

Systém Tandem Mobi™

Uživatelská příručka



MMOL/L

SYSTÉM TANDEM MOBI - UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

Verze softwaru: Control-IQ+ (7.9), kompatibilní pouze s operačním systémem Apple® iPhone® iOS

Tato uživatelská příručka má vám nebo vašemu pečovateli pomoci porozumět funkcím systému Tandem Mobi™. Uvádí důležitá varování a upozornění pro správný provoz a technické informace k zajištění vaší bezpečnosti. Také obsahuje podrobné pokyny, které vám pomohou systém Tandem Mobi správně programovat, spravovat a pečovat o něj.

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 vašeho systému, obraťte se na místní zákaznickou podporu. Kontaktní informace 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 2 let. Technologie Control-IQ+ by se rovněž neměla používat u pacientů, kteří vyžadují nižší celkovou denní dávku inzulínu než 5 jednotek nebo kteří váží méně než 9 kg (20 liber), což jsou minimální hodnoty potřebné k bezpečnému používání technologie Control-IQ+.

ŠESTIMÍSTNÝ PÁROVACÍ KÓD:

POZNÁMKA

Tento PIN s nikým nesdílejte a vždy uchovávejte svou uživatelskou příručku na bezpečném místě.

KONTAKTNÍ INFORMACE DOVOZCŮ A DISTRIBUTORŮ

AUSTRIA / ÖSTERREICH

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP, Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

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

BELGIUM / BELGIË / BELGIQUE

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP, Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

CZECH REPUBLIC / ČESKÁ REPUBLIKA

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

DENMARK / DANMARK

Rubin Medical ApS
Postboks 227
0900 København C
+45 70 27 52 20
info_dk@rubinmedical.dk
www.rubinmedical.dk

FINLAND / SUOMI

Rubin Medical Oy
Töölöntullinkatu 8 A 10
00250 Helsinki
+358 34 22 11 50
support@rubinmedical.fi
www.rubinmedical.fi

KONTAKTNÍ INFORMACE DOVOZCŮ A DISTRIBUTORŮ

FRANCE

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

GERMANY / DEUTSCHLAND

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

IRELAND

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

ISRAEL / YISRAEL

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

ITALY / ITALIA

Movi SpA
Via Dione Cassio, 15
20138 Milano MI, Italy
+3902509051
www.diabete.movigroup.com

LUXEMBOURG / LËTZEBUERG / LUXEMBURG

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

NETHERLANDS / NEDERLAND

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

NEW ZEALAND

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

KONTAKTNÍ INFORMACE DOVOZCŮ A DISTRIBUTORŮ

NORWAY / NORGE

Rubin Medical AS
Hegsbroveien 72, Postboks 147
N-3401 Lier, Norge
+47 480 80 830
post@rubinmedical.no
www.rubinmedical.no

PORTUGAL

VitalAire, SA
Rua Dr. António Loureiro Borges,
nº4 - 3º - Arquiparque - Miraflares
1495-131 Algés
808788877
ptvitalaire-diabetes@airliquide.com
www.vitalaire.pt

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

SLOVAKIA / SLOVENSKO

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

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

SPAIN / ESPAÑA

Air Liquide Healthcare España S.L.
Calle San Norberto 23, C.P. 28021
Madrid, España
Corporativo: 918024515
Atención a paciente: 900103443
www.novalab.es

KONTAKTNÍ INFORMACE DOVOZCŮ A DISTRIBUTORŮ

SWEDEN / SVERIGE

Rubin Medical AB
Per Albin Hanssons väg 41
SE-205 12 Malmö
Sweden
+46 40-15 54 80
info@rubinmedical.se
www.rubinmedical.se

SWITZERLAND / SCHWEIZ / SUISSE

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

UNITED KINGDOM

Tandem Diabetes Care Europe B.V.
Basisweg 10
1043 AP. Amsterdam
The Netherlands
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

DOVOZCE



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

SWITZERLAND / SCHWEIZ / SUISSE

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
<https://www.tandemdiabetes.com/contact-us>

UNITED KINGDOM

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

Část 1: Než začnete

Kapitola 1 • Úvod

1.1	Konvence této příručky	20
1.2	Vysvětlení značek	22
1.3	Terminologie systému	24
1.4	Popis systému	27
1.5	O této uživatelské příručce	28
1.6	Indikace k použití	28
1.7	Kompatibilní inzuliny	29
1.8	Kompatibilní systémy CGM	29
1.9	Kompatibilní aplikace	29
1.10	Důležité informace pro uživatele	29
1.11	Důležité informace pro pediatrické uživatele	30
1.12	Pohotovostní souprava	31

Část 2: Funkce systému Tandem Mobi

Kapitola 2 • Důležité bezpečnostní informace

2.1	Varování pro inzulínovou pumpu	34
2.2	Bezpečnost při vyšetření magnetickou rezonancí	37
2.3	Radiologické a lékařské zákroky a systém Tandem Mobi	37
2.4	Varování k mobilní aplikaci Tandem Mobi	38
2.5	Varování k aktualizacímu programu pro mobilní zařízení Mobile Tandem Device Updater	40
2.6	Bezpečnostní opatření pro inzulínovou pumpu	40

2.7	Bezpečnostní opatření k mobilní aplikaci Tandem Mobi	44
2.8	Bezpečnostní opatření k aktualizacímu programu pro mobilní zařízení Mobile Tandem Device Updater	45
2.9	Preventivní opatření v oblasti kybernetické bezpečnosti	45
2.10	Oznámení o kybernetické hrozbě	46
2.11	Potenciální přínosy používání systému	47
2.12	Možná rizika spojená s použitím systému	48
2.13	Spolupráce s lékařem	48
2.14	Ověření správné funkčnosti systému	49

Kapitola 3 • Seznámení se systémem Tandem Mobi

3.1	Co obsahuje váš balíček	52
3.2	Součásti pumpy/Diagram	53
3.3	Barvy stavových kontrolky pumpy	54
3.4	Vzorci blikání stavových kontrolky pumpy	54
3.5	Kontrola stavu pumpy	56
3.6	Nabíjení pumpy	56
3.7	Zapnutí pumpy	58
3.8	Vypnutí pumpy	58
3.9	Aktualizace softwaru pumpy	58

Kapitola 4 • Seznámení s mobilní aplikací Tandem Mobi

4.1	Vysvětlení ikon	62
4.2	Navigační panel	66
4.3	Obrazovka Nástěnka	68
4.4	Obrazovka Nástěnka – Stavový řádek pumpy	70
4.5	Obrazovka Nástěnka – Stavový panel glukózy a aktivního inzulínu	72
4.6	Obrazovka Nástěnka – Graf	74
4.7	Obrazovka Nástěnka – Aktuální stav	76
4.8	Obrazovka Bolus	78
4.9	Obrazovka Akce	80

4.10	Obrazovka Oznámení	82
4.11	Obrazovka Nastavení	84
4.12	Obrazovka Pumpa	86
4.13	Obrazovka Dexcom G6	88
4.14	Obrazovka Dexcom G7	90
4.15	Obrazovka Control-IQ	92
4.16	Spojení mezi mobilní aplikací Tandem Mobi a inzulinovou pumpou Tandem Mobi	94
4.17	Informace o technologii Bluetooth	95
4.18	Přerušení spojení mezi pumpou a chytrým telefonem	95
4.19	Obnovení připojení přes Bluetooth	96
4.20	Restartování mobilní aplikace Tandem Mobi	97
4.21	Používání pumpy bez mobilní aplikace Tandem Mobi	97
4.22	Používání mobilní aplikace Tandem Mobi bez pumpy	98
4.23	Ověření mobilní aplikace Tandem Mobi	98

Kapitola 5 • Začínáme

5.1	Stažení mobilní aplikace Tandem Mobi	100
5.2	Přihlášení do mobilní aplikace Tandem Mobi	100
5.3	Párování mobilní aplikace Tandem Mobi s pumpou	102
5.4	Zrušení párování mobilní aplikace Tandem Mobi s pumpou	104
5.5	Zabezpečení mobilního připojení	104
5.6	Nastavení oznámení na mobilu	105
5.7	Povolení a nastavení funkce Odložit	106
5.8	Nastavení času a data	106

Kapitola 6 • Nastavení podávání inzulínu

6.1	Přehled	108
6.2	Maximální bolus	108
6.3	Limit bazální rychlosti	108
6.4	Přehled osobních profilů	109

6.5	Vytvoření nového osobního profilu	111
6.6	Naprogramování nového osobního profilu	112
6.7	Úprava a kontrola existujícího profilu	115
6.8	Duplikace existujícího profilu	115
6.9	Aktivace existujícího profilu	116
6.10	Přejmenování existujícího profilu	116
6.11	Odstranění existujícího profilu	117
6.12	Spuštění dočasné bazální rychlosti	117
6.13	Zastavení dočasné bazální rychlosti	118

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

7.1	Výběr místa zavedení infuzního setu a péče o něj	120
7.2	Pokyny k použití zásobníku	122
7.3	Plnění a vložení zásobníku	122
7.4	Plnění hadičky	127
7.5	Plnění kanyly	130
7.6	Nastavení připomenutí místa vpichu	130

