vrátí na předchozí obrazovku.

9. Klepněte na tlačítko ✔.

22.5 Nastavení výstrahy klesání

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na **šipku dolů**.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **Výstrahy CGM**.
5. Klepněte na položku **Stoupání a klesání**.
6. Klepněte na položku **Výstraha klesání**.
7. Chcete-li vybrat výchozí nastavení 0,17 mmol/l/min, klepněte na tlačítko ✔.

   Chcete-li volbu změnit, klepněte na položku **Rychlost**.

   POZNÁMKA
   Pokud chcete výstrahu klesání vypnout, klepněte na vypínač.
8. Klepnutím vyberte možnost **0,11 mmol/l/min.**

✓ Po výběru hodnoty se pumpa vrátí na předchozí obrazovku.

9. Klepněte na tlačítko ✔.

22.6 Nastavení výstrahy mimo dosah

Dosah mezi CGM a pumpou je maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek.

Výstraha mimo dosah upozorňuje, že CGM a pumpa vzájemně nekomunikují. Tato výstraha je ve výchozím nastavení zapnutá.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučujeme nechat výstrahu CGM mimo dosah zapnutou, aby vás upozornila, pokud je spojení mezi CGM a pumpou přerušeno v době, když aktivně nesledujete stav pumpy. CGM poskytuje údaje, které technologie Control-IQ+™ potřebuje k vytvoření predikcí k automatizaci dávkování inzulinu.

Udržujte CGM a pumpu ve vzájemné vzdálenosti maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek. Pro zajištění komunikace se doporučuje, abyste obrazovku pumpy orientovali směrem od těla a pumpu umístili na stejné straně těla jako CGM. Pokud vysílač a pumpa nekomunikují, nebudou se zobrazovat hodnoty glukózy ze senzoru ani výstrahy. Ve výchozím nastavení je funkce zapnutá a výstraha se aktivuje po 20 minutách.

Pokud CGM a pumpa nekomunikují, zobrazí se na *Úvodní* obrazovce *CGM* pumpy a na obrazovce *Výstraha mimo dosah* (pokud je zapnutá) symbol Mimo dosah. Na obrazovce výstrahy se zobrazí také doba mimo dosah. Výstraha se bude opakovat, dokud CGM a pumpa nebudou znovu v dosahu.

⚑ POZNÁMKA

Technologie Control-IQ+ bude nadále pracovat po dobu prvních 15 minut, kdy jsou CGM a pumpa vzájemně mimo dosah. Pokud stav Mimo dosah přetrvává 20 minut a déle, technologie Control-IQ+ přestane pracovat, dokud nebudou obě zařízení v dosahu.

Postup nastavení výstrahy mimo dosah:

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na **šipku dolů**.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **Výstrahy CGM**.
5. Klepněte na položku **Mimo dosah**.

   Ve výchozím nastavení je funkce zapnutá a čas je nastaven na 20 minut.
6. Chcete-li dobu změnit, klepněte na položku **Výstraha po**.
7. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte dobu, po jejímž uplynutí chcete být upozorněni (v rozmezí od 20 minut do 3 hodin a 20 minut), a klepněte na tlačítko .
8. Klepněte na tlačítko .

KAPITOLA 23

Spuštění nebo zastavení relace senzoru CGM

23.1 Výběr typu senzoru

Pokud pumpu používáte poprvé nebo pokud jste od zahájení poslední relace senzoru aktualizovali software pumpy, budete vyzváni k výběru typu CGM. Pumpa bude volbu z prvotního výběru následně používat jako výchozí.

POZNÁMKA

Před spárováním s jakýmikoli dalšími zařízeními nebo mobilními aplikacemi se ujistěte, že váš CGM je připojen k pumpě t:slim X2.

Senzor CGM a některé komponenty nebo příslušenství nemusí být ve vašem regionu zatím dostupné. V případě dotazů nebo pro ověření dostupnosti ve vaší oblasti se vždy poraďte se svým lékařem a místním distributorem.

Typ CGM můžete v případě potřeby změnit z nabídky **MOŽNOSTI** na pumpě takto:

1. Klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na **šipku dolů**.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **Změna typu senzoru**.
5. Vyberte typ senzoru.



POZNÁMKA

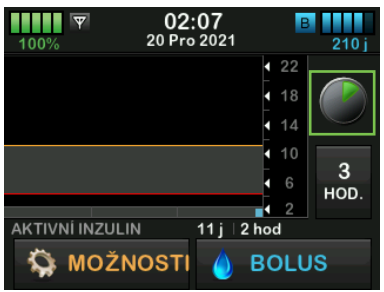
Relaci senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus musíte zahájit z mobilní aplikace Tandem t:slim. Pokud klepnete na FreeStyle Libre 3 Plus na obrazovce *Výběr senzoru*, zobrazí se výzva, která vás nasměruje k použití mobilní aplikace Tandem t:slim.

6. Zahajte příslušný proces párování, jak popisuje Část 23.3 Zadání ID vysílače Dexcom G6 nebo Část 23.9 Spuštění senzoru Dexcom G7.

23.2 Obrazovky aktivace senzoru CGM

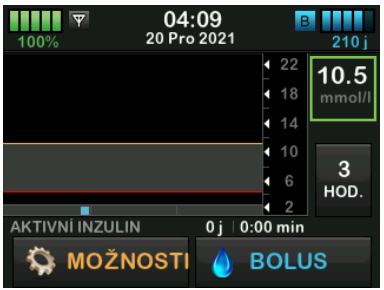
Příklady obrazovek

Po spuštění relace senzoru CGM se na *Úvodní* obrazovce *CGM* zobrazí tento symbol odpočítávání.



Tento symbol se bude postupně vyplňovat zeleně, dokud se senzor CGM nezahřeje. Symbol zahřívání se aktualizuje v nastavených intervalech. Konkrétní informace o zahřívání vašeho senzoru najdete v Část 23.5 Doba aktivace senzoru Dexcom G6, Část 23.10 Doba aktivace senzoru Dexcom G7 a Část 23.15 Doba aktivace senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus.

Na konci doby aktivace bude symbol odpočítávání nahrazen aktuální naměřenou hodnotou z CGM.



23.3 Zadání ID vysílače Dexcom G6

Abyste mohli aktivovat komunikaci mezi pumpou a CGM Dexcom G6 pomocí bezdrátové technologie Bluetooth, musíte do pumpy zadat jedinečné ID vysílače. Po zadání ID vysílače do pumpy je možné obě zařízení spárovat, aby se hodnoty glukózy naměřené senzorem zobrazovaly na pumpě.

Pokud potřebujete vyměnit vysílač, bude třeba do pumpy zadat ID nového vysílače. Pokud potřebujete vyměnit pumpu, bude třeba ID vysílače znovu zadat do nové pumpy.

1. Vyjměte vysílač z obalu.

   ⚠ VAROVÁNÍ
   Vysílač **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je poškozený nebo prasklý. Mohlo by dojít k ohrožení elektrické bezpečnosti nebo k poruše, která by mohla způsobit úraz elektrickým proudem.

2. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.

3. Klepněte na **šipku dolů**.

4. Klepněte na položku **Moje CGM**.

5. Klepněte na položku **ID vysílače**.

6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte jedinečné ID vysílače.

   ID vysílače naleznete na zadní straně vysílače nebo na krabičce vysílače.

   Písmena I, O, V a Z nejsou v ID vysílače používána a nezadávají se. Pokud jedno z těchto písmen zadáte, budete upozorněni, že bylo zadáno neplatné ID, a budete vyzváni k zadání platného ID.

7. Klepněte na tlačítko ✓.

8. Pro kontrolu zadání správného ID vysílače budete vyzváni, abyste ho zadali znovu.

9. Zopakujte výše uvedený krok 6 a klepněte na tlačítko ✓.

   Pokud se zadaná ID vysílače neshodují, budete vyzváni, abyste postup zopakovali.

✓ Pokud se zadané hodnoty shodují, znovu se zobrazí obrazovka *Moje CGM* a zadané ID vysílače bude zvýrazněno oranžově.

23.4 Spuštění senzoru Dexcom G6

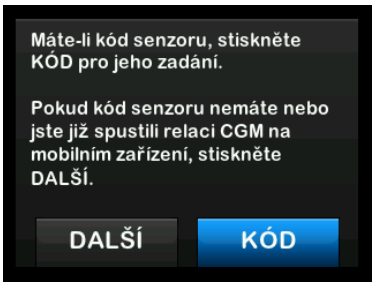
Relaci senzoru CGM Dexcom G6 spustíte níže uvedeným postupem.

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.

2. Klepněte na **šipku dolů**.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **SPUSTIT SENZOR G6**.

✓ Jakmile zahájíte relaci senzoru, možnost **SPUSTIT SENZOR G6** bude nahrazena možností **ZASTAVIT SENZOR G6**.

Zobrazí se následující obrazovka s výzvou, abyste zadali kód senzoru nebo tento krok přeskočili. Pokud se rozhodnete zadat kód senzoru, systém vás nebude žádat o kalibraci po dobu trvání relace senzoru. Informace o kódech senzoru CGM Dexcom G6 naleznete v příslušném návodu k použití na webových stránkách výrobce.



Klepnutím na položku **KÓD** přejděte k zadání čtyřciferného kódu senzoru. Pokud kód nemáte nebo pokud jste již spustili relaci senzoru pomocí aplikace CGM Dexcom G6, můžete klepnout na položku **DALŠÍ**.

Pokud kód nezadáte ani do pumpy t:slim X2, budete muset senzor každých 24 hodin kalibrovat. Na pumpě se zobrazí výzva ke kalibraci.

5. Potvrďte klepnutím na tlačítko .

✓ Zobrazí se obrazovka *SENZOR SPUŠTĚN*, která vás informuje o spuštění doby aktivace senzoru.

✓ Pumpa se vrátí na *Úvodní* obrazovku *CGM* s 3hodinovým grafem trendu a zobrazeným symbolem odpočítávání aktivace senzoru.

Zkontrolujte *Úvodní* obrazovku *CGM* na pumpě 10 minut po zahájení relace senzoru, abyste měli jistotu, že pumpa a CGM komunikují. Napravo od indikátoru baterie by se měl nacházet symbol antény a měl by být bílý.

Pokud pod ukazatelem hladiny inzulinu uvidíte symbol Mimo dosah a symbol antény je šedý, vyzkoušejte následující rady k řešení problémů:

- Zkontrolujte, zda pumpa a CGM nejsou víc než 6 metrů (20 stop) od sebe a zda mezi nimi nejsou překážky. Za dalších 10 minut zkontrolujte, zda je symbol Mimo dosah stále přítomný.

- Pokud pumpa a CGM stále nekomunikují, zkontrolujte na obrazovce *Moje CGM*, zda je zadáno správné ID vysílače.
- Pokud je zadáno správné ID vysílače a pumpa s CGM přesto nekomunikuje, obraťte se na místní zákaznickou podporu.

23.5 Doba aktivace senzoru Dexcom G6

Senzor Dexcom G6 vyžaduje 2hodinovou dobu aktivace, aby se prizpusobil podkožnímu prostredí. Hodnoty glukózy naměřené senzorem ani výstrahy se nezobrazí, dokud neskončí 2hodinová doba aktivace. Informace o dobách aktivace senzoru CGM Dexcom G6 naleznete v příslušném návodu k použití na webových stránkách výrobce.

Behem doby aktivace se v pravém horním rohu *Úvodní* obrazovky *CGM* na pumpe zobrazí symbol odpocítávání 2 hodin. Text oznámení o odpocítávání se v prubehu casu mení, aby ukázal, že se približujete k aktivní relaci senzoru.

⚠ VAROVÁNÍ

Během 2hodinové doby aktivace nadále zakládejte svá rozhodnutí o léčbě na glukometru a testovacích proužcích.

⚑ POZNÁMKA

Během doby aktivace senzoru nebude technologie Control-IQ+™ upravovat bazální dávky z vašeho profilu ani aplikovat automatické korekční bolusy. Podmínkou fungování technologie Control-IQ+ je aktivní zasílání hodnot naměřených senzorem.

Kalibrujte senzor podle postupu uvedeného v následující kapitole. Pokud jste zadali kód senzoru, přeskočte pokyny ke kalibraci. Kalibraci můžete zadat do pumpy kdykoli, i když jste již zadali kód senzoru. Věnujte pozornost svým příznakům, a pokud neodpovídají hodnotám aktuálně naměřeným pomocí CGM, můžete zvolit zadání kalibrace.

Konec relace senzoru Dexcom G6

Jakmile relace senzoru skončí, budete muset senzor vyměnit a zahájit novou relaci senzoru. V některých případech může relace senzoru skončit předčasně. Relaci senzoru se také můžete rozhodnout předčasně ukončit. Pokud však relaci senzoru ukončíte předčasně, nemůžete znovu spustit relaci se stejným senzorem. Je nutné použít nový senzor.

⚑ POZNÁMKA

Na konci relace senzoru **NEVYHAZUJTE** vysílač. Pokračujte v používání vysílače, dokud vám pumpa neoznámí, že baterie vysílače bude brzy vybitá. Mezi jednotlivými relacemi senzoru otřete vnější povrch vysílače izopropylalkoholem.

Výstrahy a alarmy glykémie po skončení relace senzoru nefungují. Po skončení relace senzoru nejsou k dispozici ani naměřené hodnoty z CGM. Pokud používáte technologii Control-IQ+, po skončení relace senzoru CGM přestane být technologie aktivní.

23.6 Automatické vypnutí senzoru Dexcom G6

Pumpa t:slim X2™ vás informuje o tom, kolik času zbývá do dokončení relace senzoru. Obrazovka *Blíží se exspirace senzoru* se zobrazuje, když do skončení relace zbývá 24 hodin, 2 hodiny a 30 minut. Po každém tomto připomenutí budou nadále přijímány hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Když se zobrazí obrazovka *Blíží se exspirace senzoru*:

1. Klepnutím na tlačítko OK se vraťte na předchozí obrazovku.

✓ Obrazovka *Blíží se exspirace senzoru* se zobrazí znovu, když budou zbývat poslední 2 hodiny a když bude zbývat posledních 30 minut.

✓ Po uplynutí posledních 30 minut se zobrazí obrazovka *Vyměňte senzor*.

2. Klepněte na tlačítko OK.

✓ Zobrazí se *Úvodní* obrazovka *CGM* s ikonou výměny senzoru na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Nové hodnoty glukózy naměřené senzorem se na vaší pumpě nebo v mobilní aplikaci Tandem t:slim po ukončení relace senzoru již nebudou zobrazovat. Musíte odstranit senzor, zavést nový senzor a zahájit novou relaci senzoru.

23.7 Konec relace senzoru Dexcom G6 před automatickým vypnutím

Relaci senzoru můžete ukončit kdykoli před automatickým vypnutím senzoru. Postup předčasného ukončení relace senzoru:

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na **šipku dolů**.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **ZASTAVIT SENZOR G6**.
5. Potvrďte klepnutím na tlačítko ✓.

✓ Krátce se zobrazí zpráva *SENZOR ZASTAVEN*.

✓ Zobrazí se *Úvodní* obrazovka *CGM* s ikonou výměny senzoru na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Nové hodnoty glukózy naměřené senzorem se na vaší pumpě nebo v mobilní aplikaci Tandem t:slim po ukončení relace senzoru již nebudou zobrazovat. Musíte odstranit senzor, zavést nový senzor a zahájit novou relaci senzoru.

23.8 Odstranění senzoru a vysílače Dexcom G6

⚠ VAROVÁNÍ

NEIGNORUJTE zlomené či odpojené drátky senzoru. Drátek senzoru může zůstat pod kůží. Pokud se drátek senzoru zlomí pod kůží a vy ho nevidíte, nesnažte se ho odstranit. Kontaktujte svého lékaře. Odbornou lékařskou pomoc vyhledejte také v případě, že se v místě zavedení objeví příznaky infekce nebo zánětu (zarudnutí, otok nebo bolest). Pokud dojde k rozbití senzoru, informujte o tom místní zákaznickou podporu.

Informace o odstranění senzoru Dexcom G6 a vysílače Dexcom G6 naleznete v příslušném návodu k použití na webových stránkách výrobce.

23.9 Spuštění senzoru Dexcom G7

Relaci CGM G7 spustíte níže uvedeným postupem.

1. Na *Úvodní* obrazovce *CGM* klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na **šipku dolů**.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **SPUSTIT SENZOR G7**.

✓ Jakmile zahájíte relaci senzoru, možnost **SPUSTIT SENZOR G7** bude nahrazena možností **ZASTAVIT SENZOR G7**.

5. Zadejte párovací kód. Potvrďte klepnutím na tlačítko .
6. Znovu zadejte párovací kód a potvrďte klepnutím na tlačítko .
7. Spusťte senzor. Potvrďte klepnutím na tlačítko .

✓ Zobrazí se obrazovka *SENZOR SPUŠTĚN*, která vás informuje o spuštění doby aktivace senzoru.

✓ Pumpa se vrátí na *Úvodní* obrazovku *CGM* s 3hodinovým grafem trendu a zobrazeným symbolem odpočítávání aktivace senzoru.

Zkontrolujte *Úvodní* obrazovku *CGM* na pumpě 10 minut po zahájení relace senzoru, abyste měli jistotu, že pumpa a CGM komunikují. Napravo od indikátoru baterie by se měl nacházet symbol antény a měl by být bílý.

Pokud pod ukazatelem hladiny inzulinu uvidíte symbol Mimo dosah a symbol antény je šedý, vyzkoušejte následující rady k řešení problémů:

- Zkontrolujte, zda pumpa a CGM nejsou víc než 6 metrů (20 stop) od sebe a zda mezi nimi nejsou překážky. Za dalších 10 minut zkontrolujte, zda je symbol Mimo dosah stále přítomný.
- Pokud pumpa s CGM stále nekomunikuje, obraťte se na místní zákaznickou podporu.

23.10 Doba aktivace senzoru Dexcom G7

Senzor Dexcom G7 vyžaduje dobu aktivace, aby se přizpůsobil podkožnímu prostředí. Doba aktivace automaticky začne po zavedení senzoru.

Nebudete dostávat naměřené hodnoty glukózy ze senzoru ani výstrahy, dokud neskončí doba aktivace. Informace o dobách aktivace senzoru CGM Dexcom G7 naleznete v příslušném návodu k použití na webových stránkách výrobce.

Během doby aktivace se na *Úvodní* obrazovce *CGM* pumpy v pravé horní části zobrazuje symbol odpočítávání. Symbol odpočítávání se postupně vyplňuje, což značí přibližování aktivní relace senzoru.

⚠ VAROVÁNÍ

Během doby aktivace pokračujte v používání glukometru a testovacích proužků, abyste mohli činit rozhodnutí o léčbě.

POZNÁMKA

Během doby aktivace senzoru nebude technologie Control-IQ+ upravovat bazální dávky z vašeho profilu ani aplikovat automatické korekční bolusy. Podmínkou fungování technologie Control-IQ+ je aktivní zasílání hodnot naměřených senzorem.

Na konci doby aktivace bude symbol odpočítávání nahrazen aktuální naměřenou hodnotou z CGM.

23.11 Automatické vypnutí senzoru Dexcom G7

Pumpa t:slim X2 vás informuje o tom, kolik času zbývá do dokončení relace senzoru. Obrazovka *Blíží se exspirace senzoru* se zobrazuje, když do skončení relace zbývá 24 hodin a 2 hodiny. Po exspiraci senzoru začíná 12hodinová doba na výměnu senzoru. Během doby na výměnu senzoru budou nadále přijímány hodnoty glukózy naměřené senzorem. Během doby na výměnu senzoru vás pumpa informuje, když budou zbývat poslední 2 hodiny a poté znovu, když bude zbývat posledních 30 minut.

Když se zobrazí obrazovka *Blíží se exspirace senzoru*:

1. Klepnutím na tlačítko OK se vraťte na předchozí obrazovku.

✓ Pokud se rozhodnete nezastavit senzor, když uvidíte obrazovku *Blíží se exspirace senzoru*, zobrazí se tato obrazovka znovu, když bude zbývat posledních 12 hodin, a ještě jednou, když budou zbývat poslední 2 hodiny.

✓ Potom začne běžet 12hodinová doba na výměnu senzoru a obrazovka *Blíží se exspirace senzoru* se znovu zobrazí, když zbývají 2 hodiny a pak 30 minut.

Po uplynutí posledních 30 minut se zobrazí obrazovka *Vyměňte senzor*.

2. Klepněte na tlačítko OK.

✓ Zobrazí se *Úvodní* obrazovka *CGM* s ikonou výměny senzoru na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Nové hodnoty glukózy naměřené senzorem se na vaší pumpě nebo v mobilní aplikaci Tandem t:slim po ukončení relace senzoru již nebudou zobrazovat. Musíte odstranit senzor, zavést nový senzor a zahájit novou relaci senzoru.

23.12 Konec relace senzoru Dexcom G7 před automatickým vypnutím

Relaci senzoru můžete ukončit kdykoli před automatickým vypnutím senzoru. Postup předčasného ukončení relace senzoru:

1. Na *Úvodní* obrazovce *CGM* klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na **šipku dolů**.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **ZASTAVIT SENZOR G7**.
5. Potvrďte klepnutím na tlačítko ✓.

✓ Krátce se zobrazí zpráva *SENZOR ZASTAVEN*.

✓ Zobrazí se *Úvodní* obrazovka *CGM* s ikonou výměny senzoru na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Nové hodnoty glukózy naměřené senzorem se na vaší pumpě nebo v mobilní aplikaci Tandem t:slim po ukončení relace senzoru již nebudou zobrazovat. Musíte odstranit senzor, zavést nový senzor a zahájit novou relaci senzoru.

23.13 Odstranění senzoru Dexcom G7

⚠ VAROVÁNÍ

NEIGNORUJTE zlomené či odpojené drátky senzoru. Drátek senzoru může zůstat pod kůží. Pokud se drátek senzoru zlomí pod kůží a vy ho nevidíte, nesnažte se ho odstranit. Kontaktujte svého lékaře. Odbornou lékařskou pomoc vyhledejte také v případě, že se v místě zavedení objeví příznaky infekce nebo zánětu (zarudnutí, otok nebo bolest). Pokud dojde k rozbití senzoru, informujte o tom místní zákaznickou podporu.

Informace o odstranění CGM Dexcom G7 naleznete v příslušném návodu k použití na webových stránkách výrobce.

23.14 Spuštění senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Relaci senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus budete muset spustit pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim a během doby aktivace senzoru budete muset udržovat chytrý telefon do vzdálenosti 5 stop od pumpy. Před spuštěním relace CGM připojte svou pumpu k mobilní aplikaci Tandem t:slim, jak popisuje Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu.

⚑ POZNÁMKA

Před spárováním CGM s pumpou se ujistěte, že senzor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus není připojený k aplikaci systému Abbott FreeStyle Libre 3 nebo čtečce. Senzor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus je možné spárovat pouze s jedním zařízením najednou.

Relaci CGM spustíte níže uvedeným postupem.

1. Na pumpě se vraťte na *Úvodní* obrazovku.
2. V mobilní aplikaci Tandem t:slim klepněte na **Nastavení** v *Navigačním* panelu.
3. Klepněte na **CGM**.
4. Klepněte na **FreeStyle Libre 3 Plus**.

✓ Objeví se obrazovka *Spuštění senzoru*. Pro chytré telefony s iOS viz krok 5; pro chytré telefony s operačním systémem Android viz krok 6.

5. Na chytrém telefonu s iOS klepněte na **Spustit skenování**.

✓ Když vás mobilní aplikace Tandem t:slim vyzve, přidržte horní část svého chytrého telefonu u senzoru, dokud se neobjeví obrazovka *Dokončení skenování* a váš telefon nezavibruje nebo nevydá zvuk. Přeskočte na krok 7.

6. Na svém chytrém telefonu s operačním systémem Android v nabídce nastavení telefonu se ujistěte, že je spuštěna funkce komunikace na krátkou vzdálenost (Near Field Communication, NFC).

✓ Když vás mobilní aplikace Tandem t:slim vyzve, přidržte zadní část svého chytrého telefonu

u senzoru, dokud váš telefon dvakrát nezavibruje nebo nevydá dva zvuky.

7. Když se zobrazí obrazovka *Relace senzoru zahájena*, klepněte na OK.

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

Zkontrolujte *Úvodní* obrazovku *CGM* na pumpě 10 minut po zahájení relace senzoru, abyste měli jistotu, že pumpa a senzor CGM komunikují. Napravo od indikátoru baterie by se měl nacházet symbol antény a měl by být bílý.

Pokud pod ukazatelem hladiny inzulinu uvidíte symbol Mimo dosah a symbol antény je šedý, vyzkoušejte následující rady k řešení problémů:

- Zkontrolujte, že pumpa a senzor CGM nejsou dále než 6 metrů (20 stop) od sebe a že mezi nimi nejsou překážky. Za dalších 10 minut zkontrolujte, zda je symbol Mimo dosah stále přítomný.
- Pokud pumpa s vysílačem stále nekomunikuje, obraťte se na místní zákaznickou podporu.

23.15 Doba aktivace senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Senzor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus potřebuje 1hodinovou dobu aktivace, aby se přizpůsobil prostředí v podkoží. Hodnoty glukózy naměřené senzorem ani výstrahy se nezobrazí, dokud neskončí 1hodinová doba aktivace. Informace o dobách aktivace senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus naleznete v příslušném návodu k použití na webových stránkách výrobce.

Během doby aktivace se na *Úvodní* obrazovce *CGM* i na obrazovce *Nástěnka* mobilní aplikace Tandem t:slim zobrazí symbol odpočítávání 1 hodiny. Symbol odpočítávání se postupně vyplňuje, což značí přibližování aktivní relace senzoru. Mobilní aplikace Tandem t:slim také zobrazí zbývající čas do dokončení doby aktivace.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Během 1hodinové doby aktivace nadále zakládejte svá rozhodnutí o léčbě na glukometru a testovacích proužcích.

23.16 Automatické vypnutí senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Pumpa t:slim X2 vás informuje o tom, kolik času zbývá do dokončení relace senzoru. Obrazovka *Blíží se exspirace senzoru* se zobrazuje, když do skončení relace zbývá 24 hodin, 2 hodiny a 30 minut. Po každém tomto připomenutí budou nadále přijímány hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Když se zobrazí obrazovka *Blíží se exspirace senzoru*:

1. Klepnutím na tlačítko OK se vraťte na předchozí obrazovku.

✓ Obrazovka *Blíží se exspirace senzoru* se zobrazí znovu, když budou zbývat poslední 2 hodiny a když bude zbývat posledních 30 minut.

✓ Po uplynutí posledních 30 minut se zobrazí obrazovka *Vyměňte senzor*.

2. Klepněte na tlačítko OK.

✓ Zobrazí se *Úvodní* obrazovka *CGM* s ikonou výměny senzoru na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Nové hodnoty glukózy naměřené senzorem se na vaší pumpě nebo v mobilní aplikaci Tandem t:slim po ukončení relace senzoru již nebudou zobrazovat. Musíte odstranit senzor, zavést nový senzor a zahájit novou relaci senzoru.

23.17 Konec relace senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus před automatickým vypnutím

Relaci senzoru můžete ukončit kdykoli před automatickým vypnutím senzoru. Postup předčasného ukončení relace senzoru:

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na **šipku dolů**.
3. Klepněte na položku **Moje CGM**.
4. Klepněte na položku **ZASTAVIT SENZOR**.
5. Klepněte na tlačítko ✓.
6. Potvrďte klepnutím na tlačítko ✓.

✓ Krátce se zobrazí zpráva *SENZOR ZASTAVEN*.

✓ Zobrazí se *Úvodní* obrazovka *CGM* s ikonou výměny senzoru na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Nové hodnoty glukózy naměřené senzorem se na vaší pumpě nebo v mobilní aplikaci Tandem t:slim po ukončení relace senzoru již nebudou zobrazovat. Musíte odstranit senzor, zavést nový senzor a zahájit novou relaci senzoru.

23.18 Odstranění senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Informace o odstranění senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus naleznete v příslušném návodu k použití na webových stránkách výrobce.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 24

Kalibrace CGM Dexcom

Pokud při zahájení relace senzoru nezadáte kód senzoru, je nutné CGM Dexcom G6 kalibrovat. Jinak je kalibrace volitelná.

Kalibrace CGM Dexcom G7 je volitelná a lze ji provést, pokud máte příznaky, které neodpovídají zobrazeným hodnotám z CGM.

24.1 Přehled kalibrace

Pokud používáte Dexcom G6 a nezadali jste při spuštění relace senzoru kód senzoru CGM, systém vás vyzve ke kalibraci v následujících intervalech:

- úvodní kalibrace po 2hodinové aktivaci: 2 kalibrace 2 hodiny po zahájení relace senzoru,
- aktualizační kalibrace po 12 hodinách: 12 hodin po úvodní kalibraci provedené po 2hodinové aktivaci,
- aktualizační kalibrace po 24 hodinách: 24 hodin po úvodní kalibraci provedené po 2hodinové aktivaci,
- každých 24 hodin: jednou za 24 hodin po aktualizační kalibraci po 24 hodinách,
- na požádání.

První den relace senzoru musíte za účelem kalibrace zadat do pumpy čtyři hodnoty glykémie. Po úvodní kalibraci pak musíte zadat jednu kalibrační hodnotu glykémie každých 24 hodin. Pumpa vám připomene, kdy je třeba kalibrace provést. Navíc můžete být vyzváni k zadání dalších hodnot glykémie za účelem kalibrace dle potřeby.

Při kalibraci musíte hodnoty glykémie zadat do pumpy manuálně. Můžete použít jakýkoli komerčně dostupný glukometr. Aby byly hodnoty glukózy naměřené senzorem přesné, je nutné ke kalibraci používat přesné hodnoty glykémie z glukometru.

Při měření glykémie pro účely kalibrace dodržujte tyto důležité pokyny:

- Hodnoty glykémie použité pro kalibraci musí být v rozmezí 1,1 až 33,3 mmol/l a nesmí být starší než 5 minut.
- Senzor nelze kalibrovat, pokud je hodnota glykémie z glukometru nižší než 1,1 mmol/l nebo vyšší než 33,3 mmol/l. Z bezpečnostních důvodů se doporučuje před kalibrací takové hodnoty glykémie nejdříve vyřešit.
- Před kalibrací se ujistěte, že se v pravé horní části *Úvodní* obrazovky *CGM* zobrazuje hodnota glukózy naměřená senzorem.
- Před kalibrací zkontrolujte, že se na *Úvodní* obrazovce *CGM* vpravo od indikátoru baterie zobrazuje symbol antény a že je aktivní (bílý, nikoli šedý).
- Ke kalibraci vždy používejte stejný glukometr, který pravidelně používáte k měření glykémie. Neměňte glukometr v průběhu relace senzoru. Přesnost glukometrů a proužků různých značek se liší.
- Přesnost glukometru použitého ke kalibraci může ovlivnit přesnost hodnot glukózy naměřených senzorem. Při měření glykémie dodržujte pokyny výrobce glukometru.

24.2 Úvodní kalibrace

Pokud jste při spuštění CGM Dexcom G6 nezadali kód senzoru, pumpa vás vyzve k provedení kalibrace, aby poskytoval přesné informace. Kalibraci CGM Dexcom G6 i CGM Dexcom G7 začněte níže uvedeným krokem 1.

POZNÁMKA

Pokyny v této části nejsou pro vás relevantní, pokud jste při zahájení relace senzoru zadali kód senzoru – s výjimkou situací, kdy provádíte volitelnou kalibraci.

Po ukončení doby aktivace CGM se zobrazí obrazovka *Kalibrovat CGM*, která vás informuje, že je nutné zadat dvě samostatné hodnoty glykémie z glukometru. Dokud pumpa nepřijme tyto hodnoty glykémie, neuvidíte hodnoty glukózy naměřené senzorem.

1. Na obrazovce *Kalibrovat CGM* klepněte na tlačítko OK.

✓ Zobrazí se *Úvodní* obrazovka *CGM* se dvěma kapkami krve ve své pravé horní části. Dvě kapky krve na obrazovce zůstanou, dokud nezadáte dvě samostatné hodnoty glykémie ke kalibraci.

2. Umyjte a osušte si ruce, zkontrolujte, že testovací proužky pro měření glykémie byly správně skladovány a nejsou prošlé a že glukometr je řádně kalibrovaný (je-li to třeba).

3. Změřte glykémii pomocí glukometru. Pečlivě aplikujte vzorek krve na testovací proužek podle pokynů výrobce glukometru.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Ke kalibraci z glukometru **POUŽIJTE** bříška prstů. Krev z jiných oblastí může být méně přesná a odběr nemusí být proveden dostatečně včas.

4. Klepněte na položku **MOŽNOSTI**.

5. Klepněte na **šipku dolů**.

6. Klepněte na položku **Moje CGM**.

7. Klepněte na položku **Kalibrovat CGM**.

8. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie z glukometru.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Ke kalibraci CGM **ZADEJTE** přesnou hodnotu glykémie zobrazenou glukometrem, a to do 5 minut od pečlivě provedeného měření glykémie. Při kalibraci nezadávejte hodnotu glukózy naměřenou senzorem. Zadání nesprávných hodnot glykémie, hodnot glykémie starších více než 5 minut nebo hodnot glukózy naměřených senzorem může ovlivnit přesnost senzoru a vést k promeškání příhody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

9. Klepněte na tlačítko ✓.

10. Klepnutím na tlačítko ✓ potvrďte kalibraci.

    Pokud se hodnota glykémie přesně neshoduje s údajem z glukometru, klepněte na tlačítko ✕. Znovu se zobrazí klávesnice na obrazovce. Zadejte přesnou hodnotu z glukometru.

✓ Zobrazí se obrazovka *KALIBRACE PŘIJATA*.

✓ Zobrazí se obrazovka *Moje CGM*.

11. Klepněte na tlačítko **Kalibrovat CGM**, abyste mohli zadat druhou hodnotu glykémie.

✓ Na obrazovce se zobrazí klávesnice.

12. Umyjte a osušte si ruce, zkontrolujte, že testovací proužky pro měření glykémie byly správně skladovány a nejsou prošlé a že glukometr je řádně kalibrovaný (je-li to třeba).

13. Změřte glykémii pomocí glukometru. Pečlivě aplikujte vzorek krve na testovací proužek podle pokynů výrobce glukometru.

14. Podle kroků 8–10 zadejte druhou hodnotu glykémie.

24.3 Kalibrační hodnota glykémie a korekční bolus

Pumpa t:slim X2™ používá hodnotu glykémie zadanou ke kalibraci ke zjištění, zda je zapotřebí korekční bolus, nebo k poskytnutí dalších důležitých informací o vašem aktivním inzulinu a glykémii.

- Pokud zadáte kalibrační hodnotu, která je nad vaší cílovou glykémií v osobních profilech:
  - » Pokud je technologie Control-IQ+ vypnutá, zobrazí se potvrzovací obrazovka *Korekčního bolusu: Glyk. je nad cílovou hodnotou*. Pokud chcete přidat korekční bolus, klepněte na tlačítko ✓ a potom postupujte podle pokynů, které uvádí Část 8.3 Výpočet korekčního bolusu.
  - » Pokud je technologie Control-IQ+ spuštěná, pumpa se vrátí na obrazovku *Moje CGM*.
- Pokud zadáte kalibrační hodnotu, která je pod vaší cílovou glykémií v osobních profilech, zobrazí se zpráva „Glyk. je pod cílovou hodnotou“ spolu s dalšími důležitými informacemi.
- Pokud zadáte cílovou glykémii jako kalibrační hodnotu, pumpa se vrátí na *Úvodní* obrazovku *CGM*.

24.4 Možné důvody ke kalibraci

Kalibraci může být potřeba provést, pokud vaše příznaky neodpovídají CGM naměřeným hodnotám glukózy poskytnutým z CGM.

Pokud se zobrazí obrazovka *CHYBA KALIBRACE*, budete vyzváni k zadání hodnoty glykémie za účelem kalibrace za 15 minut nebo za 1 hodinu, v závislosti na chybě.

⚑ POZNÁMKA

Ačkoli to není vyžadováno a nebudete vyzváni ke kalibraci, můžete do pumpy kdykoli zadat kalibraci, a to i v případě, že jste již zadali kód senzoru. Věnujte pozornost svým příznakům, a pokud neodpovídají hodnotám aktuálně naměřeným pomocí CGM, můžete zvolit zadání kalibrace.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 25

Zobrazení údajů z CGM na inzulinové pumpě t:slim X2

25.1 Přehled

⚠ VAROVÁNÍ

NEIGNORUJTE příznaky vysoké či nízké glykémie. Pokud se výstrahy a hodnoty glukózy naměřené senzorem neshodují s vašimi příznaky, změřte si glykémii pomocí glukometru i v případě, že senzor neuvádí vysoké či nízké hodnoty.