Kapitola 8 • Manuální bolus

8.1	Přehled funkce manuální bolus	134
8.2	Zahájení bolusu	135
8.3	Výpočet korekčního bolusu	135
8.4	Přepsání bolusové dávky	138
8.5	Bolus při jídle podle jednotek	139
8.6	Bolus při jídle podle gramů	139
8.7	Podání bolusu	139
8.8	Rozložený bolus	140
8.9	Rychlý bolus	142
8.10	Zrušení nebo zastavení bolusové dávky	143

Kapitola 9 • Spuštění, zastavení nebo obnovení podávání inzulínu

9.1	Spuštění podávání inzulínu	148
9.2	Zastavení podávání inzulínu	148
9.3	Obnovení podávání inzulínu	148
9.4	Odpojení při použití technologie Control-IQ+	148

Kapitola 10 • Informace a historie pumpy

10.1	Informace o pumpě	150
10.2	Historie pumpy	150

Kapitola 11 • Připomenutí

11.1	Připomenutí nízké glykémie	152
11.2	Připomenutí vysoké glykémie	153
11.3	Připomenutí měření glykémie po bolusu	153
11.4	Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle	154
11.5	Připomenutí potvrzení bolusu	155
11.6	Připomenutí místa vpichu	155

Kapitola 12 • Uživatelem nastavitelné výstrahy a alarmy

12.1	Výstraha nízké hladiny inzulínu	158
12.2	Alarm automatického vypnutí	158
12.3	Výstraha maximálního bazálu	160

Kapitola 13 • Výstrahy

13.1	Výstraha nízké hladiny inzulínu	163
13.2	Výstrahy slabé baterie	164
13.3	Výstraha nedokončeného bolusu	166
13.4	Výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti	167
13.5	Výstrahy nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly	168
13.6	Výstraha nedokončeného nastavení	171

13.7	Výstraha vyžadované bazální rychlosti	172
13.8	Výstraha vyžadovaného bazálu a poměru sacharidů	173
13.9	Výstraha maximálního bolusu za hodinu	174
13.10	Výstraha maximálního bolusu	175
13.11	Výstraha maximálního bazálu	176
13.12	Výstraha minimálního bazálu	177
13.13	Výstraha tlačítka pumpy	178
13.14	Výstraha rychlého bolusu	179
13.15	Výstraha chybných dat	180
13.16	Výstraha teploty	181

Kapitola 14 • Alarmy

14.1	Alarmy obnovení podávání inzulínu	185
14.2	Alarm slabé baterie	187
14.3	Alarm prázdného zásobníku	188
14.4	Alarm chyby zásobníku	189
14.5	Alarm teploty – pumpa	190
14.6	Alarmy okluze	191
14.7	Alarm tlačítka pumpy	193
14.8	Alarm resetování pumpy a aktivního inzulínu	194

Kapitola 15 • Porucha

15.1	Porucha	196
15.2	Porucha pumpy	197

Kapitola 16 • Péče o pumpu

16.1	Péče o pumpu	200
------	--------------	-----

Kapitola 17 • Životní styl a cestování

17.1	Životní styl a cestování s pumpou	204
------	-----------------------------------	-----

Část 3: Funkce CGM

Kapitola 18 • Důležité informace o bezpečnosti spojené s CGM

18.1	Varování CGM	208
18.2	Bezpečnostní opatření CGM	208
18.3	Možné přínosy používání inzulínové pumpy Tandem Mobi se systémem CGM	209
18.4	Možná rizika používání inzulínové pumpy Tandem Mobi se systémem CGM	210

Kapitola 19 • Přehled CGM

19.1	Přehled systému CGM	212
19.2	Přehled připojení zařízení	212
19.3	Přehled přijímače (inzulinová pumpa)	212
19.4	Přehled vysílače Dexcom G6	212
19.5	Přehled senzoru	213

Kapitola 20 • Nastavení systému CGM

20.1	Informace o technologii Bluetooth	216
20.2	Přenos relace senzoru do systému Tandem Mobi	216
20.3	Nastavení zvuku systému CGM	216
20.4	CGM info	219

Kapitola 21 • Nastavení výstrah CGM

21.1	Výstrahy vysoké a nízké glykémie	222
21.2	Nastavení výstrahy vysoké glykémie a funkce opakování	222
21.3	Nastavení výstrahy nízké glykémie a funkce opakování	223
21.4	Výstrahy změny rychlosti	224
21.5	Nastavení výstrahy stoupání	224
21.6	Nastavení výstrahy klesání	225
21.7	Nastavení výstrahy mimo dosah	225

Kapitola 22 • Spuštění nebo zastavení relace senzoru CGM

22.1	Výběr typu senzoru	228
22.2	Zadání ID vysílače Dexcom G6	229
22.3	Spuštění senzoru Dexcom G6	229
22.4	Doba aktivace senzoru Dexcom G6	231
22.5	Automatické vypnutí senzoru Dexcom G6	232
22.6	Ukončení relace senzoru Dexcom G6 před automatickým vypnutím	232
22.7	Odstranění senzoru a vysílače Dexcom G6	233
22.8	Spuštění senzoru Dexcom G7	233
22.9	Doba aktivace senzoru Dexcom G7	234
22.10	Automatické vypnutí senzoru Dexcom G7	235
22.11	Ukončení relace senzoru Dexcom G7 před automatickým vypnutím	235
22.12	Odstranění senzoru Dexcom G7	236

Kapitola 23 • Kalibrace systému CGM Dexcom

23.1	Přehled kalibrace	238
23.2	Úvodní kalibrace	239
23.3	Kalibrační hodnota glykémie a korekční bolus	240
23.4	Možné důvody ke kalibraci	240

Kapitola 24 • Zobrazení údajů z CGM v mobilní aplikaci Tandem Mobi

24.1	Přehled	242
24.2	Grafy CGM	242
24.3	Šipky rychlosti změny	243
24.4	Historie CGM	245
24.5	Vynechané hodnoty	245

Kapitola 25 • Výstrahy a chyby CGM

25.1	Výstraha úvodní kalibrace – pouze Dexcom G6	249
25.2	Výstraha druhé úvodní kalibrace – pouze Dexcom G6	250

25.3	Výstraha kalibrace po 12 hodinách – pouze Dexcom G6	251
25.4	Nedokončená kalibrace	252
25.5	Vypršel časový limit kalibrace	253
25.6	Výstraha chyby kalibrace– pouze Dexcom G6	254
25.7	Výstraha požadované kalibrace – pouze Dexcom G6	255
25.8	Výstraha CGM – vysoká glykémie	256
25.9	Výstraha CGM – nízká glykémie	257
25.10	Výstraha CGM – přednastavená úroveň nízké glykémie	258
25.11	Výstraha CGM – stoupání	259
25.12	Výstraha CGM – rychlé stoupání	260
25.13	Výstraha CGM – klesání	261
25.14	Výstraha CGM – rychlé klesání	262
25.15	Neznámá hodnota glukózy ze senzoru	263
25.16	Výstraha mimo dosah	264
25.17	Výstraha slabé baterie vysílače – pouze Dexcom G6	265
25.18	Výstraha konec životnosti vysílače – pouze Dexcom G6	266
25.19	Chyba vysílače – pouze Dexcom G6	267
25.20	Chyba selhání senzoru	268
25.21	Neplatný párovací kód – pouze Dexcom G7	269
25.22	Nelze spárovat – pouze Dexcom G7	270
25.23	Chyba CGM – pouze Dexcom G7	271
25.24	CGM není dostupné	272
25.25	Chyba CGM	273

Kapitola 26 • Řešení potíží s CGM

26.1	Řešení potíží s párováním CGM	276
26.2	Řešení potíží s kalibrací	276
26.3	Řešení potíží s neznámou hodnotou ze senzoru	276
26.4	Řešení potíží s CGM mimo dosah / ztrátou signálu antény	277

26.5	Řešení potíží se selháním senzoru	278
26.6	Nepřesnosti senzoru	278

Část 4: Funkce technologie Control-IQ+

Kapitola 27 • Důležité informace o bezpečnosti technologie Control-IQ+

27.1	Zodpovědné používání technologie Control-IQ+	282
27.2	Varování týkající se technologie Control-IQ+	282
27.3	Bezpečnostní opatření týkající se technologie Control-IQ+	283

Kapitola 28 • Úvod do technologie Control-IQ+

28.1	Přehled technologie Control-IQ+	286
28.2	Princip fungování technologie Control-IQ+	286
28.3	Akce technologie Control-IQ+	295

Kapitola 29 • Konfigurace a používání technologie Control-IQ+

29.1	Požadovaná nastavení	300
29.2	Zapnutí technologie Control-IQ+	300
29.3	Vypnutí technologie Control-IQ+	301
29.4	Rozvrhy Spánku	301
29.5	Spuštění nebo zastavení Rozvrhu spánku	303
29.6	Manuální spuštění nebo zastavení Spánku	304
29.7	Manuální zastavení nebo spuštění Fyzické aktivity	305
29.8	Informace o technologii Control-IQ+ na obrazovce	305

Kapitola 30 • Výstrahy technologie Control-IQ+

30.1	Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ+ je vypnutá	311
30.2	Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ+ je zapnutá	312
30.3	Výstraha technologie Control-IQ+ – nízká glykémie	314

30.4	Výstraha technologie Control-IQ+ – vysoká glykémie	315
30.5	Výstraha maximálního množství inzulínu	316

Kapitola 31 • Přehled klinických zkoušek technologie Control-IQ+

31.1	Úvod	318
31.2	Historie verzí softwaru	319
31.3	Studie DCLP3	320
31.4	Studie DCLP5	332
31.5	Studie PEDAP	342
31.6	Prodloužená fáze studie PEDAP	351
31.7	Studie Higher-IQ	360

Část 5: Technické specifikace a záruka

Kapitola 32 • Technické specifikace

32.1	Přehled	368
32.2	Specifikace inzulínové pumpy Tandem Mobi	368
32.3	Specifikace příslušenství	371
32.4	Možnosti a nastavení inzulínové pumpy Tandem Mobi	372
32.5	Funkční parametry pumpy	374
32.6	Elektromagnetická kompatibilita	379
32.7	Koexistence bezdrátové komunikace a zabezpečení dat	379
32.8	Bezpečnost mobilní aplikace Tandem Mobi	380
32.9	Elektromagnetické vyzařování	381
32.10	Elektromagnetická odolnost	382
32.11	IEC 60601-1-10: Systém fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou	384
32.12	Kvalita bezdrátové komunikace	385
32.13	Bezdrátová technologie	386

32.14	Prohlášení americké Federální komunikační komise (FCC) ohledně rušení	387
32.15	Záruční informace	387
32.16	Pravidla reklamací	387
32.17	Údaje o systémových událostech	387
32.18	Seznam výrobků	387

REJSTŘÍK

390

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

1 Než začnete

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 nabídku na displeji.
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 skleněná obrazovka chytrého telefonu, na které se zobrazují veškeré údaje mobilní aplikace Tandem Mobi™ o programování, provozu, alarmech a výstrahách.
Klepnout	Rychle a lehce se dotknout prstem obrazovky.
Stisknout	Použít prst ke stisknutí fyzického tlačítka (tlačítko pumpy je jediné fyzické/hardwarevé 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 fungování 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.
	Informuje, jak systém reaguje na předchozí pokyn.

1.2 Vysvětlení značek

Níže jsou uvedeny značky (spolu s vysvětlením), které se mohou nacházet na pumpě, spotřebním materiálu pumpy a/nebo jejích 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.

Vysvětlení značek systému Tandem Mobi

Značka	Definice
	Pozor
	Viz návod k použití/příručka
R_x Only	K prodeji pouze na lékařský předpis nebo na objednávku lékaře (USA)
LOT	Kód dávky
REF	Katalogové číslo
MN	Číslo výrobce
#	Číslo modelu
	Výrobce

Značka	Definice
	Příložná část typu BF (izolace pacienta, bez ochrany proti defibrilaci)
	Čtěte návod k použití nebo elektronický návod k použití
	Neionizující elektromagnetické záření
SN	Sériové číslo
MD	Zdravotnický prostředek
	Není bezpečné pro magnetickou rezonanci (MR); uchovávejte mimo dosah zařízení pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI)
IP28	Kód ochrany proti průniku (IP)
	Datum výroby

Vysvětlení značek systému Tandem Mobi (pokračování)

Značka	Definice
	Stejnoseměrný proud (DC)
	Tříděný sběr odpadních elektrických a elektronických zařízení
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
	Dovozce (EU MDR)
	Elektrické zařízení určené k používání především uvnitř budov
	Zařízení třídy IEC II
	Síťový adaptér s USB konektorem
	USB kabel
	Volný list papíru
	Uživatelská příručka
	Množství

Značka	Definice
	Značka shody s předpisy
	Rozsah vlhkosti
	Odpovědná osoba ve Spojeném království
	Označení shody UKCA (UK Conformity Assessed)
	Označení CE
	Rozsah teploty
	Chránit před vlhkem
	Pumpa
	Bezdrátová nabíjecí podložka
	Pouzdro na pumpu
	Lepicí manžeta

1.3 Terminologie systému

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 udržuje stabilní hladinu glukózy mezi jídly a během spánku. Měří se v jednotkách za hodinu (j/h).

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 nebo hodnoty glukózy ze senzoru. Jedná se o přesné číslo, nikoli rozmezí. Když do pumpy zadáte hodnotu glykémie nebo hodnotu

glukózy ze senzoru, vypočtený bolus inzulinu bude zvýšen nebo snížen za účelem dosažení tohoto cíle.

Doč. baz. rychlost

Doč. baz. rychlost je zkratka pro dočasnou bazální rychlost. Používá se ke zvýšení nebo snížení aktuální bazální rychlosti 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.

Doba působení inzulinu

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

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 PIN

Jedinečné šestimístné identifikační číslo, které zabezpečí komunikaci mezi pumpou a chytrým telefonem.

Poměr sacharidů

Poměr sacharidů je počet gramů sacharidů, které pokryje 1 jednotka inzulínu. Jinak také poměr inzulínu 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 zadáte podíl PODAT NYNÍ – tato procentuální část inzulínu bude podána ihned a zbývající část bude podána během následujícího časového období.

Rychlý bolus

Rychlý bolus (při použití tlačítka **pumpy**) představuje způsob, jak podat bolusovou dávku následováním příkazů vyjádřených pípním/vibrováním bez použití mobilní aplikace Tandem Mobi.

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 USB-C portu nabíjecí podložky.

Vložení

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

Terminologie CGM**Aplikátor**

Aplikátor je jednorázová součást, která obsahuje senzor se zaváděcí jehlou. Po zavedení senzoru se celý aplikátor vyhodí.

CGM

Kontinuální monitorování hladiny glukózy (z anglického „continuous glucose monitoring“).

Chybějící data o glukóze ze senzoru

Mezery v údajích o glukóze se objeví, když pumpa není schopna poskytnout hodnotu glukózy ze senzoru.

Doba aktivace

Když je na pumpě zahájena nová relace senzoru, doba aktivace je časový úsek, po který nový senzor navazuje spojení

s pumpou. Během této doby nejsou poskytovány informace o hodnotách glukózy ze senzoru.

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 ze senzoru nezvedne nad hodnotu 3,1 mmol/l, nebo dokud ho nepotvrdíte. Tato výstraha je užitečná, pokud chcete další upozornění na velmi nízké hodnoty. Toto nastavení výstrahy je aktivní, když je pumpa odpojena od chytrého telefonu.

ID vysílače – pouze Dexcom G6

ID vysílače je řada číslic a/nebo písmen, které je třeba zadat do mobilní aplikace Tandem Mobi, aby se mohla spojit a komunikovat s vysílačem.

Kalibrace

Kalibrace je zadávání hodnot glykémie z glukometru do mobilní aplikace Tandem Mobi. Kalibrace mohou být potřeba, aby pumpa zobrazovala kontinuální hodnoty glykémie a informace o trendu.

Kód senzoru – pouze Dexcom G6

Kód dodávaný s každým senzorem CGM. Pokud je použit, umožňuje použití senzoru Dexcom G6 bez potřeby testování z prstu či kalibrací.

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 Tandem Mobi s tímto konkrétním senzorem. Tento kód nesouvisí s párovacím PIN kódem, který se používá k propojení pumpy s chytrým telefonem.

Podložka senzoru – pouze Dexcom G6

Podložka senzoru je malá plastová základna senzoru přilepená k pokožce, která drží vysílač na místě.

Přijímač

Když je systém používán s CGM Dexcom ke zobrazování hodnot z CGM, mobilní aplikace Tandem Mobi nahrazuje přijímač terapeutického CGM systému. Kromě mobilní aplikace Tandem Mobi lze k příjmu hodnot ze senzoru použít také chytrý telefon s aplikací Dexcom.

Senzor

Senzor je součástí CGM, která se zavádí pod kůži a umožňuje měřit hladinu glukózy.

Šipky trendu (rychlost změny)

Šipky trendu informují, jak rychle se mění hladina glukózy ze senzoru. Existuje sedm různých šipek, které znázorňují směr a rychlost změny hladiny glukózy ze senzoru.

Testování glykémie z alternativního místa

Testování glykémie z alternativního místa představuje měření glykémie glukometrem za použití vzorku krve z jiného místa na těle než z bříška prstu. Měření z alternativního místa nepoužívejte ke kalibraci senzoru.

Trendy hladiny glukózy ze senzoru

Trendy hladiny glukózy umožňují sledovat vzorce hladiny glukózy. Graf 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 naměřené senzorem z vysílače do pumpy.

Vysílač

Vysílač Dexcom G6 je součástí systému CGM, která je upevněna v podložce senzoru a bezdrátově odesílá informace o glukóze naměřené senzorem do pumpy.

Dexcom G7 je zjednodušený, integrovaný senzor se zabudovaným 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 naměřená senzorem stoupá nebo klesá.