Obrazovky pumpy v této části ilustrují obrazovku, když je technologie Control-IQ+™ vypnutá. Informace o obrazovkách CGM, když je technologie Control-IQ+ zapnutá, uvádí Část 31.9 Informace o technologii Control-IQ+ na obrazovce.

V této části se naučíte, jak interpretovat hodnoty glukózy naměřené senzorem a informace o trendech.

- Během relace senzoru CGM Dexcom se vaše naměřené hodnoty aktualizují každých 5 minut.
- Během relace senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus se vaše naměřené hodnoty aktualizují každou minutu.
- Během aktivní relace senzoru CGM se graf trendu aktualizuje každých 5 minut bez ohledu na to, který senzor CGM používáte.

Graf trendu poskytuje další informace, které glukometr nenabízí. Ukazuje směr, kterým se mění hladina glukózy naměřená senzorem, a jak rychle se mění. Graf trendu vám též může ukázat, jaká byla vaše hladina glukózy naměřená senzorem v průběhu času.

Glukometr měří množství glukózy v krvi. Senzor měří množství glukózy v intersticiální tekutině (tekutina v podkoží). Protože je množství glukózy měřeno v různých tekutinách, naměřené hodnoty z glukometru a ze senzoru se nemusí shodovat.

Největším přínosem používání kontinuální monitorace hladiny glukózy jsou informace o trendech. Je důležité zaměřit se na trendy a rychlosti změn na přijímači nebo pumpě spíše než na přesnou hodnotu glukózy naměřenou senzorem.

Stisknutím tlačítka **Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus** zapněte obrazovku. Pokud je aktivní relace CGM, zobrazí se *Úvodní* obrazovka *CGM* se zobrazeným 3hodinovým grafem trendu.



- Aktuální datum a čas jsou uvedeny uprostřed v horní části obrazovky.
- Každý „bod“ na grafu trendu představuje hodnotu glukózy naměřenou senzorem každých 5 minut.
- Nastavení výstrahy vysoké glykémie je znázorněno vodorovnou oranžovou linkou protínající graf trendu.
- Nastavení výstrahy nízké glykémie je znázorněno vodorovnou červenou linkou protínající graf trendu.

- Šedá zóna zvýrazňuje vaše cílové rozmezí hodnot glukózy naměřených senzorem v závislosti na nastavení výstrah pro vysoké a nízké hodnoty glykémie.
- Hodnoty glukózy naměřené senzorem jsou uvedeny v milimolech na litr (mmol/l).
- Pokud je hodnota glukózy naměřená senzorem mezi nastavenými hodnotami výstrah vysoké a nízké glykémie, zobrazuje se bíle.
- Pokud je hodnota glukózy naměřená senzorem vyšší než nastavená hodnota výstrahy vysoké glykémie, zobrazuje se oranžově.
- Pokud je hodnota glukózy naměřená senzorem nižší než nastavená hodnota výstrahy nízké glykémie, zobrazuje se červeně.
- Pokud je hodnota glukózy naměřená senzorem 3,1 mmol/l nebo nižší, zobrazí se červeně bez ohledu na nastavení výstrahy nízké glykémie.

25.2 Grafy trendu CGM

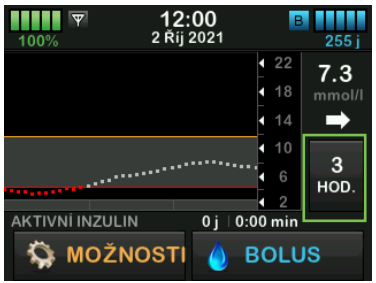
Starší informace o trendech hladiny glukózy naměřených senzorem si můžete prohlížet na *Úvodní* obrazovce *CGM*.

Trend lze zobrazit v rozmezí 1, 3, 6, 12 a 24 hodin. Výchozí možností je 3hodinový graf trendu, který se zobrazuje na *Úvodní* obrazovce *CGM*, i když byl při vypnutí obrazovky zobrazen jiný graf trendu.

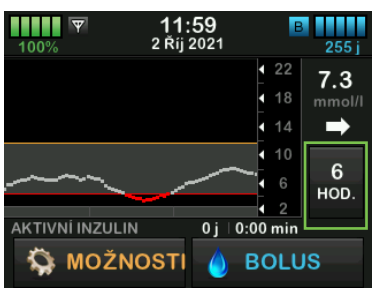
Pokud je vaše hladina glukózy mimo toto rozmezí, zobrazí graf trendů rovnou čáru nebo tečky na úrovni 2,8 nebo 22,2 mmol/l.

Chcete-li zobrazit různé časové rámce grafu trendu, klepnutím na položku časového rámce grafu (HOD.) můžete procházet možnostmi.

3hodinový graf trendu (výchozí zobrazení) zobrazuje aktuální hodnotu glukózy naměřenou senzorem společně s hodnotami naměřenými senzorem za poslední 3 hodiny.



6hodinový graf trendu zobrazuje aktuální hodnotu glukózy naměřenou senzorem společně s hodnotami naměřenými senzorem za posledních 6 hodin.



12hodinový graf trendu zobrazuje aktuální hodnotu glukózy naměřenou senzorem společně s hodnotami naměřenými senzorem za posledních 12 hodin.



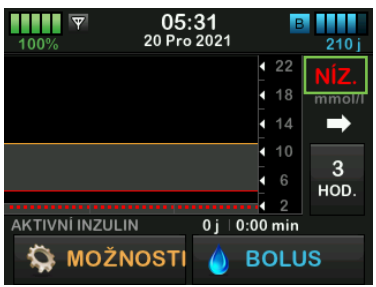
24hodinový graf trendu zobrazuje aktuální hodnotu glukózy naměřenou senzorem společně s hodnotami naměřenými senzorem za posledních 24 hodin.



Hodinový graf trendu zobrazuje aktuální hodnotu glukózy naměřenou senzorem společně s hodnotami naměřenými senzorem za poslední 1 hodinu.



Pokud je poslední hodnota glukózy naměřená senzorem nižší než 2,2 mmol/l, zobrazí se údaj NÍZ.



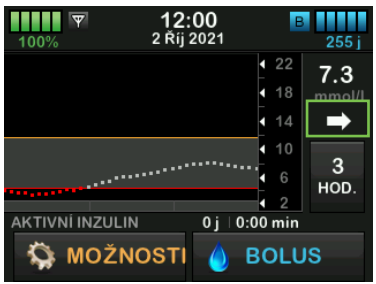
Pokud je poslední hodnota glukózy naměřená senzorem vyšší než 22,2 mmol/l, zobrazí se údaj VYS.



25.3 Šipky rychlosti změny

Šipky rychlosti změny přidávají podrobnou informaci o směru a rychlosti změny hladiny glukózy naměřené senzorem během posledních 15–20 minut.

Šipky trendu se zobrazují pod aktuální hodnotou glukózy naměřenou senzorem.



Šipky rychlosti změny představují pouze doplňující údaj, nereagujte na ně přehnaně. Než přijmete opatření, vezměte do úvahy poslední dávky inzulinu, aktivitu, příjem potravy, celkový graf trendu a hodnotu glykémie z krve.

Pokud během posledních 15–20 minut došlo k vynechání komunikace mezi CGM a pumpou (kvůli vzdálenosti nebo chybovému stavu), nemusí se šipka zobrazit. Pokud šipka trendu chybí a obáváte se, že vaše glykémie stoupá nebo klesá, proveďte měření glykémie z krve pomocí glukometru.

Tabulka níže ukazuje různé šipky trendu, které můžete vidět během své relace senzoru CGM.

Vysvětlení šipek trendu senzoru CGM

Značka	Vysvětlení pro Dexcom	Vysvětlení pro Abbott
	Konstantní: Vaše hladina glukózy naměřená senzorem je stabilní (nezvyšuje/nesnižuje se o více než 0,06 mmol/l každou minutu). Vaše hladina glukózy naměřená senzorem by se mohla zvýšit nebo snížit až o 0,9 mmol/l za 15 minut.	Pomalu se mění: Vaše hladina glukózy naměřená senzorem je stabilní (zvyšuje/snižuje se o 0,06 mmol/l nebo méně každou minutu). Vaše hladina glukózy naměřená senzorem by se mohla zvýšit nebo snížit až o 1,7 mmol/l za 30 minut.
	Pomalu stoupá: Vaše hladina glukózy naměřená senzorem stoupá o 0,06–0,11 mmol/l každou minutu. Pokud by zvyšování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se hladina glukózy naměřená senzorem zvýšit až o 1,7 mmol/l za 15 minut.	Stoupá: Vaše hladina glukózy naměřená senzorem stoupá o 0,06–0,11 mmol/l každou minutu. Pokud by zvyšování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se hladina glukózy naměřená senzorem zvýšit až o 3,3 mmol/l za 30 minut.
	Stoupá: Vaše hladina glukózy naměřená senzorem stoupá o 0,11–0,17 mmol/l každou minutu. Pokud by zvyšování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se hladina glukózy naměřená senzorem zvýšit až o 2,5 mmol/l za 15 minut.	Rychle stoupá: Vaše hladina glukózy naměřená senzorem stoupá o více než 0,11 mmol/l každou minutu. Pokud by zvyšování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se hladina glukózy naměřená senzorem zvýšit o více než 3,3 mmol/l za 30 minut.
	Rychle stoupá: Vaše hladina glukózy naměřená senzorem stoupá o více než 0,17 mmol/l každou minutu. Pokud by zvyšování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se hladina glukózy naměřená senzorem zvýšit o více než 2,5 mmol/l za 15 minut.	Tato šipka trendu se na vaší pumpě během relace senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus neobjeví.
	Pomalu klesá: Vaše hladina glukózy naměřená senzorem klesá o 0,06–0,11 mmol/l každou minutu. Pokud by snižování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se hladina glukózy naměřená senzorem snížit až o 1,7 mmol/l za 15 minut.	Klesá: Vaše hladina glukózy naměřená senzorem klesá o 0,06–0,11 mmol/l každou minutu. Pokud by snižování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se hladina glukózy naměřená senzorem snížit až o 3,3 mmol/l za 30 minut.

Vysvětlení šipek trendu senzoru CGM (pokračování)

↓	Klesá: Vaše hladina glukózy naměřená senzorem klesá o 0,11–0,17 mmol/l každou minutu. Pokud by snižování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se hladina glukózy naměřená senzorem snížit až o 2,5 mmol/l za 15 minut.	Rychle klesá: Vaše hladina glukózy naměřená senzorem klesá o více než 0,11 mmol/l každou minutu. Pokud by snižování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se hladina glukózy naměřená senzorem snížit o více než 3,3 mmol/l za 30 minut.
↓↓	Rychle klesá: Vaše hladina glukózy naměřená senzorem klesá o více než 0,17 mmol/l každou minutu. Pokud by snižování touto rychlostí pokračovalo, mohla by se hladina glukózy naměřená senzorem snížit o více než 2,5 mmol/l za 15 minut.	Tato šipka trendu se na vaší pumpě během relace senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 Plus neobjeví.
Žádná šipka	Informace o rychlosti změny nejsou k dispozici: CGM nedokáže vypočítat, jak rychle hladina glukózy naměřená senzorem aktuálně stoupá nebo klesá.	Informace o rychlosti změny nejsou k dispozici: CGM nedokáže vypočítat, jak rychle hladina glukózy naměřená senzorem aktuálně stoupá nebo klesá.

25.4 Historie CGM

Historie CGM zobrazí protokol historie událostí CGM. V historii lze zobrazit nejméně 30 dní dat. Po dosažení maximálního počtu událostí jsou nejstarší události z protokolu historie odstraněny a jsou nahrazeny nejnovějšími událostmi. Zobrazit můžete následující sekce historie:

- Relace a kalibrace
- Výstrahy a chyby
- Kompletní

Každá z výše uvedených sekcí je uspořádána podle data. Pokud s určitým datem nejsou spojeny žádné události, tento den nebude v seznamu zobrazen.

Sekce Relace a kalibrace zahrnuje čas a datum zahájení každé relace senzoru, čas a datum zastavení každé relace senzoru a všechny zadané kalibrační hodnoty glykémie Dexcom.

Sekce Výstrahy a chyby zahrnuje datum a čas všech výstrah a chyb, ke kterým došlo. Písmeno „D“ (D: Výstraha) před výstrahou nebo alarmem uvádí čas, kdy událost byla oznámena. Písmeno „C“ (C: Výstraha) uvádí čas, kdy byla událost potvrzena.

Sekce Kompletní zahrnuje všechny informace ze sekcí Relace a kalibrace a Výstrahy a chyby a kromě toho také jakékoli změny nastavení.

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na **šipku dolů**.
3. Klepněte na položku **Historie**.
4. Klepněte na položku **Historie CGM**.
5. Klepněte na část, kterou chcete zobrazit. Každá sekce je uspořádána podle data. Klepnutím na datum zobrazíte události z daného dne. Pomocí **šipky dolů** zobrazíte další data.

25.5 Vynechané naměřené hodnoty

Pokud vaše pumpa po určitou dobu vynechá hodnoty z CGM, zobrazí se na *Úvodní* obrazovce *CGM* a na *Uzamčené* obrazovce *CGM* na místě, kde je obvykle hodnota z CGM, tři pomlčky. Pumpa se automaticky pokusí zpětně doplnit chybějící datové body poté, co se připojení obnoví a začnou se objevovat naměřené hodnoty. Pumpa doplňuje chybějící datové body až 6 hodin zpětně.

Pokud chybí numerická hodnota glukózy naměřená senzorem nebo šipka trendu a obáváte se, že vaše glykémie stoupá nebo klesá, proveďte měření glykémie pomocí glukometru.

POZNÁMKA

Technologie Control-IQ+ bude nadále pracovat po dobu prvních 15 minut poté, co přestanou být k dispozici hodnoty z CGM. Pokud nedojde k obnovení připojení po 20 minutách, technologie Control-IQ+ přestane pracovat, dokud nebudou k dispozici hodnoty z CGM. I pokud technologie Control-IQ+ nepracuje, pumpa bude nadále podávat inzulin podle vašich nastavení osobního profilu. Jakmile budou hodnoty z CGM k dispozici, technologie Control-IQ+ se automaticky znovu spustí. Další informace viz Kapitola 30 Úvod do technologie Control-IQ+.

KAPITOLA 26

Výstrahy a chyby CGM

Informace uvedené v této části vám pomohou správně reagovat na výstrahy a chyby CGM. Platí pouze pro součást CGM vašeho systému. Výstrahy a chyby CGM nevyužívají stejné vzorce vibrování a pípání jako připomenutí, výstrahy a alarmy týkající se podávání inzulinu.

Mobilní aplikace Tandem t:slim™ může také poskytovat zprávy, výstrahy a alarmy z pumpy t:slim X2™ ve formě push oznámení na vašem chytrém telefonu. Tato push oznámení budou stejná jako na displeji pumpy, pokud v této kapitole není uvedeno jinak.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY mějte zapnutá oznámení, abyste dostávali výstrahy, alarmy a oznámení pumpy na svém chytrém telefonu. Abyste na svém chytrém telefonu dostávali oznámení pumpy, musíte mít v chytrém telefonu spuštěná oznámení a mobilní aplikace Tandem t:slim musí běžet na pozadí. Další informace o spojení vaší pumpy s chytrým telefonem viz Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu, nebo klepněte na **Nápověda** na obrazovce *Nastavení* mobilní aplikace Tandem t:slim, potom klepněte na **Průvodce aplikací**.

⚑ POZNÁMKA

Ne všechny výstrahy jsou relevantní pro všechny typy CGM. Obrazovky výstrah se mohou mírně lišit v závislosti na používaném typu CGM.

- Body 26.1 až 26.10 obsahují běžné výstrahy a chyby související s CGM.
- Výstrahy specifické pro Dexcom jsou uvedené v bodech 26.11–26.23.
- Výstrahy specifické pro Abbott jsou uvedené v bodech 26.24–26.25.

Informace o připomenutích, výstrahách a alarmech týkajících se podávání inzulinu naleznete v kapitolách 13 Výstrahy inzulinové pumpy t:slim X2, 14 Alarmy inzulinové pumpy t:slim X2 a 15 Porucha inzulinové pumpy t:slim X2.

Informace o výstrahách technologie Control-IQ+™ viz Kapitola 32 Výstrahy související s technologií Control-IQ+.

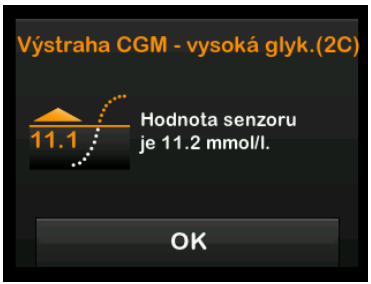
⚠ VAROVÁNÍ

Je-li relace senzoru ukončena, a to buď automaticky, nebo manuálně, technologie Control-IQ+ není k dispozici a nebude upravovat inzulin. Aby bylo možné spustit technologii Control-IQ+, musí být zahájena relace senzoru a musí se odesílat hodnoty ze senzoru do pumpy.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nastavení výstrah CGM na pumpě t:slim X2 a v aplikaci CGM Dexcom je nutné upravit samostatně. Nastavení výstrah pro telefon a pumpu jsou oddělená.

26.1 Výstraha CGM – vysoká glykémie

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Poslední hodnota glukózy naměřená senzorem je vyšší nebo rovna nastavené hodnotě pro výstrahu vysoké glykémie.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení nebo do poklesu hodnoty glukózy naměřené senzorem pod úroveň výstrahy.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Pouze pokud máte aktivovánu funkci Opakovat.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko OK.

26.2 Výstraha CGM – nízká glykémie

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Poslední hodnota glukózy naměřená senzorem je nižší nebo rovna nastavené hodnotě pro výstrahu nízké glykémie.
	Jak mě pumpa upozorní?	3 zavibrováními, poté 3 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení nebo do zvýšení hodnoty glukózy naměřené senzorem nad úroveň výstrahy.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Pouze pokud máte aktivovánu funkci Opakovat.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko OK.

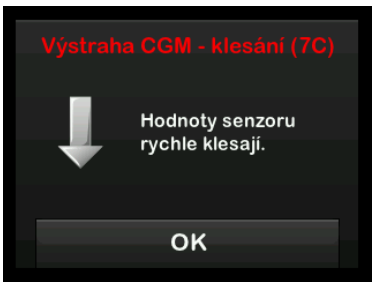
26.3 Výstraha CGM – přednastavená úroveň nízké glykémie

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Poslední hodnota glukózy naměřená senzorem je nižší nebo rovna hodnotě 3,1 mmol/l.
	Jak mě pumpa upozorní?	Zavibrováními, poté zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení nebo do zvýšení hodnoty glukózy naměřené senzorem nad 3,1 mmol/l. Váš zvukový vzorec se může mírně lišit v závislosti na tom, který CGM používáte, jak uvádí Část 21.3 Nastavení hlasitosti CGM.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, 30 minut po každém potvrzení, dokud hodnota glukózy naměřená senzorem nestoupne nad 3,1 mmol/l.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko OK.

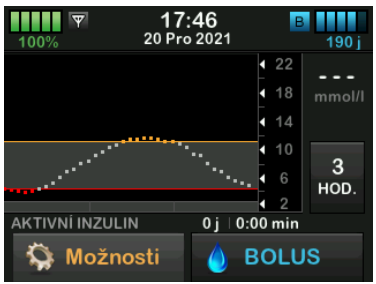
26.4 Výstraha CGM – stoupání

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Hladina glukózy naměřená senzorem stoupá rychlostí 0,11 mmol/l za minutu nebo rychleji (nejméně 1,7 mmol/l během 15 minut).
	Jak mě pumpa upozorní?	2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut nebo až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko OK.

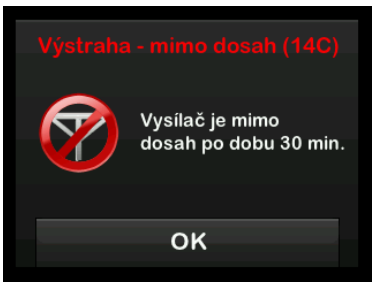
26.5 výstraha CGM – klesání

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Hladina glukózy naměřená senzorem klesá rychlostí 0,11 mmol/l za minutu nebo rychleji (nejméně 1,7 mmol/l během 15 minut).
	Jak mě pumpa upozorní?	Zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut nebo až do potvrzení. Váš zvukový vzorec se může mírně lišit v závislosti na tom, který CGM používáte, jak uvádí Část 21.3 Nastavení hlasitosti CGM.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko OK.

26.6 Neznámá hodnota glukózy ze senzoru

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Senzor odesílá hodnoty glukózy, kterým pumpa nerozumí. Hodnoty glukózy ze senzoru se vám nebudou zobrazovat.
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze na obrazovce, bez vibrování či pípání.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Tři pomlčky na obrazovce zůstanou, dokud nebude přijata nová hodnota glukózy ze senzoru k zobrazení. Pokud po 20 minutách nebudou ze senzoru přijaty žádné hodnoty glukózy, spustí se výstraha nedostupnosti CGM. Viz Část 26.9 CGM není dostupné.
	Jak mám reagovat?	Vyčkejte 30 minut na další informace z pumpy. Pokud používáte Dexcom CGM, nezadávejte hodnoty glykémie za účelem kalibrace. Když se na obrazovce zobrazuje „- - -“, pumpa nepoužije hodnoty glykémie ke kalibraci.

26.7 Výstraha mimo dosah

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	CGM a pumpa nekomunikují. Chybové obrazovky se mohou mírně lišit v závislosti na používaném CGM. Pumpa nebude přijímat senzorem naměřené hodnoty glukózy a technologie Control-IQ+ není schopna predikovat senzorem naměřené hodnoty glukózy ani upravit podávání inzulinu.
	Jak mě pumpa upozorní?	Zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut, dokud CGM a pumpa nebudou opět v dosahu. Váš zvukový vzorec se může mírně lišit v závislosti na tom, který CGM používáte, jak uvádí Část 21.3 Nastavení hlasitosti CGM.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, pokud CGM a pumpa navzájem zůstanou mimo dosah.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko OK zprávu potvrďte a CGM a pumpu přemístěte blíže k sobě nebo odstraňte překážku, která se mezi nimi nachází.

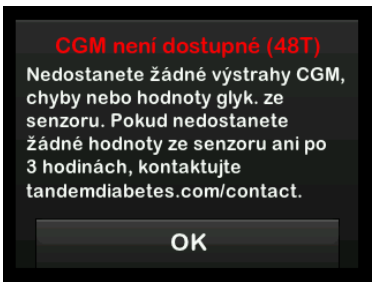
⚠ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ+ může podávání inzulinu upravovat, pouze pokud je CGM v dosahu. Pokud se během úpravy inzulinu dostane mimo dosah, podávání bazálního inzulinu se vrátí k nastavení bazální rychlosti ve vašem aktivním osobním profilu.

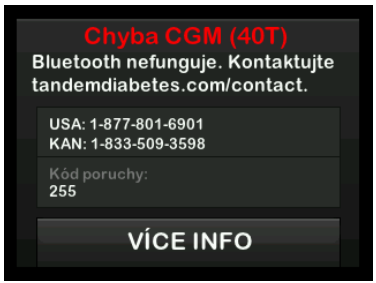
26.8 Chyba selhání senzoru

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Senzor nepracuje správně a relace CGM byla ukončena.
	Jak mě pumpa upozorní?	Zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut. Váš zvukový vzorec se může mírně lišit v závislosti na tom, který CGM používáte, jak uvádí Část 21.3 Nastavení hlasitosti CGM.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko **VÍCE INFO**. Zobrazí se obrazovka, která vás upozorní, že relace CGM byla ukončena a že podávání inzulinu bude pokračovat normálně. Vyměňte senzor a zahajte novou relaci CGM.

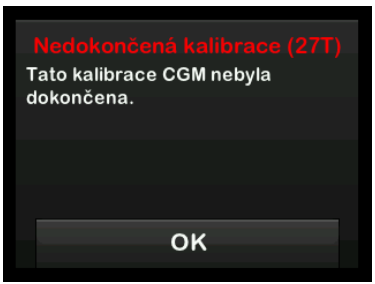
26.9 CGM není dostupné

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Relace CGM byla zastavena na více než 20 minut a CGM již nelze použít.
	Jak mě pumpa upozorní?	Zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut nebo až do potvrzení. Váš zvukový vzorec se může mírně lišit v závislosti na tom, který CGM používáte, jak uvádí Část 21.3 Nastavení hlasitosti CGM.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne. Pokud stav přetrvá po dobu 3 hodin, zobrazí se výstraha ohledně selhání senzoru. Viz Část 26.8 Chyba selhání senzoru.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na OK a kontaktujte výrobce CGM.

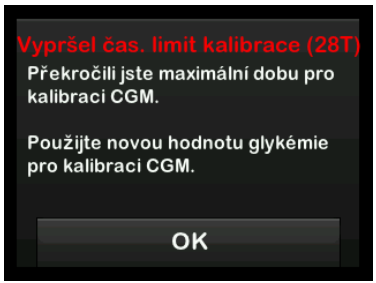
26.10 Chyba CGM

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	CGM nefunguje správně; relace CGM byla zastavena a CGM již nelze používat.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut. Váš zvukový vzorec se může mírně lišit v závislosti na tom, který CGM používáte, jak uvádí Část 21.3 Nastavení hlasitosti CGM.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	• Zapište si kód poruchy, který se zobrazí na obrazovce. • Klepněte na tlačítko **VÍCE INFO**. Zobrazí se obrazovka, která vás upozorní, že relace CGM byla ukončena a že podávání inzulinu bude pokračovat normálně. • Kontaktujte místní zákaznickou podporu.

26.11 Nedokončená kalibrace (pouze Dexcom)

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pokud začnete zadávat kalibrační hodnotu pomocí klávesnice a nedokončíte zadávání do 90 sekund, zobrazí se tato obrazovka.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 pípnutími nebo zavibrováními v závislosti na zvoleném nastavení hlasitosti zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK a dokončete kalibraci zadáním hodnoty pomocí klávesnice na obrazovce.

26.12 Vypršel časový limit kalibrace (pouze Dexcom)

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Pokud začnete zadávat kalibrační hodnotu pomocí klávesnice a nedokončíte zadávání do 5 minut, zobrazí se tato obrazovka.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 pípnutími nebo zavibrováními v závislosti na zvoleném nastavení hlasitosti zvuku.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK a změřte novou hodnotu glykémie pomocí glukometru. Zadejte hodnotu pomocí klávesnice na obrazovce ke kalibraci CGM.

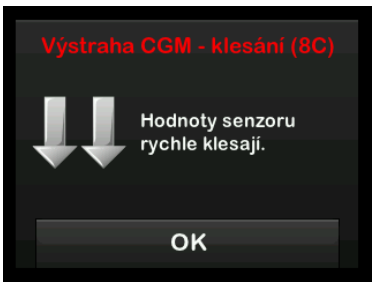
26.13 Výstraha chyby kalibrace (pouze Dexcom)

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	CGM nelze kalibrovat při použití poslední hodnoty z glukometru, kterou jste zadali.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko OK. Počkejte nejméně 15 minut. Tím CGM a glykémii dáte čas na srovnání. Pokud je stále potřeba provést kalibraci nebo se nezobrazují naměřené hodnoty, akci opakujte. Pokud se po poslední provedené kalibraci nezobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem, vyhledejte pokyny k příslušnému výrobku na webových stránkách výrobce.

26.14 Výstraha CGM – rychlé stoupání (pouze Dexcom)

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Hladina glukózy naměřená senzorem stoupá rychlostí 0,17 mmol/l za minutu nebo rychleji (nejméně 2,5 mmol/l během 15 minut).
	Jak mě pumpa upozorní?	2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut nebo až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko OK.

26.15 Výstraha CGM – rychlé klesání (pouze Dexcom)

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Hladina glukózy naměřená senzorem klesá rychlostí 0,17 mmol/l za minutu nebo rychleji (nejméně 2,5 mmol/l během 15 minut).
	Jak mě pumpa upozorní?	3 zavibrováními, poté 3 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut nebo až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko OK.

26.16 Výstraha úvodní kalibrace (pouze Dexcom G6)

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	2hodinová doba aktivace CGM je dokončena. Zobrazí se, pouze pokud jste nezadali kód senzoru.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 15 minut až do kalibrace.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK a zadejte 2 samostatné hodnoty glykémie z glukometru ke kalibraci CGM a zahájení relace CGM.

26.17 Výstraha druhé úvodní kalibrace (pouze Dexcom G6)

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	CGM vyžaduje k dokončení úvodní kalibrace další hodnotu glykémie. Zobrazí se, pouze pokud jste nezadali kód senzoru.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 15 minut, dokud nezadáte druhou kalibraci.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK a zadejte hodnotu glykémie z glukometru ke kalibraci CGM a zahájení relace CGM.

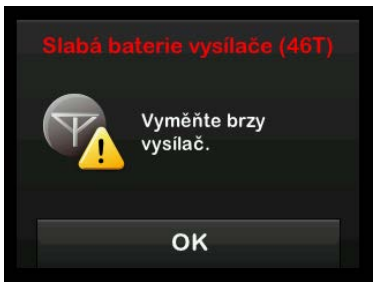
26.18 Výstraha kalibrace po 12 hodinách (pouze Dexcom G6)

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	CGM ke kalibraci potřebuje hodnotu glykémie. Zobrazí se, pouze pokud jste nezadali kód senzoru.
	Jak mě pumpa upozorní?	Pouze na obrazovce, bez vibrování či pípání.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 15 minut.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK a zadejte hodnotu glykémie ke kalibraci CGM.

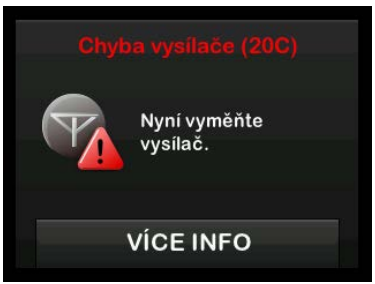
26.19 Výstraha požadované kalibrace (pouze Dexcom G6)

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	CGM ke kalibraci potřebuje hodnotu glykémie. Hodnoty glukózy naměřené senzorem nebudou v této době zobrazeny.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 15 minut.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK a zadejte hodnotu glykémie ke kalibraci CGM.

26.20 Výstraha slabé baterie vysílače (pouze Dexcom G6)

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Baterie ve vysílači Dexcom G6 je slabá.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, alarm vás upozorní, když bude zbývat 21, 14 a 7 dní výdrže baterie ve vysílači.
	Jak mám reagovat?	Potvrďte klepnutím na tlačítko OK. Co nejdříve vysílač vyměňte.

26.21 Chyba vysílače (pouze Dexcom G6)

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Vysílač Dexcom G6 selhal a relace CGM byla ukončena.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ne.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko **VÍCE INFO**. Zobrazí se obrazovka, která vás upozorní, že relace CGM byla ukončena a že podávání inzulinu bude pokračovat normálně. Ihned vysílač vyměňte.

26.22 Chyba CGM (pouze Dexcom G7)

<table>
<tr><th>Obrazovka</th><th colspan="2">Vysvětlení</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Co uvidím na obrazovce?

</td><td>Co to znamená?</td><td>Senzor CGM Dexcom G7 nefunguje správně; relace CGM byla ukončena a CGM již nelze používat.</td></tr>
<tr><td>Jak mě pumpa upozorní?</td><td>1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.</td></tr>
<tr><td>Upozorní mě pumpa znovu?</td><td>Ano, každých 5 minut až do potvrzení.</td></tr>
<tr><td>Jak mám reagovat?</td><td>Nejprve kontaktujte technickou podporu. Výstrahu potvrďte klepnutím na položku VÍCE INFO a potom na OK.</td></tr>
</table>

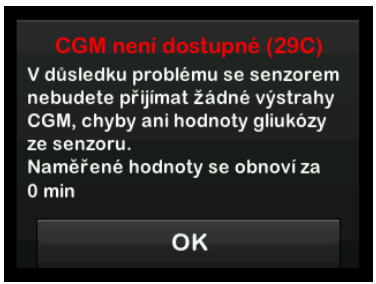
26.23 Nelze spárovat (pouze Dexcom G7)

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce?  	Co to znamená?	Senzor CGM Dexcom G7 uskutečnil příliš mnoho pokusů o spárování na místě, kde je příliš mnoho senzorů Dexcom G7.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK, přesuňte se na místo, kde je méně senzorů, a zkuste znovu spárovat.

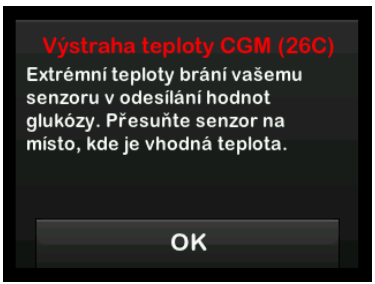
POZNÁMKA

Pokud se zobrazí výstraha a pumpa naváže relaci CGM, výstraha zmizí.

26.24 Výstraha CGM není dostupné (pouze senzor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus)

<table>
<tr><th>Obrazovka</th><th colspan="2">Vysvětlení</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Co uvidím na obrazovce?

</td><td>Co to znamená?</td><td>Senzor odesílá hodnoty glukózy, kterým pumpa nerozumí.</td></tr>
<tr><td>Jak mě pumpa upozorní?</td><td>1 zavibrováním, poté 1 zavibrováním/2 pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.</td></tr>
<tr><td>Upozorní mě pumpa znovu?</td><td>Ano, každých 60 minut až do konce prvních 12 hodin nošení senzoru.</td></tr>
<tr><td>Jak mám reagovat?</td><td>Potvrďte klepnutím na tlačítko OK. Výstraha vám oznámí, kdy se obnoví vaše hodnoty glukózy naměřené senzorem.</td></tr>
</table>

26.25 Výstraha teploty senzoru (pouze senzor Abbott FreeStyle Libre 3 Plus)

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce?	Co to znamená?	Senzor CGM je mimo rozsah své provozní teploty.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté 1 zavibrováním/2 pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, pokud senzor CGM zůstane mimo rozsah své provozní teploty.
	Jak mám reagovat?	Přesuňte senzor CGM do teploty nad 10 °C (50 °F) a pod 45 °C (113 °F). Potvrďte klepnutím na tlačítko OK.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 27

Řešení potíží s CGM

Tato kapitola poskytuje užitečné rady a pokyny k řešení potíží, na které můžete narazit při používání části systému, která zajišťuje kontinuální monitoraci hladiny glukózy (CGM).

Pokud kroky v této kapitole problém nevyřeší, kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Následující rady jsou specifické pro řešení potíží s CGM připojeným k pumpě. Další informace o řešení problémů se systémy CGM naleznete v příslušných uživatelských příručkách na webových stránkách výrobce.

27.1 Řešení potíží s párováním CGM

Možný problém:

Potíže s párováním CGM s inzulinovou pumpou t:slim X2™.

Rada pro řešení:

Před spárováním s jakýmikoli dalšími zařízeními nebo mobilními aplikacemi se ujistěte, že je váš CGM připojen k pumpě t:slim X2. Viz Část 21.2 Odpojení od přijímače Dexcom.

27.2 Řešení potíží s kalibrací – pouze Dexcom

V zájmu zajištění správné kalibrace CGM Dexcom se řiďte těmito důležitými radami.

Než budete měřit hodnotu glykémie pro účely kalibrace, umyjte si ruce, ujistěte se, že proužky pro testování glykémie byly správně skladovány a nejsou prošlé a že glukometr je řádně kalibrovaný (je-li to třeba). Pečlivě aplikujte vzorek krve na testovací proužek podle pokynů dodaných s glukometrem nebo testovacími proužky.

Neprovádějte kalibraci, pokud vidíte symbol Mimo dosah na místě, kde se na obrazovce normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Neprovádějte kalibraci, pokud se objeví „- - -“ na místě, kde se na obrazovce normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Neprovádějte kalibraci, pokud je vaše glykémie nižší než 1,1 mmol/l nebo vyšší než 33,3 mmol/l.

27.3 Řešení potíží s neznámou hodnotou ze senzoru

Když CGM nedokáže zjistit hodnotu glukózy ze senzoru, zobrazí se na místě, kde se na obrazovce tyto hodnoty normálně zobrazují, údaj „- - -“. To znamená, že pumpa dočasně nerozumí signálu senzoru.

Pumpa často tento problém vyřeší a dále přijímá hodnoty glukózy ze senzoru. Pokud od poslední hodnoty glukózy ze senzoru uplynuly minimálně 3 hodiny, kontaktujte výrobce CGM.

Pokud používáte Dexcom CGM a na obrazovce se objeví „- - -“, nezadávejte žádné hodnoty glykémie za účelem kalibrace. Když se na obrazovce zobrazuje tento symbol, pumpa nepoužije hodnoty glykémie ke kalibraci.

Pokud během relace senzoru často vidíte údaj „- - -“, postupujte před zavedením nového senzoru podle níže uvedených rad k řešení potíží.