1.4 Popis systému

„Systém“ se skládá z inzulínové pumpy Tandem Mobi, vestavěného algoritmu technologie Control-IQ+™, zásobníku Tandem Mobi o objemu 2 ml (200 jednotek) a mobilní aplikace Tandem Mobi. Systém se smí používat pouze s kompatibilním infuzním setem. Pumpa Tandem Mobi je ovladatelná prostřednictvím mobilní aplikace Tandem Mobi. Mobilní aplikace Tandem Mobi také zobrazuje informace z pumpy.

Mobilní aplikace Tandem Mobi umožňuje připojit kompatibilní chytrý telefon k pumpě pomocí bezdrátové technologie Bluetooth®, zobrazit data z pumpy Tandem Mobi a provádět funkce pumpy přímo na chytrém telefonu. Mobilní aplikace Tandem Mobi také poskytuje zprávy a výstrahy z pumpy Tandem Mobi ve formě push oznámení na chytrém telefonu. Mobilní aplikace Tandem Mobi může vysílat data pumpy a léčby z pumpy do cloudu, pokud je chytrý telefon připojený k internetu. Stáhněte si mobilní aplikaci Tandem Mobi

z obchodu App Store® a navštivte tandemdiabetes.com/support, kde naleznete pokyny k instalaci.

POZNÁMKA

Aktuální seznam kompatibilních chytrých telefonů naleznete na tandemdiabetes.com/compatibility. Tyto informace najdete také v mobilní aplikaci Tandem Mobi na obrazovce *Nastavení*. Klepněte na **Nápověda**, poté na **Průvodce pumpou a aplikací** a nakonec v rejstříku vyberte možnost **Kompatibilita chytrých telefonů**.

Systém Tandem Mobi lze použít v kombinaci s kompatibilním senzorem kontinuálního monitorování hladiny glukózy (continuous glucose monitoring, CGM). Obě CGM zařízení, Dexcom G6 i Dexcom G7, jsou kompatibilní se systémem Tandem Mobi. Vysílač Dexcom G6 může být označován jako „vysílač“. Senzor Dexcom G6 může být označován jako „kompatibilní senzor“. Vysílač Dexcom G6 a senzor Dexcom G6 mohou společně být označovány jako „kompatibilní CGM“. CGM Dexcom G7 má integrovaný vysílač a senzor. Označuje se též jako „kompatibilní CGM“.

Senzor je jednorázový prostředek, který se zavádí pod kůži a umožňuje nepřetržitě monitorovat hladinu glukózy. CGM každých 5 minut bezdrátově odesílá naměřené hodnoty do pumpy. Pumpa posílá informace mobilní aplikaci Tandem Mobi, která zobrazuje naměřené 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 ze senzoru nejsou identické s hodnotami glykémie naměřenými glukometrem.

Systém podává inzulin dvěma způsoby: bazální podávání inzulinu (kontinuální) a bolusové podávání inzulinu. Jednorázový zásobník obsahuje až 200 jednotek inzulinu U-100 a je připojen k pumpě. Zásobník je třeba vždy po 72 hodinách vyměnit.

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

Funkce automatického dávkování inzulinu Control-IQ+ je algoritmus integrovaný v inzulinové pumpě Tandem Mobi. Tato funkce umožňuje pumpě Tandem Mobi 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 glukózy ze senzoru 30 minut dopředu. Další informace o zapnutí technologie Control-IQ+ viz [Kapitola 28 Úvod do technologie Control-IQ+](#).

1.5 0 této uživatelské příručky

Tato uživatelská příručka obsahuje důležité informace o způsobu práce se systémem. Obsahuje podrobné pokyny, které vám pomohou systém správně programovat, spravovat a pečovat o něj. 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 systém používat. Část 2 obsahuje pokyny k používání systému. Část 3 obsahuje pokyny k používání CGM společně se systémem. Část 4 obsahuje pokyny pro použití technologie Control-IQ+ na vašem systému. Část 5 poskytuje informace týkající se technických specifikací systému.

Obrazovky použité v této uživatelské příručce znázorňují používání jednotlivých funkcí a slouží pouze jako příklad. Nelze je považovat za návody určené pro vaše individuální potřeby.

Informace o produktu, včetně elektronických verzí této uživatelské příručky, průvodce Začínáme s Tandem Source™, osobní uživatelské příručky Tandem Source a výukového modulu pro CGM, jsou k dispozici na: tandemdiabetes.com.

1.6 Indikace k použití

Inzulinová pumpa Tandem Mobi s interoperabilní technologií (dále jen pumpa) 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 propojenými zařízeními.

Pumpa je určena k použití jedním pacientem.

Pumpa je indikována k použití u osob ve věku dvou let a starších, které vyžadují celkovou denní dávku inzulinu nejméně 5 jednotek a mají tělesnou hmotnost nejméně 9 kg.

Technologie Control-IQ+ je určena k použití s kompatibilním kontinuálním monitorem hladiny glukózy (CGM) a inzulinovou pumpou Tandem Mobi pro automatické zvýšení, snížení a pozastavení podávání bazálního inzulinu na základě hodnot z CGM a předpokládané hladiny glukózy. Může také podávat korekční bolusové dávky v případě, že predikovaná hladina glukózy překročí předem definovanou hraniční hodnotu. Technologie Control-IQ+ nenahrazuje vaši vlastní aktivní léčbu diabetu.

1.7 Kompatibilní inzuliny

Systém Tandem Mobi je určen k použití s rychle působícími inzulinovými analogy, které byly testovány a shledány bezpečnými pro použití v této pumpě:

- inzulin NovoLog U 100/NovoRapid
- inzulin Humalog U-100

NovoLog/NovoRapid a Humalog jsou kompatibilní pro použití se systémem po dobu až 72 hodin (3 dny). S případnými dotazy ohledně použití jiných inzulinů se obraťte na svého lékaře. Před použitím se vždy poraďte se svým lékařem a prostudujte si informace dodávané s daným inzulinem.

1.8 Kompatibilní systémy CGM

Kompatibilními systémy CGM jsou:

- CGM Dexcom G6
- CGM Dexcom G7

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

Systémy CGM Dexcom samostatně prodává a dodává společnost Dexcom.

POZNÁMKA

Systémy CGM Dexcom aktuálně dovolují spárování jen s jedním zdravotnickým prostředkem (mohou být spárovány buď se systémem Tandem Mobi, nebo s přijímačem Dexcom), můžete však současně používat aplikaci CGM Dexcom G6 nebo aplikaci CGM Dexcom G7 a systém Tandem Mobi.

POZNÁMKA

Návody pro vaše systémy CGM Dexcom obsahují důležité informace o tom, jak informace z nich (včetně naměřených hodnot glukózy ze senzoru, 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.

1.9 Kompatibilní aplikace

Pumpa je kompatibilní pouze s mobilní aplikací Tandem Mobi. S pumpou může být v každém okamžiku spárována pouze jedna aplikace.

Pokud nemáte z jakéhokoli důvodu přístup k mobilní aplikaci Tandem Mobi, pumpa bude i nadále podávat inzulin, pokud byla předtím naprogramována. Další informace o používání pumpy bez mobilní aplikace Tandem Mobi viz [Část 4.21 Používání pumpy bez mobilní aplikace Tandem Mobi](#).

1.10 Důležité informace pro uživatele

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

Pokud nejste schopni systém 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, nahlase společnosti Tandem Diabetes Care nebo jejímu místnímu distributorovi. V Evropě je také nahlase příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte bydliště.

1.11 Důležité informace pro pediatrické uživatele

Účelem následujících doporučení je pomoci mladším uživatelům a jejich pečovateli systém naprogramovat, spravovat a pečovat o něj.

Malé děti mohou neúmyslně stisknout tlačítko **pumpy** nebo klepnout na mobilní aplikaci Tandem Mobi

a způsobit neúmyslné podání nebo zastavení podávání inzulínu.

Doporučujeme zvážit možnost pumpy Rychlý bolus a rozhodnout, jak ji nejlépe využít ve vašem plánu léčby. Další informace uvádí **Část 8.9 Rychlý bolus**.

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

▲ VAROVÁNÍ

Rozhodnutí, do jaké míry je uživatel schopen nezávisle pracovat s tímto zařízením a mobilní aplikací Tandem Mobi, je na zodpovědnosti lékaře a pečovatele.

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ+ by se neměla používat u pacientů užívajících méně než 5 jednotek inzulínu 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

Inzulínová pumpa Tandem Mobi 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, např. součásti zásobníku. Malé součásti mohou způsobit zadušení. V případě požití 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

Mobilní aplikace Tandem Mobi vyžaduje použití bezpečnostní funkce pro odemknutí chytrého telefonu, aby bylo možné upravovat podávání inzulínu a programovat pumpu. **POUZE** uživatelé, kteří jsou schopni samostatně činit rozhodnutí týkající se léčby, by měli mít možnost odemknout chytrý telefon, na kterém je nainstalovaná mobilní aplikace Tandem Mobi.

▲ VAROVÁNÍ

V případě pacientů, jimž podávání inzulínu řídí pečovatel, doporučujeme vypnout funkci Rychlý bolus, aby nedošlo k neúmyslnému podání bolusové dávky. Neúmyslná stisknutí tlačítka **pumpy** mohou vést k nadměrnému podání inzulínu. To může vést k příhodám hypoglykémie (nízká glykémie). Pokud však dojde ke ztrátě nebo poškození vašeho chytrého telefonu, **NEBUDE MOŽNÉ** podat bolus pomocí pumpy. Pokud nemáte k dispozici chytrý telefon a funkce Rychlý bolus není aktivována, obraťte se na svého lékaře, abyste si domluvili alternativní plán podávání inzulínu.

1.12 Pohotovostní souprava

Vždy byste měli mít u sebe vhodnou pohotovostní soupravu. Tato souprava by měla obsahovat minimálně inzulínovou stříkačku a injekční lahvičku s inzulínem nebo předplněné inzulínové 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 testování glykémie: glukometr, proužky, kontrolní roztok, lancety, baterie do glukometru,
- ketonové proužky,
- rychle působící sacharidy ke zvýšení nízké glykémie,
- svačina s dlouhodobějším působením, než mají rychlé sacharidy,
- pohotovostní souprava glukagonu,
- rychle působící inzulín a stříkačky nebo předplněné inzulínové pero a jehly pro pera,
- infuzní sety (alespoň 2),
- zásobníky inzulínové pumpy (alespoň 2),
- nabíjecí podložka pumpy, USB kabel a síťový adaptér,
- potřeby k přípravě místa zavedení infuzního setu (dezinfekční tampony, lepidlo na pokožku),
- karta nebo jiný doplněk identifikující diabetika,
- nabíječka chytrého telefonu.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce systému Tandem Mobi

KAPITOLA 2

Důležité bezpečnostní informace

Následující text obsahuje důležité informace o bezpečnosti spojené se systémem Tandem Mobi™ a jeho součástmi. Informace uvedené v této kapitole nepředstavují všechna varování a bezpečnostní opatření související se systémem. Věnujte pozornost dalším varováním a bezpečnostním opatřením uvedeným v této uživatelské příručce, jelikož se vztahují ke zvláštním okolnostem, funkcím nebo uživatelům.

2.1 Varování pro inzulinovou pumpu

▲ VAROVÁNÍ

Pumpu **NEPOUŽÍVEJTE**, dokud si nepřečtete uživatelskou příručku. Nedodržení pokynů uvedených v uživatelské příručce může způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. 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. 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 analogá U-100, která byla testována a shledána jako kompatibilní pro použití s pumpou, a která uvádí [Část 1.7 Kompatibilní inzuliny](#). Pouze inzulinová analogá U-100, která uvádí [Část 1.7 Kompatibilní inzuliny](#), byla testována a shledána jako kompatibilní pro použití s pumpou. Použití inzulínu s nižší nebo vyšší koncentrací může způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. To může vést k příhodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

Do zásobníku pumpy **NEVKLÁDEJTE** žádné jiné léky ani přípravky. Pumpa byla zkonstruována pouze ke kontinuální podkožní infuzi inzulínu (continuous subcutaneous insulin infusion, CSII) za použití inzulinových analog U-100, které uvádí [Část 1.7 Kompatibilní inzuliny](#). Použití jiných léků nebo léčiv může poškodit pumpu a v případě infuze vést k poškození zdraví.

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

Pumpa není určena pro osoby, které nemohou nebo nechťejí:

- » 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 inzulínu. 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 inzulínu. To může vést k příhodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

VŽDY buďte připraveni podat si inzulín alternativní metodou v případě, že z jakéhokoli důvodu dojde k přerušení jeho podávání. Pumpa je zkonstruována k zajištění spolehlivého podávání inzulínu; protože však používá pouze rychle působící inzulín, nebudete mít v těle inzulín s dlouhým působením. Absence alternativní metody podání inzulínu 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 inzulínu 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 inzulínu 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 inzulínu nebo infekci.

▲ VAROVÁNÍ

NIKDY nepiňte 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 inzulínu. To může vést k příhodám hypoglykémie (nízká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

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 inzulín. Rovněž je důležité rychle reagovat na jakékoli problémy se zavedením, aby bylo zajištěno nepřerušené podávání inzulínu.

▲ VAROVÁNÍ

VŽDY nejprve zaveďte infuzní set a připojte jej k pumpě, teprve poté nasadte manžetu, abyste zabránili natažení hadičky. Nedodržení těchto kroků může vést k překroucení nebo uvolnění v místě zavedení infuzního setu, což může ovlivnit funkčnost kanyly. To může vést k hyperglykémii (vysoké glykémii).

▲ 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 inzulínu. To může vést k příhodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

Při vložení nového zásobníku do pumpy **VŽDY** dodržujte postup vložení zásobníku v mobilní aplikaci Tandem Mobi. Viz [Část 7.3](#) [Plnění a vložení zásobníku](#).

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

V průběhu podávání inzulínu **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 neodpojte, může dojít k podání nadměrného množství inzulínu. To může vést k hypoglykémii (nízká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

NIKDY z naplněného zásobníku po vložení do pumpy neubírejte inzulín ani do něj inzulín nepřidávejte. Mohlo by to způsobit nepřesné zobrazení hladiny inzulínu na obrazovce *Nástěnka* a vést k nadměrnému nebo nedostatečnému podání inzulínu. To může vést k příhodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

DOHLÉDNĚTE, aby malé děti (používající pumpu, i ty, které ji nepoužívají) nespolkly malé

součásti, např. součásti zásobníku. Malé součásti mohou způsobit zadušení. V případě požití 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

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 inzulínové pumpy Tandem Mobi 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.

▲ VAROVÁNÍ

Používejte **POUZE** příslušenství, kabely, adaptéry a nabíječky dodané výrobcem. Použití zařízení třetích stran může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení, což může způsobit jeho nesprávnou funkci.

▲ VAROVÁNÍ

Na nabíjecí podložku **NEPOKLÁDEJTE** kovové předměty.

▲ VAROVÁNÍ

VŽDY zkontrolujte zásobník, zda nevykazuje známky poškození. Poškozený zásobník **VŽDY** vyměňte a před jeho výměnou **VŽDY** zastavte podávání inzulínu a odpojte infuzní set.

▲ VAROVÁNÍ

VŽDY zkontrolujte zásobník, abyste se ujistili, že je bezpečně připojen k pumpě. Pokud se zásobník otáčí nebo není bezpečně připojený k pumpě, před jakoukoli jeho úpravou **VŽDY** pozastavte podávání inzulínu a odpojte infuzní set.

▲ VAROVÁNÍ

ZABRAŇTE nadměrnému vystavení zásobníku naplněného inzulínem přímému slunečnímu záření, protože to může ovlivnit účinnost inzulínu.

▲ VAROVÁNÍ

NEVYSTAVUJTE pumpu působení magnetu, například pouzdrům s magnetickým zapínáním nebo běžným předmětům obsahujícím magnety, jako jsou mobilní telefony a bezdrátová nabíječky pouzdra. Vystavení magnetům nebo výrobkům obsahujícím magnety může narušit činnost motoru pumpy. Poškození motoru může ovlivnit funkčnost pumpy.

▲ VAROVÁNÍ

Některé přípravky pro péči o pokožku, jako jsou tělová mléka, opalovací krémy a repelenty proti hmyzu, mohou způsobit praskliny v plastu, ze kterého jsou vyrobeny pumpa a zásobník. **NEDOVOLTE**, aby tyto přípravky přišly do kontaktu s pumpou nebo zásobníkem. **VŽDY** sejměte pumpu před použitím těchto přípravků a **VŽDY** si umyjte ruce před manipulací s pumpou nebo zásobníkem po jejich použití. **VŽDY** vyměňte zásobník, pokud přijde do kontaktu s takovými přípravky, a pumpu okamžitě očistěte. Nesplnění této podmínky může vést k poškození pumpy a zásobníku a v některých případech k možnému nadměrnému či nedostatečnému podání inzulinu.

2.2 Bezpečnost při vyšetření magnetickou rezonancí**▲ VAROVÁNÍ**

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

2.3 Radiologické a lékařské zákroky a systém Tandem Mobi

Než použijete mobilní aplikaci Tandem Mobi 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),
- » jiným druhům záření.

▲ VAROVÁNÍ

NEVYSTAVUJTE pumpu a součásti systému CGM:

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

Pokud máte podstoupit kterýkoli z výše uvedených výkonů, musíte pumpu sejmut 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 máte onemocnění, které by pro vás podle vašeho lékaře znamenalo riziko. Pumpu by například neměli používat pacienti s nekompenzovaným onemocněním štítné žlázy, renálním selháním (např. dialýza nebo eGFR < 30), hemofilii nebo jinou závažnou poruchou krvácivosti nebo nestabilním kardiovaskulárním onemocněním.

▲ VAROVÁNÍ

Existují také další zákroky, 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. Poradte se s lékařem.