- Zkontrolujte, že senzor není prošlý.
- Zkontrolujte, že senzor není uvolněný nebo se neodlepuje.

- Pouze Dexcom G6: Zkontrolujte, že je vysílač zcela zacvaknutý.
- Zkontrolujte, že se o senzor nic neotírá (např. oblečení, bezpečnostní pás).
- Dbejte, abyste vybrali vhodné místo k zavedení.
- Před zavedením senzoru je třeba zajistit, aby místo zavedení bylo čisté a suché.
- Pouze Dexcom G6: Otřete spodní stranu vysílače utěrkou navlhčenou izopropylalkoholem. Položte vysílač na čistý a suchý hadřík a nechte ho 2–3 minuty oschnout.

27.4 Řešení potíží s CGM mimo dosah / ztrátou signálu antény

⚠ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ+™ může podávání inzulinu upravovat, pouze pokud je CGM v dosahu. Pokud se během úpravy inzulinu dostane mimo dosah, podávání bazálního inzulinu se vrátí k nastavení bazální rychlosti ve vašem aktivním osobním profilu.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVZDALUJTE CGM od pumpy na více než 6 metrů (20 stop). Přenosová vzdálenost mezi CGM a pumpou je maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek. Bezdrátová komunikace nefunguje dobře přes vodu, takže dosah je mnohem menší, pokud jste v bazénu, ve vaně, na vodní posteli atd. Existují různé druhy překážek, které nebyly testovány. Pokud je vzdálenost mezi CGM a pumpou větší než 6 metrů (20 stop) nebo je mezi nimi překážka, nemusí spolu komunikovat vůbec nebo může být komunikační dosah omezen, a může tak dojít k promeškání příhody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

Pokud se na obrazovce v místě, kde se normálně zobrazují senzorem naměřené hodnoty glukózy, zobrazí ikona Mimo dosah, pumpa t:slim X2 nekomunikuje s CGM a senzorem naměřené hodnoty glukózy se nebudou zobrazovat.
Při každém zahájení nové relace senzoru počkejte 10 minut, než pumpa t:slim X2 začne komunikovat s CGM. Když je aktivní relace senzoru, může někdy dojít ke ztrátě spojení na dobu 10 minut. To je normální.

Pokud se ikona Mimo dosah zobrazuje déle než 10 minut, přesuňte pumpu t:slim X2 a CGM blíže k sobě a odstraňte případné překážky. Do 10 minut by mělo dojít k obnovení komunikace.

Pokud používáte CGM Dexcom:

- Aby se zobrazovaly hodnoty glukózy naměřené senzorem, musíte do pumpy správně zadat ID vysílače nebo párovací kód (viz Část 23.3 Zadání ID vysílače Dexcom G6).
- Před změnou ID vysílače nebo párovacího kódu musíte odstranit senzor a zastavit relaci senzoru. Během relace senzoru nelze ID vysílače ani párovací kód změnit.

Pokud se vám stále nedaří získat senzorem naměřené hodnoty glukózy, kontaktujte místní zákaznickou podporu.

27.5 Řešení potíží při selhání senzoru

Pumpa může zjistit potíže se senzorem, při kterých nelze určit hodnotu glukózy. Relace senzoru v takovém případě skončí a na pumpě t:slim X2 se zobrazí zpráva *Selhání senzoru*. Pokud se zobrazí tato obrazovka, znamená to, že relace CGM skončila.

- Odstraňte senzor a zaveďte nový.
- Aby senzor v budoucnosti fungoval lépe, řiďte se níže uvedenými radami k řešení potíží.
- Zkontrolujte, že senzor není prošlý.
- Zkontrolujte, že senzor není uvolněný nebo se neodlepuje.
- Pokud používáte senzor Dexcom G6, zkontrolujte, že je vysílač zcela zacvaknutý.
- Zkontrolujte, že se o senzor nic neotírá (např. oblečení, bezpečnostní pás).
- Zkontrolujte, že jste vybrali vhodné místo k zavedení.

27.6 Nepřesnosti senzoru – pouze Dexcom

Nepřesnosti obvykle souvisejí pouze se senzorem, nikoli s CGM nebo pumpou. Hodnoty glukózy naměřené senzorem mají sloužit pouze pro účely sledování trendu. Senzor měří glukózu v podkožní tekutině (nikoli v krvi) a hodnoty glukózy naměřené senzorem nejsou totožné s hodnotami z glukometru.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při kalibraci systému **ZADEJTE** přesnou hodnotu glykémie zobrazenou glukometrem, a to do 5 minut od pečlivě provedeného měření glykémie. Při kalibraci nezadávejte hodnoty glukózy naměřené senzorem. Zadání nesprávných hodnot glykémie, hodnot glykémie starších více než 5 minut nebo hodnot glukózy naměřených senzorem může ovlivnit přesnost senzoru a vést k promeškání příhody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

Pokud rozdíl mezi hodnotou glukózy naměřenou senzorem a hodnotou glykémie z glukometru činí více než 20 % hodnoty glykémie z glukometru (když jsou hodnoty naměřené senzorem > 4,4 mmol/l) nebo více než 1,1 mmol/l (když jsou hodnoty naměřené senzorem < 4,4 mmol/l), umyjte si ruce a proveďte další měření glykémie. Pokud je rozdíl mezi tímto druhým měřením glykémie z glukometru a hodnotou ze senzoru stále větší než 20 % (když jsou hodnoty naměřené senzorem > 4,4 mmol/l) nebo větší než 1,1 mmol/l (když jsou hodnoty naměřené senzorem < 4,4 mmol/l), proveďte kalibraci senzoru pomocí druhé hodnoty glykémie z glukometru. Hodnota glukózy naměřené senzorem se opraví během následujících 15 minut. Pokud zaznamenáte rozdíly mezi hodnotami glukózy naměřenými senzorem a hodnotami glykémie z glukometru, které překračují toto přijatelné rozmezí, postupujte před zavedením nového senzoru podle níže uvedených rad k řešení problémů:

- Zkontrolujte, že senzor není prošlý.
- Neprovádějte kalibraci, když je na obrazovce údaj „- - -“ nebo ikona mimo dosah.

- Ke kalibraci nepoužívejte alternativní místa měření glykémie (krev odebraná z dlaně či předloktí apod.), protože naměřené hodnoty z alternativních míst mohou být odlišné. Ke kalibraci používejte pouze hodnotu glykémie získanou odběrem z bříška prstu.
- Ke kalibraci používejte pouze hodnoty glykémie v rozmezí 1,1–33,3 mmol/l. Při hodnotě (hodnotách) mimo toto rozmezí přijímač kalibraci neprovede.
- Ke kalibraci používejte stejný glukometr, který pravidelně používáte k měření glykémie. Neměňte glukometr v průběhu relace senzoru. Přesnost glukometrů a proužků různých značek se liší.
- Než budete měřit hodnotu glykémie pro účely kalibrace, umyjte si ruce, ujistěte se, že testovací proužky byly správně skladovány a nejsou prošlé a že glukometr je řádně kalibrovaný (je-li to třeba). Pečlivě aplikujte vzorek krve na testovací proužek podle pokynů dodaných s glukometrem nebo testovacími proužky.
- Vždy používejte glukometr v souladu s pokyny výrobce, abyste získali přesné hodnoty glykémie pro účely kalibrace.

27.7 Nepřesnosti senzoru – pouze Abbott FreeStyle Libre 3 Plus

Senzor měří glukózu v podkožní tekutině (nikoli v krvi) a hodnoty glukózy naměřené senzorem nejsou totožné s hodnotami z glukometru. Pokud se domníváte, že vaše senzorem naměřené hodnoty glukózy nejsou správné nebo neodpovídají tomu, jak se cítíte, proveďte měření glykémie k potvrzení senzorem naměřených hodnot glukózy a upravte léčbu na základě tohoto výsledku. Pokud problém přetrvává, zvažte výměnu senzoru. Kontaktujte zákaznický servis Abbott a požádejte o pomoc.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

KAPITOLA 28

Důležité informace o bezpečnosti technologie Control-IQ+

Následující text obsahuje důležité informace o bezpečnosti spojené s technologií Control-IQ+™. Informace uvedené v této kapitole nepředstavují všechna varování a bezpečnostní opatření související s pumpou. Věnujte pozornost dalším varováním a bezpečnostním opatřením uvedeným v této uživatelské příručce, jelikož se vztahují ke zvláštním okolnostem, funkcím nebo uživatelům.

28.1 Varování týkající se technologie Control-IQ+

⚠ VAROVÁNÍ
Technologie Control-IQ+ nebyla hodnocena u osob podstupujících dialýzu. Hodnoty glukózy naměřené senzorem mohou být u této populace nepřesné a může dojít k promeškání příhody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

⚠ VAROVÁNÍ
Technologie Control-IQ+ nebyla hodnocena u kriticky nemocných pacientů. Není známo, jak různé stavy nebo léky běžné u kriticky nemocné populace mohou ovlivnit funkci technologie Control-IQ+. Hodnoty glukózy naměřené senzorem mohou být u kriticky nemocných pacientů nepřesné a při spoléhání výhradně na výstrahy a senzorem naměřené hodnoty glukózy může dojít k promeškání příhody těžké hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

⚠ VAROVÁNÍ
Technologie Control-IQ+ by neměla být používána osobami, které užívají méně než 5 jednotek inzulinu denně ani osobami s hmotností nižší než 9 kilogramů (20 liber), což jsou minimální vstupní hodnoty potřebné ke spuštění technologie Control-IQ+ a k jejímu bezpečnému provozu.

⚠ VAROVÁNÍ
Technologie Control-IQ+ nenahrazuje porozumění vaší současné nebo budoucí léčbě diabetu a schopnost nad ní kdykoli převzít manuální kontrolu.

⚠ VAROVÁNÍ
Technologie Control-IQ+ není navržena tak, aby předešla veškerým příhodám hypoglykémie (nízké glykémie) nebo hyperglykémie (vysoké glykémie).

⚠ VAROVÁNÍ
Technologie Control-IQ+ upravuje podávání inzulinu, ale neléčí nízkou glykémii. Vždy věnujte pozornost svým příznakům, upravujte svou glykémii a postupujte dle doporučení svého lékaře.

⚠ VAROVÁNÍ
Technologii Control-IQ+ používejte pouze v případě, že vám to doporučí lékař.

⚠ VAROVÁNÍ
Technologii Control-IQ+ nepoužívejte, dokud nejste proškoleni.

⚠ VAROVÁNÍ
Inzulinová pumpa t:slim X2 s technologií Control-IQ+ by se neměla používat u dětí mladších dvou let.

⚠ VAROVÁNÍ
Pokud pumpa neobdrží hodnotu z CGM po dobu 20 minut, technologie Control-IQ+ se vrátí k vaší naprogramované bazální rychlosti. Může se to například stát, když jsou pumpa a CGM mimo dosah, během doby aktivace senzoru, při ukončení relace senzoru nebo v případě, že dojde k chybě vysílače či senzoru.

⚠ VAROVÁNÍ
Je-li relace senzoru ukončena, a to buď automaticky, nebo manuálně, technologie

Control-IQ+ není k dispozici a nebude upravovat inzulin. Aby bylo možné spustit technologii Control-IQ+, musí být zahájena relace senzoru a musí se odesílat hodnoty ze senzoru do pumpy.

⚠ VAROVÁNÍ

Při používání technologie Control-IQ+ **NEPOUŽÍVEJTE** manuálně podávané injekce nebo inhalační inzuliny. Používání inzulinu, který během léčby s uzavřenou smyčkou nedodá pumpa, může způsobit nadměrné podávání inzulinu systémem, což může vést k příhodám těžké hypoglykémie (nízká glykémie).

Použití technologie Control-IQ+ s CGM Dexcom

⚠ VAROVÁNÍ

Technologii Control-IQ+ s CGM Dexcom **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud užíváte hydroxyureu, lék používaný např. k léčbě rakoviny nebo srpkovité anémie. Při používání hydroxyurey budou senzorem naměřené hodnoty glukózy vyšší než skutečné. Úroveň nepřesnosti hodnot glukózy naměřených senzorem závisí na množství hydroxyurey v těle. Technologie Control-IQ+ využívá senzorem naměřené hodnoty glukózy k úpravě inzulinu, podávání automatických korekčních bolusů a poskytování výstrah vysoké a nízké glykémie. Pokud technologie Control-IQ+ obdrží ze senzoru hodnoty, které jsou vyšší než skutečné hodnoty glykémie, může to vést k promeškaným výstrahám hypoglykémie a k chybám v léčbě diabetu, jako je například podání nadměrného bazálního inzulinu a korekčních bolusů, včetně automatických korekčních bolusů. Užívání hydroxyurey může také vést k chybám při kontrole, analýze a interpretaci historických vzorců při vyhodnocení kontroly glykémie. Použijte glukometr a poraďte se se svým lékařem o alternativních postupech monitorování glykémie.

28.2 Bezpečnostní opatření týkající se technologie Control-IQ+

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Musíte i nadále užívat bolusové dávky za účelem pokrytí přijatého jídla nebo korekce vysoké hodnoty glukózy naměřené senzorem. Před aktivací technologie Control-IQ+ si přečtěte všechny pokyny k této technologii.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud pumpu odstraníte na dobu 30 minut nebo déle, doporučuje se pozastavit podávání inzulinu. Pokud není inzulin pozastaven, bude technologie Control-IQ+ nadále pracovat i po odstranění pumpy a bude pokračovat v dávkování inzulinu.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučujeme nechat výstrahu CGM mimo dosah zapnutou, aby vás upozornila, pokud je spojení mezi CGM a pumpou přerušeno v době, když aktivně nesledujete stav pumpy. CGM poskytuje údaje, které technologie Control-IQ+ potřebuje k vytvoření predikcí k automatickému podávání inzulinu.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučujeme při použití technologie Control-IQ+ aktivovat výstrahu vysoké a nízké glykémie, abyste byli upozorněni v případě, že vaše senzorem naměřené hodnoty glukózy budou mimo vaše cílové rozmezí, a mohli jste tak hyperglykémii nebo hypoglykémii řešit podle doporučení svého lékaře.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

4 Vlastnosti technologie Control-IQ+

KAPITOLA 29

Seznámení s technologií Control-IQ+

29.1 Zodpovědné používání technologie Control-IQ+

Systémy, jako je inzulinová pumpa t:slim X2™ s technologií Control-IQ+™, nenahrazují aktivní léčbu diabetu, včetně manuálního podání bolusu při jídle. Existují běžné situace, kdy automatizované systémy nejsou schopny předejít hypoglykemické události. Technologie Control-IQ+ spoléhá na aktuální hodnoty naměřené senzorem CGM. Nebude schopná předpovídat senzorem naměřené hodnoty glukózy a pozastavit podávání inzulinu, pokud nebude pacientův CGM fungovat správně nebo pokud nebude pumpa schopna přijímat signál z CGM. Pacienty je nutné poučit, aby vždy používali součásti systému inzulinové pumpy t:slim X2 (pumpa, zásobníky, CGM, infuzní sety a aplikaci) v souladu s příslušnými pokyny k použití a pravidelně se ujistili, že fungují očekávaným způsobem. Pacienti mají vždy věnovat pozornost hodnotám glukózy naměřeným senzorem, aktivně glykémii monitorovat a upravovat a přizpůsobovat svou léčbu odpovídajícím způsobem.

29.2 Vysvětlení ikon technologie Control-IQ+

Pokud máte aktivní relaci CGM a používáte technologii Control-IQ+, na obrazovce pumpy se mohou zobrazit tyto další ikony:

Definice ikon technologie Control-IQ+

Značka	Význam
	Technologie Control-IQ+ je spuštěná, ale aktivně nezvyšuje ani nesnižuje podávání bazálního inzulinu.
	Technologie Control-IQ+ zvyšuje podávání bazálního inzulinu.
	Technologie Control-IQ+ snižuje podávání bazálního inzulinu.
	Technologie Control-IQ+ zastavila podávání bazálního inzulinu.
	Technologie Control-IQ+ podává automatický korekční bolus.
	Je spuštěná aktivita Spánek.
	Technologie Control-IQ+ podala automatický korekční bolus.

Značka	Význam
	Je naprogramován a podáván bazální inzulin.
	Technologie Control-IQ+ zvyšuje podávání bazálního inzulinu.
	Technologie Control-IQ+ snižuje podávání bazálního inzulinu.
	Podávání bazálního inzulinu je zastaveno a je aktivní bazální rychlost 0 jednotek/hodinu.
	Technologie Control-IQ+ podává automatický korekční bolus.
	Je spuštěná Fyzická aktivita.

29.3 Uzamčená obrazovka Control-IQ+

Uzamčená obrazovka *Control-IQ+* se zobrazí vždy, když zapnete obrazovku a používáte pumpu s CGM a se spuštěnou technologií Control-IQ+. *Uzamčená* obrazovka *Control-IQ+* je stejná jako *Uzamčená* obrazovka CGM s níže uvedenými dalšími informacemi. Viz Část 19.3 Uzamčená obrazovka CGM.

1. Stav technologie Control-IQ+: Ukazuje stav technologie Control-IQ+.

2. Stínování grafu CGM: Červené stínování informuje, že technologie Control-IQ+ v uvedeném období podává nebo podala 0 jednotek.


1
2
100%
21:18
1 Říj 2021
+240 j
22
18
14
10
6
2
3.6
mmol/L
3
HOD.
AKTIVNÍ INZULIN
0 j
1
2
3

29.4 Úvodní obrazovka Control-IQ+

Úvodní obrazovka je při aktivované technologii Control-IQ+ stejná jako *Úvodní* obrazovka *CGM* s níže uvedenými dalšími informacemi. Viz Část 19.4 Úvodní obrazovka CGM.

1. Stav technologie Control Technology-IQ+: Ukazuje stav technologie Control-IQ+.

2. Stav aktivity Control-IQ+: Uvádí, že je spuštěna aktivita.

3. Stínování grafu CGM: Červené stínování informuje, že technologie Control-IQ+ v uvedeném období podává nebo podala 0 jednotek inzulinu.


1
2
3
14:58
1 Říj 2021
100%
+240 j
22
18
14
10
6
2
6.4
mmol/L
3
HOD.
AKTIVNÍ INZULIN
0 j
Možnosti
BOLUS

29.5 Obrazovka Control-IQ+

1. Přepínač zapnutí/vypnutí technologie Control-IQ: Zapíná nebo vypíná technologii Control-IQ+.

2. Hmotnost: Zobrazuje vaši aktuální tělesnou hmotnost. Tato hodnota se zadává manuálně na numerické klávesnici.

   POZNÁMKA

   Vaše hmotnost by měla odpovídat vaší hmotnosti v okamžiku zahájení používání technologie Control-IQ+. Hmotnost lze aktualizovat po kontrole u lékaře. Minimální hodnota hmotnosti je 9 kg (20 liber). Maximální hodnota hmotnosti je 200 kg (440 liber).

3. Celkový denní inzulin: Zobrazuje aktuální celkovou hodnotu denního inzulinu v jednotkách. Tato hodnota se zadává manuálně na numerické klávesnici.

POZNÁMKA

Pokud neznáte svůj celkový denní inzulin (Total Daily Insulin, TDI), vyžádejte si tuto hodnotu od svého lékaře. Minimální hodnota celkového denního inzulinu je 5 jednotek. Maximální hodnota celkového denního inzulinu je 200 jednotek.


Control-IQ
1
Control-IQ
2
Hmotnost
80 kg
3
Celkový denní inzulin
50 j

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

KAPITOLA 30

Úvod do technologie Control-IQ+

30.1 Přehled technologie Control-IQ+

Technologie Control-IQ+™ je funkce pumpy, která automaticky upravuje dávkování inzulinu v reakci na naměřené hodnoty z CGM. Pumpu lze používat se spuštěnou technologií Control-IQ+ nebo bez ní. Následující části popisují, jak technologie Control-IQ+ funguje a jak reaguje na hodnoty z CGM, když bdíte, spíte a provádíte fyzickou aktivitu.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Musíte i nadále užívat bolusové dávky za účelem pokrytí přijatého jídla nebo korekce vysoké hodnoty glukózy naměřené senzorem. Před aktivací technologie Control-IQ+ si přečtěte všechny pokyny k této technologii.

⚑ POZNÁMKA

Cílová rozmezí CGM používaná technologií Control-IQ+ nelze upravit.

⚑ POZNÁMKA

Pokud je spuštěna technologie Control-IQ+, nezobrazuje se (kvůli variabilitě podávání inzulinu při automatických reakcích na hodnoty z CGM) zbývající čas aktivního inzulinu (Insulin On Board, IOB), který udává, jak dlouho budou v těle aktivní celkové jednotky inzulinu z bolusů při jídle a korekčních bolusů. Jednotky aktivního inzulinu se vždy zobrazí na *Úvodní* obrazovce a *Uzamčené* obrazovce.

30.2 Princip fungování technologie Control-IQ+

⚠ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ+ nenahrazuje porozumění vaší současné nebo budoucí léčbě diabetu a schopnost nad ní kdykoli převzít manuální kontrolu.

⚠ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ+ není navržena tak, aby předešla veškerým příhodám hypoglykémie (nízké glykémie) nebo hyperglykémie (vysoké glykémie).

⚠ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ+ upravuje podávání inzulinu, ale neléčí nízkou glykémii. Vždy věnujte pozornost svým příznakům, upravujte svou glykémii a postupujte dle doporučení svého lékaře.

⚠ VAROVÁNÍ

Technologii Control-IQ+ používejte pouze v případě, že vám to doporučí lékař.

⚠ VAROVÁNÍ

Technologii Control-IQ+ nepoužívejte, dokud nejste proškoleni.

⚠ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ+ spoléhá na aktuální hodnoty naměřené senzorem CGM. Nebude schopná přesně predikovat glykémii a upravovat podávání inzulinu, pokud CGM z nějakého důvodu nefunguje správně nebo pokud pumpa neobdrží žádné hodnoty z CGM po dobu 21 minut.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučujeme při použití technologie Control-IQ+ aktivovat výstrahu vysoké a nízké glykémie, abyste byli upozorněni v případě, že vaše senzorem naměřené hodnoty glukózy budou mimo vaše cílové rozmezí, a mohli jste tak hyperglykémii nebo hypoglykémii řešit podle doporučení svého lékaře.

Technologie Control-IQ+ reaguje na aktuální naměřené hodnoty z CGM a predikuje hodnoty z CGM 30 minut dopředu. Podávání inzulinu se

automaticky upravuje v závislosti na předpovídané hodnotě z CGM, vašem aktivním osobním profilu a na tom, zda je spuštěna některá aktivita technologie Control-IQ+.

POZNÁMKA

Typy aktivit technologie Control-IQ+ nejsou automaticky spuštěny a musí být nastaveny podle plánu nebo zapnuty podle potřeby. Další informace naleznete v částech 31.5 Rozvrhy Spánku, 31.7 Manuální spuštění nebo zastavení aktivity Spánek a 31.8 Aktivace a deaktivace Fyzické aktivity.

Technologie Control-IQ+ upravuje podávání inzulinu několika způsoby, aby se vaše skutečná hodnota glykémie udržela v cílovém rozmezí. Sníží nebo pozastaví podávání inzulinu, pokud jsou predikované hodnoty glukózy ze senzoru pod přednastavenou hodnotou, zvýší podávání inzulinu, pokud predikované hodnoty glukózy ze senzoru překročí přednastavenou hodnotu, a podle potřeby jednou za hodinu automaticky aplikuje korekční bolus. Automatický korekční bolus je založen na předpovídané hodnotě glukózy naměřené senzorem. Maximální limity podání inzulinu jsou stanoveny podle nastavení vašeho osobního profilu. Tyto různé způsoby podávání inzulinu jsou popsány níže. Každá úprava podávání inzulinu se provádí různými způsoby v závislosti na tom, zda spustíte Spánek nebo Fyzickou aktivitu, nebo zda obě možnosti vypnete. Podrobnější informace o tom, jak se provádí úpravy inzulinu při různých aktivitách naleznete v částech Technologie Control-IQ+ bez spuštěné aktivity, Technologie Control-IQ+ během aktivity Spánek a Technologie Control-IQ+ během Fyzické aktivity v této kapitole.

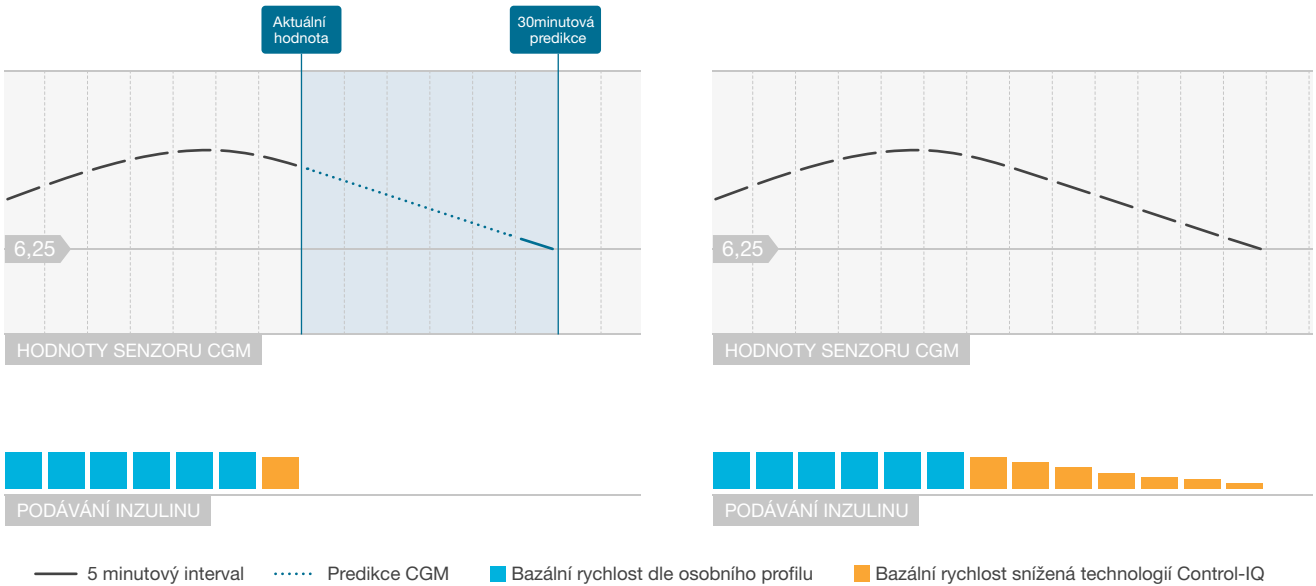
Podávání při bazální rychlosti dle osobního profilu

Když se predikovaná hodnota z CGM nachází v rozmezí léčebných hodnot (6,25 mmol/l–8,9 mmol/l), pumpa bude inzulin podávat rychlostí stanovenou nastavením v aktivním osobním profilu.

Aby bylo možné používat technologii Control-IQ+, je nutné dokončit všechna nastavení osobního profilu. Další informace o osobních profilech viz Kapitola 6 Nastavení podávání inzulinu.

Snížené podávání inzulinu

Když technologie Control-IQ+ vyhodnotí, že vaše senzorem naměřená hodnota glukózy bude za 30 minut pod přednastavenou léčebnou hodnotou (6,25 mmol/l), začne se rychlost podávání inzulinu snižovat ve snaze udržet skutečné hodnoty glukózy ze senzoru v cílovém rozmezí. Následující schémata znázorňují, jak pumpa používá 30minutové předpovědi k postupnému snižování podávání inzulinu ve srovnání s bazální rychlostí nastavenou v osobním profilu. Diagram na levé straně znázorňuje predikci, diagram na pravé straně znázorňuje množství inzulinu a naměřené hodnoty z CGM, které by mohly nastat, pokud by graf CGM pokračoval daným trendem.



POZNÁMKA

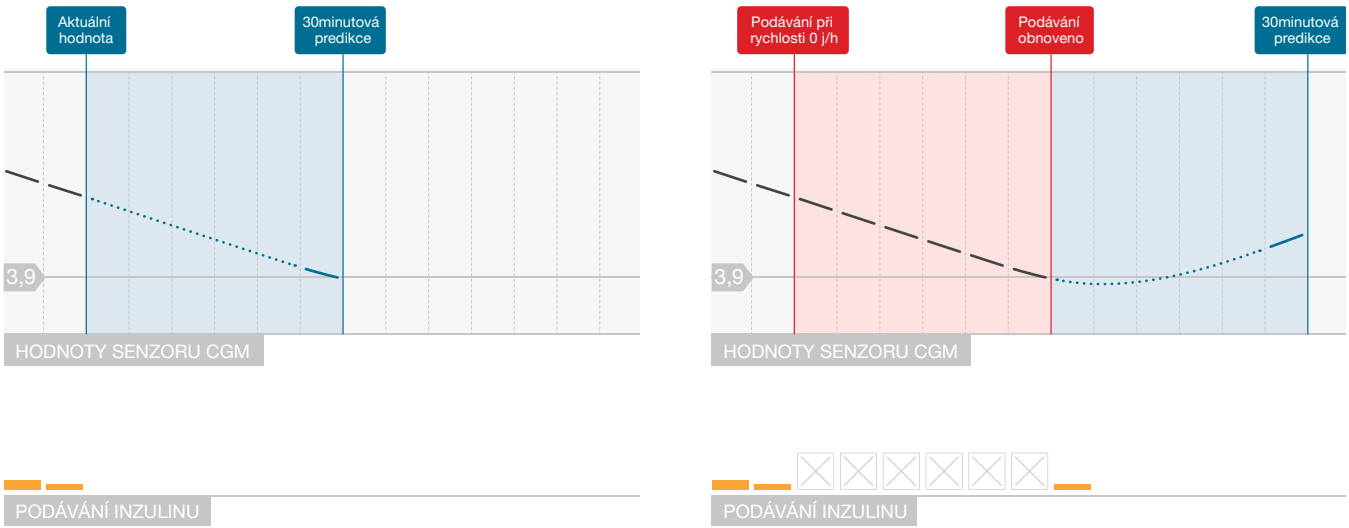
Schémata slouží pouze pro ilustraci a nemají odrážet skutečné výsledky.

Snížení množství inzulinu nebo podání 0 jednotek za hodinu

Kromě úplného pozastavení může technologie Control-IQ+ snížit bazální dávky na určité procento bazální rychlosti. Když technologie Control-IQ+ predikuje, že vaše senzorem naměřená hodnota glukózy bude za 30 minut nižší než přednastavená léčebná hodnota (3,9 mmol/l), podávání inzulinu se sníží a může v případě potřeby nastavit bazální rychlost na 0 jednotek za hodinu, pokud je to nutné pro udržení skutečné senzorem naměřené hodnoty glukózy v cílovém rozmezí. Ruční bolusové dávky lze podávat i v případě, že technologie Control-IQ+ sníží nebo pozastaví dávky inzulinu. Následující diagramy znázorňují příklad, kdy může technologie Control-IQ+ nastavit rychlost podávání inzulinu na 0 jednotek za hodinu a kdy se podávání obnoví při snížené rychlosti, jakmile se 30minutová predikce dostane nad cílovou hodnotu glukózy naměřenou senzorem.

POZNÁMKA

Když technologie Control-IQ+ nastaví bazální rychlost na 0 jednotek za hodinu, podávání bolusových dávek bude pokračovat. Zahrnuje to spuštění nového bolusu a jakéhokoli zbývajícího bolusu z rozložených bolusových dávek.



POZNÁMKA

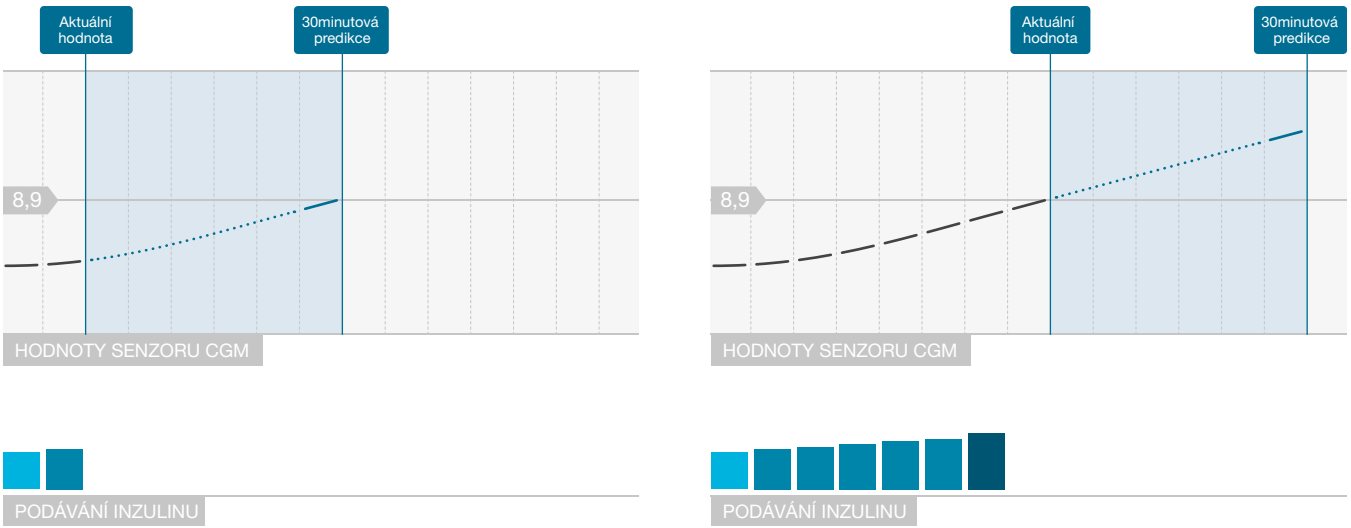
Schémata slouží pouze pro ilustraci a nemají odrážet skutečné výsledky.

Zvýšení podávání inzulinu

Když technologie Control-IQ+ predikuje, že vaše senzorem naměřená hodnota glukózy bude za 30 minut nad přednastavenou léčebnou hodnotou (8,9 mmol/l), začne se rychlost podávání inzulinu zvyšovat ve snaze udržet skutečné hodnoty z CGM v cílovém rozmezí CGM. Následující diagramy znázorňují, kdy může technologie Control-IQ+ rychlost zvyšovat a dodávat inzulin při maximální zvýšené bazální rychlosti.

Maximální podávání inzulinu

Když technologie Control-IQ+ predikuje, že vaše senzorem naměřená hodnota glukózy bude za 30 minut nad přednastavenou léčebnou hodnotou (8,9 mmol/l), ale bylo dosaženo maximální rychlosti podávání inzulinu, technologie Control-IQ+ přestane zvyšovat rychlost podávání inzulinu. Maximální rychlost podávání inzulinu je vypočtená hodnota, která závisí na nastavení korekčního faktoru u konkrétního pacienta (nachází se v aktivním osobním profilu), na celkovém denním inzulinu odhadnutém technologií Control-IQ+ na základě skutečných hodnot celkového denního inzulinu a na aktuálním aktivním inzulinu.



POZNÁMKA

Schémata slouží pouze pro ilustraci a nemají odrážet skutečné výsledky.

Automatické podávání korekčního bolusu

Když technologie Control-IQ+ predikuje, že hodnota z CGM bude za 30 minut vyšší nebo rovna přednastavené léčebné hodnotě (10 mmol/l), a když technologie Control-IQ+ zvyšuje podávání inzulinu nebo podává maximální množství inzulinu, pumpa automaticky podá korekční bolusové dávky ve snaze dosáhnout cílového rozmezí.

Automatický korekční bolus dodá celkový korekční bolus vypočítaný na základě korekčního faktoru osobního profilu a predikované hodnoty z CGM. Cílová hodnota glukózy naměřené senzorem pro automatický korekční bolus je 6,1 mmol/l. Podání automatického korekčního bolusu probíhá maximálně jednou za 60 minut a nebude provedeno během 60 minut od zahájení, zrušení nebo dokončení automatického bolusu nebo ručního bolusu. U rozloženého bolusu se těchto 60 minut nespustí do té doby, než uplyne doba trvání funkce PODAT NYNÍ. Procento a doba mezi bolusovými dávkami jsou navrženy tak, aby se zabránilo hromadění inzulinu, které by mohlo způsobit nebezpečná snížení senzorem naměřených hodnot glukózy.

POZNÁMKA

Každé podání automatického korekčního bolusu lze během podávání manuálně zrušit nebo zastavit stejným způsobem, jakým lze zastavit manuální bolus. Viz Část 8.10 Zrušení nebo zastavení bolusu pomocí pumpy nebo Část 8.15 Zrušení nebo zastavení bolusu pomocí mobilní aplikace Tandem t:slim.