2.4 Varování k mobilní aplikaci Tandem Mobi**▲ VAROVÁNÍ**

Mobilní aplikaci Tandem Mobi **NEPOUŽÍVEJTE**, dokud si nepřetčete uživatelskou příručku. Nedodržení pokynů uvedených v uživatelské příručce může způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. To může vést k příchodům hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie). Pokud máte otázky nebo potřebujete další informace o použití mobilní aplikace Tandem Mobi, zeptejte se svého lékaře nebo kontaktujte místní zákaznickou podporu.

▲ VAROVÁNÍ

NEZAČÍNEJTE mobilní aplikaci Tandem Mobi používat, dokud vás adekvátně nevyškolí v práci s ní certifikovaný školitel nebo dokud si neprostudujete školicí materiály dostupné online. Chcete-li individuálně proškolit v práci s mobilní aplikací Tandem Mobi, obraťte se na svého lékaře. Pokud nebudete dostatečně proškoleni v práci s mobilní aplikací Tandem Mobi, může dojít k vážnému poškození zdraví či smrti.

▲ VAROVÁNÍ

Mobilní aplikaci Tandem Mobi **NEPOUŽÍVEJTE**, dokud se neporadíte s lékařem o tom, které funkce jsou pro vás nevhodnější. Pouze váš lékař vám může pomoci stanovit a upravit bazální rychlosti, poměry sacharidů, korekční faktory, cílovou glykémii a dobu trvání aktivity inzulínu. 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 inzulínu. To může vést k příchodům hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

Před aktualizací operačního systému (OS) vašeho chytrého telefonu se **VŽDY** ujistěte, že je tato verze kompatibilní s mobilní aplikací Tandem Mobi. Pokud aktualizujete na nekompatibilní operační systém, můžete ztratit možnost upravovat dávkování inzulínu a programovat pumpu pomocí mobilní aplikace Tandem Mobi. Vaše pumpa bude nadále fungovat podle naprogramovaného nastavení. Budete muset spárovat pumpu s kompatibilním chytrým telefonem, abyste ji mohli ovládat prostřednictvím mobilní aplikace.

▲ VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE chytrý telefon, na kterém byla odemknuta omezení výrobce (jailbreak) či přístup ke kořenům operačního systému (rooted). Pokud mobilní aplikaci Tandem Mobi nainstalujete na chytrý telefon s výše uvedenými modifikacemi, nebo telefon, který používá dosud nevýdaný nebo předběžně vydaný operační systém, může to způsobit zranitelnost dat. Mobilní aplikaci Tandem Mobi stahujte pouze z obchodu App Store®. Informace o instalaci mobilní aplikace Tandem Mobi uvádí [Kapitola 4 Seznámení s mobilní aplikací Tandem Mobi](#).

▲ VAROVÁNÍ

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 aktivovaná oznámení a mobilní aplikace Tandem Mobi musí běžet na pozadí. Pokud zavřete nebo vynuceně zastavíte mobilní aplikaci Tandem Mobi, nebudete na svém chytrém telefonu dostávat oznámení, výstrahy ani alarmy. Všechny výstrahy a všechny alarmy budou nadále oznamovány přímo na pumpě.

▲ VAROVÁNÍ

Pokaždé, když si vyžádáte bolus, máte 10 sekund na to, abyste vyžádaný bolus zrušili a tím zcela zabránili podání inzulínu. Mobilní aplikace Tandem Mobi během této doby zobrazí hlášení „PROBÍHAJÍCÍ PODÁVÁNÍ BOLUSU – Vyžádávání bolusu“ a kontrolky stavu pumpy střídavě blikají modrým světlem. Pokud jsou pumpa a mobilní aplikace Tandem Mobi vzájemně propojené, podání bolusu můžete zrušit přímo v aplikaci, bez ohledu na to, jakým způsobem jste si bolus vyžádali.

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

Pokud po dokončení bolusové dávky nezaznamenáte snížení glykémie, doporučujeme zkontrolovat, zda není v infuzním setu přítomna okluze, zda se v něm nenacházejí vzduchové bubliny či netěsnosti nebo zda nedošlo k uvolnění kanyly. Pokud stav přetrvává, podle potřeby kontaktujte místní zákaznickou podporu nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

▲ VAROVÁNÍ

Mobilní aplikace Tandem Mobi vyžaduje použití bezpečnostní funkce pro odemknutí chytrého telefonu, aby bylo možné upravovat podávání inzulínu a programovat pumpu. **POUZE** uživatelé, kteří jsou schopni samostatně činit rozhodnutí týkající se léčby, by měli mít možnost odemknout chytrý telefon, na kterém je nainstalovaná mobilní aplikace Tandem Mobi.

▲ VAROVÁNÍ

V případě pacientů, jimž podávání inzulínu řídí pečovatel, doporučujeme vypnout funkci Rychlý bolus, aby nedošlo k neúmyslnému podání bolusové dávky. Neúmyslné stisknutí tlačítka **pumpy** může vést k nadměrnému podání inzulínu. To může vést k příhodám hypoglykémie (nízká glykémie). Pokud však dojde ke ztrátě nebo poškození vašeho chytrého telefonu, **NEBUDE MOŽNÉ** podat bolus pomocí pumpy.

Pokud nemáte k dispozici chytrý telefon a funkce Rychlý bolus není aktivována, obraťte se na svého lékaře, abyste si domluvili alternativní plán podávání inzulínu.

2.5 Varování k aktualizacímu programu pro mobilní zařízení Mobile Tandem Device Updater

▲ VAROVÁNÍ

Pumpu **NEAKTUALIZUJTE**, dokud si nepřčtete uživatelskou příručku. Nesprávné používání aktualizacího programu pro mobilní zařízení Mobile Tandem Device Updater nebo nedodržování pokynů, bezpečnostních opatření a varování uvedených v této uživatelské příručce mohou mít za následek nefunkční pumpu nebo vystavení pumpy kybernetickým rizikům. Pokud máte dotazy nebo potřebujete další vysvětlení ohledně aktualizacího programu pro mobilní zařízení Mobile Tandem Device Updater nebo používání pumpy, obraťte se na místní zákaznickou podporu.

▲ VAROVÁNÍ

Před zahájením používání aktualizovaného softwaru **ABSOLVUJTE** veškerá požadovaná školení. Pokud nebudete dostatečně proškoleni, může dojít k vážnému poškození zdraví či smrti.

▲ VAROVÁNÍ

Budte připraveni aplikovat inzulín alternativní metodou, pro případ, že byste během aktualizace pumpy narazili na jakékoli potíže. Absence alternativní metody podání inzulínu může způsobit velmi vysokou glykémii nebo diabetickou ketoacidózu (DKA).

▲ VAROVÁNÍ

Před aktualizací pumpy si **ZMĚŘTE** glykémii, a než zastavíte podávání inzulínu, vyřešte vysokou nebo nízkou glykémii dle doporučení lékaře.

▲ VAROVÁNÍ

Před použitím aktualizacího programu Mobile Tandem Device Updater **ZASTAVTE** veškeré podávání inzulínu pumpou.

▲ VAROVÁNÍ

NEAKTUALIZUJTE pumpu, když je infuzní set připojen k vašemu tělu.

▲ VAROVÁNÍ

Ihned po dokončení aktualizace **ZKONTROLUJTE**, že osobní nastavení pumpy, datum, čas a sériové číslo jsou správné. Nesprávná nastavení mohou způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. Ohledně nastavení vhodných

parametrů se dle potřeby poraďte se svým lékařem. Po dokončení aktualizace pečlivě sledujte podávání inzulínu a glykémii. Ujistěte se, že vaše příznaky odpovídají datům o léčbě.

▲ VAROVÁNÍ

Po aktualizaci se **NESPOLÉHEJTE** na údaje o aktivním inzulínu zobrazené na pumpě, dokud nebude předchozí aktivní inzulín zcela vstřebán. Hodnota aktivního inzulínu bude během aktualizace resetována na nulu. Protože výpočet bolusové dávky závisí na hodnotě aktivního inzulínu, může vás pumpa vyzvat k podání většího množství inzulínu, než je potřeba, což může vést k hypoglykémii. Poradte se s lékařem, jak dlouho po aktualizaci je třeba počkat, než se budete moci spolehnout na výpočet aktivního inzulínu.