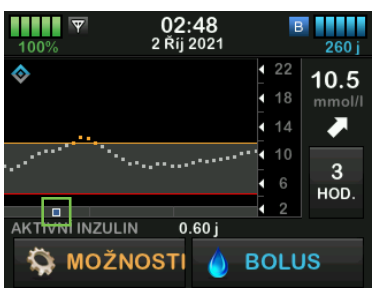
POZNÁMKA

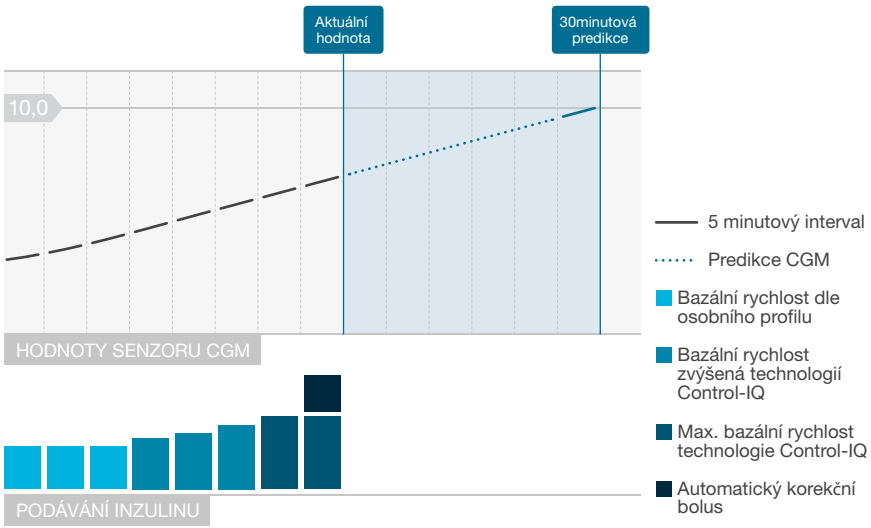
Maximální množství inzulinu podané jako automatický korekční bolus je 6 jednotek. Tuto hodnotu nelze zvýšit, ale po podání automatického korekčního bolusu je možné podat ruční bolus.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pumpa o zahájení podávání automatického korekčního bolusu, neinformuje zvukově ani vibrací. Následující obrazovky pumpy uvádí, že je podáván automatický korekční bolus respektive že byl podán.







POZNÁMKA

Schémata slouží pouze pro ilustraci a nemají odrážet skutečné výsledky.

30.3 Technologie Control-IQ+ a aktivita

Když je zapnuta technologie Control-IQ+, můžete aktivovat režimy Spánek nebo Fyzická aktivita, které pumpě pomohou upravit nastavení automatického dávkování inzulinu, jak je popsáno v předchozích částech.

Pokud jste neaktivovali režimy Spánek nebo Fyzická aktivita, pumpa použije nastavení popsaná v následující části.

Technologie Control-IQ+ bez spuštěné aktivity

Pokud není spuštěna žádná aktivita, rozmezí CGM cílené technologií Control-IQ+ je 6,25 mmol/l–8,9 mmol/l. Toto rozmezí je širší než rozmezí pro Spánek a Fyzickou aktivitu, aby bylo možné počítat s variabilitou faktorů, které ovlivňují hodnoty z CGM, když lidé bdí a neprovádí fyzickou aktivitu.

Snížení dávek inzulinu bez spuštěné aktivity

Když technologie Control-IQ+ vyhodnotí, že hodnota z CGM bude za 30 minut < 6,25 mmol/l, podávání inzulinu se sníží.

Pozastavení dávek inzulinu bez spuštěné aktivity

Když technologie Control-IQ+ vyhodnotí, že hodnota z CGM bude za 30 minut < 3,9 mmol/l, podávání inzulinu se nastaví na hodnotu 0 jednotek za hodinu.

Zvýšení dávek inzulinu bez spuštěné aktivity

Když technologie Control-IQ+ vyhodnotí, že hodnota z CGM bude za 30 minut > 8,9 mmol/l, podávání inzulinu se zvýší.

Automatický korekční bolus bez aktivity

Není-li spuštěna žádná aktivita, technologie Control-IQ+ bude podávat automatické korekční bolusové dávky, jak je popsáno v části Automatické podávání korekčního bolusu této kapitoly.

Technologie Control-IQ+ během aktivity Spánek

Technologie Control-IQ+ používá cílové rozmezí pro aktivitu Spánek během plánovaných intervalů spánku a při manuálním spuštění aktivity Spánek (až do jeho zastavení). Viz Kapitola 31 Konfigurace a používání technologie Control-IQ+ a Část 31.6 Spuštění a vypnutí Rozvrhu spánku ohledně nastavení plánovaného času spánku a Část 31.7 Manuální spuštění nebo zastavení aktivity Spánek ohledně manuálního spuštění aktivity Spánek v téže kapitole.

Rozmezí CGM, na které cílí technologie Control-IQ+ během aktivity Spánek, je 6,25 mmol/l–6,7 mmol/l. Toto rozmezí je menší než cílové rozmezí bez povolené aktivity, protože je zde méně proměnných, které ovlivňují hodnoty z CGM v době, kdy spíte. Technologie Control-IQ+ nebude během aktivity Spánek podávat automatické korekční bolusy.

Snížení dávek inzulinu během aktivity Spánek

Když technologie Control-IQ+ vyhodnotí, že hodnota z CGM bude za 30 minut < 6,25 mmol/l, podávání inzulinu se sníží.

Pozastavení dávek inzulinu během aktivity Spánek

Když technologie Control-IQ+ vyhodnotí, že hodnota z CGM bude za 30 minut < 3,9 mmol/l, podávání inzulinu se nastaví na hodnotu 0 jednotek za hodinu.

Zvýšení dávek inzulinu během aktivity Spánek

Když technologie Control-IQ+ vyhodnotí, že hodnota z CGM bude za 30 minut > 6,7 mmol/l, podávání inzulinu se zvýší.

Automatický korekční bolus během aktivity Spánek

Když je spuštěna aktivita Spánek, automatické korekční bolusové dávky nebudou podávány.

Když se technologie Control-IQ+ přepne zpět na nastavení bez spuštěné aktivity, ať už podle plánovaného času probuzení, nebo v důsledku manuálního ukončení aktivity Spánek, změna z cílového rozmezí CGM pro Spánek na cílové rozmezí CGM bez spuštěné aktivity proběhne pomalu a může trvat 30–60 minut. Tím se zajistí, že skutečné hodnoty z CGM se mění postupně.

Technologie Control-IQ+ během Fyzické aktivity

Během Fyzické aktivity používá technologie Control-IQ+ cílové rozmezí CGM 7,8 mmol/l–8,9 mmol/l. Toto cílové rozmezí je užší a vyšší než cílové rozmezí bez spuštěné aktivity k zohlednění pravděpodobného přirozeného poklesu glykémie po fyzické aktivitě.

Pokud je zapnutá Fyzická aktivita, když má začít Rozvrh spánku, Rozvrh spánku se nespustí, dokud neuběhne čas pro Fyzickou aktivitu nebo pokud Fyzickou aktivitu nezastavíte manuálně.

Snížení dávek inzulinu během Fyzické aktivity

Když technologie Control-IQ+ vyhodnotí, že hodnota z CGM bude za 30 minut < 7,8 mmol/l, podávání inzulinu se sníží.

Pozastavení dávek inzulinu během Fyzické aktivity

Když technologie Control-IQ+ vyhodnotí, že hodnota z CGM bude za 30 minut < 4,4 mmol/l, podávání inzulinu se nastaví na hodnotu 0 jednotek za hodinu.

Zvýšení dávek inzulinu během Fyzické aktivity

Když technologie Control-IQ+ vyhodnotí, že hodnota z CGM bude za 30 minut > 8,9 mmol/l, podávání inzulinu se zvýší.

Automatický korekční bolus během Fyzické aktivity

Pokud je spuštěna Fyzická aktivita, technologie Control-IQ+ bude podávat automatické korekční bolusy, jak je popsáno v části Automatické podávání korekčního bolusu této kapitoly.

Pokyny ke spuštění nebo zastavení Fyzické aktivity uvádí Kapitola 31 Konfigurace a používání technologie Control-IQ+.

Souhrn všech léčebných hodnot a jejich odlišnosti pro každou aktivitu naleznete v diagramu na další straně.

Podává	Automatický bolus	10,0	10,0	×
Zvyšuje	Bazální inzulin	8,9	8,9	6,7
Udržuje	Nastavení profilu	6,3	7,8	6,3
Snižuje	Bazální inzulin	3,9	4,4	3,9
Zastaví	Bazální inzulin			

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

KAPITOLA 31

Konfigurace a používání technologie Control-IQ+

31.1 Požadovaná nastavení

Požadovaná nastavení osobního profilu

Aby bylo možné používat technologii Control-IQ+™, je nutné konfigurovat následující nastavení osobního profilu. Pokyny pro nastavení těchto hodnot viz Kapitola 6 Nastavení podávání inzulinu.

- Bazální rychlost
- Korekční faktor
- Poměr sacharidů
- Cílová glykémie
- Sacharidy zapnuté v nastavení bolusu

Požadovaná nastavení pumpy s technologií Control-IQ+

Kromě požadovaných nastavení osobního profilu je třeba nastavit dvě hodnoty, které jsou specifické pro technologii Control-IQ+. Jsou to:

- Hmotnost
- Celkový denní inzulin

Doporučená nastavení pumpy s technologií Control-IQ+

Přestože lze Spánek spustit a zastavit manuálně, doporučujeme ho naplánovat. Tato kapitola popisuje oba postupy. K plánování spánku se vyžadují následující nastavení:

- Vybrané dny
- Čas začátku
- Čas konce

31.2 Nastavení hmotnosti

Technologii Control-IQ+ nelze zapnout, pokud není zadána hmotnost. Hodnotu hmotnosti lze aktualizovat po kontrole u lékaře.

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Control-IQ**.

✓ Zobrazí se obrazovka *Control-IQ*.



4. Klepněte na položku **Hmotnost**.
5. Klepnutím na položku **Libry** nebo **Kilogramy** nastavte jednotku hmotnosti.
6. Klepněte na tlačítko ✓.
7. Na numerické klávesnici zadejte hodnotu hmotnosti. Hmotnost lze nastavit od minimálně 9 kilogramů (20 liber) do maximálně 200 kilogramů (440 liber).
8. Klepněte na tlačítko ✓.

9. Pokud jste nastavení technologie Control-IQ+ dokončili, klepněte na tlačítko .

✓ Krátce se zobrazí obrazovka *NASTAVENÍ ULOŽENO*.

31.3 Nastavení celkového denního inzulinu

Technologii Control-IQ+ nelze zapnout, pokud není zadán celkový denní inzulin. Technologie Control-IQ+ používá hodnotu celkového denního inzulinu k výpočtu maximální rychlosti podávání inzulinu a k zajištění bezpečného a účinného zvýšení dávky inzulinu.

Hodnotu celkového denního inzulinu lze aktualizovat po kontrole u lékaře.

⚑ POZNÁMKA

Jakmile začnete používat technologii Control-IQ+, bude při používání pumpy sledovat a používat skutečný celkový podaný inzulin, včetně úprav bazálu a všech typů bolusů. Po kontrole u lékaře je důležité aktualizovat nastavení celkového denního inzulinu na obrazovce *Control-IQ*. Tato hodnota se používá pro účely výstrahy maximálního inzulinu na 2 hodiny.

Je třeba zadat odhad celkového denního inzulinu. Zahrňte všechny typy inzulinu (bazál a bolusy) podané během 24hodinového období. Pokud potřebujete pomoc s odhadem svých požadavků na inzulin, poraďte se s lékařem.

Zadání hodnoty celkového denního inzulinu

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Control-IQ**.
4. Klepněte na položku **Celkový denní inzulin**.
5. Pomocí numerické klávesnice zadejte celkový počet jednotek inzulinu, které jsou obvykle potřeba během 24hodinového období. Celkový denní inzulin lze nastavit v rozmezí od minima 5 jednotek do maxima 200 jednotek.
6. Klepněte na tlačítko .
7. Pokud jste nastavení technologie Control-IQ+ dokončili, klepněte na tlačítko .

✓ Krátce se zobrazí obrazovka *NASTAVENÍ ULOŽENO*.

8. Po dokončení nastavení Control-IQ+ se klepnutím na **logo Tandem** vraťte na *Úvodní* obrazovku *CGM*.

31.4 Zapnutí nebo vypnutí technologie Control-IQ+

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Moje pumpa**.
3. Klepněte na položku **Control-IQ**.
4. Chcete-li zapnout technologii Control-IQ+, klepněte na přepínač vedle položky **Control-IQ**.

5. Chcete-li vypnout technologii Control-IQ+, klepněte na přepínač vedle položky **Control-IQ**.

   - Klepnutím na tlačítko ✓ svou volbu potvrďte a technologii Control-IQ+ vypněte.
   - Klepnutím na tlačítko ✗ necháte technologii Control-IQ+ zapnutou.

31.5 Rozvrhy Spánku

Technologie Control-IQ+ funguje během aktivity Spánek jinak, než když není spuštěna žádná aktivita. Aktivitu Spánek lze plánovat tak, aby se automaticky zapnula a vypnula, nebo ji lze zapnout a vypnout manuálně. Tato část popisuje, jak nastavit automatické zapnutí a vypnutí aktivity Spánek. Podrobné informace o použití technologie Control-IQ+ viz Kapitola 30 Úvod do technologie Control-IQ+.

Můžete nakonfigurovat dva různé Rozvrhy spánku, např. rozvrh spánku v pracovních dnech a rozvrh spánku o víkendech, aby bylo možné zohlednit změny v životním stylu.

POZNÁMKA

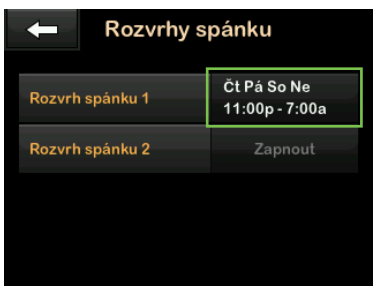
Pokud aktivitu Spánek spustíte manuálně před zahájením Rozvrhu spánku, nebude to mít vliv na naplánovanou dobu probuzení. Pokud je například Rozvrh spánku nastaven od 22:00 do 6:00 (od 10 večer do 6 ráno) a spustíte Spánek manuálně ve 21:00 (9 večer), Spánek skončí podle plánu v 6:00 (6 ráno); pokud není zastaven manuálně.

POZNÁMKA

Režimy Fyzická aktivita a Spánek nelze spustit současně. Pokud je zapnutá Fyzická aktivita, když má začít Rozvrh spánku, Rozvrh spánku se nespustí, dokud nevyprší časovač Fyzické aktivity nebo dokud Fyzickou aktivitu nezastavíte manuálně.

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na položku **Spánek**.
4. Klepněte na položku **Rozvrhy spánku**.
5. Vyberte Rozvrh spánku, který chcete konfigurovat.

   - Nejsou-li nakonfigurovány žádné Rozvrhy spánku, klepněte na položku **Rozvrh spánku 1**.
   - Pokud upravujete již existující rozvrh, klepněte na souhrnné informace o rozvrhu zobrazené vpravo od rozvrhu spánku, který chcete upravit.

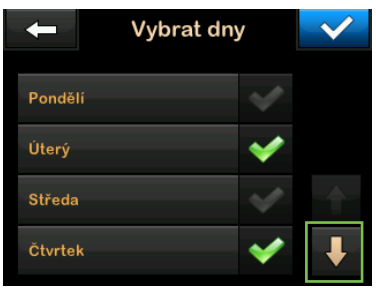


6. Na obrazovce Rozvrhy spánku klepněte na položku **Vybrat dny**. Výchozí nastavení je pouze aktuální den v týdnu, a to v závislosti na dni v týdnu nastaveném na pumpě.

7. Na obrazovce Vybrat dny klepněte na **znak zaškrtnutí** vpravo od každého dne v týdnu, který chcete zahrnout do Rozvrhu spánku.

   Je-li znak zaškrtnutí zelený, odpovídající den v týdnu je aktivní. Chcete-li den deaktivovat, znovu klepněte na příslušný znak zaškrtnutí, aby zešedl.

   Klepnutím na **šipku dolů** zobrazíte další dny v týdnu.



8. Po dokončení výběru dní klepněte na tlačítko .

POZNÁMKA

Pokud před klepnutím na tlačítko nevyberete žádné dny, je plán nastaven na vypnuto a nezobrazí se zbývající nastavení rozvrhu spánku. Zbývající pokyny se na nedokončený rozvrh nevztahují.

9. Klepněte na položku **Čas začátku**.

10. Klepněte na položku **Čas**. Zobrazí se číselná klávesnice.

11. Zadejte čas, ve kterém chcete, aby se Rozvrh spánku spustil, a to zadáním čísel pro hodiny a následně pro minuty. Například klepnutím na 9 3 0 nastavíte čas na 9:30, klepnutím na 2 1 0 0 nastavíte čas na 21:00.

12. Klepněte na tlačítko . Vrátíte se na obrazovku *Čas začátku*.

13. Klepnutím na položku **AM (dop.)** nebo **PM (odp.)** nastavte denní dobu (je-li to relevantní).

14. Klepněte na tlačítko . Vrátíte se na obrazovku *Rozvrh spánku 1*.

15. Klepněte na položku **Čas konce**.

16. Klepněte na položku **Čas**. Zobrazí se číselná klávesnice.

17. Zadejte čas, kdy chcete ukončit Rozvrh spánku, a klepněte na tlačítko . Vrátíte se na obrazovku *Čas konce*.

18. Klepnutím na položku **AM (dop.)** nebo **PM (odp.)** nastavte denní dobu (je-li to relevantní).

19. Klepněte na tlačítko . Zobrazí se obrazovka *Rozvrh spánku 1*.

20. Klepnutím na tlačítko rozvrh uložte.

✓ Krátce se zobrazí obrazovka *NASTAVENÍ ULOŽENO* a poté obrazovka *Rozvrhy spánku*.

21. Po dokončení konfigurace spánku se klepnutím na tlačítko vraťte na obrazovku *Aktivita* nebo se klepnutím na **logo Tandem** vraťte na *Úvodní* obrazovku.

31.6 Spuštění a vypnutí Rozvrhu spánku

Nakonfigurovaný Rozvrh spánku je při uložení ve výchozím nastavení aktivován. Pokud máte nakonfigurováno více Rozvrhů spánku, můžete změnit, který z nich je spuštěný, nebo je všechny vypnout.

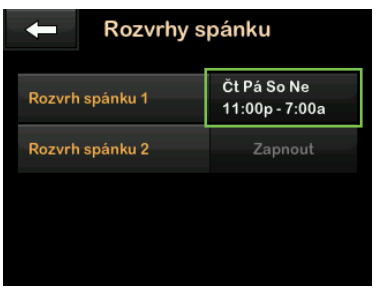
Spuštění Rozvrhu spánku

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na položku **Spánek**.
4. Klepněte na položku **Rozvrhy spánku**.
5. Klepněte na souhrnné informace o rozvrhu vedle názvu Rozvrhu spánku, který chcete aktivovat. (Pokud nejsou nakonfigurovány žádné rozvrhy spánku, viz Část 31.5 Rozvrhy Spánku.)
6. Klepněte na tlačítko .

Vypnutí Rozvrhu spánku

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na položku **Spánek**.
4. Klepněte na položku **Rozvrhy spánku**.

   Klepněte na souhrnné informace o rozvrhu vedle Rozvrhu spánku, který chcete vypnut.



5. Klepněte na vypínač vedle názvu rozvrhu.
6. Klepněte na tlačítko .

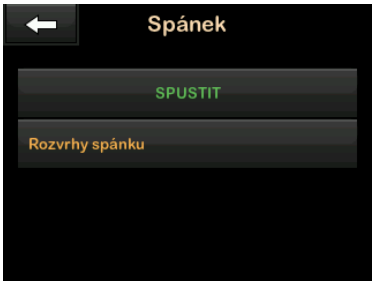
31.7 Manuální spuštění nebo zastavení aktivity Spánek

Kromě naplánování lze aktivitu Spánek spustit a/nebo zastavit manuálně.

Čas spánku určuje, kdy se technologie Control-IQ+, je-li spuštěna, přepne na aktivitu Spánek. Aby se mohla aktivita Spánek spustit, technologie Control-IQ+ musí být zapnutá a relace CGM musí být aktivní.

Manuální spuštění aktivity Spánek

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na položku **Spánek**.
4. Klepněte na položku **SPUSTIT**.

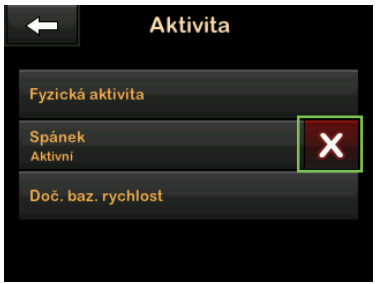


✓ Krátce se zobrazí obrazovka *SPÁNEK SPUŠTĚN*. Na *Úvodní* obrazovce se zobrazí ikona Spánku.

Aktivita Spánek bude automaticky vypnuta, pokud je spuštěna Fyzická aktivita.

Manuální zastavení aktivity Spánek

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na tlačítko .



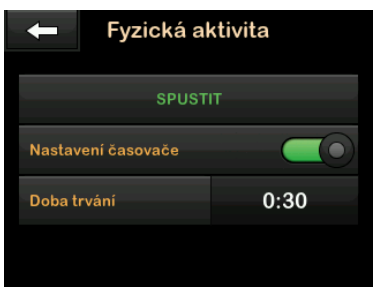
✓ Krátce se zobrazí zpráva *SPÁNEK ZASTAVEN*. Z *Úvodní* obrazovky zmizí ikona Spánku.

31.8 Aktivace a deaktivace Fyzické aktivity

Máte na výběr ze dvou typů Fyzické aktivity. Fyzickou aktivitu lze zapnout a vypnout manuálně nebo nastavit na uživatelem stanovenou dobu trvání. Podrobné informace o použití technologie Control-IQ+ viz Kapitola 30 Úvod do technologie Control-IQ+.

Aktivace Fyzické aktivity s časovačem

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na položku **Fyzická aktivita**.
4. Klepněte na položku **Nastavení časovače**.
5. Výchozí doba trvání je 30 minut. Klepnutím na **SPUSTIT** zahájíte 30 minut fyzické aktivity. Pokud budete chtít dobu trvání upravit, přejděte na krok 6.



6. Klepněte na položku **Doba trvání**. Zobrazí se číselná klávesnice. Můžete zadat trvání Fyzické aktivity v rozmezí od 30 minut do 8 hodin. Pumpa tuto novou dobu trvání uloží pro příští aktivaci Fyzické aktivity.

7. Klepněte na tlačítko .

8. Klepněte na položku **SPUSTIT**.

✓ Krátce se zobrazí zpráva *FYZ. AKTIVITA ZAHÁJENA*. Na *Úvodní* obrazovce se zobrazí ikona Fyzické aktivity.

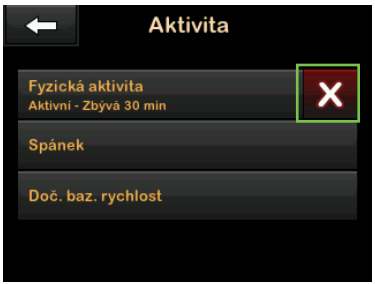
Režim Fyzické aktivity bude automaticky vypnut po vypršení nastavené doby nebo při manuálním spuštění aktivity Spánek. Pokud je spuštěn Rozvrh spánku, nebude zahájen, dokud neuplyne čas nastavený na časovači Fyzické aktivity.

Manuální vypnutí Fyzické aktivity před uplynutím času na časovači

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.

2. Klepněte na položku **Aktivita**.

3. Klepněte na tlačítko .



✓ Krátce se zobrazí zpráva *FYZ. AKTIVITA ZASTAVENA*. Z *Úvodní* obrazovky zmizí ikona Fyzické aktivity.

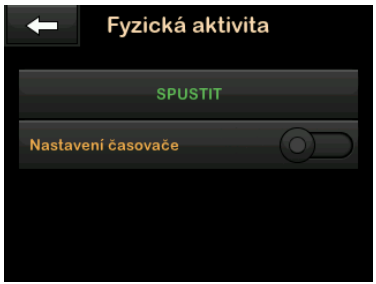
Aktivace Fyzické aktivity bez časovače

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.

2. Klepněte na položku **Aktivita**.

3. Klepněte na položku **Fyzická aktivita**.

4. Klepněte na položku **SPUSTIT**.

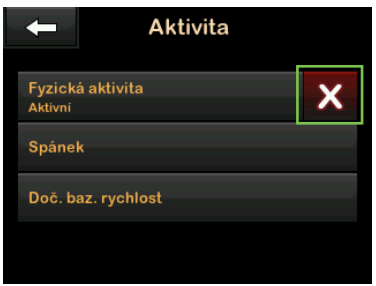


✓ Krátce se zobrazí zpráva *FYZ. AKTIVITA ZAHÁJENA*. Z *Úvodní* obrazovky zmizí ikona Fyzické aktivity.

Fyzická aktivita je nyní spuštěna a bude aktivní, dokud nebude manuálně vypnuta nebo dokud nebude manuálně spuštěna aktivita Spánek. Pokud je spuštěn Rozvrh spánku, nebude zahájen, dokud Fyzická aktivita nebude manuálně vypnuta.

Vypnutí probíhající Fyzické aktivity bez časovače

1. Na *Úvodní* obrazovce klepněte na položku **MOŽNOSTI**.
2. Klepněte na položku **Aktivita**.
3. Klepněte na tlačítko .



✓ Krátce se zobrazí zpráva *FYZ. AKTIVITA ZASTAVENA*. Z *Úvodní* obrazovky zmizí ikona Fyzické aktivity.

31.9 Informace o technologii Control-IQ+ na obrazovce

Ikona stavu technologie Control-IQ+

Když je technologie Control-IQ+ zapnutá, v horním levém rohu grafu trendu CGM se zobrazí ikona diamantu. Tato ikona různými barvami informuje o tom, jak technologie Control-IQ+ funguje. Informace o barvách a jejich významu uvádí Část 29.2 Vysvětlení ikon technologie Control-IQ+.

Když je technologie Control-IQ+ zapnutá, ale neaktivní (tzn. inzulin se podává normálně), ikona diamantu je šedá (viz obrázek níže). Ikona se vždy zobrazuje na stejném místě bez ohledu na barvu.



Ikony Fyzické aktivity a Spánku

Když jsou Fyzická aktivita nebo Spánek zapnuty, příslušná ikona se zobrazí na stejném místě na obrazovce, protože nemohou být nikdy aktivní současně. Následující obrázek znázorňuje ikonu Spánku aktivní na obrazovce grafu trendu CGM.



Je-li Fyzická aktivita zapnutá, zobrazí se na stejném místě ikona Fyzické aktivity.

Ikony stavů bazálu

Systém používá několik ikon stavů bazálu, které různými barvami informují o tom, jak technologie Control-IQ+ funguje. Informace o barvách a jejich významu uvádí Část 29.2 Vysvětlení ikon technologie Control-IQ+.

Na následujícím obrázku je znázorněno, kde se zobrazují ikony stavů bazálu.



Ikona stavu automatického korekčního bolusu

Když je technologie Control-IQ+ zapnutá a podává automatický korekční bolus, ikona se zobrazí vlevo od ikony stavu bazálu. (Ikona ručního bolusu se zobrazí na stejném místě na obrazovce; obrázek ikony ručního bolusu viz Část 3.3 Vysvětlení ikon na inzulinové pumpě t:slim X2.) Následující obrázek ukazuje umístění ikony bolusu.

POZNÁMKA

Pod grafem CGM se zobrazuje text **BOLUS** následovaný třemi kroužky. Text **Control-IQ** zobrazený pod textem **BOLUS** informuje o tom, že technologie Control-IQ+ podává automatický korekční bolus. Zobrazí se také velikost bolusu.



Pozastavené podávání inzulinu na grafu trendu CGM

Části grafu trendu CGM, ve kterých se na pozadí zobrazuje červený proužek, označují časy, ve kterých technologie Control-IQ+ podávala 0 jednotek za hodinu.

Každý bod na grafu CGM představuje pětiminutový časový úsek.



KAPITOLA 32

Výstrahy související s technologií Control-IQ+

Informace uvedené v této části vám pomohou správně reagovat na výstrahy a chyby související s technologií Control-IQ+™. Týkají se pouze technologie Control-IQ+ v pumpě. Výstrahy související s technologií Control-IQ+ se řídí stejným vzorcem jako jiné výstrahy pumpy dle vašeho nastavení hlasitosti.

Mobilní aplikace Tandem t:slim™ může také poskytovat zprávy, výstrahy a alarmy z pumpy t:slim X2™ ve formě push oznámení na vašem chytrém telefonu. Tato push oznámení budou stejná jako na displeji pumpy, pokud v této kapitole není uvedeno jinak.

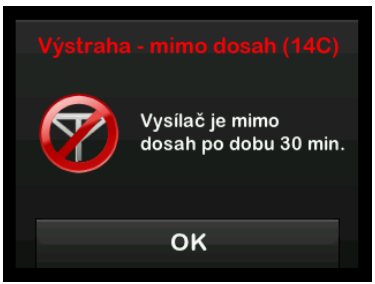
⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY mějte zapnutá oznámení, abyste dostávali výstrahy, alarmy a oznámení pumpy na svém chytrém telefonu. Abyste na svém chytrém telefonu dostávali oznámení pumpy, musíte mít v chytrém telefonu spuštěná oznámení a mobilní aplikace Tandem t:slim musí běžet na pozadí. Další informace o spojení vaší pumpy s chytrým telefonem viz Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu, nebo klepněte na **Nápověda** na obrazovce *Nastavení* mobilní aplikace Tandem t:slim, potom klepněte na **Průvodce aplikací**.

Informace o připomenutích, výstrahách a alarmech týkajících se podávání inzulinu naleznete v kapitolách 13 Výstrahy inzulinové pumpy t:slim X2, 14 Alarmy inzulinové pumpy t:slim X2 a 15 Porucha inzulinové pumpy t:slim X2.

Informace o výstrahách a chybách CGM uvádí Kapitola 26 Výstrahy a chyby CGM.

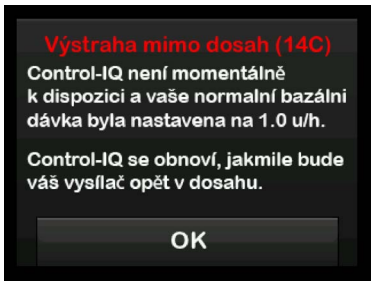
32.1 Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ+ je vypnutá

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	CGM a pumpa nekomunikují. Chybové obrazovky se mohou mírně lišit v závislosti na používaném CGM. Pumpa nebude přijímat senzorem naměřené hodnoty glukózy a technologie Control-IQ+ není schopna predikovat senzorem naměřené hodnoty glukózy ani upravit podávání inzulinu.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut, dokud CGM a pumpa nebudou opět v dosahu.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, pokud CGM a pumpa navzájem zůstanou mimo dosah.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko OK zprávu potvrďte a CGM a pumpu přemístěte blíže k sobě nebo odstraňte překážku, která se mezi nimi nachází.

⚠ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ+ může podávání inzulinu upravovat, pouze pokud je CGM v dosahu. Pokud se během úpravy inzulinu dostane mimo dosah, podávání bazálního inzulinu se vrátí k nastavení bazální rychlosti ve vašem aktivním osobním profilu.

32.2 Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ+ je zapnutá

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Technologie Control-IQ+ je zapnutá, ale CGM a pumpa nekomunikují. Pumpa nebude přijímat senzorem naměřené hodnoty glukózy. Prvních 20 minut, kdy jsou CGM a pumpa mimo dosah, bude technologie Control-IQ+ pokračovat v úpravě bazálních rychlostí a podávání automatických korekčních bolusů. Technologie Control-IQ+ obnoví automatické dávkování inzulinu, jakmile budou CGM a pumpa opět v dosahu.
	Jak mě pumpa upozorní?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut, dokud CGM a pumpa nebudou opět v dosahu.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, pokud CGM a pumpa navzájem zůstanou mimo dosah.
	Jak mám reagovat?	Klepnutím na tlačítko OK zprávu potvrďte a CGM a pumpu přemístěte blíže k sobě nebo odstraňte překážku, která se mezi nimi nachází.

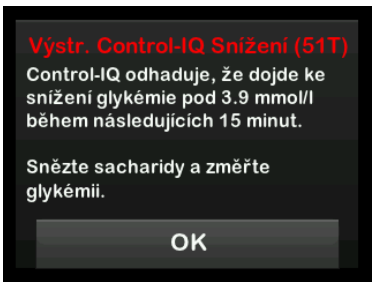
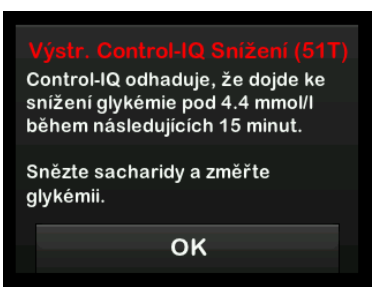
⚠ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ+ může podávání inzulinu upravovat, pouze pokud je CGM v dosahu. Pokud se během úpravy inzulinu dostane mimo dosah, podávání bazálního inzulinu se vrátí k nastavení bazální rychlosti ve vašem aktivním osobním profilu.

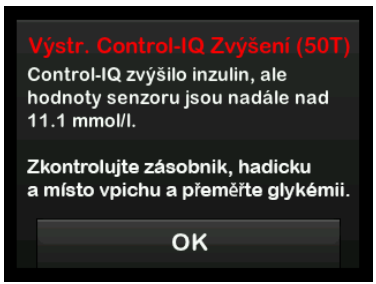
⚑ POZNÁMKA

Doporučujeme, abyste výstrahu mimo dosah zapnuli a nastavili na 20 minut. Pokud je spojení mezi pumpou a CGM přerušeno po dobu 20 minut, technologie Control-IQ+ nebude fungovat. Technologie Control-IQ+ začne znovu fungovat, jakmile budou CGM a pumpa opět v dosahu.

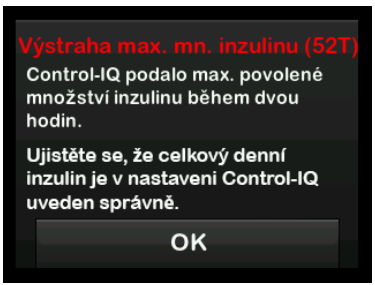
32.3 Výstraha nízké glykémie technologie Control-IQ

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce?   	Co to znamená?	Výstraha nízké glykémie technologie Control-IQ předpovídá, že hodnota glukózy naměřená senzorem během příštích 15 minut klesne pod 3,9 mmol/l respektive pod 4,4 mmol/l, pokud je spuštěna Fyzická aktivita.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Snězte sacharidy a změřte glykémii. Klepnutím na tlačítko OK zavřete obrazovku výstrahy.

32.4 Výstraha vysoké glykémie technologie Control-IQ

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce? 	Co to znamená?	Technologie Control-IQ+ má k dispozici tři hodiny údajů z CGM a zvýšila podávání inzulinu, ale zaznamenala hodnotu glukózy naměřenou senzorem nad 11,1 mmol/l a nepředpovídá, že se hodnota glukózy naměřená senzorem během dalších 30 minut sníží.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení a pak každé 2 hodiny, pokud problém přetrvává.
	Jak mám reagovat?	Zkontrolujte zásobník, hadičku i místo zavedení infuzního setu a změřte si glykémii. Vyřešte vysokou hladinu glukózy ze senzoru podle potřeby. Klepnutím na tlačítko OK zavřete obrazovku výstrahy.

32.5 Výstraha maximálního množství inzulinu

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce?  	Co to znamená?	Pumpa podala maximální přípustné množství inzulinu na 2 hodiny (podle nastavení celkového denního inzulinu). Tato výstraha se zobrazí v případě, že technologie Control-IQ+ podala 50 % vašeho celkového denního inzulinu (prostřednictvím bazálních a/nebo bolusových dávek) během předchozího uplynulého dvouhodinového intervalu a zjišťuje tento stav po dobu 20 po sobě následujících minut. Technologie Control-IQ+ pozastaví podávání inzulinu alespoň na 5 minut a obnoví ho ve chvíli, kdy tento stav již není zjištěn.
	Jak mě pumpa upozorní?	2 zavibrováními, poté 2 zavibrováními/pípnutími každých 5 minut až do potvrzení.
	Upozorní mě pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na tlačítko OK.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

KAPITOLA 33

Přehled klinických studií technologií Control-IQ a Control-IQ+

33.1 Úvod

Následující údaje pojednávají o klinické funkci inzulinové pumpy t:slim X2™ s technologií Control-IQ™ v několika studiích.

První pivotní studie (DCLP3) zahrnovala účastníky ve věku ≥ 14 let. Druhá pivotní studie (DCLP5) zahrnovala účastníky ve věku 6 až 13 let. Třetí pivotní studie (PEDAP) zahrnovala účastníky ve věku 2 až < 6 let. Čtvrtá studie (CIRCUIT) zahrnovala těhotné ženy s diabetem 1. typu. V těchto čtyřech studiích byla použita původní verze této technologie, technologie Control-IQ (v1.0), a ve všech případech se jednalo o randomizované kontrolované studie (randomized control trials, RCT).