2.6 Bezpečnostní opatření pro inzulínovou pumpu

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEPOKOUŠEJTE se inzulínovou pumpu otevřít ani opravovat. Pumpa je uzavřené zařízení, které smí otevřít a opravovat pouze společnost Tandem Diabetes Care. Upravování může způsobit bezpečnostní riziko. Pokud je uzavření pumpy narušeno, pumpa přestane být voděodolná a záruka pozbývá platnosti.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Infuzní set **VYMĚŇTE** každých 48–72 hodin dle doporučení lékaře. Před manipulací s infuzním setem si umyjte ruce antibakteriálním mýdlem a pečlivě očistěte místo zavedení na těle, abyste zabránili infekci. Pokud pozorujete v místě zavedení inzulinového infuzního setu známky infekce, obraťte se na lékaře.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zásobník **VYMĚŇTE** každých 72 hodin nebo dle doporučení lékaře. Před manipulací s infuzním setem si umyjte ruce antibakteriálním mýdlem a pečlivě očistěte místo zavedení na těle, abyste zabránili infekci. Pokud pozorujete v místě zavedení inzulinového infuzního setu známky infekce, obraťte se na lékaře.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před zahájením podávání inzulinu **VŽDY** z pumpy odstraňte všechny vzduchové bubliny. Při natažení inzulinu do zásobníku zkontrolujte, že nejsou přítomny žádné vzduchové bubliny: při plnění držte pumpu ve svislé poloze a ujistěte se, 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 hadička infuzního setu nevykazuje netěsnosti, 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. Netěsnost kolem spoje mezi hadičkami může způsobit podání nedostatečného množství inzulinu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY se před spaním ujistěte, že zásobník obsahuje dostatek inzulinu na celou noc. Ve spánku nemusíte slyšet alarm prázdného zásobníku a zmeškáte tak část podávání bazálního inzulinu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pravidelně **KONTROLUJTE**, zda máte správná osobní nastavení pumpy. 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, vždy se ujistěte, 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

UJISTĚTE SE, že při nabíjení pumpy cítíte vibraci pumpy a vidíte blikající kontrolky stavu nad tlačítkem **pumpy**. 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 inzulínu 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 jako zvuk nastaveno pípnutí, budete mít větší jistotu, že je nepromeškáte.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY se podívejte na obrazovku mobilní aplikace Tandem Mobi po potvrzení rychlého bolusu na pumpě. Při seznamování se s funkcí rychlého bolusu se dívejte na obrazovku mobilní aplikace Tandem Mobi, abyste se ujistili, že správně používáte příkazy vyjádřené pípnutím/vibrováním k naprogramování požadovaného množství bolusu.

▲ 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 inzulínu, které vám předepsal lékař.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY sledujte svou glykémii po dobu až čtyř hodin, pokud pumpu upustíte nebo s ní narazíte do tvrdého povrchu. Zkontrolujte, že pumpa funguje správně, stisknutím tlačítka **pumpy** a ověřením, že se rozsvítí LED kontrolky, nebo umístěním na nabíjecí podložku připojenou ke zdroji napájení a potvrzením, že pumpa zavibruje a nad tlačítkem **pumpy** blikají stavové kontrolky, a také kontrolou v mobilní aplikaci Tandem Mobi. Pokud je pumpa poškozená nebo 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). Inzulín může při nízkých teplotách zmraznout a při vysokých teplotách může být znehodnocen. Inzulín vystavený podmínkám mimo rozsah doporučený výrobcem může ovlivnit bezpečnost a funkčnost pumpy.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při nasazení zásobníku jsou nově vyrobené pumpy voděodolné podle stupně krytí IP28 – do hloubky 2,4 metru (8 stop) po dobu až 2 hodin. Postupem času může být schopnost pumpy odolávat vlhkosti narušena v důsledku náhodných nárazů, pádů nebo jiných

neúmyslných událostí, kterým může být zařízení vystaveno při běžném používání. **VŽDY** zkontrolujte pumpu, zda nevykazuje známky poškození. Pokud zjistíte známky průniku tekutiny, přestaňte pumpu používat a kontaktujte místní zákaznickou podporu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY zkontrolujte pumpu, zda není poškozená nebo nevykazuje známky vniknutí tekutiny. Pokud do pumpy pronikne tekutina, může dojít k přehřátí vnitřní baterie, což může vést k poškození zařízení nebo ohrožení zdraví. 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

NENOSTE A NEUMISŤUJTE pumpu výše než 30,5 cm (12 palců) nad místem zavedení infuzního setu. Mohlo by to vést k nadměrnému podání inzulínu.

▲ 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 podávání inzulínu 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 podávání inzulínu 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 inzulínu. Může být nezbytné upravit bazální rychlost(i) a další nastavení.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

SLEDUJTE svou glykémii při jakýchkoli výrazných změnách teploty prostředí, tlaku nebo nadmořské výšky, protože tyto faktory mohou

ovlivnit podávání inzulínu. Mezi takové situace může patřit lyžování, jízda po horské silnici nebo vzlet a přistání v letadle. Změny v přesnosti podávání mohou ovlivnit podávání inzulínu 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 inzulín. 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 inzulínu. Pokud nezádáte správná nastavení podávání inzulínu, může dojít k podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. 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 chytrého telefonu, pokud ho nosíte blízko systému. Doporučujeme nosit pumpu a chytrý 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 pokyny lékaře a místními předpisy. Po manipulaci s použitými součástmi si důkladně umyjte ruce.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při vystavení elektrostatickému výboji může být funkce pumpy ovlivněna. Může dojít k dočasnému přerušení bezdrátové komunikace, které může být doprovázeno oznámením. Pumpa může signalizovat poruchu, pokud se bezdrátová komunikace nedokáže obnovit. Další informace uvádí [Část 15.2 Porucha pumpy](#).

▲ 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.

2.7 Bezpečnostní opatření k mobilní aplikaci Tandem Mobi

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před použitím mobilní aplikace Tandem Mobi k rozhodnutí o léčbě se **VŽDY** ujistěte, že funguje spojení Bluetooth mezi pumpou a chytrým telefonem. Ubeďte se, že zobrazené informace odpovídají vašim projevům a příznakům.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Mobilní aplikace Tandem Mobi přijímá data z propojené pumpy prostřednictvím zabezpečeného bezdrátového připojení Bluetooth. Při ztrátě spojení Bluetooth mezi pumpou a mobilní aplikací Tandem Mobi mobilní aplikace Tandem Mobi nebude zobrazovat

aktuální informace o inzulinové pumpě a nelze ji použít k úpravám podávání inzulinu nebo programování pumpy. Aby se udrželo bezdrátové spojení mezi inzulinovou pumpou a mobilní aplikací Tandem Mobi, doporučujeme, aby vzdálenost mezi chytrým telefonem s nainstalovanou mobilní aplikací Tandem Mobi a kompatibilní inzulinovou pumpou nepřekročila 1,5 metru (5 stop).

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pravidelně **KONTROLUJTE** pumpu a mobilní aplikaci Tandem Mobi, zda nezobrazují možné alarmové stavy. Je důležité registrovat situace, které mohou ovlivnit podávání inzulinu a vyžadovat vaši pozornost, abyste dokázali co nejrychleji reagovat.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při vynuceném zastavení nebo vypnutí aplikace přestane běžet na pozadí vašeho chytrého telefonu. To znamená, že na chytrém telefonu nebudete dostávat žádná oznámení, dokud aplikaci znovu neotevřete. Pumpa však zůstane spárovaná s chytrým telefonem a podávání inzulinu bude pokračovat podle naprogramovaného nastavení.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŽDY, když používáte mobilní aplikaci Tandem Mobi, vypněte režim lupy. Pokud máte na svém chytrém telefonu zapnutý režim lupy, neměli byste používat informace zobrazené v mobilní aplikaci Tandem Mobi k rozhodnutím o léčbě.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Používání mobilních zařízení, která nesplňují normy IEC 60601-1, IEC 62368-1 nebo jejich ekvivalenty, může zvýšit riziko narušení elektrické bezpečnosti.

Podporovaná mobilní zařízení a jejich nabíječky dodané jejich výrobcí splňují příslušné normy elektrické bezpečnosti (IEC 62368-1 nebo její ekvivalenty). Další informace o podporovaných zařízeních naleznete na tandemdiabetes.com/compatibility. Tyto informace najdete také v mobilní aplikaci Tandem Mobi na obrazovce *Nastavení*. Klepněte na *Nápověda*, poté na *Průvodce pumpou a aplikací* a nakonec v rejstříku vyberte možnost **Kompatibilita chytrých telefonů**.

2.8 Bezpečnostní opatření k aktualizacímu programu pro mobilní zařízení Mobile Tandem Device Updater

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Aktalizační program Mobile Tandem Device Updater používejte **POUZE** pro aktualizaci pumpy.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

V průběhu aktualizace **NEZAVÍREJTE** ani vynuceně nezastavujte mobilní aplikaci Tandem Mobi. Mohlo by dojít k přerušení aktualizace a vaše pumpa by nemusela nadále fungovat.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

V průběhu aktualizace **NEVYPÍNEJTE** svůj chytrý telefon. Mohlo by dojít k přerušení aktualizace a vaše pumpa by nemusela nadále fungovat.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

V průběhu aktualizace se **NEODPOJUJTE** od internetu. Mohlo by dojít k přerušení aktualizace a vaše pumpa by nemusela nadále fungovat.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud jste měli při zahájení aktualizace aktivní relaci senzoru CGM, bude potřeba obnovit aktuální relaci po dokončení aktualizace tak,

že klepnete na **Nastavení > CGM > Spuštění senzoru**. Relace senzoru CGM zůstává aktivní, ale graf trendu CGM neuvíďte, dokud znovu nespustíte relaci senzoru CGM.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Po dobu 60 minut po aktualizaci pumpy se **NESPOLÉHEJTE** na výstrahu maximálního bolusu za hodinu. Hodnota maximálního bolusu za hodinu bude během aktualizace resetována na nulu.