Následně proběhly další tři pivotní studie. Studie PEDAP byla prodloužena o tříměsíční období, během kterého všichni účastníci používali hodnocený zdravotnický prostředek. Užívání velkého množství inzulinu bylo hodnoceno ve studii s jednou skupinou s názvem Higher-IQ. Technologie Control-IQ byla hodnocena v rámci randomizované kontrolované studie (RCT) u dospělých s diabetem 2. typu v rámci studie 2IQP. V těchto třech studiích byla použita aktualizovaná verze technologie Control-IQ, technologie Control-IQ+ (v1.5).

Všichni účastníci těchto studií používali CGM Dexcom G6.

Technologie Control-IQ nebyla hodnocena u dětí mladších 2 let. Bezpečnost a/nebo účinnost technologie Control-IQ u dětí do 2 let není známa.

Úplné shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu naleznete na tandemdiabetes.com/legal.

33.2 Historie verzí softwaru

V technologii Control-IQ+ (v1.5) byly zavedeny změny umožňující širší rozmezí hmotnosti a zadávání celkového denního inzulinu (Total Daily Insulin, TDI). Byly implementovány i další změny, které uvádí tabulka níže.

Parametr	Control-IQ (v1.0)	Control-IQ+ (v1.5)
Zadání minimální dávky celkového denního inzulinu	10 jednotek	5 jednotek
Zadání maximální dávky celkového denního inzulinu	100 jednotek	200 jednotek
Zadání minimální hmotnosti	25 kg	9 kg
Zadání maximální hmotnosti	140 kg	200 kg
Rozmezí korekčního faktoru akceptované algoritmem	1 : 0,6 až 1 : 11	1 : 0,6 až 1 : 33,3
Maximální doba aplikace rozloženého bolusu	2 hodiny	8 hodin
Dočasné bazální rychlosti s aktivní uzavřenou smyčkou	Ne	Ano
Omezení bazální rychlosti*	Ano	Ne
**Omezeno na 3 jednotky za hodinu při podávání naprogramované bazální rychlosti*		

33.3 Studie DCLP 3

Cílem této studie bylo posoudit bezpečnost a účinnost technologie Control-IQ při používání 24 hodin denně po dobu 6 měsíců za normálních podmínek u dospělých a dospívajících osob ve věku 14 let a starších. Výkon systému byl hodnocen v RCT, která porovnávala použití technologie Control-IQ s použitím samotné terapie pumpou augmentovanou senzorem (sensor augmented pump, SAP) (kontrolní skupina). Tyto skupiny jsou v tabulkách v této části označované jako technologie Control-IQ a SAP.

168 účastníků bylo v rámci studie náhodně přiřazeno k použití technologie Control-IQ nebo SAP v poměru 2 : 1. Skupina s technologií Control-IQ zahrnovala 112 účastníků a skupina se SAP zahrnovala 56 účastníků. Klinickou studii dokončilo všech 168 účastníků.

Tato část uvádí základní charakteristiky účastníků studie. Populace studie sestávala z pacientů s klinickou diagnózou diabetu 1. typu, ve věku 14 až 71 let, léčených inzulinem za použití inzulinové pumpy nebo injekcí po dobu minimálně jednoho roku. Těhotné ženy nebyly zařazeny.

Souhrnná statistika prezentovaná pro studii DCLP3 popisuje primární výsledné měření doby hladiny glukózy naměřené senzorem v rozmezí 3,9 — 10,0 mmol/l hlášené léčebnou skupinou. Byla také provedena analýza sekundárních cílových parametrů.

Výsledky analýz všech podskupin naznačují, že účinek léčby technologií Control-IQ je podobný napříč rozdělení podle věku, rasy a příjmu. Neexistují žádné důkazy, které by naznačovaly, že základní demografické údaje se pojí s větším nebo menším přínosem nebo rizikem při používání inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Control-IQ. Cílem studie není stanovit rozdíl v přínosu nebo riziku pro jednotlivé podskupiny.

Všichni účastníci ve skupině s technologií Control-IQ používali původní algoritmus technologie Control-IQ (Control-IQ v1.0).

Primární výsledek času senzoru v rozmezí 3,9 — 10,0 mmol/l ukázal průměrný upravený rozdíl 11% zlepšení při použití technologie Control-IQ ve srovnání s kontrolní skupinou.

Ve skupině s technologií Control-IQ byla hlášena jedna příhoda DKA způsobená selháním v místě zavedení infuzního setu. Ve studii DCLP3 nedošlo při použití technologie Control-IQ k žádným závažným hypoglykemickým příhodám. V souvislosti se zdravotnickým prostředkem nebyly hlášeny žádné další závažné nežádoucí příhody.

Výchozí charakteristiky

DCLP3: Výchozí charakteristiky včetně demografických údajů při zařazení do studie (N = 168)

Parametr		Control-IQ (n = 112)	SAP (n = 56)
Věk (roky)			
	Průměr ± SO	33 ± 16	33 ± 17
	Rozmezí	14 až 71	14 až 63
	< 18 let	31 (28 %)	17 (30 %)
	≥ 18 let	81 (72 %)	39 (70 %)
Pohlaví – počet účastnic ženského pohlaví (%)		54 (48 %)	30 (54 %)
Rasa/etnicita*			
	Bílá, nehispánská	94 (86 %)	53 (95 %)
	Černá / Afroameričan	4 (4 %)	0 (0 %)
	Asijská	3 (3 %)	2 (4 %)
	Rodilý Havajec / jiný obyvatel tichomořských ostrovů	1 (< 1 %)	0 (0 %)
	Více než jedna rasa	7 (6 %)	1 (2 %)
Příjem†			
	< 50 000 USD	10 (11 %)	2 (4 %)
	50 000 USD až < 100 000 USD	24 (27 %)	18 (36 %)
	≥ 100 000 USD	55 (62 %)	30 (60 %)

DCLP3: Výchozí charakteristiky včetně demografických údajů při zařazení do studie (N = 168) (pokračování)

Parametr		Control-IQ (n = 112)	SAP (n = 56)
Vzdělání‡			
	≤ Ukončené středoškolské	3 (3 %)	6 (11 %)
	Vyšší odborná škola nebo nedokončená vysoká škola	13 (12 %)	7 (13 %)
	Bakalářský titul	51 (46 %)	21 (38 %)
	Magisterský titul	32 (28 %)	17 (30 %)
	Doktorát nebo odborný akademický titul	13 (12 %)	5 (9 %)
Zdravotní pojištění§			
	Soukromé	102 (94 %)	50 (91 %)
	Nízkonákladové státní pojištění / Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Žádné	2 (2 %)	0 (0 %)

**Tři účastníci ve skupině s technologií Control-IQ neuvedli svou rasu.*
†Dvacet tři účastníků ve skupině s technologií Control-IQ a 6 účastníků ve skupině se SAP neposkytlo informace o příjmu.
‡Nejvyšší dosažená úroveň vzdělání účastníka nebo primárního pečovatele, pokud byl účastník mladší 18 let. Jeden účastník ve skupině s technologií Control-IQ neposkytl informace o vzdělání.
§Tři účastníci ve skupině s technologií Control-IQ a jeden účastník ve skupině se SAP neposkytli informace o pojištění.

Nežádoucí účinky

Následující tabulka uvádí úplný seznam nežádoucích příhod, které nastaly v průběhu hlavní části studie DCLP3:

DCLP3: Typy nežádoucích příhod podle léčebné skupiny (N = 168)

		Počet příhod	
		Control-IQ (n = 112)	SAP (n = 56)
Celkový počet nežádoucích příhod		13	3
Nežádoucí příhody související s hodnoceným zdravotnickým prostředkem			
	Ketóza (selhání v místě infuze)	3	0
	Hyperglykémie (selhání v místě infuze)	4	2
	Hyperglykémie (vadný zásobník)	1	0
	Diabetická ketoacidóza (selhání v místě infuze)	1	0
Nežádoucí účinky nesouvisející s hodnoceným zdravotnickým prostředkem			
	Hyperglykémie (chyba uživatele)	3	0
	Hyperglykémie (infekce dýchacích cest)	0	1
	Koronární bypass	1	0
	Zánět vnějšího zvukovodu	1	0
	Otřes mozku	1	0

Nežádoucí účinky

Následující tabulka uvádí seznam pouze příhod hyperglykémie nebo ketózy během studie DCLP3.

DCLP3: Příhody hyperglykémie/ketózy podle léčebné skupiny (N = 168)

	Počet příhod	
	Control-IQ (n = 112)	SAP (n = 56)
Ketóza (selhání v místě infuze)	3	0
Hyperglykémie (selhání v místě infuze)	4	2
Hyperglykémie (vadný zásobník)	1	0
Diabetická ketoacidóza (selhání v místě infuze)	1	0
Hyperglykémie (chyba uživatele)*	3	0
Hyperglykémie (infekce dýchacích cest)	0	1

**Vyřazená pumpa, účastník ji zapomněl vyměnit*

Shoda s intervencí

Následující tabulka uvádí přehled četnosti použití inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Control-IQ ve skupině s technologií Control-IQ:

DCLP3: Procento použití inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Control-IQ během 6měsíčního období (N = 112)

	Průměrné používání pumpy*	Průměrná doba dostupnosti technologie Control-IQ**
Týden 1–4	100 %	91 %
Týden 5–8	99 %	91 %
Týden 9–12	100 %	91 %
Týden 12–16	99 %	91 %
Týden 17–20	99 %	91 %
Týden 21–konec	99 %	82 %
Celkem	99 %	89 %

**Jmenovatel je celková možná doba během období studie v délce 6 měsíců.*
***Dostupnost technologie Control-IQ se vypočítá jako procento času, kdy byla technologie Control-IQ k dispozici a normálně fungovala v průběhu 6měsíčního období studie.*

Primární analýza

Primárním výsledkem studie DCLP3 bylo srovnání hodnot ze senzoru CGM v rozmezí 3,9–10,0 mmol/l mezi skupinami s technologií Control-IQ a se SAP. Údaje pojednávají o celkové funkci systému 24 hodin denně.

DCLP3: Porovnání hodnot z CGM mezi uživateli Control-IQ a SAP (N = 168)

Parametr	Control-IQ	SAP	Rozdíl mezi studijní skupinou a kontrolní skupinou
Průměrná hodnota glukózy naměřená senzorem (směrodatná odchylka)	8,7 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	–0,7 mmol/l
Průměrná hodnota v % 3,9–10,0 mmol/l (směrodatná odchylka)	71,4 % (11,7 %)	59,2 % (14,6 %)	+11 %
Průměrná hodnota v % > 10,0 mmol/l (směrodatná odchylka)	27 % (12 %)	38,5 % (15,2 %)	–10 %
Průměrná hodnota v % < 3,9 mmol/l (směrodatná odchylka)	1,59 % (1,15 %)	2,25 % (1,46 %)	–0,88 %
Průměrná hodnota v % < 3,0 mmol/l (směrodatná odchylka)	0,29 % (0,29 %)	0,35 % (0,32 %)	–0,10 %

Níže uvedená tabulka popisuje průměrný čas, po který měli účastníci ve skupině s technologií Control-IQ a skupině se SAP hodnoty glukózy naměřené senzorem v rozmezí 3,9–10,0 mmol/l ve výchozím stavu a v průběhu studie v jednotlivých měsících:

DCLP3: Procento času v rozmezí pro každé rameno studie za měsíc (N = 168)

Měsíc	Control-IQ	SAP
Výchozí	61 %	59 %
Měsíc 1	73 %	62 %
Měsíc 2	72 %	60 %
Měsíc 3	71 %	60 %
Měsíc 4	72 %	58 %
Měsíc 5	71 %	58 %
Měsíc 6	70 %	58 %

Sekundární analýza

Následující tabulka ukazuje sekundární analýzu srovnávající procento času, po který účastníci studie DCLP3 měli uvedené hodnoty glukózy naměřené senzorem během dne a v noci:

DCLP3: Sekundární analýza podle denní doby (N = 168)

Parametr	Měrná jednotka	Den		Noc	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Celková kontrola hodnot glukózy naměřených senzorem	Průměrná hodnota glukózy naměřená senzorem (směrodatná odchylka)	8,8 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,4 mmol/l)	8,3 mmol/l (1,0 mmol/l)	9,4 mmol/l (1,5 mmol/l)
	Průměrné % glukózy naměřené senzorem 3,9–10,0 mmol/l (směrodatná odchylka)	69,8 % (12,4 %)	59,4 % (14,6 %)	76,1 % (12,4 %)	58,5 % (16,2 %)

Následující tabulka srovnává procento času, po který byly naměřeny hodnoty v rozmezí 3,9–10,0 mmol/l pro různé výchozí hodnoty HbA1c hlášené ve studii DCLP3 v obou léčebných skupinách:

Procento času v rozmezí na studijní skupinu dle výchozího HbA1c (N = 168)

Výchozí HbA1c	Čas v rozmezí	
	Control-IQ	SAP
≤ 6,5 %	85 %	78 %
6,6 %–7,0 %	76 %	69 %
7,1 %–7,5 %	71 %	49 %
7,6 %–8,0 %	69 %	56 %
≥ 8,1 %	60 %	47 %

Následující tabulka srovnává průměrné hodnoty HbA1c pro všechny účastníky studie DCLP3 ve výchozím stavu, po 13 týdnech a po 26 týdnech. Mezi skupinou s technologií Control-IQ a skupinou se SAP byl hlášen relativní rozdíl –0,33 %:

Porovnání hodnot HbA1c (N = 168)

Časové období	Control-IQ	SAP
Výchozí	7,40 %	7,40 %
Po 13 týdnech	7,02 %	7,36 %
Po 26 týdnech	7,06 %	7,39 %

Následující tabulka srovnává změnu v hodnotách HbA1c u účastníků v průběhu studie DCLP3:

DCLP3: Změna v hodnotách HbA1c od randomizace do 26 týdnů (N = 168)

			Počet účastníků (% účastníků) se změnou v HbA1c									
			Snížení > 1 %		Snížení 0 až 1 %		Beze změny		Zvýšení 0 až 1 %		Zvýšení > 1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Výchozí HbA1c z centrální laboratoře		n										
5 % ≤ HbA1c < 6 %	Léčebná	8	0	0 %	1	13 %	0	0 %	7	88 %	0	0 %
	Kontrolní	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
6 % ≤ HbA1c < 7 %	Léčebná	30	0	0 %	18	60 %	3	10 %	9	30 %	0	0 %
	Kontrolní	19	0	0 %	10	53 %	0	0 %	9	47 %	0	0 %
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Léčebná	45	4	9 %	33	73 %	2	4 %	5	11 %	1	2 %
	Kontrolní	22	0	0 %	11	50 %	1	5 %	8	36 %	2	9 %
8 % ≤ HbA1c < 9 %	Léčebná	22	5	23 %	15	68 %	1	5 %	1	5 %	0	0 %
	Kontrolní	13	0	0 %	8	62 %	0	0 %	4	31 %	1	8 %
9 % ≤ HbA1c < 10 %	Léčebná	4	1	25 %	2	50 %	0	0 %	1	25 %	0	0 %
	Kontrolní	1	0	0 %	0	0 %	0	0 %	1	100 %	0	0 %
HbA1c ≥ 10 %	Léčebná	2	2	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Kontrolní	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %

DCLP3: Změna v hodnotách HbA1c od randomizace do 26 týdnů (N = 168) (pokračování)

			Počet účastníků (% účastníků) se změnou v HbA1c									
Celkem	Léčebná	111	12	11 %	69	62 %	6	5 %	23	21 %	1	< 1 %
	Kontrolní	55	0	0 %	29	53 %	1	2 %	22	40 %	3	5 %

33.4 Studie DCLP5

Cílem této studie bylo posoudit bezpečnost a účinnost technologie Control-IQ při používání 24 hodin denně po dobu 3 měsíců za normálních podmínek u dětí ve věku od 6 do 13 let. Funkce systému byla hodnocena v RCT srovnávající použití technologie Control-IQ a samotné terapie SAP (kontrolní skupina).

Uspořádání studie bylo velice podobné studii DCLP3. Ve studii DCLP5 byli účastníci (N = 101) náhodně přiřazeni do skupin s technologií Control-IQ nebo se SAP v poměru 3 : 1. V této studii skupina s technologií Control-IQ zahrnovala 78 účastníků. Stejně jako ve studii DCLP3 měla populace této studie klinickou diagnózu diabetu 1.typu. Na rozdíl od DCLP3 bylo účastníkům DCLP5 6 až 13 let. Byli léčeni inzulinem za použití inzulinové pumpy nebo injekcí po dobu alespoň jednoho roku. Vážili od 25 kilogramů včetně (55 liber) do 140 kilogramů včetně (308 liber) a užívali minimálně 10 jednotek inzulinu denně. Těhotné ženy nebyly zařazeny. Účastníci museli žít alespoň s jedním rodičem nebo zákonným zástupcem se znalostmi o diabetu schopným zvládat mimořádné události související s diabetem a ochotným se účastnit všech školení.

Do studie DCLP5 nebyli zařazeni žádní účastníci, kteří měli v posledních 6 měsících psychiatrickou léčbu s hospitalizací, známé onemocnění nadledvin, neléčené onemocnění štítné žlázy, cystickou fibrózu, závažný infekční proces, u kterého se neočekává vyřešení před zahájením studie (např. meningitida, pneumonie, osteomyelitida), jakékoliv kožní onemocnění v oblasti zavedení, které znemožňuje bezpečné umístění senzoru nebo pumpy (např. silné spálení sluncem, předchozí dermatitida, intertrigo, lupénka, rozsáhlé zjizvení, celulitida), abnormální jaterní testy (transaminása > 3násobek horní hranice normálu) nebo abnormální výsledky testů funkce ledvin (odhadovaná rychlost glomerulární filtrace [GFR] < 60 ml/minutu/1,7 m^2). Účastníci byli také vyloučeni z důvodu užívání jakéhokoli léku, jakéhokoli karcinogenního onemocnění nebo jiných významných zdravotních potíží, pokud by podle úsudku zkoušejícího toto zranění, léky nebo onemocnění ovlivnily dokončení protokolu.

Souhrnná statistika prezentovaná pro studii DCLP5 popisuje primární výsledné měření doby hladiny glukózy naměřené senzorem v rozmezí 3,9–10,0 mmol/l hlášené léčebnou skupinou. Byla také provedena analýza sekundárních cílových parametrů.

Výsledky analýz všech podskupin naznačují, že účinek léčby technologií Control-IQ je podobný napříč rozdělení podle věku, rasy a příjmu. Neexistují žádné důkazy, které by naznačovaly, že základní demografické údaje se pojí s větším nebo menším přínosem nebo rizikem při používání inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Control-IQ. Cílem studie není stanovit rozdíl v přínosu nebo riziku pro jednotlivé podskupiny.

Všichni účastníci ve skupině s technologií Control-IQ používali původní algoritmus technologie Control-IQ (Control-IQ v1.0). Ve studii DCLP5 nenastaly žádné příhody DKA. Ve studii DCLP5 nedošlo při použití technologie Control-IQ k žádným závažným hypoglykemickým příhodám. V souvislosti se zdravotnickým prostředkem nebyly hlášeny žádné další závažné nežádoucí příhody.

Výchozí charakteristiky

DCLP5: Výchozí charakteristiky včetně demografických údajů při zařazení do studie (N = 101)

Parametr		Control-IQ (n = 78*)	SAP (n = 23*)
Věk (roky)			
	6 až 9	21 (27 %)	8 (35 %)
	10 až 13	57 (73 %)	15 (65 %)
	Průměr (IQR)	11 (9, 12)	10 (8, 13)
	Rozmezí	6 až 13	6 až 13
Pohlaví – počet účastnic ženského pohlaví (%)		38 (49 %)	12 (52 %)
Rasa/etnicita*			
	Bílá, nehispánská	64 (82 %)	18 (78 %)
	Hispánská nebo latinskoamerická	6 (8 %)	2 (9 %)
	Černá/Afroameričan	0 (0 %)	0 (0 %)
	Asijská	1 (1 %)	1 (4 %)
	Více než jedna rasa	7 (9 %)	2 (9 %)
Roční příjmy domácnosti			
	< 25 000 USD	0 (0 %)	0 (0 %)
	25 000 USD až < 35 000 USD	2 (3 %)	0 (0 %)
	35 000 USD až < 50 000 USD	1 (1 %)	2 (10 %)

DCLP5: Výchozí charakteristiky včetně demografických údajů při zařazení do studie (N = 101) (pokračování)

Parametr		Control-IQ (n = 78*)	SAP (n = 23*)
	50 000 USD až < 75 000 USD	5 (7 %)	0 (0 %)
	75 000 USD až < 100 000 USD	13 (18 %)	4 (19 %)
	100 000 USD až < 200 000 USD	27 (36 %)	8 (38 %)
	≥ 200 000 USD	26 (35 %)	7 (33 %)
Vzdělání rodičů			
	≤ Ukončené středoškolské	2 (3 %)	0 (0 %)
	Vyšší odborná škola nebo nedokončená vysoká škola	5 (6 %)	1 (4 %)
	Bakalářský titul	32 (41 %)	9 (39 %)
	Magisterský titul	34 (44 %)	11 (48 %)
	Doktorát nebo odborný akademický titul	5 (6 %)	2 (9 %)
Zdravotní pojištění			
	Soukromé	102 (94 %)	50 (91 %)
	Nízkonákladové státní pojištění / Medicaid	5 (5 %)	5 (9 %)
	Vojenské	2 (3 %)	1 (4 %)
	Jiné	0 (0 %)	0 (0 %)
	Žádné	0 (0 %)	0 (0 %)

**Chybějící údaje (CLC/SAP): roční příjem domácnosti 4 (5 %)/2 (9 %), celková denní dávka inzulinu 1 (1 %)/0 (0 %). U ostatních proměnných nechybí žádná data.*

Nežádoucí účinky

Následující tabulky uvádějí úplný seznam nežádoucích příhod, které nastaly v průběhu hlavní části studie DCLP5:

DCLP5: Typy nežádoucích příhod podle léčebné skupiny (N = 101)

		Počet příhod	
		Control-IQ (n = 78)	SAP (n = 23)
Celkový počet nežádoucích příhod		16	3
Nežádoucí příhody související s hodnoceným zdravotnickým prostředkem			
	Ketóza (selhání v místě infuze)	8	0
	Absces v místě senzoru (senzor CGM)	0	2
	Hyperglykémie (vadný zásobník)	1	0
Nežádoucí účinky nesouvisející s hodnoceným zdravotnickým prostředkem			
	Hypoglykémie (chyba uživatele)	1	0
	Ketóza (chyba uživatele)	2	1
	Ketóza (gastroenteritida)	1	0
	Hyperglykémie (chyba uživatele)	2	0
	Neúmyslné předávkování inzulinem (chyba uživatele)*	1	0

**Jeden účastník naplnil hadičku, když byla připojena k tělu. Jednalo se o závažnou nežádoucí příhodu, která vyžadovala léčbu na pohotovosti k prevenci hypoglykémie.*

Následující tabulka uvádí seznam pouze příhod hyperglykémie nebo ketózy během studie DCLP5.

DCLP5: Příhody hyperglykémie/ketózy podle léčebné skupiny (N = 101)

	Počet příhod	
	Control-IQ (n = 78)	SAP (n = 23)
Ketóza (selhání v místě infuze)	8	0
Hyperglykémie (vadný zásobník)	1	0
Ketóza (chyba uživatele)*	2	1
Ketóza (gastroenteritida)	1	0
Hyperglykémie (chyba uživatele)†	2	0

**Nesprávné naplnění zásobníku*
†*Selhání nabíjení baterie pumpy*

Shoda s intervencí

Následující tabulka uvádí přehled četnosti použití inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Control-IQ ve skupině s technologií Control-IQ:

DCLP5: Procento použití inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Control-IQ po dobu 4 měsíců (n = 78)

	Průměrná doba dostupnosti technologie Control-IQ*
Týden 1–4	93,4 %
Týden 5–8	93,8 %
Týden 9–12	94,1 %
Týden 13–konec	94,4 %
Celkem	92,8 %

**Dostupnost technologie Control-IQ se vypočítá jako procento času, kdy byla technologie Control-IQ k dispozici a normálně fungovala v průběhu 4měsíčního období studie.*

Primární analýza

Primárním výsledkem studie DCLP5 bylo srovnání hodnot ze senzoru CGM v rozmezí 3,9–10,0 mmol/l mezi skupinou s technologií Control-IQ a se SAP. Údaje pojednávají o celkové funkci systému 24 hodin denně.

DCLP5: Porovnání hodnot z CGM mezi uživateli Control-IQ a SAP (N = 101)

Parametr	Control-IQ	SAP	Rozdíl mezi studijní skupinou a kontrolní skupinou
Průměrná hodnota glukózy naměřená senzorem (směrodatná odchylka)	9,0 mmol/l (1,1 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,4 mmol/l)	–0,9 mmol/l
Průměrná hodnota v % 3,9–10 mmol/l (směrodatná odchylka)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
Průměrná hodnota v % > 10 mmol/l (směrodatná odchylka)	31 % (10 %)	43 % (14 %)	–10 %
Průměrná hodnota v % < 3,9 mmol/l (směrodatná odchylka)	1,8 % (1,38 %)	2,1 % (1,18 %)	–0,40 %
Průměrná hodnota v % < 3 mmol/l (směrodatná odchylka)	0,34 % (0,35 %)	0,38 % (0,35 %)	–0,07 %

Níže uvedená tabulka popisuje průměrný čas, po který měli účastníci ve skupině s technologií Control-IQ a skupině se SAP hodnoty glukózy naměřené senzorem v rozmezí 3,9–10,0 mmol/l ve výchozím stavu a v průběhu studie v jednotlivých měsících:

DCLP5: Procento času v rozmezí pro každé rameno studie za měsíc (N = 101)

Měsíc	Control-IQ	SAP
Výchozí	53 %	51 %
Měsíc 1	68 %	56 %
Měsíc 2	68 %	54 %
Měsíc 3	67 %	56 %
Měsíc 4	66 %	55 %

Sekundární analýza

Níže uvádíme sekundární analýzu srovnávající procento času, po který účastníci studie DCLP5 měli uvedené hodnoty glukózy naměřené senzorem během dne a v noci:

DCLP5: Sekundární analýza podle denní doby (N = 101)

Parametr	Měrná jednotka	Den		Noc	
		Control-IQ	SAP	Control-IQ	SAP
Celková kontrola hodnot glukózy naměřených senzorem	Průměrná hodnota glukózy naměřená senzorem (směrodatná odchylka)	9,3 mmol/l (1,5 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,5 mmol/l)	8,1 mmol/l (0,9 mmol/l)	10,0 mmol/l (1,5 mmol/l)
	Průměrné % glukózy naměřené senzorem 3,9–10 mmol/l (směrodatná odchylka)	63 % (11 %)	56 % (14 %)	80 % (9 %)	54 % (16 %)

Následující tabulka srovnává změnu v hodnotách HbA1c u účastníků v průběhu studie DCLP5:

DCLP5: Změna v hodnotách HbA1c od randomizace do 16 týdnů (N = 101)

			Počet účastníků (% účastníků) se změnou v HbA1c									
			Snížení > 1 %		Snížení 0 až 1 %		Beze změny		Zvýšení 0 až 1 %		Zvýšení > 1 %	
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Výchozí HbA1c z centrální laboratoře		n										
5 % ≤ HbA1c < 6 %	Léčebná	3	0	0 %	0	0 %	2	67 %	1	33 %	0	0 %
	Kontrolní	0	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
6 % ≤ HbA1c < 7 %	Léčebná	18	0	0 %	9	50 %	1	6 %	8	44 %	0	0 %
	Kontrolní	3	0	0 %	1	33 %	0	0 %	2	67 %	0	0 %
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Léčebná	28	3	11 %	20	71 %	0	0 %	5	18 %	0	0 %
	Kontrolní	8	0	0 %	5	63 %	0	0 %	2	25 %	1	13 %
8 % ≤ HbA1c < 9 %	Léčebná	20	11	55 %	9	45 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Kontrolní	10	0	0 %	7	70 %	0	0 %	3	30 %	0	0 %
9 % ≤ HbA1c < 10 %	Léčebná	7	5	71 %	1	14 %	0	0 %	1	14 %	0	0 %
	Kontrolní	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
HbA1c ≥ 10 %	Léčebná	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
	Kontrolní	1	0	0 %	1	100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %

DCLP5: Změna v hodnotách HbA1c od randomizace do 16 týdnů (N = 101) (pokračování)

			Počet účastníků (% účastníků) se změnou v HbA1c									
Celkem	Léčebná	77	19	25 %	40	52 %	3	4 %	15	19 %	0	0 %
	Kontrolní	23	0	0 %	15	65 %	0	0 %	7	30 %	1	4 %

33.5 Studie PEDAP

Cílem této studie bylo posoudit bezpečnost a účinnost technologie Control-IQ při používání 24 hodin denně po dobu 4 měsíců za normálních podmínek u dětí v předškolním věku od 2 do < 6 let. Výkonnost systému byla hodnocena v RCT, která porovnávala použití technologie Control-IQ s běžnou péčí (Standard Care, SC, což byla kontrolní skupina), která zahrnovala terapii SAP a terapii s několika injekcemi za den (multiple daily injection, MDI).

Ve studii PEDAP byli účastníci (N = 102) náhodně přiřazeni do skupin s technologií Control-IQ nebo se SC v poměru 2 : 1.

Skupina s technologií Control-IQ zahrnovala 68 účastníků a skupina se SC zahrnovala 34 účastníků. Účastníci měli klinickou diagnózu diabetu 1. typu a byli ve věku 2–5 let. Byli léčeni inzulinem za použití inzulinové pumpy nebo injekcí po dobu alespoň 6 měsíců. Vážili minimálně 9 kilogramů (20 liber) a užívali minimálně 5 jednotek inzulinu denně.

Účastníci museli žít alespoň s jedním rodičem nebo zákonným zástupcem se znalostmi o diabetu schopným zvládat mimořádné události související s diabetem a ochotným se účastnit všech školení. Žádný účastník neměl v anamnéze adrenální insuficienci, neléčené onemocnění štítné žlázy, neužíval perorální nebo injekční steroidy v posledních 8 týdnech, neměl v anamnéze chronické onemocnění ledvin nebo nebyl aktuálně na hemodialýze, neměl hemofilii nebo jiné poruchy srážlivosti krve, neměl v anamnéze více než jednu závažnou hypoglykemickou příhodu se záchvatem nebo ztrátou vědomí v posledních 3 měsících, neměl v anamnéze více než jednu příhodu DKA v posledních 6 měsících, která nesouvisela s nemocí, selháním infuzního setu nebo počáteční diagnózou, neměl známou probíhající intoleranci na lepidla nebo jiný stav, který by podle názoru zkoušejícího mohl ohrozit účastníka nebo studii. Souběžné užívání jakéhokoli léku snižujícího hladinu glukózy bez inzulinu (včetně agonistů GLP-1, Symlinu, inhibitorů DPP-4 a sulfonylurey) nebylo povoleno.

Souhrnná statistika prezentovaná pro studii popisuje primární výsledné měření doby hladiny glukózy naměřené senzorem v rozmezí 3,9 — 10,0 mmol/l hlášené léčebnou skupinou. Byla také provedena analýza sekundárních cílových parametrů.

Výsledky analýz všech podskupin naznačují, že účinek léčby technologií Control-IQ je podobný napříč rozdělení podle věku, rasy a příjmu. Neexistují žádné důkazy, které by naznačovaly, že základní demografické údaje se pojí s větším nebo menším přínosem nebo rizikem při používání inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Control-IQ. Cílem studie nebylo stanovit rozdíly v přínosu nebo riziku pro jednotlivé podskupiny.

Všichni účastníci ve skupině s technologií Control-IQ používali původní algoritmus Control-IQ (technologie Control-IQ v1.0) upravený tak, aby umožňoval zadání nižší hmotnosti a celkové denní dávky inzulinu.

Primární výsledek času senzoru v rozmezí 3,9 — 10,0 mmol/l ukázal průměrný upravený rozdíl 12,4% zlepšení při použití technologie Control-IQ ve srovnání se skupinou se SC.

Ve skupině s technologií Control-IQ byla hlášena jedna příhoda DKA způsobená selháním v místě zavedení infuzního setu. Ve skupině s technologií Control-IQ byly dvě příhody závažné hypoglykémie, jedna příhoda byla ve skupině SC. V souvislosti se zdravotnickým prostředkem nebyly hlášeny žádné další závažné nežádoucí příhody.

Výchozí charakteristiky

PEDAP: Výchozí charakteristiky včetně demografických údajů při zařazení do studie (N = 102)

Parametr		Celkem (n = 102)	Control-IQ (n = 68)	SC (n = 34)
Věk (roky)				
	Průměr ± SO	3,94 ± 1,24	3,84 (1,23)	4,06 (1,25)
	Rozmezí	2,00 až 5,98	2,00 až 5,98	2,02 až 5,90
	2 až < 4	47 (46 %)	31 (46 %)	16 (47 %)
	4 až < 6	55 (54 %)	37 (54 %)	18 (53 %)
Hmotnost (kg)				
	Průměr (SO)	17,7 (4,2)	17,7 (4,7)	17,7 (3,3)
	Rozmezí	11,1 až 44,7	11,1 až 44,7	11,8 až 23,9
Celkový denní inzulin (jednotky/kg/den)				
	Průměr (IQR)	0,66 (0,54, 0,79)	0,66 (0,55, 0,77)	0,66 (0,51, 0,80)
	Rozmezí	0,26 až 2,12	0,26 až 2,12	0,31 až 1,64
Pohlaví – počet účastnic ženského pohlaví (%)		52 (51 %)	33 (49 %)	19 (56 %)
Rasa/etnicita				
	Bílá, nehispánská	75 (74 %)	50 (74 %)	25 (74 %)
	Černá/Afroameričan	6 (6 %)	4 (6 %)	2 (6 %)
	Asijská	2 (2 %)	1 (1 %)	1 (3 %)
	Více než jedna rasa	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)

PEDAP: Výchozí charakteristiky včetně demografických údajů při zařazení do studie (N = 102) (pokračování)

Parametr		Celkem (n = 102)	Control-IQ (n = 68)	SC (n = 34)
Příjem*				
	< 50 000 USD	14 (14 %)	8 (12 %)	6 (19 %)
	50 000 USD až < 100 000 USD	31 (33 %)	19 (30 %)	12 (38 %)
	≥ 100 000 USD	51 (53 %)	37 (57 %)	14 (44 %)
Vzdělání rodičů				
	≤ Ukončené středoškolské	9 (9 %)	6 (9 %)	3 (9 %)
	Technické/vyučení	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Vyšší odborná škola	11 (11 %)	6 (9 %)	5 (15 %)
	Ukončená vysoká škola (bakalář nebo vyšší)	35 (34 %)	22 (32 %)	13 (38 %)
	Postgraduální vzdělání (magistr, PhDr. MUDr. atd.)	44 (43 %)	32 (47 %)	12 (35 %)
Zdravotní pojištění				
	Soukromé‡	78 (77 %)	52 (76 %)	26 (79 %)
	Nízkonákladové státní pojištění / Medicaid†	22 (24 %)	15 (22 %)	7 (21 %)
	Žádné	1 (< 1 %)	1 (1 %)	0 (0 %)

**Chybějící údaje (CLC/SC): Zdravotní pojištění 0/1, roční příjem domácnosti 4/2, percentil BMI 2/0, HbA1c 4/2 U ostatních proměnných nechybí žádná data.*

†U účastníků se soukromým pojištěním mělo 7 účastníků také Medicaid, 1 účastník měl také Medicare a 1 účastník měl jiné státní pojištění.

‡U účastníků s Medicaid měl 1 účastník také jiné státní pojištění.

Nežádoucí účinky

Následující tabulka uvádí úplný seznam nežádoucích příhod, které nastaly v průběhu hlavní části studie PEDAP:

PEDAP: Typy nežádoucích příhod podle léčebné skupiny (N = 102)

		Počet příhod	
		Control-IQ (n = 68)	SC (n = 34)
Celkový počet nežádoucích příhod		71	14
Příhody závažné hypoglykémie*		2	1
Příhody DKA†		1	0
Jiné závažné nežádoucí příhody‡ (Serious Adverse Events, SAE)		0	1
Jiné nežádoucí příhody *Počet příhod / Počet účastníků*		68/40	12/9
	Hyperglykémie s ketózou nebo bez ketózy související s hodnoceným zdravotnickým prostředkem	39/26	0
	Hyperglykémie s ketózou nebo bez ketózy nesouvisející s hodnoceným zdravotnickým prostředkem	12/9	8/7
	Hypoglykémie (nezávažná)	2/2	0/0
	Popálení	1/1	0/0

PEDAP: Typy nežádoucích příhod podle léčebné skupiny (N = 102) (pokračování)

		Počet příhod	
		Control-IQ (n = 68)	SC (n = 34)
	COVID-19	3/3	0/0
	Pád	1/1	0/0
	Zlomený prst	1/1	0/0
	Gastroentritida	2/2	2/2
	Hematurie	1/1	0/0
	Krvácení v místě zavedení zdravotnického prostředku	1/1	0/0
	Kožní infekce	3/2	0/0
	Bolest v krku způsobená streptokokem	1/1	0/0
	Infekce horních dýchacích cest	1/1	0/0
	Zvracení	0/0	2/1

**Závažná hypoglykemická příhoda je definována jako hypoglykemická příhoda, která a) vyžadovala pomoc jiné osoby kvůli změněnému vědomí, a b) vyžadovala, aby jiná osoba aktivně podala sacharidy, glukagon nebo jiné resuscitační opatření.*
†*Příhody DKA splňující kritéria DCCT.*
‡*Jeden účastník ve skupině s SC byl hospitalizován kvůli zhoršení astmatu.*

Shoda s intervencí

Následující tabulka uvádí přehled četnosti použití inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Control-IQ ve studii PEDAP ve skupině s intervencí.

Procento použití inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Control-IQ ve studii PEDAP po dobu 13 týdnů (n = 68)

	Průměrná doba používání technologie Control-IQ*
Týden 1–4	92 %
Týden 5–8	95 % (n = 67)
Týden 9–13	95 % (n = 67)
Celkem	94 %

**Jmenovatel udává počet dní mezi začátkem čtvrtého dne po randomizaci a koncem dne před návštěvou ve 13. týdnu nebo koncem dne před datem posledního kontaktu účastníka, který studii opustil.*

Primární analýza

Primárním výsledkem studie PEDAP bylo srovnání hodnot ze senzoru CGM v rozmezí 3,9–10,0 mmol/l mezi skupinou s technologií Control-IQ a se SC. Údaje pojednávají o celkové funkci systému 24 hodin denně.

PEDAP: Procento času v rozmezí: Primární cílový parametr testovaný pro superioritu (N = 101)

Čas a změna	Control-IQ (n = 67)	SC (n = 34)
Výchozí	57 % (18)	55 % (15)
13 týdnů	69 % (11) (n = 68)	56 % (13)
Průměrná změna od výchozího stavu (SO)	12,5 % (11,8)	1,0 % (6,6)
Upravený rozdíl mezi skupinami po 13 týdnech (CI 95 %) [p-hodnota]	12,4 % (9,5, 15,3) [< 0,001]	

Sekundární analýza

Změna hodnot HbA1c podle výchozích HbA1c v podskupinách je zobrazena následovně:

PEDAP: Změna hodnot HbA1c podle výchozích HbA1c v podskupinách (léčebná n = 59, kontrolní n = 31)

		N	Výchozí průměr (SO)	Průměrná změna od výchozího stavu (SO)
Výchozí HbA1c				
< 7,0 %	Léčebná	21	6,4 (0,5)	–0,08 (0,33)
	Kontrolní	8	6,5 (0,3)	–0,18 (0,37)
7 % ≤ HbA1c < 8 %	Léčebná	19	7,5 (0,3)	–0,51 (0,34)
	Kontrolní	8	7,4 (0,2)	–0,01 (0,36)
HbA1c ≥ 8 %	Léčebná	19	8,9 (0,9)	–1,22 (0,81)
	Kontrolní	15	8,5 (0,4)	–0,31 (0,40)
Celkem	Léčebná	59	8,9 (0,9)	–1,22 (0,81)
	Kontrolní	15	8,5 (0,4)	–0,31 (0,40)

33.6 Prodloužená fáze studie PEDAP

Cílem této studie bylo posoudit bezpečnost a účinnost technologie Control-IQ při používání 24 hodin denně po dobu 3 měsíců za normálních podmínek u dětí v předškolním věku od 2 do < 6 let. Prodloužená fáze studie PEDAP umožnila účastníkům předchozí RCT PEDAP pokračovat ve studii po dobu dalších 13 týdnů během prodloužené fáze (N = 96), přičemž všichni účastníci používali technologii Control-IQ po dobu dalších 3 měsíců. Podskupina účastníků také během studie plnila úkoly týkající se jídla a fyzické aktivity.

Účastníci používali buď kontrolu uzavřené smyčky (Closed-Loop Control, CLC) pro RCT a prodlouženou fázi studie (CLC-CLC), nebo používali SC pro RCT skupinu studie a poté přešli na CLC během prodloužené fáze (SC-CLC).

Účastníci ve skupině CLC-CLC (n = 63, ti, kteří pokračovali v používání technologie Control-IQ) byli porovnáváni se skupinou SC-CLC (kteří byli ve skupině se standardní péčí pro RCT a poté přešli na technologii Control-IQ během prodloužené fáze, n = 33).

Souhrnné statistiky prezentované pro prodlouženou fázi PEDAP popisují klíčové výsledky CGM, stejně jako analýzu sekundárních cílových parametrů.

Všichni účastníci v prodloužené fázi PEDAP používali aktualizovaný algoritmus technologie Control-IQ, technologii Control-IQ+ (v1.5).

Klíčové výsledky CGM ukázaly, že ve skupině CLC-CLC se čas v rozmezí 3,9 — 10,0 mmol/l zvýšil z 57 % na začátku PEDAP RCT na 70 % na konci 13týdenní RCT, a tento stav byl udržen během prodloužené fáze na 70 %, bez významné změny při srovnání použití CLC ve fázi RCT s použitím CLC v prodloužené fázi.

Ve skupině SC-CLC byl čas v rozmezí 3,9 — 10,0 mmol/l 55 % na začátku PEDAP RCT, 56 % během RCT a 68 % během fáze prodloužení. Při srovnání standardní péče z RCT s použitím CLC v prodloužené fázi byl průměrný rozdíl v čase v rozmezí 3,9 — 10,0 mmol/l 11,8 %.

Ve skupině CLC-CLC byly mezi 63 účastníky zaznamenány dvě příhody závažné hypoglykémie (3 %), které nesouvisely s hodnoceným zdravotnickým prostředkem, a ve skupině SC-CLC mezi 33 účastníky nebyly zaznamenány žádné příhody. Nebyly hlášeny žádné příhody DKA. V souvislosti se zdravotnickým prostředkem nebyly hlášeny žádné další závažné nežádoucí příhody.

Výchozí charakteristiky

Prodloužená fáze studie PEDAP: Výchozí charakteristiky včetně demografických údajů při zařazení do studie (N = 96)

Parametr		Celkem (N = 96)	CLC-CLC (n = 63)	SC-CLC (n = 33)
Věk na začátku prodloužené fáze (roky)				
	Průměr (SO)	4,17 (1,23)	4,10 (1,23)	4,32 (1,23)
	Rozmezí	2,30 až 6,33	2,33 až 6,33	2,35 až 6,22
	2 až < 4	44 (46 %)	29 (46 %)	15 (45 %)
	4 až < 6	44 (46 %)	31 (49 %)	13 (39 %)
	6 až < 7	8 (8 %)	3 (5 %)	5 (15 %)
Pohlaví – počet účastnic ženského pohlaví (%)		51 (53 %)	32 (51 %)	19 (58 %)
Hmotnost (kg)				
	Průměr (SO)	18,5 (4,4)	18,7 (4,9)	18,2 (3,3)
	Rozmezí	12,2 až 47,2	12,7 až 47,2	12,2 až 24,4
Celkový denní inzulin (jednotky/kg/den) na začátku prodloužené fáze				
	Průměr (IQR)	0,69 (0,59, 0,82)	0,69 (0,59, 0,80)	0,69 (0,55, 0,94)
	Rozmezí	0,42 až 1,70	0,42 až 1,70	0,44 až 1,38

Prodloužená fáze studie PEDAP: Výchozí charakteristiky včetně demografických údajů při zařazení do studie (N = 96)

Parametr		Celkem (N = 96)	CLC-CLC (n = 63)	SC-CLC (n = 33)
Rasa/etnicita				
	Bílá, nehispánská	81 (84 %)	53 (85 %)	28 (85 %)
	Černá / Afroameričan	5 (5 %)	3 (5 %)	2 (6 %)
	Asijská	2 (2 %)	1 (2 %)	1 (3 %)
	Více než jedna rasa	8 (8 %)	6 (10 %)	2 (6 %)
Hispánská etnicita		14 (15 %)	9 (14 %)	5 (15 %)
Příjem ve výchozím stavu v RCT*				
	< 50 000 USD	13 (14 %)	7 (11 %)	6 (19 %)
	50 000 USD až 100 000 USD	31 (34 %)	19 (33 %)	12 (39 %)
	> 100 000 USD	46 (51 %)	33 (56 %)	13 (42 %)
Vzdělání rodičů ve výchozím stavu RCT				
	Absolvent střední školy/středoškolský diplom/GED (zkouška místo nedokončeného středoškolského vzdělání)	7 (7 %)	4 (6 %)	3 (9 %)
	Technické/vyučení	3 (3 %)	2 (3 %)	1 (3 %)
	Vyšší odborná škola	11 (11 %)	6 (10 %)	5 (15 %)
	Ukončená vysoká škola (bakalář nebo ekvivalent)	34 (35 %)	22 (35 %)	12 (36 %)
	Postgraduální vzdělání (magistr, PhDr. MUDr. atd.)	41 (43 %)	29 (46 %)	12 (36 %)

Prodloužená fáze studie PEDAP: Výchozí charakteristiky včetně demografických údajů při zařazení do studie (N = 96)

Parametr		Celkem (N = 96)	CLC-CLC (n = 63)	SC-CLC (n = 33)
Zdravotní pojištění ve výchozím stavu RCT*				
	Soukromé‡	74 (78 %)	49 (78 %)	25 (78 %)
	Medicare / Medicaid†	13 (14 %)	9 (14 %)	4 (12 %)
	Jiné zdravotní pojištění	8 (8 %)	5 (8 %)	3 (9 %)

**Chybějící údaje (CLC-CLC / SC-CLC): Zdravotní pojištění 0/1, roční příjem domácnosti 4/2. U ostatních proměnných nechybí žádná data.*
†U účastníků se soukromým pojištěním mělo 6 účastníků také Medicaid, 1 účastník měl také Medicare a 1 účastník měl jiné státní pojištění.
‡U účastníků s Medicaid měl 1 účastník také jiné státní pojištění.

Nežádoucí účinky

Následující tabulka uvádí úplný seznam nežádoucích příhod, které nastaly v průběhu prodloužené fáze studie PEDAP. Nevyskytly se žádné příhody DKA:

Souhrn nežádoucích příhod v průběhu prodloužené fáze studie PEDAP (N = 96)

		Počet příhod	
		CLC-CLC (n = 63)	SC-CLC (n = 33)
Celkový počet nežádoucích příhod		46	29
Příhody závažné hyperglykémie* *Počet příhod / Počet účastníků*		2/2	0/0
Jiné závažné nežádoucí příhody† *Počet příhod / Počet účastníků*		1/1	0/0
Jiné nežádoucí příhody *Počet příhod / Počet účastníků*		43/34	29/16
	Hyperglykémie s ketózou nebo bez ketózy související s hodnoceným zdravotnickým prostředkem	20/18	8/8
	Hyperglykémie s ketózou nebo bez ketózy nesouvisející s hodnoceným zdravotnickým prostředkem	10/8	12/4
	Hypoglykémie (nezávažná)	1/1	0/0
	Alergie, jinde nespecifikovaná	1/1	0/0

Souhrn nežádoucích příhod v průběhu prodloužené fáze studie PEDAP (N = 96) (pokračování)

		Počet příhod	
		CLC-CLC (n = 63)	SC-CLC (n = 33)
	Celulitida	0/0	1/1
	COVID-19	3/3	0/0
	Horečka	0/0	1/1
	Gastroentritida	2/2	2/2
	Poranění hlavy	0/0	1/1
	Chřipka	1/1	0/0
	Lacerace	0/0	1/1
	Pneumonie	1/1	0/0
	Kožní infekce	1/1	2/2
	Infekce horních dýchacích cest	1/1	0/0
	Virový syndrom	1/1	0/0
	Zvracení	1/1	1/1

**Závažná hypoglykemická příhoda je definována jako hypoglykemická příhoda, která a) vyžadovala pomoc jiné osoby kvůli změněnému vědomí, a b) vyžadovala, aby jiná osoba aktivně podala sacharidy, glukagon nebo jiné resuscitační opatření.*

†Jeden účastník ve skupině s CLC-CLC byl hospitalizován kvůli bolesti svalů.

Shoda s intervencí

Následující tabulka uvádí přehled četnosti použití inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Control-IQ během prodloužené fáze studie PEDAP. Všichni účastníci ve skupině s CLC-CLC v týdnech 1–13 používali původní algoritmus Control-IQ (technologie Control-IQ v1.0) upravený tak, aby umožňoval zadání nižší hmotnosti a celkové denní dávky inzulinu. Ve 14. až 26. týdnu všichni účastníci v prodloužené fázi, jak ve skupině s CLC-CLC, tak ve skupině s SC-CLC, používali aktualizovaný algoritmus Control-IQ (technologie Control-IQ+ v1.5).

Medián procenta času používání systému s uzavřenou smyčkou v prodloužené fázi PEDAP

	CLC-CLC	SC-CLC
Týden 1–13*	94 % (n = 63)	NA (n = 33)
Týden 14–17	96 % (n = 63)	96 % (n = 33)
Týden 18–21	96 % (n = 62)	96 % (n = 32)
Týden 22–26	96 % (n = 61)	96 % (n = 31)
Týden 14–26**	96 % (n = 63)	95 % (n = 33)

**Jmenovatel pro týdny 1–13 udává počet dní mezi začátkem čtvrtého dne po randomizaci a koncem dne před návštěvou ve 13. týdnu.*
***Jmenovatel pro týdny 14–26 udává počet dní mezi začátkem čtvrtého dne po školicí návštěvě pro prodlouženou fázi a koncem dne před návštěvou ve 26. týdnu nebo koncem dne před datem posledního kontaktu účastníků, kteří studii opustili.*

Hlavní výsledky CGM

Níže je uveden čas v rozmezí 3,9–10,0 mmol/l pro všechny fáze studie. Všichni účastníci ve skupině s CLC-CLC v týdnech 1–13 používali původní algoritmus Control-IQ (technologie Control-IQ v1.0) upravený tak, aby umožňoval zadání nižší hmotnosti a celkové denní dávky inzulinu. Ve 14. až 26. týdnu všichni účastníci v prodloužené fázi, jak ve skupině s CLC-CLC, tak ve skupině s SC-CLC, používali aktualizovaný algoritmus Control-IQ (technologie Control-IQ+ v1.5).

Prodloužená fáze studie PEDAP: Procento času v rozmezí 3,9–10,0 mmol/l: Primární cílový parametr testovaný pro superioritu (N = 96)

Čas a změna	CLC-CLC (n = 63)	SC-CLC (n = 33)
Výchozí stav RCT	57 % (18) (n = 62)	55 % (15)
Týden 1–13	70 % (11)	56 % (13)
Týden 14–26	70 % (11)	68 % (9)
Upravený rozdíl mezi skupinami po 26 týdnech (CI 95 %) [p-hodnota]*	0,1 % (–1,2, 1,4) [0,86]	

**Bodový odhad a 95% interval spolehlivosti pro rozdíl byly vypočítány z modelu přímé pravděpodobnosti. Tento model byl upraven tak, aby zohledňoval výchozí hodnotu metriky v RCT, věk účastníků, předchozí používání CGM a pumpy, a místo jako náhodný efekt. P-hodnoty a intervaly spolehlivosti byly upraveny tak, aby minimalizovaly riziko falešných detekcí.*

Sekundární analýza

Následující tabulka ukazuje sekundární analýzu výsledků HbA1c. Všichni účastníci ve skupině s CLC-CLC v týdnech 1–13 používali původní algoritmus Control-IQ (technologie Control-IQ v1.0) upravený tak, aby umožňoval zadání nižší hmotnosti a celkové denní dávky inzulinu. Ve 14. až 26. týdnu všichni účastníci v prodloužené fázi, jak ve skupině s CLC-CLC, tak ve skupině s SC-CLC, používali aktualizovaný algoritmus Control-IQ (technologie Control-IQ+ v1.5):

Prodloužená fáze studie PEDAP: Výsledky HbA1c*

		N	HbA1c (%) průměr (SO)
Výchozí stav RCT	CLC-CLC	59	7,6 (1,2)
	SC-CLC	32	7,7 (0,9)
Týden 13	CLC-CLC	58	7,0 (0,7)
	SC-CLC	32	7,5 (0,9)
Týden 26	CLC-CLC	55	7,1 (0,8)
	SC-CLC	28	7,2 (0,7)

**Skupina CLC-CLC používala kontrolu uzavřené smyčky jak během RCT, tak i v prodloužené fázi. Skupina SC-CLC používala standardní péči během RCT a kontrolu uzavřené smyčky v prodloužené fázi.*

33.7 Studie Higher-IQ

Cílem této studie bylo posoudit bezpečnost a účinnost technologie Control-IQ při používání 24 hodin denně po dobu 3 měsíců za normálních podmínek u dospělých osob s vysokou potřebou inzulinu.

Studie Higher-IQ zahrnovala dospělé pacienty (N = 34) s diabetem 1. typu, kteří používali alespoň jednu bazální dávku vyšší než 3 jednotky za hodinu, v prospektivní studii s jednou skupinou zaměřenou na používání technologie Control-IQ po dobu 13 týdnů. Všichni účastníci také během studie plnili úkoly týkající se jídla a fyzické aktivity.

Účastníkům bylo alespoň 18 let, měli diabetes 1. typu po dobu alespoň jednoho roku, používali inzulinovou pumpu minimálně 3 měsíce, měli hodnotu hemoglobinu AC1c až 10,5 % a vážili maximálně 200 kilogramů včetně (440 liber).

Níže jsou uvedeny základní charakteristiky účastníků studie. Účastníci s více než jednou příhodu závažné hypoglykémie nebo DKA za posledních 6 měsíců nebyli zařazeni. Těhotné ženy nebyly zařazeny. Účastníci s hemofilií nebo jinou poruchou srážlivosti krve, s anamnézou adrenální insuficience, neléčeným onemocněním štítné žlázy, chronickým onemocněním ledvin, které by mohlo ovlivnit přesnost CGM, s anamnézou gastroparézy nebo s jakýmkoli jiným stavem, který by podle názoru zkoušejícího nebo jeho pověřené osoby mohl ohrozit účastníka nebo samotnou studii, nebyli zařazeni.

Léčba deriváty sulfonylurey, meglitinidy nebo Symlinem nebyla povolena. Účastníci užívající agonisty GLP-1 receptoru, inhibitory DPP-4 a/nebo inhibitory SGLT-2 mohli pokračovat v užívání těchto léků, pokud byli na stabilní dávce po dobu posledních 3 měsíců.

Souhrnné statistiky prezentované pro studii Higher-IQ popisují klíčové výsledky CGM, stejně jako analýzu změny HbA1c.

Všichni účastníci studie Higher-IQ používali aktualizovaný algoritmus Control-IQ, technologii Control-IQ+ (v1.5).

Hlavní výsledky CGM ukázaly, že čas v rozmezí 3,9–10,0 mmol/l byl celkově 64,75 %, přičemž čas v hypoglykémii činil 1,04 %.

Hodnota HbA1c klesla ze 7,69 % na začátku studie na 6,87 % po 13 týdnech používání technologie Control-IQ, což představuje pokles o 0,82 %.

Ve studii nebyly hlášeny příhody DKA ani závažné hypoglykemické příhody. V souvislosti se zdravotnickým prostředkem nebyly hlášeny žádné další závažné nežádoucí příhody.

Výchozí charakteristiky

Výchozí charakteristiky studie Higher-IQ včetně demografických údajů při zařazení do studie (N = 34)

Parametr		Všichni účastníci používali technologii Control-IQ (N = 34)
Věk (roky)		
	Průměr (SO)	39,9 (11,9)
	Rozmezí	20 až 66
Pohlaví – počet účastnic ženského pohlaví (%)		(14) 41,2 %
Hmotnost (kg)		
	Průměr (SO)	114,8 (17,4)
	Rozmezí	85,1 až 169,3
Celkový denní inzulin (jednotky/kg/den)		
	Průměr (IQR)	1,2 (0,4)
	Rozmezí	0,5 až 2,0
Rasa/etnicita		
	Bílá, nehispánská	34 (100 %)
	Černá / Afroameričan	2 (5,9 %)
	Rodilý Havajec nebo jiný obyvatel tichomořských ostrovů	1 (2,9 %)
Hispánská etnicita		3 (8,8 %)

Výchozí charakteristiky studie Higher-IQ včetně demografických údajů při zařazení do studie (N = 34) (pokračování)

Parametr		Všichni účastníci používali technologii Control-IQ (N = 34)
Nejvyšší dosažená úroveň vzdělání		
	Nižší než střední škola	1 (2,9 %)
	Absolvent střední školy / středoškolský diplom/GED (zkouška místo nedokončeného středoškolského vzdělání)	4 (11,8 %)
	Studium na vysoké škole bez titulu	8 (23,5 %)
	Vyšší odborná škola	3 (8,8 %)
	Ukončená vysoká škola (bakalář nebo ekvivalent)	13 (38,2 %)
	Postgraduální vzdělání (magistr, PhDr. MUDr. atd.)	5 (14,7 %)

Nežádoucí účinky

Následující tabulka uvádí úplný seznam nežádoucích příhod, které nastaly v průběhu studie Higher-IQ:

Higher-IQ – všechny nežádoucí příhody (N = 34)

	Počet příhod
	Všichni účastníci používali technologii Control-IQ
Celkový počet nežádoucích příhod	38
Příhody závažné hypoglykémie*	0
Příhody DKA†	0
Jiné závažné nežádoucí příhody‡ (Serious Adverse Events, SAE)	1

Higher-IQ – všechny nežádoucí příhody (N = 34) (pokračování)

		Počet příhod
		Všichni účastníci používali technologii Control-IQ
Jiné nežádoucí příhody *Počet příhod / Počet účastníků*		37/18
	Hyperglykémie s ketózou nebo bez ketózy související s hodnoceným zdravotnickým prostředkem	1/1
	Hyperglykémie s ketózou nebo bez ketózy nesouvisející s hodnoceným zdravotnickým prostředkem	0/0
	Bronchitida	1/1
	Chronické onemocnění ledvin	1/1
	Kašel	1/1
	COVID-19	2/2
	Dislipidemie	1/1
	Hypertenze	1/1
	Chřipka	3/3
	Natržení vazu	1/1
	Migréna	1/1
	Myalgie	1/1
	Nevolnost/zvracení	2/2
	Bolest v ústní části hltanu	1/1

Higher-IQ – všechny nežádoucí příhody (N = 34) (pokračování)

		Počet příhod
		Všichni účastníci používali technologii Control-IQ
	Zánět vnějšího zvukovodu	1/1
	Zánět středního ucha	2/2
	Streptokoková faryngitida	1/1
	Odřenina	1/1
	Syndrom spánkové apnoe	1/1
	Syndrom ztuhlé osoby	1/1
	Zubní absces	1/1
	Zlomenina zubu	1/1
	Perforace bubínku	1/1
	Infekce horních dýchacích cest	10/7

**Závažná hypoglykemická příhoda je definována jako hypoglykemická příhoda, která a) vyžadovala pomoc jiné osoby kvůli změněnému vědomí, a b) vyžadovala, aby jiná osoba aktivně podala sacharidy, glukagon nebo jiné resuscitační opatření.*
†Příhody DKA splňující kritéria DCCT.
‡Jeden účastník byl hospitalizován kvůli nově vzniklé fibrilaci síní.

Shoda s intervencí

Následující tabulka uvádí přehled četnosti použití inzulinové pumpy t:slim X2 s technologií Control-IQ během studie Higher-IQ:

Dodržování intervence Higher-IQ během 13týdenního období studie (N = 34)

	Používání senzoru (%)	Používání systému s uzavřenou smyčkou (%)
Průměr (SO)	97,9 %	93 %

Hlavní výsledky CGM

Níže jsou uvedeny hlavní výsledky CGM, a to celkově, během dne a přes noc:

Higher-IQ: Procento času v glykemických rozmezích (N = 34)

Čas v rozmezí naměřený CGM, průměr % (SO)	Celkem	Den	Noc
3,9–10,0 mmol/l	64,75 % (10,75)	63,47 % (10,89)	68,47 % (14,81)
> 10,0 mmol/l	34,21 % (11,05)	35,62 % (11,25)	30,09 % (15,01)
≥ 13,9 mmol/l	10,45 % (6,78)	10,74 % (6,29)	9,58 % (10,39)
3,9–7,8 mmol/l	37,87 % (10,75)	36,96 % (10,81)	40,55 % (14,43)
< 3,0 mmol/l	0,20 % (0,22)	0,15 % (0,17)	0,35 % (0,42)
< 3,9 mmol/l	1,04 % (0,98)	0,90 % (0,90)	1,44 % (1,48)

Sekundární analýza

Higher-IQ: Změna HbA1c v centrální laboratoři po 13 týdnech (N = 34)

	Výchozí	13 týdnů	Změna od výchozího stavu	P-hodnota
HbA1c (%) Průměr (SO)	7,69 (1,08)	6,87 (0,57)	–0,82 (0,73)	$p < 0,001$

33.8 Studie 2IQP

Cílem této studie bylo posoudit bezpečnost, účinnost, spokojenost uživatelů a kvalitu života při používání technologie Control-IQ u dospělých s diabetem 2. typu, kteří po dobu 13 týdnů podstupovali inzulinovou terapii zaměřenou na pokrytí hladiny cukru v krvi během jídla. Výkon systému byl hodnocen v randomizované kontrolované studii (RCT), která porovnávala použití technologie Control-IQ a pokračující používání inzulinové terapie formou injekcí se senzorem Dexcom G6 (skupina CGM).

319 účastníků bylo v rámci studie náhodně přiřazeno k použití technologie Control-IQ nebo CGM v poměru 2 : 1. Skupina s technologií Control-IQ zahrnovala 215 účastníků a skupina s CGM zahrnovala 104 účastníků. Účastníci skupiny využívající technologii Control-IQ absolvovali výzvy týkající se stravování a cvičení.

Níže jsou uvedeny základní charakteristiky účastníků studie. Populace studie se skládala z pacientů s klinickou diagnózou diabetu 2. typu ve věku od 19 do 87 let, kteří podstupovali inzulinovou terapii spočívající v alespoň jedné injekci rychle působícího inzulinu denně nebo v používání inzulinové pumpy, a to alespoň 3 měsíce před zařazením do studie. Bylo povoleno předchozí užívání kombinovaného inzulinu s rychle působící složkou. Těhotné ženy nebyly zařazeny.

Léčba deriváty sulfonylurey, meglitinidy nebo Symlinem nebyla povolena. Účastníci, kteří užívali jiné neinzulinové léky na snížení hladiny glukózy (jako jsou agonisté receptorů GLP-1, inhibitory DPP-4 nebo inhibitory SGLT-2) nebo léky na snížení hmotnosti, mohli v užívání těchto léků pokračovat, pokud je užívali ve stabilní dávce po dobu posledních 3 měsíců.

Při zařazení do studie mělo 9 % účastníků hodnotu HbA1c < 7 %, 30 % mělo hodnotu HbA1c od 7,0 do < 8,0 %, 31 % mělo hodnotu HbA1c od 8,0 do < 9,0 % a 30 % mělo hodnotu HbA1c > 9,0 %.

Souhrnné statistické údaje popisují primární měřítko výsledku, jímž je změna hladiny HbA1c, porovnaná mezi jednotlivými léčebnými skupinami. Byla rovněž provedena analýza cílových parametrů CGM.

Výsledky analýz všech podskupin ukazují, že účinek léčby technologií Control-IQ je podobný napříč rozdělení podle věku, rasy a příjmu. Neexistují žádné důkazy, které by ukazovaly, že výchozí demografické charakteristiky souvisejí s větším či menším přínosem nebo rizikem plynoucím z použití technologie Control-IQ. Cílem studie nebylo stanovit rozdíly v přínosu nebo riziku pro jednotlivé podskupiny.

Všichni účastníci ve skupině s technologií Control-IQ používali aktualizovaný algoritmus Control-IQ (technologie Control-IQ+ v1.5).

Hodnota HbA1c se ve skupině s technologií Control-IQ zlepšila z 8,2 % v době randomizace na 7,3 % po 13 týdnech, což představuje změnu o −0,9 %. Ve skupině CGM se HbA1c zlepšil z 8,1 % v době randomizace na 7,7 % ve 13. týdnu, což představuje změnu o −0,3 %. To představuje upravený rozdíl mezi skupinami ve výši −0,6 % ve prospěch skupiny využívající technologii Control-IQ. U času v rozmezí 3,8–10,0 mmol/l měřeného senzorem byl po 13 týdnech

zaznamenán upravený rozdíl mezi skupinami ve prospěch skupiny využívající technologii Control-IQ, a to o 14 % ve srovnání se skupinou CGM.

Ve studii se nevyskytly žádné případy DKA ani hyperosmolárního hyperglykemického syndromu. Ve skupině technologie Control-IQ se vyskytl jeden případ těžké hypoglykemie a ve skupině CGM žádný. Ve skupině s CGM došlo k jednomu úmrtí, které nesouviselo se studií. Ve skupině technologie Control-IQ nedošlo k žádnému úmrtí. V souvislosti se zdravotnickým prostředkem nebyly hlášeny žádné další závažné nežádoucí příhody.

Výchozí charakteristiky

2IQP: Typy nežádoucích příhod podle léčebné skupiny (n = 319)

Parametr		Control-IQ (n = 215)	CGM (n = 104)
Věk (roky)			
	Průměr ± SO	59 ± 12	57 ± 12
	Rozmezí	19 až 87	23 až 80
Pohlaví – počet účastnic ženského pohlaví (%)			
Hmotnost (kg)			
	Průměr (IQR)	99 (84, 117)	103 (87, 117)
	Rozmezí	49 až 164	51 až 174
Celkový denní inzulin (jednotky/kg/den)			
	Průměr (IQR)	0,9 (0,6, 1,2)	0,9 (0,6, 1,2)
	Rozmezí	0,2 až 2,7	0,2 až 3,6
HbA1c v centrální laboratoři v době randomizace*			
	Průměr ± SO	8,2 (1,4)	8,1 (1,2)
	Rozmezí	5,7 až 14,1	5,2 až 12,4
Rasa*			
	Bílá	148 (69 %)	74 (71 %)
	Černá / Afroameričan	45 (21 %)	24 (23 %)

2IQP: Typy nežádoucích příhod podle léčebné skupiny (n = 319) (pokračování)

Parametr		Control-IQ (n = 215)	CGM (n = 104)
	Asijská	10 (5 %)	3 (3 %)
	Rodilý Havajec / jiný obyvatel tichomořských ostrovů	2 (< 1 %)	0 (0 %)
	Američtí indiáni / domorodci z Aljašky	1 (< 1 %)	1 (< 1 %)
	Více než jedna rasa	6 (3 %)	2 (2 %)
	Neznámé / nebylo uvedeno	3 (1 %)	0 (0 %)
Etnická příslušnost			
	Hispánská nebo latinskoamerická	23 (11 %)	11 (11 %)
	Jiného než hispánského nebo latinskoamerického původu	190 (88 %)	93 (89 %)
	Neznámé / nebylo uvedeno	2 (< 1 %)	0 (0 %)
Roční příjmy domácnosti			
	<$50.000	60 (28 %)	26 (25 %)
	$50.000 – <$100.000	52 (24 %)	21 (20 %)
	≥$100.000	53 (25 %)	36 (35 %)
	Neznámé	11 (5 %)	5 (5 %)
	Nechce uvést	39 (18 %)	16 (15 %)

2IQP: Typy nežádoucích příhod podle léčebné skupiny (n = 319) (pokračování)

Parametr		Control-IQ (n = 215)	CGM (n = 104)
Vzdělání‡			
	≤ Ukončené středoškolské	8 (4 %)	3 (3 %)
	Maturita / maturitní vysvědčení / GED	57 (27 %)	21 (20 %)
	Technické/odborné	25 (12 %)	12 (12 %)
	Vyšší odborná škola	33 (15 %)	16 (15 %)
	Absolvent vysoké školy	49 (23 %)	32 (31 %)
	Postgraduální vzdělání (např. magisterský, doktorský, lékařský)	33 (15 %)	16 (15 %)
	Neznámé	1 (< 1 %)	0 (0 %)
	Nechce uvést	9 (4 %)	4 (4 %)
Zdravotní pojištění§			
	Soukromé	116 (54 %)	65 (63 %)
	Medicare	57 (27 %)	15 (14 %)
	Medicaid	10 (5 %)	13 (13 %)
	Jiné zdravotní pojištění	23 (11 %)	8 (8 %)
	Bez pojištění	2 (< 1 %)	2 (2 %)
	Neznámé / bez odpovědi	7 (3 %)	1 (< 1 %)
*U jedné osoby ve skupině AID nebylo možné vzorek analyzovat.			

Nežádoucí účinky

Následující tabulky uvádějí úplný seznam nežádoucích příhod, které nastaly v průběhu hlavní části studie 2IQP.

2IQP: Typy nežádoucích příhod podle léčebné skupiny (n = 319)

	Počet příhod	
	Control-IQ (n = 215)	CGM (n = 104)
Celkový počet nežádoucích příhod	106	26
Příhody závažné hypoglykémie*	1	0
Příhody DKA†	0	0
Případy hyperosmolárního hyperglykemického syndromu (HHS)	0	0
Jiné závažné nežádoucí příhody‡ (Serious Adverse Events, SAE)	18	7

2IQP: Typy nežádoucích příhod podle léčebné skupiny (n = 319) (pokračování)

		Počet příhod	
		Control-IQ (n = 215)	CGM (n = 104)
	Operace páteře	1	0
	Duktální karcinom prsu	1	0
	COVID-19	2	0
	Kardiomyopatie	1	0
	Tlak na hrudi	1	0
	Kongestivní srdeční selhání	1	1
	Ischemická choroba srdeční	0	1
	Zhoršení astmatu	1	0
	Infekce nohy	1	0

2IQP: Typy nežádoucích příhod podle léčebné skupiny (n = 319) (pokračování)

		Počet příhod	
		Control-IQ (n = 215)	CGM (n = 104)
	Bolest hlavy	0	1
	Zlomenina kyčle	1	0
	Hypotenze	1	0
	(Chronická) infekce pahýlu po amputaci	1	0
	Operace kolene (NOS)	1	0
	Multinodulární struma	1	0
	Jiné	1	0
	Pankreatitida	1	0
	Pankreatitida (s fatálním průběhem)	0	1
	Pneumonie	0	1
	Zubní absces	0	1
	Totální endoprotéza kolenního kloubu	1	0
	Nestabilní angina pectoris	0	1
	Krvácení do sklivce	1	0

2IQP: Typy nežádoucích příhod podle léčebné skupiny (n = 319) (pokračování)

		Počet příhod	
		Control-IQ (n = 215)	CGM (n = 104)
Méně závažné nežádoucí příhody			
	Hyperglykémie s ketózou nebo bez ketózy související s hodnoceným zdravotnickým prostředkem	20	0
	Hyperglykémie s ketózou nebo bez ketózy nesouvisející s hodnoceným zdravotnickým prostředkem	1	2
	Hypoglykémie (nezávažná)	10	2
	Další hlášené nežádoucí příhody	56	15

*Závažná hypoglykemická příhoda je definována jako hypoglykemická příhoda, která a) vyžadovala pomoc jiné osoby kvůli změněnému vědomí, a b) vyžadovala, aby jiná osoba aktivně podala sacharidy, glukagon nebo jiné resuscitační opatření.
†*Příhody DKA splňující kritéria DCCT.*

Shoda s intervencí

Následující tabulka poskytuje přehled o tom, jak často byla technologie Control-IQ aktivní ve skupině s technologií Control-IQ.

2IQP: Používání systému s uzavřenou smyčkou po dobu 13 týdnů

	Celkem	Týden 1-4	Týden 5-8	Týden 9-13
% času provozu v uzavřené smyčce *medián (Q_1, Q_3)**	93 %, (87 %, 95 %)	93 %, (86 %, 95 %)	94 %, (90 %, 96 %)	93 %, (86 %, 96 %)
**Jmenovatel představuje počet dnů mezi prvním dnem po zahájení používání pumpy a posledním dnem, kdy byla pumpa používána v režimu bez pozastavení.*				

Primární analýza

Bylo splněno kritérium pro prokázání superiority v primárním cílovém parametru. V primární analýze se průměrná hodnota HbA1c ve skupině s technologií Control-IQ snížila o 0,9 % z 8,2 ± 1,4 % na začátku studie na 7,3 ± 0,9 % během sledovacího období, zatímco ve skupině s CGM se snížila o 0,3 % z 8,1 ± 1,2 % na 7,7 ± 1,1 %. Upravený rozdíl mezi skupinami [technologie Control-IQ minus CGM] = –0,6 %; 95% CI –0,8 % až 0,4 %; p < 0,001.

2IQP: Procento času v cílovém rozmezí: primární cílový parametr testovaný na superioritu

Čas a změna	Control-IQ	CGM
Výchozí stav (n)	n=214*	n=104
Výchozí průměr (SO)	8,2 % (1,4 %)	8,1 % (1,2 %)
13 týdnů (n)	n=209†	n=102‡
Průměr za 13 týdnů (SD)	7,3 % (0,9 %)	7,7 % (1,1 %)
Průměrná změna od výchozího stavu (SO)	–0,9 % (1,1 %)	–0,3 % (0,9 %)
Upravený rozdíl mezi skupinami za 13 týdnů (95% CI)§ [hodnota p]	–0,6 % (–0,8 %, –0,4 %) [< 0,001]	

**U jednoho účastníka chybí údaj (vzorek nelze analyzovat).*

† ***Čtyři účastníci ze studie odešli před závěrečnou návštěvou ve 13. týdnu. Vzorek jednoho účastníka nebyl analyzovatelný. Vzorek jednoho účastníka byl odebrán mimo předem stanovené časové rozmezí pro analýzu, a proto nebyl zahrnut.***

‡ Dva ***účastníci ze studie odešli před závěrečnou návštěvou ve 13. týdnu.***

§ Rozdíl je AID – CGM. Byl použit model přímé pravděpodobnosti. Tento model byl upraven tak, aby zohledňoval výchozí hodnotu metriky, a na centrum jako náhodný efekt.

Sekundární analýza

Změna v čase stráveném v cílovém rozmezí ve 13. týdnu ukázala 14% zlepšení upraveného rozdílu mezi skupinami ve prospěch skupiny využívající technologii Control-IQ.

2IQP: Průměrná (SD) změna doby strávené v cílovém rozmezí podle CGM během sledovaného období

Čas a změna	Control-IQ	CGM
Výchozí	48 % (24 %)	51 % (21 %)
13 týdnů	64 % (16 %)	52 % (21 %)
Změna od výchozího stavu	16 % (19 %)	1 % (14 %)
Upravený rozdíl mezi skupinami po 13 týdnech (CI 95 %) [p-hodnota]	14 % (11 %, 17 %) [< 0,001]	

33.9 Studie CIRCUIT

Tato studie hodnotila účinnost technologie Control-IQ ve srovnání se standardní péčí (SC) doplněnou o CGM u těhotných žen s diabetem 1. typu. Výkon systému byl hodnocen v randomizované kontrolované studii (RCT) porovnávající technologii Control-IQ se standardní inzulinovou terapií se senzorem Dexcom G6 (SC).

Po týdenním adaptačním období s CGM bylo 91 žen náhodně rozděleno do skupiny používající Control-IQ (N = 46) a skupiny používající SC (N = 45). 88 žen dokončilo studii až do 6 týdnů po porodu.

Populaci studie tvořily těhotné ženy s diabetem 1. typu trvajícím nejméně jeden rok, ve věku 18 až 45 let, s hodnotou HbA1c v rozmezí 6,2 až 10,0 %, podstupující intenzifikovanou inzulinovou léčbu, u nichž byl ultrazvukem potvrzen jeden životaschopný plod a které byly zařazeny do studie před 14. týdnem těhotenství. Celková denní dávka inzulinu se při zařazení mohla pohybovat od 8 do 250 jednotek/den. Předchozí použití systému AID nebylo povoleno.

Průměrný věk činil 32,0 let ve skupině Control-IQ a 31,4 let ve skupině SC. Obě skupiny tvořili z ~80 % lidé evropského nebo středomořského původu. HbA1c v časném těhotenství činil 7,29 % ve skupině Control-IQ a 7,48 % ve skupině SC. Přibližně polovina účastnic v obou skupinách při zařazení do studie užívala MDI.

Primárním výsledkem byla změna doby v cílovém rozmezí 3,5–7,8 mmol/l v těhotenství, porovnávaná mezi léčebnými skupinami od 16. týdne do 34. týdne a 6. dne těhotenství. Byly rovněž analyzovány další sekundární cílové parametry CGM.

Výsledky všech analýz podskupin ukazují, že léčebný účinek technologie Control-IQ je podobný napříč rozložením věku matky, výchozí hodnoty HbA1c i předchozí terapie (MDI nebo pumpa). Neexistují žádné důkazy, které by ukazovaly, že výchozí demografické charakteristiky souvisejí s větším či menším přínosem nebo rizikem plynoucím z použití technologie Control-IQ. Cílem studie nebylo stanovit rozdíly v přínosu nebo riziku pro jednotlivé podskupiny.

Všichni účastníci ve skupině Control-IQ používali původní algoritmus technologie Control-IQ (Control-IQ v1.0). Používání aktivity Spánek (6,25–6,7 mmol/l) bylo doporučeno po celý den i noc. Nastavení bazální rychlosti bylo upraveno tak, aby celková naprogramovaná bazální dávka odpovídala alespoň průměrné celkové bazální dávce inzulinu podávané během předchozích 1 až 2 týdnů. Po 20. týdnu těhotenství bylo doporučeno zvýšit naprogramované nastavení celkové denní bazální rychlosti přibližně o 20 % oproti průměrnému celkovému množství bazálního inzulinu automaticky podaného během předchozích 1 až 2 týdnů. Nastavení profilu bylo poté v době porodu sníženo.

Doba v cílovém rozmezí 3,5–7,8 mmol/l se zlepšila z výchozích 54,2 % na 65,4 % ve skupině Control-IQ a z výchozích 47,8 % na 50,3 % ve skupině SC, s průměrným upraveným rozdílem 12,5 procentního bodu (95% CI 9,5; 15,6; $p < 0,001$). Skupina

Control-IQ rovněž dosáhla upravených rozdílů 11,5 procentního bodu méně času nad 7,8 mmol/l a 1,0 procentního bodu méně času pod 3,5 mmol/l. Ve skupině Control-IQ se vyskytly dva případy DKA a ve skupině SC jeden a v každé skupině jeden případ těžké hypoglykemie. Nedošlo k žádným úmrtím matek.

Výchozí charakteristiky

CIRCUIT: Výchozí charakteristiky podle léčebné skupiny (N = 88)

Parametr		Control-IQ (n = 44)	Standardní péče (n = 44)
Věk (roky)			
	Průměr ± SO	32,0 ± 5	31,4 ± 5
BMI (kg/m^2)			
	Průměr (SO)	28,2 ± 5,3	28,6 ± 4,5
Doba trvání diabetu (v letech)			
	Průměr (IQR)	20,4 [16,5, 26,1]	19,5 [14,4, 24,0]
Celkový denní inzulin (jednotky/kg/den)			
	Průměr ± SO	0,7 ± 0,3	0,7 ± 0,2
HbA1c (%) v rané fázi těhotenství			
	Průměr ± SO	7,29 ± 0,9	7,48 ± 1,0
Rasa a etnická příslušnost – počet (%)*			
	Evropská nebo středomořská	36 (84)	35 (80,0)
	Domorodá	2 (4,7)	2 (4,5)
	Jihoasijská	2 (4,7)	2 (4,5)
	Jiné	3 (7,0)	5 (11,3)

CIRCUIT: Výchozí charakteristiky podle léčebné skupiny (N = 88) (pokračování)

Parametr		Control-IQ (n = 44)	Standardní péče (n = 44)
Úroveň vzdělání – počet (%)			
	Základní vzdělání (věk 5–11 let)	1 (2,3)	0 (0)
	Střední vzdělání (věk 11–17 let)	6 (13,6)	10 (22,7)
	Diplom z odborné/technické školy	12 (27,3)	8 (18,2)
	Bakalářský titul	15 (34,1)	15 (34,1)
	Vysokoškolský titul	10 (22,7)	11 (25,0)
Týden těhotenství v době registrace			
	Průměr ± SO	11,1 ± 2,0	11,0 ± 1,7
Týden těhotenství v době randomizace			
	Průměr ± SO	12,4 ± 1,9	12,2 ± 1,7
Týden těhotenství při zahájení uzavřené smyčky			
	Průměr ± SO	13,3 ± 1,6	Nehodí se
Podávání inzulinu – počet (%)			
	Vícečetné denní injekce	23 (52,3)	21 (47,7)
	Inzulinová pumpa (bez uzavřené smyčky, open-loop)	21 (47,7)	23 (52,3)

**Účastníci sami uváděli rasu v dotazníku s pevně danými kategoriemi s možností volitelné dopsané odpovědi. Ve skupině s uzavřenou smyčkou uvedlo výsledky 43 účastníků, přičemž mezi ostatními rasovými nebo etnickými skupinami byli 2 účastníci, kteří se sami identifikovali jako východoasiaté, a 1, který se sám identifikoval jako Žid. Ve skupině se standardní péčí uvedlo výsledky 44 účastníků, přičemž 2 se sami identifikovali jako černoši, 2 jako lidé blízkovýchodního původu a 1 jako člověk více etnik.*

Nežádoucí účinky

Následující tabulka obsahuje úplný seznam nežádoucích příhod, které se vyskytly v rámci studie CIRCUIT od randomizace až do 6 týdnů po porodu.Shoda s intervencí

CIRCUIT: Typy nežádoucích příhod podle léčebné skupiny (N = 91) od randomizace do 6 týdnů po porodu

		Počet příhod	
		Control-IQ (n = 46 náhodně vybraných účastnic)	Standardní péče (n = 45 náhodně vybraných účastnic)
Celkový počet nežádoucích příhod		67	64
Příhody závažné hypoglykémie*		1	1
Příhody DKA†		2	1
Jiné závažné nežádoucí příhody‡ (Serious Adverse Events, SAE)		2	7
	Anafylaxe	0	1
	Endometritida způsobená zadrženou placentou	0	1
	Bolest hlavy	1	0
	Nevolnost a zvracení	0	1
	Perianální absces	0	1
	Přetrvávající infekce rány po epiziotomii	0	1
	Zápal plic / chřipka typu A	0	1
	Virová gastroenteritida	1	1

CIRCUIT: Typy nežádoucích příhod podle léčebné skupiny (N = 91) od randomizace do 6 týdnů po porodu (pokračování)

		Počet příhod	
		Control-IQ (n = 46 náhodně vybraných účastnic)	Standardní péče (n = 45 náhodně vybraných účastnic)
Méně závažné nežádoucí příhody			
	Hyperglykémie s ketózou nebo bez ketózy související s hodnoceným zdravotnickým prostředkem	2	1
	Hyperglykémie s ketózou nebo bez ketózy nesouvisející s hodnoceným zdravotnickým prostředkem	3	0
	Hypoglykémie (nezávažná)	1	0
	Další hlášené nežádoucí příhody	56	54

**Závažná hypoglykemická příhoda je definována jako hypoglykemická příhoda, která a) vyžadovala pomoc jiné osoby kvůli změněnému vědomí, a b) vyžadovala, aby jiná osoba aktivně podala sacharidy, glukagon nebo jiné resuscitační opatření.*

†*Příhody DKA splňující kritéria DCCT.*

Shoda s intervencí

Následující tabulka poskytuje přehled o tom, jak často byla technologie Control-IQ aktivní ve skupině s technologií Control-IQ.

CIRCUIT: Medián procenta času používání systému s uzavřenou smyčkou

Frekvence používání systému s uzavřenou smyčkou ve skupině Control-IQ (n = 44)	
% času používání CGM – medián [IQR]	94,8 [92,5, 96,0]
> 90 %	37
80 – 90 %	5
70 – 80 %	1
60 – 70 %	0
50 – 60 %	0
< 50 %	1 používala uzavřenou smyčku pouze 1 týden
0 %	0

Primární analýza

Bylo splněno kritérium pro prokázání superiority v primárním cílovém parametru. Průměrná doba vrozmezí glukózy specifickém pro těhotenství 3,5–7,8 mmol/l vzrostla z výchozích 54,2 % na 65,4 % ve skupině Control-IQ a z výchozích 47,8 % na 50,3 % ve skupině standardní péče od 16. týdne do 34. týdne a 6. dne těhotenství. Upravený rozdíl mezi skupinami [Control-IQ minus standardní péče] byl o 12,5 procentního bodu vyšší ve skupině Control-IQ (95% CI 9,5; 15,6; p < 0,001).

CIRCUIT: Primární výsledek

Primární výsledek	Výchozí		Intervence (16. týden až 34. týden a 6. den)		Upravený rozdíl v léčbě (95% CI)
	Control-IQ (N = 44)	Standardní péče (N = 44)	Control-IQ (N = 44)	Standardní péče (N = 44)	
Procento času, po které se hladina glukózy pohybuje v rozmezí 3,5–7,8 mmol/l	54,2 ± 11,3	47,8 ± 15,5	65,4 ± 9,5	50,3 ± 13,9	12,5 (9,5, 15,6)

Sekundární analýza

Klíčové sekundární výsledky ukázaly podobné zlepšení v délce těhotenství v rozmezí 3,5–7,8 mmol/l od 16. týdne do konce těhotenství ve prospěch skupiny Control-IQ.

CIRCUIT: Sekundární výsledek

Sekundární výsledky	Výchozí		Intervence (od 16. týdne do konce těhotenství)		Upravený rozdíl v léčbě (95% CI)
	Control-IQ (N = 44)	Standardní péče (N = 44)	Control-IQ (N = 44)	Standardní péče (N = 44)	
Procento času, po které se hladina glukózy pohybuje v rozmezí 3,5–7,8 mmol/l	54,2 ± 11,3	47,8 ± 15,5	66,6 ± 9,3	51,6 ± 13,8	12,6 (9,6, 15,7)

Další sekundární cílové parametry ukázaly, že skupina Control-IQ rovněž dosáhla upravených rozdílů 11,5 procentního bodu méně času nad 7,8 mmol/l (95% CI −14,6; −8,3) a 1,0 procentního bodu méně času pod 3,5 mmol/l (95% CI −1,5; −0,5). Upravený průměrný rozdíl v hladině glukózy činil Hodnota byla u systému Control-IQ o 0,6 mmol/l nižší než u standardní péče (95 %: −0,9; −0,3).

CIRCUIT: Další sekundární výsledek

Další sekundární výsledky	Výchozí		Intervence (16. týden až 34. týden a 6. den)		Upravený rozdíl v léčbě (95% CI)
	Control-IQ (N = 44)	Standardní péče (N = 44)	Control-IQ (N = 44)	Standardní péče (N = 44)	
Procento času s glukózou < 3,5 mmol/l	3,2 ± 3,9	3,1 ± 3,2	1,3 ± 1,1	2,1 ± 1,8	-1,0 (-1,5, -0,5)
Procento času, kdy hladina glukózy byla > 7,8 mmol/l	42,6 ± 12,8	49,1 ± 15,8	33,3 ± 9,7	47,6 ± 14,6	-11,5 (-14,6, -8,3)
Průměrná hladina glukózy v mmol/l	7,8 ± 1,0	8,4 ± 1,6	7,3 ± 0,5	8,2 ± 1,3	-0,6 (-0,9, -0,3)

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

KAPITOLA 34

Technické specifikace

34.1 Přehled

Tato část obsahuje tabulky technických specifikací, funkčních parametrů, možností, nastavení a informací o elektromagnetické kompatibilitě pumpy t:slim X2™. Specifikace v této části vyhovují mezinárodním normám IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 a IEC 60601-2-24.

34.2 Specifikace pumpy t:slim X2

Specifikace pumpy t:slim X2

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Klasifikace	Infuzní pumpa: Zarízení s vlastním napájením, na tele nositelná príložná cást typu BF. Externí sítový napájecí zdroj / nabíjecka: trída II, prímé zapojení do zásuvky. Nebezpečí zapálení hořlavých anestetik a výbušných plynů pumpou je velmi malé. Přestože je toto riziko velmi malé, nedoporučuje se pumpu používat t:slim X2 v přítomnosti hořlavých anestetik či výbušných plynů.
Velikost	7,95 cm × 5,08 cm × 1,52 cm (d × š × v) – (3,13 palce × 2,0 palce × 0,6 palce)
Hmotnost (maximální naplnění)	112 g (3,95 unce)
Provozní podmínky	Teplota: 5 °C (41 °F) až 37 °C (99 °F) Vlhkost: 20% až 90% relativní vlhkost bez kondenzace
Podmínky skladování	Teplota: –20 °C (–4 °F) až 60 °C (140 °F) Vlhkost: 20% až 90% relativní vlhkost bez kondenzace
Atmosférický tlak	–396 m až 3 048 m (–1 300 stop až 10 000 stop)
Ochrana proti vlhkosti	IP27: Vodotěsné do hloubky 0,91 m (3 stopy) po dobu až 30 minut
Objem zásobníku	3,0 ml nebo 300 jednotek

Specifikace pumpy t:slim X2 (pokračování)

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Množství k naplnění kanyly	0,1 až 1,0 jednotka inzulinu
Koncentrace inzulinu	U-100
Podmínky životnosti	Životnost pumpy je čtyři roky. Pokyny pro bezpečnou likvidaci pumpy vám poskytne místní zákaznická podpora.
Typ alarmu	Vizuální, zvukový a vibrační
Přesnost bazálního podávání při všech průtocích (testováno dle normy IEC 60601-2-24)	± 5 % Pumpa je navržena tak, aby se automaticky odvzdušnila, pokud je rozdíl tlaku mezi vnitřním prostředím zásobníku a okolním prostředím. Za určitých podmínek, jako je postupná změna nadmořské výšky o 305 m (1 000 stop), se pumpa nemusí odvzdušnit ihned a přesnost podávání se může lišit až o 15 %, dokud nebudou podány 3 jednotky nebo se nadmořská výška nezmění o více než 305 m (1 000 stop).
Přesnost podání bolusové dávky při všech objemech (testováno dle normy IEC 60601-2-24)	± 5 %
Ochrana pacienta proti infuzi vzduchu	Pumpa zajišťuje podkožní podávání do intersticiální tkáně, nejedná se o nitrožilní injekci. Čiré hadičky napomáhají detekci vzduchu.
Maximální generovaný tlak infuze a práh alarmu okluze	30 PSI
Frekvence bazálního podávání	5 minut u všech bazálních rychlostí
Doba uchování elektronické paměti při úplném vybití vnitřní baterie pumpy (včetně nastavení alarmů a historie alarmů)	Více než 30 dní
Infuzní set použitý při testování	Infuzní set Unomedical VariSoft™

Specifikace pumpy t:slim X2 (pokračování)

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Typická provozní doba, když pumpa pracuje při střední rychlosti	Při běžném používání, kdy je střední rychlost 2 jednotky za hodinu, lze očekávat výdrž baterie mezi 4 a 7 dny (v závislosti na tom, jak používáte funkce CGM a mobilní aplikaci Tandem t:slim™) ze stavu úplného nabití do stavu úplného vybití.
Opatření proti nadměrné nebo nedostatečné infuzi	Způsob podávání izoluje inzulinovou komoru od pacienta a software provádí časté monitorování stavu pumpy. Několik softwarových monitorů zajišťuje redundantní ochranu proti nebezpečným stavům. Nadměrné infuzi předchází monitorování glykémie (prostřednictvím CGM, glukometru nebo obou zařízení), několikaúrovňové redundance a potvrzení a řada dalších bezpečnostních alarmů. Uživatelé musí před zahájením podávání inzulinu zkontrolovat a potvrdit hodnoty všech bolusových dávek, bazálních rychlostí a dočasných bazálních rychlostí. Po potvrzení bolusové dávky má navíc uživatel 5 sekund na zrušení podávání, než bude zahájeno. Volitelně se může spustit alarm automatického vypnutí, pokud nedojde k žádné interakci s uživatelským rozhraním pumpy během přednastaveného časového intervalu. Nedostatečné infuzi brání detekce okluze a monitorování glykémie, neboť záznamy glykémie jsou zaznamenávány. Uživatel je vyzván k pokrytí vysoké glykémie korekčním bolusem.
Objem bolusu při uvolnění okluze (bazální rychlost 2 jednotek za hodinu)	Méně než 3 jednotky s infuzním setem Unomedical VariSoft (110 cm)
Zbytkový inzulin zbývající v zásobníku (nepoužitelný)	Přibližně 15 jednotek
Minimální hlasitost zvukového alarmu	45 dBA ve vzdálenosti 1 metru

POZNÁMKA

Přesnosti uvedené v této tabulce platí pro všechny infuzní sety značky Tandem Diabetes Care, Inc., včetně infuzních setů značek AutoSoft™ 90, AutoSoft™ XC, AutoSoft™ 30, AutoSoft™ +, VariSoft a TruSteel™.

Specifikace USB kabelu k nabíjení/stahování

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Kat. č. Tandem	004113
Délka	2 metry (6 stop)
Typ	USB A na Micro-USB B

Specifikace napájení/nabíječky, síťového napájení, zástrčky a USB

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Kat. č. Tandem	007866
Vstup	100 – 240 V AC, 50/60 Hz
Výstupní napětí	5 V DC
Max. výstupní výkon	5 W
Výstupní konektor	USB typu A

Specifikace počítače a USB konektoru

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Výstupní napětí	5 V DC
Výstupní konektor	USB typu A
Soulad s bezpečnostními normami	60601-1 nebo 62368-1 nebo ekvivalentní

Požadavky na nabíjení přes počítač

Pumpa t:slim X2 je určená k připojení k hostitelskému počítači za účelem nabíjení baterie a přenosu dat. Hostitelský počítač musí splňovat následující minimální charakteristiky:

- port USB 1.1 (nebo novější),
- počítač splňující normu 62368-1 nebo odpovídající bezpečnostní normu.

Připojení pumpy k hostitelskému počítači, který je připojen k jiným zařízením, může mít za následek dosud neidentifikovaná rizika pro pacienta, obsluhu nebo třetí strany. Uživatel by měl tato rizika identifikovat, analyzovat, vyhodnotit a mít pod kontrolou.

Následné změny v hostitelském počítači mohou přinést nová rizika a vyžadovat další analýzu. Tyto změny mohou mimo jiné zahrnovat změny konfigurace počítače, připojení dalších zařízení k počítači, odpojení zařízení od počítače a aktualizace nebo upgrade zařízení připojených k počítači.

⚠ VAROVÁNÍ

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

34.3 t:slim X2 Možnosti a nastavení pumpy

Možnosti a nastavení pumpy t:slim X2

Typ možnosti/nastavení	Podrobnosti možnosti/nastavení
Čas	Je možné nastavit 12hodinový nebo 24hodinový formát (výchozí je 12hodinový).
Rozmezí nastavení bazální rychlosti	0,1 – 15 jednotek za hodinu
Profily podávání inzulinu (bazál a bolus)	6
Segmenty bazální rychlosti	16 na každý profil podávání
Přírůstek bazální rychlosti	0,001 při naprogramovaných rychlostech 0,1 jednotek za hodinu nebo vyšších
Dočasná bazální rychlost	15 minut až 72 hodin s rozlišením 1 minuty a rozmezí 0 % až 250 %
Nastavení bolusu	Umožňuje podávání na základě příjmu sacharidů (gramy) nebo dávky inzulinu (jednotky). Rozmezí pro sacharidy je 1 až 999 g, rozmezí pro inzulin je 0,05 až 25 j.
Poměr inzulinu vzhledem k sacharidům (Insulin-to-Carb, IC)	16 časových segmentů za 24hodinové období; Poměr: 1 jednotka inzulinu na x gramů sacharidů; 1 : 1 až 1 : 300 (pod 10 lze nastavit po 0,1)
Hodnota cílové glykémie	16 časových segmentů. 3,9 až 13,9 mmol/l v přírůstcích po 0,1 mmol/l
Korekční faktor	16 časových segmentů; Poměr: 1 jednotka inzulinu snižuje glykémii o x mmol/l; 1 : 0,1 až 1 : 33,3 (přírůstky 0,1 mmol/l)
Doba trvání aktivity inzulinu	1 časový segment; 2 až 8 hodin v 1minutových přírůstcích (výchozí hodnota je 5 hodin)
Přírůstek bolusu	0,01 při objemech větších než 0,05 jednotky
Přírůstky rychlého bolusu	Při nastavení na jednotky inzulinu: 0,5, 1, 2, 5 jednotek (výchozí je 0,5 jednotky); nebo při nastavení na gramy sacharidů: 2, 5, 10, 15 g (výchozí je 2 g)
Maximální doba rozloženého bolusu	8 hodin

Možnosti a nastavení pumpy t:slim X2 (pokračování)

Typ možnosti/nastavení	Podrobnosti možnosti/nastavení
Maximální velikost bolusu	25 jednotek
Maximální velikost automatického bolusu	6 jednotek
Indikátor nízkého objemu zásobníku	Indikátor stavu viditelný na *Úvodní* obrazovce; výstraha nízké hladiny inzulinu je nastavitelná uživatelem v rozmezí 10 až 40 jednotek (výchozí nastavení je 20 jednotek).
Alarm automatického vypnutí	Zapnuto nebo vypnuto (ve výchozím nastavení vypnuto); nastavitelné uživatelem (5 až 24 hodin; výchozí hodnota je 12 hodin a můžete ji změnit, když je možnost zapnutá).
Uchovávání historie	Data za nejméně 30 dní
Jazyk	Závisí na oblasti používání. Lze nastavit angličtinu, češtinu, dánštinu, nizozemštinu, finštinu, francouzštinu, němčinu, italštinu, norštinu, portugalštinu, španělštinu nebo švédštinu (výchozí je angličtina).
Bezpeč. PIN	Chrání před nechtěným přístupem a blokuje přístup k rychlému bolusu, pokud je zapnutý (ve výchozím stavu je vypnutý).
Uzamčená obrazovka	Chrání před nechtěným používáním obrazovky.
Připomenutí místa vpichu	Vyzve uživatele k výměně infuzního setu. Lze ho nastavit vždy na 1 až 3 dny dle výběru uživatele (ve výchozím nastavení vypnuto).
Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle	Vyzve uživatele, pokud k bolusu nedošlo během doby, po které je připomenutí nastaveno. Jsou k dispozici 4 připomenutí (ve výchozím nastavení vypnuto).
Připomenutí po bolusu	Vyzve uživatele ke změření glykémie v určitou dobu po podání bolusu. Lze nastavit v rozmezí 1 až 3 hodin (ve výchozím nastavení vypnuto).
Připomenutí vysoké glykémie	Vyzve uživatele k opakovanému změření glykémie po zadání vysoké glykémie. Uživatel vybere hodnotu vysoké glykémie a čas připomenutí (ve výchozím nastavení vypnuto).
Připomenutí nízké glykémie	Vyzve uživatele k opakovanému změření glykémie po zadání nízké glykémie. Uživatel vybere hodnotu nízké glykémie a čas připomenutí (ve výchozím nastavení vypnuto).

34.4 Výkonnostní parametry pumpy t:slim X2

Inzulinová pumpa t:slim X2 podává inzulin dvěma způsoby: podání bazálního inzulinu (kontinuální) a podání bolusu inzulinu. Následující údaje o přesnosti byly shromážděny u obou typů podání během laboratorních studií provedených společností Tandem.

Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) je dostupný na adrese: tandemdiabetes.com/legal. Základní UDI-DI inzulínové pumpy t:slim X2 je: 0389152TF00098599U. Základní UDI-DI mobilní aplikace Tandem t:slim je 0850018992TF-0011603KR.

Bazální podávání

Za účelem vyhodnocení přesnosti podávání bazálních dávek se testovalo 32 pump t:slim X2 a dávky se podávaly při nízkých, středních a vysokých bazálních rychlostech (0,1, 2,0 a 15 jednotek za hodinu). Jednalo se o 16 nových pump a 16 pump se simulovanou dobou čtyř let pravidelného používání. V rámci používaných i nových pump bylo pokaždé testováno 8 pump s novým zásobníkem a 8 se zásobníkem, který byl vystaven dva roky provozu v reálném čase. Jako náhrada inzulinu byla použita voda. Voda byla čerpána do nádoby na váze a hmotnost kapaliny byla v různých časových bodech použita k vyhodnocení přesnosti pumpování.

Následující tabulky uvádí typický pozorovaný bazální výkon (medián) spolu s nejnižšími a nejvyššími výsledky pozorovanými při nízkém, středním a vysokém nastavení bazální rychlosti u všech testovaných pump. U středních a vysokých bazálních rychlostí je přesnost hlášena od okamžiku spuštění bazálních dávek, bez doby zahřívání. U minimální bazální rychlosti je přesnost hlášena po uplynutí 1 hodiny zahřívání. Pro každé časové období uvádí tabulky v prvním řádku objem vyžádaného inzulinu a ve druhém řádku uvádí podaný objem naměřený pomocí váhy.

Výkon podávání bazální dávky při nízké rychlosti (0,1 jednotek za hodinu)

Doba trvání podávání bazálních dávek (Počet jednotek podaných při nastavení 0,1 jednotek za hodinu)	**1 hodina (0,1 jednotek)**	**6 hodin (0,6 jednotek)**	**12 hodin (1,2 jednotek)**
Podané množství [min.; max.]	0,12 jednotek [0,09; 0,16]	0,67 jednotek [0,56; 0,76]	1,24 jednotek [1,04; 1,48]

Výkon podávání bazální dávky při střední rychlosti (2,0 jednotky za hodinu)

Doba trvání podávání bazálních dávek (Počet jednotek podaných při nastavení 2 jednotek za hodinu)	**1 hodina (2 jednotek)**	**6 hodin (12 jednotek)**	**12 hodin (24 jednotek)**
Podané množství [min.; max.]	2,1 jednotek [2,1; 2,2]	12,4 jednotek [12,0; 12,8]	24,3 jednotek [22,0; 24,9]

Výkon podávání bazální dávky při vysoké rychlosti (15 jednotek za hodinu)

Doba trvání podávání bazálních dávek (Počet jednotek podaných při nastavení 15 jednotek za hodinu)	**1 hodina (15 jednotek)**	**6 hodin (90 jednotek)**	**12 hodin (180 jednotek)**
Podané množství [min.; max.]	15,4 jednotek [14,7; 15,7]	90,4 jednotek [86,6; 93,0]	181 jednotek [175,0; 187,0]

Podávání bolusu

Za účelem vyhodnocení přesnosti podávání bolusu bylo testováno 32 pump t:slim X2 prostřednictvím podávání postupně při nízkých, středních a vysokých objemech bolusových dávek (0,05; 2,5 a 25 jednotek za hodinu). Jednalo se o 16 nových pump a 16 pump se simulovanou dobou čtyř let pravidelného používání. V rámci používaných i nových pump bylo pokaždé testováno 8 pump s novým zásobníkem a 8 se zásobníkem, který byl vystaven dva roky provozu v reálném čase. Jako náhrada inzulinu byla při tomto testování použita voda. Voda byla čerpána do nádoby na váze a hmotnost kapaliny byla v různých časových bodech použita k vyhodnocení přesnosti pumpování.

Objemy podávaného bolusu byly srovnány s vyžádaným objemem bolusových dávek při minimálních, středních a maximálních objemech bolusu. Níže uvedené tabulky uvádí průměrné, minimální a maximální velikosti bolusu a také počet bolusů, které byly pozorovány ve specifikovaném rozmezí každého cílového objemu bolusu.

Souhrn výkonu podávání bolusových dávek (n = 32 pump)

Přesnost jednotlivých bolusových dávek	Cílová velikost bolusové dávky [jednotky]	Střední velikost bolusové dávky [jednotky]	Minimální velikost bolusové dávky [jednotky]	Maximální velikost bolusové dávky [jednotky]
Výkon podávání minimálních bolusových dávek (n = 800 bolusů)	0,050	0,050	0,000	0,114
Výkon podávání středních bolusových dávek (n = 800 bolusů)	2,50	2,46	0,00	2,70
Výkon podávání maximálních bolusových dávek (n = 256 bolusů)	25,00	25,03	22,43	25,91

Výkon podávání nízkých bolusových dávek (0,05 jednotek) (n = 800 bolusových dávek)

	Jednotky inzulinu podané po požadavku na bolusovou dávku 0,05 jednotek									
	< 0,0125 (< 25 %)	0,0125–0,0375 (25–75 %)	0,0375–0,045 (75–90 %)	0,045–0,0475 (90–95 %)	0,0475–0,0525 (95–105 %)	0,0525–0,055 (105–110 %)	0,055–0,0625 (110–125 %)	0,0625–0,0875 (125–175 %)	0,0875–0,125 (175–250 %)	> 0,125 (> 250 %)
Počet a procento bolusových dávek v rozmezí	21/800 (2,6 %)	79/800 (9,9 %)	63/800 (7,9 %)	34/800 (4,3 %)	272/800 (34,0 %)	180/800 (22,5 %)	105/800 (13,1 %)	29/800 (3,6 %)	17/800 (2,1 %)	0/800 (0,0 %)

Výkon podávání středních bolusových dávek (2,5 jednotky) (n = 800 bolusových dávek)

	Jednotky inzulinu podané po požadavku na bolusovou dávku 2,5 jednotek									
	< 0,625 (< 25 %)	0,625–1,875 (25–75 %)	1,875–2,25 (75–90 %)	2,25–2,375 (90–95 %)	2,375–2,625 (95–105 %)	2,625–2,75 (105–110 %)	2,75–3,125 (110–125 %)	3,125–4,375 (125–175 %)	4,375–6,25 (175–250 %)	> 6,25 (> 250 %)
Počet a procento bolusových dávek v rozmezí	9/800 (1,1 %)	14/800 (1,8 %)	11/800 (1,4 %)	8/800 (1,0 %)	753/800 (94,1 %)	5/800 (0,6 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)	0/800 (0,0 %)

Výkon podávání vysokých bolusových dávek (25 jednotek) (n = 256 bolusových dávek)

	Jednotky inzulinu podané po požadavku na bolusovou dávku 25 jednotek									
	< 6,25 (< 25 %)	6,25–18,75 (25–75 %)	18,75–22,5 (75–90 %)	22,5–23,75 (90–95 %)	23,75–26,25 (95–105 %)	26,25–27,5 (105–110 %)	27,5–31,25 (110–125 %)	31,25–43,75 (125–175 %)	43,75–62,5 (175–250 %)	> 62,5 (> 250 %)
Počet a procento bolusových dávek v rozmezí	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	1/256 (0,4 %)	3/256 (1,2 %)	252/256 (98,4 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)	0/256 (0,0 %)

Rychlost podání

Parametr	Hodnota
Rychlost podání bolusu 25 jednotek	2,97 j/min (obvykle)
Rychlost podání bolusu 2,5 jednotek	1,43 j/min (obvykle)
Plnění 20 jednotek	9,88 j/min (obvykle)

Doba trvání bolusu

Parametr	Hodnota
Doba trvání bolusu 25 jednotek	8 minut 26 sekund (obvykle)
Doba trvání bolusu 2,5 jednotek	1 minuta 45 sekund (obvykle)

Čas do alarmu okluze*

Provozní rychlost	Obvykle	Maximum
Bolus (3 jednotky nebo větší)	1 minuta 2 sekundy	3 minuty
Bazál (2 jednotky za hodinu)	1 hodina 4 minuty	2 hodiny
Bazál (0,1 jednotky za hodinu)	19 hodin 43 minut	36 hodin

**Doba do alarmu okluze vychází z nepodaného objemu inzulinu při použití nejnepříznivější maximální dostupné délky infuzního setu (110 centimetrů / 43 palců). Když dojde k okluzi (ucpání), bolusy menší než 3 jednotky nemusejí alarm okluze spustit, pokud není podáván bazální inzulin. Velikost bolusu zkrátí čas do alarmu okluze v závislosti na bazální rychlosti.*

34.5 Elektromagnetická kompatibilita

Informace obsažené v této části jsou specifické pro pumpu a CGM. Tyto informace slouží k přiměřenému zajištění normálního provozu, nezaručují ho však za všech podmínek. Pokud je nutné pumpu a CGM používat v bezprostřední blízkosti jiných elektrických zařízení, je v tomto prostředí nutné pumpu a CGM sledovat, aby se ověřil normální provoz. Při používání zdravotnických elektrických přístrojů je třeba dbát na zvláštní bezpečnostní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility. Pumpa a CGM smí být uvedeny do provozu za předpokladu dodržování zde uvedených informací o elektromagnetické kompatibilitě.

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

Pro účely testování podle IEC 60601-1 je nezbytná funkčnost systému definována takto:

- Pumpa nepodá klinicky významné nadměrné množství inzulinu.
- Pumpa nepodá klinicky významné nedostatečné množství inzulinu, aniž by uživatele upozornila.
- Pumpa nepodá klinicky významné množství inzulinu po uvolnění okluze.
- Pumpa nepřeruší hlášení dat z CGM, aniž by uživatele upozornila.

Tato část obsahuje následující tabulky informací:

- Elektromagnetické vyzařování
- Elektromagnetická imunita
- Bezdrátová technologie

34.6 Koexistence bezdrátové komunikace a zabezpečení dat

Pumpa a CGM jsou navrženy tak, aby fungovaly bezpečně a efektivně v přítomnosti bezdrátových zařízení, která se typicky nacházejí v domácnostech, na pracovištích, v prodejnách a na místech, kde běžně trávíme volný čas.

⚠ VAROVÁNÍ

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

Pumpa a CGM jsou navrženy k obousměrné komunikaci bezdrátovou technologií. Komunikace není navázána, dokud do pumpy nezadáte příslušné ověřovací údaje.

Pumpa a CGM a jejich součásti jsou navrženy tak, aby zajistily bezpečnost dat a důvěrnost údajů o pacientovi pomocí řady opatření kybernetické bezpečnosti, včetně autentifikace zařízení, šifrování zpráv a validace zpráv.

34.7 Zabezpečení mobilní aplikace Tandem t:slim

Biometrické zabezpečení nebo jiná nativní autentizace chytrého telefonu zabraňuje neoprávněnému přístupu. Svůj bezpečnostní PIN/heslo nikdy s nikým nesdílejte ani nedovolte, aby jiná osoba přistupovala do vašeho chytrého telefonu se svými biometrickými informacemi, aby nedošlo k neúmyslným změnám v podávání inzulinu.

⚠ VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE chytrý telefon, na kterém byla odemknuta omezení výrobce (jailbreak) či přístup ke kořenům operačního systému (root), nebo se zapnutým režimem vývojáře u telefonů Android. Pokud mobilní aplikaci Tandem t:slim nainstalujete na chytrý telefon s výše uvedenými modifikacemi, nebo telefon, který používá dosud nevydaný nebo předběžně vydaný operační systém, může to způsobit zranitelnost dat. Mobilní aplikaci Tandem t:slim stahujte pouze z obchodů Google Play™ nebo App Store. Informace o instalaci mobilní aplikace Tandem t:slim uvádí Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu.

Pokud dojde k poškození nebo napadení aplikace Tandem t:slim mobile, odinstalujte ji a postupujte podle pokynů, které uvádí Část 4.3 Připojení k chytrému telefonu, abyste znovu získali známou konfiguraci mobilní aplikace Tandem t:slim.

Jakmile je konkrétní kombinace chytrého telefonu a operačního systému podporovaná, společnost Tandem ji má v úmyslu podporovat po dobu minimálně jednoho roku. Když mobilní aplikace přestane být kompatibilní s konkrétním chytrým telefonem nebo operačním systémem, nebudou dále poskytovány bezpečnostní aktualizace.

⚑ POZNÁMKA

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

Všechny incidenty nebo zranitelnosti v oblasti kybernetické bezpečnosti okamžitě po zjištění oznamte místní zákaznické technické podpoře.

34.8 Elektromagnetické vyzařování

Pumpa a CGM jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Vždy zajistěte, že jsou v takovém prostředí používány.

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování

Zkouška vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí – návod
Vysokofrekvenční vyzařování, CISPR 11	Skupina 1	Pumpa využívá vysokofrekvenční (VF) energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto je VF vyzařování velmi slabé a je nepravděpodobné, že by mohlo způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování, CISPR 11	Třída B	Pumpa je vhodná pro použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí a míst přímo napojených na veřejnou síť nízkonapěťového vedení zásobující obytné budovy.
Emise harmonického proudu, IEC 61000-3-2	–	
Kolísání napětí / emise flikru, IEC 61000-3-3	–	

34.9 Elektromagnetická imunita

Pumpa a CGM jsou určeny k použití v elektromagnetických prostředích domácí zdravotní péče specifikovaných níže.

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

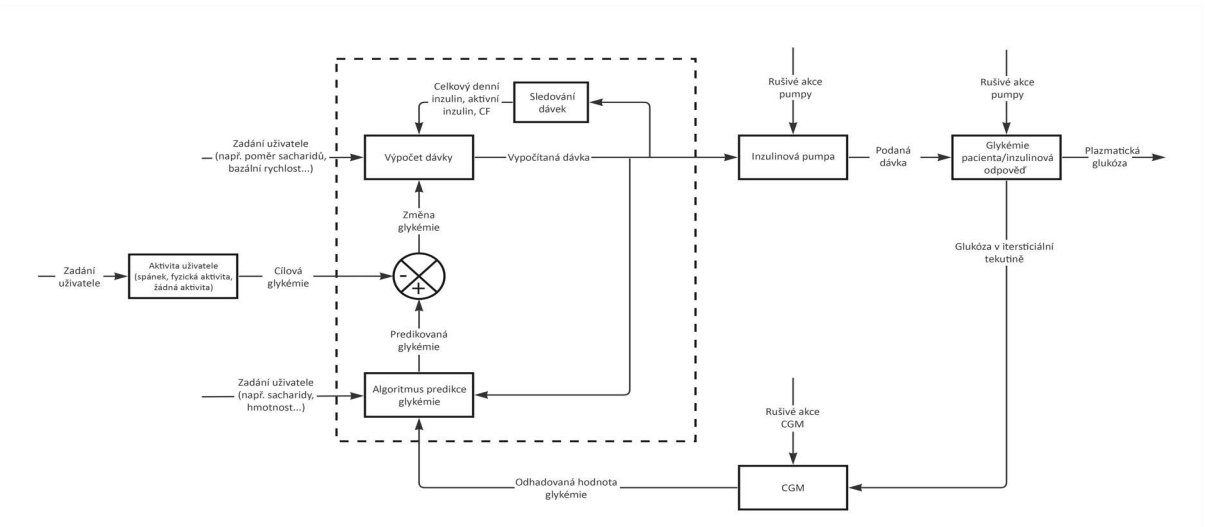
Zkouška imunity	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 15 kV vzduch	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV ± 8 kV, ± 15 kV vzduch
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV u napájecího vedení ± 1 kV u vstupního/výstupního vedení (opakovací frekvence 100 kHz)	± 2 kV u napájecího vedení ± 1 kV u vstupního/výstupního vedení (opakovací frekvence 100 kHz)
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenční režim ± 2 kV společný režim	± 1 kV diferenční režim ± 2 kV společný režim
Vedený vysoký kmitočet IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz až 80 MHz	10 Vrms
Vyzařovaný vysoký kmitočet IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita (pokračování)

Zkouška imunity	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň
Blízká pole bezdrátových vysílačů	385 MHz: 27 V/m při 18 Hz pulzní modulaci 450 MHz: 28 V/m při FM modulaci 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m při 217 Hz pulzní modulaci 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m při 18 Hz pulzní modulaci 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m při 217 Hz pulzní modulaci 2 450 MHz: 28 V/m při 217 Hz pulzní modulaci 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m při 217 Hz pulzní modulaci	385 MHz: 27 V/m při 18 Hz pulzní modulaci 450 MHz: 28 V/m při FM modulaci 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m při 217 Hz pulzní modulaci 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m při 18 Hz pulzní modulaci 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m při 217Hz pulzní modulaci 2 450 MHz: 28 V/m při 217 Hz pulzní modulaci 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m při 217 Hz pulzní modulaci
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí v napájecích vstupních vedeních IEC 61000-4-11	70% Ur (30% pokles Ur) na 25 cyklů 0% Ur (100% pokles Ur) na 1 cyklus při 0 stupních 0% Ur (100% pokles Ur) po dobu 0,5 cyklu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0% Ur (100% pokles Ur) na 250 cyklů	70% Ur (30% pokles Ur) na 25 cyklů 0% Ur (100% pokles Ur) na 1 cyklus při 0 stupních 0% Ur (100% pokles Ur) po dobu 0,5 cyklu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních 0% Ur (100% pokles Ur) na 250 cyklů
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (IEC 60601-2-24)

34.10 IEC 60601-1-10: Systém fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou

Technologie Control-IQ+™ řídí inzulinovou terapii pomocí algoritmu ovladače s uzavřenou smyčkou, který moduluje podávání bazálních dávek a spouští pravidelné automatické korekční bolusy na základě proměnných předpovídané hladiny glukózy, historie podávání inzulinu a informací zadaných uživatelem. Ovládací algoritmus používá průběžnou zpětnou vazbu odhadovaných hodnot glukózy (EGV) z kontinuálního monitoru hladiny glukózy (CGM), uživatelem zadaných sacharidů, historie podávání inzulinu a hmotnosti uživatele k předpovídání předpokládané glykémie za 30 minut. Ovládací algoritmus pak použije předpokládanou hodnotu glukózy, cílová rozmezí hladiny glukózy v aktuálním uživatelském režimu (např. Fyzická aktivita, Spánek) a nastavení pumpy zadaná uživatelem k výpočtu podané dávky inzulinu. Všechny dávky jsou validovány systémem inzulinové bezpečnosti, aby se zabránilo podání nadměrné dávky inzulinu. Ovládací algoritmus je integrovaný v aplikačním kódu pumpy. Hodnoty EGV pumpa dostává pomocí bezdrátové technologie Bluetooth z kompatibilního senzoru CGM. Následující blokový diagram popisuje teorii provozu.



34.11 Kvalita bezdrátových služeb

Kvalita bezdrátových služeb mezi pumpou a CGM je definována jako procento naměřených hodnot z CGM, které pumpa úspěšně přijala. CGM Dexcom bezdrátově odesílá naměřené hodnoty do pumpy každých 5 minut. CGM Abbott FreeStyle Libre 3 Plus bezdrátově odesílá naměřené hodnoty do pumpy každou minutu. Jedním z požadavků na nezbytnou funkčnost je, že pumpa nepřestane bez upozornění uživateli hlásit data a/nebo informace z CGM.

Pumpa několika způsoby upozorní uživatele na zmeškanou hodnotu nebo pokud jsou CGM a pumpa vzájemně mimo dosah. Prvním je vynechání tečky na grafu trendu CGM, k němuž dojde do pěti minut od předchozího měření. K druhému upozornění dojde po 10 minutách, když se na *Úvodní* obrazovce *CGM* zobrazí ikona Mimo dosah. Třetí upozornění je uživatelem nastavitelná výstraha, která oznámí, že CGM a pumpa jsou mimo vzájemný dosah. Nastavení této výstrahy definuje Část 22.6 Nastavení výstrahy mimo dosah.

Minimální kvalita bezdrátové služby pumpy a CGM zajišťuje, že pumpa nezmešká 15 po sobě jdoucích minut naměřených hodnot z CGM. Pumpa je schopna úspěšně přijímat minimálně 90 % naměřených hodnot z CGM, pokud jsou vysílač a pumpa ve vzdálenosti do 20 stop (6 metrů) od sebe, bez překážek.

Aby mohla mobilní aplikace Tandem t:slim fungovat správně, mezi pumpou a kompatibilním telefonem musí každých 5 minut proběhnout bezdrátová komunikace. Pumpa je schopna udržovat kvalitu služeb s chytrým telefonem, pokud jsou telefon a pumpa ve vzdálenosti do 20 stop (6 metrů) od sebe, bez překážek.

Bezdrátové rušení způsobené jinými zařízeními v pásmu 2,4 GHz může ovlivnit schopnost CGM nebo chytrého telefonu tuto kvalitu služby udržet. V zájmu zlepšení kvality bezdrátové služby zkraťte vzdálenost mezi pumpou a chytrým telefonem nebo CGM. Pokud se spojení ztratí, mobilní aplikace Tandem t:slim vydá oznámení; dokud se spojení nezlepší, používejte pumpu.

34.12 Bezdrátová technologie

Pumpa a CGM využívají bezdrátovou technologii s následujícími charakteristikami:

Specifikace bezdrátové technologie

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Bezdrátová technologie	Bluetooth Low Energy (BLE) verze 5.0
Frekvenční rozsah vysílač / přijímač	2,360 až 2,500 GHz
Šířka pásma (na kanál)	2 MHz
Vyzařovaný výstupní výkon (maximální)	+8 dBm
Modulace	Gaussovská s frekvenčním klíčováním
Rozsah dat	2 Mb/s
Dosah datové komunikace (maximum)	6 metrů (20 stop)

34.13 Prohlášení Federální komunikační komise (FCC) týkající se rušení

Zdravotnický prostředek, na který se vztahuje tato uživatelská příručka, je certifikovaný FCC pod ID: 2AA9B04.

Tento zdravotnický prostředek splňuje požadavky směrnic FCC, část 15.

Při provozování musí být splněny tyto dvě podmínky:

1. Tento zdravotnický prostředek nesmí způsobovat škodlivé rušení.

2. Tento zdravotnický prostředek musí zvládat jakékoli přijímané rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

34.14 Informace o záruce

Informace o záruce na pumpu platné ve vašem regionu naleznete na webu tandemdiabetes.com/legal/warranty.

34.15 Pravidla pro vrácení zboží

Informace o pravidlech pro vrácení zboží ve vašem regionu naleznete na webu tandemdiabetes.com/legal/returned-goods.

34.16 Data událostí inzulinové pumpy t:slim X2 (černá skříňka)

Data událostí pumpy t:slim X2 jsou sledována a zaznamenávána v pumpě. Informace uložené v pumpě mohou být získány a použity místní zákaznickou podporou pro účely řešení problémů, když je pumpa nahrána do aplikace pro správu dat, která podporuje použití pumpy t:slim X2, nebo pokud je pumpa vrácena. Tato data mohou být rovněž předávána dalším subjektům, které na ně mají zákonné právo nebo které od vás dostaly souhlas s jejich čtením a používáním. Oznámení o ochraně osobních údajů je k dispozici na webu tandemdiabetes.com/privacy/privacy-policy.

34.17 Seznam produktů

Se žádostí o úplný seznam výrobků se obraťte na místní službu zákaznické podpory.

Podávání inzulinu

- inzulinová pumpa t:slim X2 s technologií Control-IQ+
- t:case (kryt pumpy s klipsem)
- uživatelská příručka t:slim X2
- USB kabel
- USB nabíječka s napájecími zástrčkami
- nástroj k vyjímání zásobníků

Spotřební materiál

- zásobník t:slim X2 (konektor t:lock)
- infuzní set (vše s konektorem t:lock)

  Infuzní sety jsou k dispozici s různými velikostmi kanyly, délkami hadiček a úhly zavádění a mohou se dodávat se zaváděcím zařízením nebo bez něj. Některé infuzní sety mají jemnou kanylu a jiné mají ocelovou jehlu.

Kontaktujte místní službu zákaznické podpory se žádostí o informace o dostupných velikostech a délkách následujících infuzních setů s konektory t:lock:

- infuzní set AutoSoft 90
- infuzní set AutoSoft 30
- infuzní set AutoSoft XC
- AutoSoft + infuzní set
- infuzní set VariSoft
- infuzní set TruSteel

Volitelné příslušenství / náhradní součásti

- kryt pumpy t:case (černý, modrý, růžový, fialový, tyrkysový, olivový)
- pouzdro t:holster
- USB nabíjecí kabel t:slim
- USB nabíječka t:slim
- napájecí zástrčka pro USB nabíječku t:slim
- nástroj k vyjímání zásobníků
- chránič obrazovky t:slim
- pryžová krytka USB konektoru

REJSTŘÍK

A

aktivní inzulin, v osobních profilech 108
alarm automatického vypnutí 166
alarm chyby zásobníku 198
alarm nadmořské výšky 204
alarm obnovení pumpy 195
alarm prázdného zásobníku 197
alarm resetování 205
alarm slabé baterie 196
alarm teploty 200
alarm tlačítka Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus 203
alarm vyjmutí zásobníku 199
alarmy 193
alarm automatického vypnutí 166
alarm chyby zásobníku 198
alarm nadmořské výšky 204
alarm obnovení pumpy 195
alarm prázdného zásobníku 197
alarm resetování 205
alarm slabé baterie 196
alarm teploty 200
alarm tlačítka Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus 203
alarm vyjmutí zásobníku 199
alarmy okluze 201, 202
alarmy okluze 201, 202
automatické vypnutí senzoru
Abbott FreeStyle Libre 3 262
Dexcom G6 257
Dexcom G7 260
automatické vypnutí senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 262

B

balení pumpy, obsah 44
barvy
vysvětlení barev pumpy 49
baterie 96
rady k nabíjení 98
stav baterie 52, 54
baterie, nabíjení 97
bazál 44
aktuální bazální rychlost 56
dočasná bazální rychlost 45
frekvence podávání 431
nastavení časového segmentu 107
nastavení dočasné bazální rychlosti 115
přesnost podávání 431

v osobních profilech 111
výstraha vyžadované bazální rychlosti 181
zastavení dočasné bazální rychlosti 116
bezpečnost při vyšetření magnetickou rezonancí 33
bezpečnostní kontroly na letišti 215
bezpečnostní PIN 102
pediatričtí pacienti 25
Bluetooth 242
bolus 44, 131
bolus při jídle podle gramů 137
bolus při jídle podle jednotek 137
ikona aktivní bolusové dávky 52, 226
korekční bolus 45
nastavení časového segmentu 107
obrazovka Bolus 58
přehled funkce Bolus 132
přesnost podávání 431
připomenutí měření glykémie po bolusu 161
rozložený bolus 45, 138
rychlý bolus 45
v osobních profilech 112
zastavení bolusu 142, 147
zrušení bolusu 142, 147

C

čas
časové segmenty 106
časové segmenty, v osobních profilech 110
ukazatel data a času 52
změna času 99
časové segmenty
přidání do osobního profilu 112
časový limit obrazovky, nastavení 101
cestování 215
cestování, letadlo 215
CGM
automatické vypnutí senzoru Abbott FreeStyle Libre 3 262
automatické vypnutí senzoru Dexcom G6 257
automatické vypnutí senzoru Dexcom G7 260
automatické vypnutí senzoru, Abbott 262
CGM nelze spárovat, Dexcom G7 301
CGM není dostupné 287
CGM není dostupné, Abbott 302
chyba CGM, Dexcom G7 300
chyba vysílače, pouze Dexcom G6 299
doba aktivace senzoru Dexcom G6 257
doba aktivace senzoru Dexcom G7 259

doba aktivace senzoru, Abbott 262
grafy trendu glykémie 271
historie, zobrazení 276
ID vysílače 255
informace CGM 246
jak spustit Abbott 261
jak zastavit Abbott 263
kalibrace CGM 265
kalibrační hodnota glykémie 268
kód senzoru 222
mimo dosah / ztráta signálu antény, řešení potíží . . . 307
nastavení CGM 242
nastavení hlasitosti 242
nastavení korekčního bolusu 268
nepřesnosti senzoru, Abbott, řešení potíží 309
nepřesnosti senzoru, řešení potíží 308
neznámá hodnota ze senzoru 284
neznámá hodnota ze senzoru, řešení potíží 306
obrazovka Moje CGM 230, 234
opakování výstrahy nízké glykémie 249
opakování výstrahy vysoké glykémie 248
přehled kalibrace 266
přehled systému 238
přijímač 239
řešení potíží 305
selhání senzoru 286
selhání senzoru, řešení potíží 308
senzor 223
šipky rychlosti změny 272
šipky trendu hladiny glukózy 272
spárování CGM 242
spuštění kalibrace 267
spuštění nebo zastavení senzoru CGM 253
spuštění senzoru Dexcom G6 255
spuštění senzoru Dexcom G7 258
stavové symboly 224
výběr typu senzoru 254
výchozí hlasitost 242
výchozí nastavení výstrahy vysoké glykémie 248
výchozí výstraha nízké glykémie 249
výstraha CGM – nízká glykémie 281
výstraha CGM – vysoká glykémie 279
výstraha CGM klesání, Dexcom 293
výstraha CGM stoupání, Dexcom 292
výstraha chyby kalibrace, Dexcom 291
výstraha druhé úvodní kalibrace, Dexcom G6 295
výstraha kalibrace po 12 hodinách, Dexcom G6 . . . 296
výstraha kalibrace po 12 hodinách 295
výstraha mimo dosah 351, 352
výstraha mimo dosah, nastavení 252
výstraha nedokončené kalibrace, Dexcom 289
výstraha nízké glykémie, nastavení 249

výstraha požadované kalibrace, Dexcom G6 297
výstraha slabé baterie vysílače, Dexcom G6 298
výstraha teploty senzoru, Abbott 303
výstraha úvodní kalibrace, Dexcom G6 294
výstraha vypršení časového limitu kalibrace, Dexcom 290
výstraha vysoké glykémie, nastavení 248
výstrahy a chyby 277
výstrahy stoupání a klesání 250
výzvy ke kalibraci 224
zadání ID vysílače 242
zastavení senzoru Dexcom G6 258
zastavení senzoru Dexcom G7 260
zobrazení údajů na pumpě, přehled 270
CGM nelze spárovat, Dexcom G7 301
CGM není dostupné 287
CGM není dostupné, Abbott 302
CGM, výstraha teploty senzoru, Abbott 303
chránič obrazovky 44
chyba CGM, Dexcom G7 300
chyba selhání senzoru 286
chyba vysílače, pouze Dexcom G6 299
cílová glykémie 45
nastavení časového segmentu 107
v osobních profilech 106, 111
čištění systému 212

D

datum
ukazatel data a času 52
změna data 100
doba aktivace
Dexcom G6 257
Dexcom G7 259
doba aktivace senzoru
Abbott 262
doba působení inzulinu, v osobních profilech 107
dočasná bazální rychlost
zastavení dočasné bazální rychlosti 116
dočasná bazální rychlost, nastavení dočasné bazální rychlosti 115

E

elektromagnetická imunita 445
elektromagnetická kompatibilita 442
elektromagnetické vyzařování 444

G

glykémie 45
cílová glykémie 45, 106
cílová glykémie v osobních profilech 111
připomenutí nízké glykémie 160
připomenutí vysoké glykémie 161
grafy trendu glykémie 271
grafy trendu, trendy glykémie, šipky 271
gramy
bolus při jídle, na obrazovce Bolus 58
bolus při jídle, použití 137

H

hadička
hadička zásobníku 54
konektor hadičky 54, 121
hadička zásobníku 54
hadičky
plnění hadičky 125
historie
historie CGM 276
historie pumpy 156
historie technologie Control-IQ 156
historie pumpy 156
historie pumpy, souhrn dávek 156
hlasitost 101

I

ID CGM 255
ID vysílače 255
ikona aktivní bolusové dávky 52, 226
ikony
vysvětlení ikon 47, 224, 317
informace o bezpečnosti
pumpa 29
informace o bezpečnosti CGM 218
informace o bezpečnosti technologie Control-IQ . . . 312
informace o pumpě 156
informace o pumpě, výrobní (sériové) číslo 156
instalace mobilní aplikace 73
inzulin
aktivní inzulin 44, 52
doba působení inzulinu 107
obnovení podávání inzulinu 153
zastavení podávání inzulinu 152, 153
zobrazení aktivního inzulinu 52
zobrazení hladiny inzulinu 52, 127

J

jazyk 98
jednotky 45
bolus při jídle podle jednotek 137
bolus při jídle, na obrazovce Bolus 58
jednotky, na obrazovce Bolus 58

K

kanyla 45
kanyla, plnění kanyly 128
klávesnice 66, 68
číselná klávesnice 66
znaková klávesnice 68
kód senzoru 222
korekční bolus 45
korekční faktor 45, 107
nastavení časového segmentu 107
v osobních profilech 111

L

LED 49
LED, poloha na Úvodní obrazovce 54
lékař 41
likvidace součástí systému 212, 431
logo Tandem 54, 98

M

maximální bolus 140
měření glykémie z alternativního místa 222
mobilní aplikace
instalace 73
nástěnka 82
oznámení 78
přehled 72
připojení k chytrému telefonu 74
restartování 80
spárování chytrého telefonu 74
vynucené zastavení 80
zrušení spárování s chytrým telefonem 77
ztráta spojení s pumpou 79

N

nabíjení
adaptér do auta 97

počítač 97
rady k nabíjení 98
síťová zásuvka 97
nabíjení pumpy 96
nadmořská výška 214
napájecí adaptér, střídavý proud 97
nastavení časového segmentu 107
v osobních profilech 111
nastavení hlasitosti CGM 242
nastavení obrazovky 101
nastavení pumpy, specifikace 435
nastavení zařízení 64, 101
nastavení, specifikace nastavení pumpy 435
neznámá hodnota ze senzoru 284

O

objednávání spotřebního materiálu 44
obnovení podávání inzulinu 153
obrazovka Aktuální stav 56
obrazovka Moje pumpa 62
obrazovka Možnosti 60
obrazovky
nastavení zařízení 64
obrazovka Aktuální stav 56
obrazovka Bolus 58
obrazovka číselné klávesnice 66
obrazovka Moje CGM 230, 234
obrazovka Moje pumpa 62
obrazovka Možnosti 60
obrazovka znakové klávesnice 68
odemknutí 99
technologie Control-IQ 322
Úvodní obrazovka 54
Úvodní obrazovka CGM 228
Úvodní obrazovka technologie Control-IQ 320
Uzamčená obrazovka 52
Uzamčená obrazovka CGM 226
Uzamčená obrazovka Control-IQ 318
obsah balení pumpy 44
odemknutí obrazovky 99
odpojení při plnění 120, 125
osobní profily
aktivace profilu 114
naprogramování osobního profilu 110
přehled osobních profilů 106
přejmenování profilu 114
přidání profilů 113
smazání profilu 114
úprava nebo zobrazení 113
vytvoření nového profilu 110

zkopírování existujícího 114

P

párovací kód
CGM 222
mobilní aplikace 45
párovací kód CGM 222
párovací kód mobilní aplikace 45
péče o místo zavedení infuzního setu 118
péče o místo zavedení infuzního setu, pediatričtí pacienti 26
péče o pumpu 211
pediatričtí pacienti
bezpečnostní PIN 25
péče o místo zavedení infuzního setu 26
plnění
plnění hadičky 125
plnění kanyly 128
plnění zásobníku 123
plnicí port 121, 123
poměr sacharidů 45
aktuální stav 56
nastavení časového segmentu 107
v osobních profilech 111
porucha 208
pravidla pro vrácení zboží 450
přehled
přehled CGM 238
přijímač, CGM 239
připomenutí 159
měření glykémie po bolusu 161
nízká glykémie 160
připomenutí místa vpichu 129, 163
vysoká glykémie 161
výstrahy a připomenutí 62
zmeškaný bolus při jídle 162
připomenutí měření glykémie 161
připomenutí měření glykémie po bolusu 161
připomenutí místa vpichu
nastavení připomenutí místa vpichu 163
připomenutí místa vpichu, nastavení 129
připomenutí nízké glykémie 160
připomenutí vysoké glykémie 161
připomenutí zmeškaného bolusu při jídle 162
příslušenství 96

R

řešení potíží s CGM 305

rizika infuzních setů 41, 118
rizika používání pumpy 41
rizika používání systému 220
rozložený bolus 45, 138
výchozí 138
ruční bolus 132
rušení, prohlášení FCC 450
rychlý bolus 45
pediatričtí pacienti 25

S

sacharid 46
sacharidy 46
bolus při jídle podle gramů 137
bolus při jídle, na obrazovce Bolus 58
sacharidy, v osobních profilech 107
sacharidy, na obrazovce Bolus 58
senzor 223
aplikátor 222
automatické vypnutí Dexcom G6 257
automatické vypnutí Dexcom G7 260
automatické vypnutí, Abbott 262
doba aktivace senzoru Dexcom G6 257
doba aktivace senzoru Dexcom G7 259
jak spustit Abbott 261
jak zastavit Abbott 263
mimo dosah / ztráta signálu antény, řešení potíží . . 307
neznámá hodnota 284
řešení potíží 305
řešení potíží s hodnotou ze senzoru 306
selhání senzoru, řešení potíží 308
spuštění senzoru Dexcom G6 255
spuštění senzoru Dexcom G7 258
výstraha mimo dosah 351, 352
zastavení senzoru Dexcom G6 258
zastavení senzoru Dexcom G7 260
senzor, spuštění kalibrace 267
šipky
šipky nahoru/dolů 60
trendy CGM 273, 274
šipky rychlosti změny hladiny glukózy 272
síťový adaptér 97
skladování systému 212
smazání osobního profilu 114
souhrn dávek 156
specifikace
elektromagnetická imunita 445
elektromagnetická kompatibilita 442
elektromagnetické vyzařování 444
nabíjení z počítače 434

pumpa 430
voděodolnost 430
výkon pumpy 437
specifikace nabíjení z počítače 434
specifikace pumpy 430
spuštění relace senzoru CGM
Abbott 261
Dexcom G6 255
Dexcom G7 258

T

technologie Control-IQ
automatické podávání korekčního bolusu 333
během aktivity Spánek 335
během Fyzické aktivity 336
bez spuštěné aktivity 335
celkový denní inzulin 322
hmotnost 322
informace na obrazovce 347
inzulin pozastaven 329
jak to funguje 326
manuální spuštění nebo zastavení aktivity Spánek . . 344
maximální podávání inzulinu 331
nastavení hmotnosti 340
podávání s bazální rychlostí dle osobního profilu . . .327
požadovaná nastavení 340
přehled 326
rozvrhy Spánku 342
snížení inzulinu 327
spuštění nebo zastavení Fyzické aktivity 345
výpočet celkového denního inzulinu 341
výstraha maximálního množství inzulinu 355
výstraha nízké glykémie 353
výstraha vysoké glykémie 354
zapnutí nebo vypnutí 341
zodpovědné používání 316
zvýšení podávání inzulinu 331
teplota, extrémní 214

U

údaje, přehled zobrazení údajů z CGM 270
údržba pumpy 211
úprava
připomenutí místa vpichu 129
USB
USB adaptér 97
USB kabel 44, 97
USB port 54, 97

Úvodní obrazovka 54
Úvodní obrazovka, CGM 228
Úvodní obrazovka, technologie Control-IQ 320

V

vložení zásobníku 120, 124
voděodolnost, pumpa 214
vodní sporty, pumpa 214
vodotěsnost, pumpa 214
výběr jazyka 98
výběr typu senzoru 254
výchozí
alarm automatického vypnutí 166
časový limit obrazovky 101
dočasná bazální rychlost 115
připomenutí místa vpichu 163
připomenutí nízké glykémie 160
připomenutí vysoké glykémie 161
rozložený bolus 138
rychlý bolus 141
výchozí hlasitost CGM 242
výstraha CGM klesání 250
výstraha CGM mimo dosah 252
výstraha CGM stoupání 250
výstraha nízké glykémie 249
výstraha nízké hladiny inzulinu 166
výstraha vysoké glykémie 248
výkon pumpy, specifikace 437
vynucené zastavení 80
výpočet 58
vypršel časový limit kalibrace, Dexcom 290
výrobní (sériové) číslo 20, 156
výstraha CGM – nízká glykémie 281
výstraha CGM – vysoká glykémie 279
výstraha CGM klesání, Dexcom 293
výstraha CGM stoupání, Dexcom 292
výstraha chybných dat 191
výstraha chyby kalibrace, Dexcom 291
výstraha chyby připojení 188
výstraha druhé úvodní kalibrace, Dexcom G6, CGM . 295
výstraha kalibrace po 12 hodinách, Dexcom G6 296
výstraha kalibrace, po 12 hodinách 295
výstraha klesání, nastavení 251
výstraha maximálního bolusu za hodinu 182
výstraha maximálního množství inzulinu
technologie Control-IQ 355
výstraha mimo dosah 351, 352
výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti . . . 176
výstraha nedokončené kalibrace, Dexcom 289

výstraha nedokončené výměny zásobníku 177
výstraha nedokončeného bolusu 174
výstraha nedokončeného nastavení 180
výstraha nedokončeného plnění hadičky 178
výstraha nedokončeného plnění kanyly 179
výstraha nízké hladiny inzulinu 166, 171
výstraha požadované kalibrace, Dexcom G6 297
výstraha slabé baterie vysílače, Dexcom G6 298
výstraha stoupání, nastavení 251
výstraha úvodní kalibrace, Dexcom G6 294
výstraha vysoké glykémie
technologie Control-IQ 354
výstraha vyžadované bazální rychlosti 181
výstraha zdroje energie 190
výstrahy 169
CGM 247, 277
CGM není dostupné 287
CGM, chyba vysílače, Dexcom G6 299
CGM, chyba, Dexcom G7 300
CGM, nelze spárovat, Dexcom G7 301
CGM, není dostupné, Abbott 302
CGM, selhání senzoru 286
CGM, výstraha chyby kalibrace, Dexcom 291
CGM, výstraha druhé úvodní kalibrace, Dexcom G6 295
CGM, výstraha kalibrace po 12 hodinách, Dexcom G6 296
CGM, výstraha kalibrace po 12 hodinách 295
CGM, výstraha klesání, Dexcom 293
CGM, výstraha mimo dosah 351, 352
CGM, výstraha nedokončené kalibrace, Dexcom . . .289
CGM, výstraha nízké glykémie 281
CGM, výstraha požadované kalibrace, Dexcom G6 .297
CGM, výstraha slabé baterie vysílače, Dexcom G6 . .298
CGM, výstraha stoupání, Dexcom 292
CGM, výstraha teploty senzoru, Abbott 303
CGM, výstraha úvodní kalibrace, Dexcom G6 294
CGM, výstraha vypršení časového limitu kalibrace, Dexcom 290
CGM, výstraha vysoké glykémie 279
ikona výstrahy, kde naleznete 52
technologie Control-IQ 349
technologie Control-IQ, výstraha maximálního množství inzulinu 355
technologie Control-IQ, výstraha nízké glykémie 353
technologie Control-IQ, výstraha vysoké glykémie . .354
výstraha chybných dat 191
výstraha chyby připojení 188
výstraha maximálního bolusu za hodinu 182
výstraha mimo dosah, nastavení 252
výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti . . .176
výstraha nedokončené výměny zásobníku 177

výstraha nedokončeného bolusu 174
výstraha nedokončeného nastavení 180
výstraha nedokončeného plnění hadičky 178
výstraha nedokončeného plnění kanyly 179
výstraha neúplného osobního profilu 180
výstraha nízké glykémie, nastavení 249
výstraha nízké hladiny inzulinu 166, 171
výstraha stoupání a klesání CGM 250
výstraha vysoké glykémie, nastavení 248
výstraha vyžadované bazální rychlosti 181
výstraha zdroje energie 190
výstrahy a připomenutí 62
výstrahy maximálního bolusu 183, 184
výstrahy minimálního bazálu 186, 187
výstrahy nedokončené výměny zásobníku, plnění hadičky a kanyly 177
výstrahy slabé baterie 172, 173
výstrahy maximálního bazálu 186
výstrahy maximálního bolusu 183, 184
výstrahy minimálního bazálu 186, 187
výstrahy nedokončené výměny zásobníku, plnění hadičky a kanyly 177
výstrahy slabé baterie 172, 173
vzduchové bubliny
kontrola hadičky 127
odstranění před dodáním 121

Z

záruka
záruka na pumpu 450
zásobník 120
plnění zásobníku 123
vložení zásobníku 46, 120, 124
výměna zásobníku 124
zastavení bolusu 142, 147
zastavení dočasné bazální rychlosti 116
zastavení podávání inzulinu 152, 153
zastavení relace senzoru CGM
Abbott 263
Dexcom G6 258
Dexcom G7 260
životní styl 213
změny
změna času 99
změna data 100
zobrazení výpočtu 58
zrušení bolusu 142, 147
zvuk 101

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Chráněno jedním nebo více patenty. Seznam patentů naleznete na adrese tandemdiabetes.com/legal/patents.

Tandem Diabetes Care, logo Tandem Diabetes Care, Control-IQ, Control-IQ+, Tandem Source, Tandem t:slim, t:lock, t:slim, t:slim X2, AutoSoft, TruSteel a VariSoft jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti Tandem Diabetes Care, Inc. ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích. Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7, G6 a G7 a s nimi související loga a grafické značky jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti Dexcom, Inc. ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích. Pouzdro senzoru, FreeStyle, Libre a související ochranné známky jsou ochranné známky společnosti Abbott a jsou používány s jejím svolením. App Store je registrovaná ochranná známka společnosti Apple Inc. Google Play a logo Google Play jsou ochranné známky společnosti Google LLC. Logotyp a loga Bluetooth jsou registrované ochranné známky společnosti Bluetooth SIG, Inc. a jakékoli jejich použití ze strany společnosti Tandem Diabetes Care, Inc. podléhá licenci.

Všechny ostatní známky třetích stran jsou majetkem příslušných vlastníků.

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Německo

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Road,
Northenden, Wythenshawe
Manchester
M22 4DB
Anglie, Spojené království

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Švýcarsko

CE 2797

UKCA 0086

TANDEM™
Diabetes Care

KONTAKTNÍ INFORMACE:
tandemdiabetes.com/contact-us

SPOJENÉ STÁTY:
(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

1020286_A
AW-1020264_A
2026-SEPT-22

© 2026 Tandem Diabetes Care, Inc. Všechna práva vyhrazena.