2.9 Preventivní opatření v oblasti kybernetické bezpečnosti

Zdravotnické prostředky mohou stejně jako ostatní počítačové systémy být zranitelné riziky v oblasti kybernetické bezpečnosti, která mohou potenciálně ovlivnit jejich bezpečnost a účinnost. Nesprávné používání systému Tandem Mobi nebo nedodržování pokynů, bezpečnostních opatření a varování uvedených v této uživatelské příručce mohou mít za následek nefunkční pumpu nebo vystavení systému Tandem Mobi kybernetickým rizikům.

- Dbejte, abyste měli pumpu, chytrý telefon a mobilní aplikaci Tandem Mobi vždy pod kontrolou nebo u sebe.
- Sériové číslo vaší pumpy ani párovací kód mobilní aplikace Tandem Mobi 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, která nejsou zahrnuta do systému Tandem Mobi, a nenechte tato zařízení spárovat s vaší pumpou. Úplný popis systému uvádí [Část 1.4 Popis systému](#).
- Nepoužívejte žádný software ani aplikace třetích stran, které společnost Tandem neautorizovala jako bezpečné pro použití s vaším systémem.
- Pokud máte podezření, že váš systém byl napaden kybernetickým útokem nebo byla narušena jeho ochrana, obraťte se na místní zákaznickou podporu.

Systém Tandem Mobi obsahuje bezpečnostní funkce navržené k ochraně systému a dat. Tyto bezpečnostní funkce jsou automatické a nevyžadují žádné nastavení. Nicméně byste měli být informováni o jednotlivých funkcích a jejich zamýšleném účelu. Bezpečnostní funkce zahrnují mimo jiné následující prvky:

- **Integrita softwaru pumpy:** Software pumpy Tandem Mobi (firmware) je chráněn pomocí ověření digitálního podpisu, aby bylo zajištěno, že software nebyl pozměněn nebo napaden.
- **Integrita mobilní aplikace:** Mobilní aplikace Tandem Mobi je chráněna pomocí ověření digitálního podpisu, aby bylo zajištěno, že aplikace nebyla pozměněna nebo napadena.
- **Šifrování a ověřování bezdrátové komunikace:** Veškerá bezdrátová komunikace je šifrována a je ověřována, aby vaše data byla chráněna a aby se zabránilo neoprávněnému připojení k systému.

- **Šifrování mobilní databáze:** Data uložená v chytrém telefonu jsou šifrována, aby byla chráněna před neoprávněným přístupem.
- **Interní protokolování událostí kybernetické bezpečnosti:** Všechny události související s kybernetickou bezpečností, jako je například spárování nového zařízení nebo selhání kontroly integrity, jsou interně zaznamenávány v zařízení.
- **Vynucení jednoho spárovaného mobilního zařízení a CGM zařízení:** Systém Tandem Mobi neumožňuje současné spárování více než jednoho chytrého telefonu nebo CGM senzoru.

2.10 Oznámení o kybernetické hrozbě

Pumpa Tandem Mobi

Pokud bude zjištěna hrozba v oblasti kybernetické bezpečnosti, systém Tandem Mobi vám zašle oznámení. Pokud to bude možné, pumpa automaticky odpojí neautorizovaná zařízení. Pokud nebude možné hrozbě

zabránit jiným způsobem, pumpa signalizuje poruchu (viz [Část 15.2 Porucha pumpy](#)) a pozastaví veškerý provoz. Pokud máte podezření, že vaše pumpa byla napadena kybernetickým útokem nebo byla narušena její ochrana, obraťte se na místní zákaznickou podporu.

Mobilní aplikace Tandem Mobi

V případě selhání ověření Bluetooth komunikace se mobilní aplikace Tandem Mobi automaticky odpojí od pumpy a na obrazovce se zobrazí banner s oznámením o odpojení. Pokud je zjištěno poškození nebo manipulace s mobilní aplikací Tandem Mobi, aplikace se již nespustí a je nutné ji odinstalovat a znovu nainstalovat. Opakované neúspěšné pokusy o spárování mobilní aplikace s pumpou Tandem Mobi mohou naznačovat možnou hrozbu v oblasti kybernetické bezpečnosti. Pokud máte podezření, že vaše aplikace byla napadena kybernetickým útokem nebo byla narušena jeho ochrana, obraťte se na místní zákaznickou podporu.

2.11 Potenciální přínosy používání systému

Klinické přínosy

Systém Tandem Mobi může poskytnout tyto přínosy:

- prodloužit dobu, kdy vaše glykémie zůstane v cílovém rozmezí 3,9 – 10,0 mmol/l,
- pomoci dosáhnout doporučený čas glykémie v cílovém rozmezí 3,9 – 10,0 mmol/l,
- pomoci dosáhnout nízké četnosti příhod hypoglykémie,
- zlepšit kvalitu života v souvislosti s řízením diabetu.

Další funkce

- Systém zajišťuje automatické podávání bazálního a bolusového inzulínu. 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.

- Systém 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 nebo mobilní aplikaci Tandem Mobi a kterou je možné naprogramovat v přírůstcích po jednotkách inzulínu nebo po gramech sacharidů.
- Systém sleduje množství aktivního inzulínu z bolusových dávek při jídle a korekčních bolusových dávek nebo z aktivního inzulínu. Při programování dalších bolusových dávek při jídle a korekčních bolusových dávek bude odečteno množství aktivního inzulínu od doporučené bolusové dávky, pokud je vaše glykémie pod cílovou hodnotou nastavenou v aktivním osobním profilu.

To pomáhá předcházet hromadění inzulínu, které může vést k hypoglykémii (nízká glykémie).

- Můžete naprogramovat řadu připomenutí, která vás upozorní, že je třeba zopakovat testování glykémie po zadání nízké nebo vysoké glykémie, a také připomenutí Zmeškaný bolus při jídle, které vás upozorní, pokud během určeného časového období nezačnete 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 mobilní aplikace Tandem Mobi je možné zobrazit celou řadu údajů, včetně času a velikosti poslední bolusové dávky a celkového podaného inzulínu za den, včetně rozpisu na bazál, bolus při jídle a korekční bolus.

2.12 Možná rizika spojená s použitím systému

S používáním systému 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 inzulínu a kontinuální monitorací hladiny glukózy. Přečtení uživatelské příručky a dodržování návodu k použití jsou zásadní pro bezpečný provoz systému. 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 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 inzulínu. 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 inzulínu v důsledku poruchy zařízení nebo anomálie softwaru,
- hyperglykémie (vysoká glykémie) a ketóza, případně vedoucí k diabetické ketoacidóze (DKA), v případě selhání systému a zastavení podávání inzulínu v důsledku poruchy hardwaru, anomálie softwaru nebo selhání infuzního setu. Záložní metoda podávání inzulínu značně snižuje riziko závažné hyperglykémie nebo DKA.

2.13 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, poučení svým lékařem. Lékař vám může pomoci určit zásady léčby diabetu, které budou nejlépe odpovídat vašemu životnímu stylu a potřebám.

Před použitím systému se poradte 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) inzulínu k sacharidům, korekční faktor(y), cílovou glykémii a dobu trvání aktivity inzulínu. Stejně tak pouze lékař může určit vhodné nastavení CGM a způsob použití informací o trendech ze senzoru k léčbě diabetu.

2.14 Ověření správné funkčnosti systému

Spolu s pumpou je dodáván napájecí zdroj (síťový adaptér s nabíjecí podložkou). Než začnete používat svou pumpu, ujistěte se, že při umístění pumpy na napájenou nabíjecí podložku dojde k následujícímu:

- rozsvítí se kontrolky stavu pumpy nad tlačítkem pumpy nebo kolem nabíjecí podložky,
- dojde k výstraze zavibrováním,
- zobrazí se symbol nabíjení (blesk) na indikátoru stavu baterie nebo v mobilní aplikaci Tandem Mobi.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

UJISTĚTE SE, že při umístění pumpy na nabíjecí podložku uslyšíte pípnutí, pocítíte vibraci pumpy a uvidíte, jak se rozsvítí kontrolky stavu pumpy. 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

VŽDY se poraďte s lékařem, pokud máte podezření, že mohlo dojít k nečekané změně nastavení podávání inzulínu. VŽDY věnujte pozornost oznámením, výstrahám a alarmům pumpy, protože mohou naznačovat, že se někdo jiný pokouší zasáhnout do činnosti vaší pumpy. Pokud máte podezření, že se někdo pokouší připojit k vaší pumpě nebo do ní zasahovat, okamžitě přestaňte pumpu používat a kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce systému Tandem Mobi

KAPITOLA 3

Seznámení se systémem Tandem Mobi

3.1 Co obsahuje váš balíček

V balení by měly být obsaženy následující položky:

- inzulinová pumpa Tandem Mobi™
- nabíjecí podložka Tandem Mobi
- kabel USB-C k nabíjecí podložce
- uživatelská příručka k systému Tandem Mobi
- pouzdro na pumpu Tandem Mobi
- lepicí manžeta Tandem Mobi
- návod k použití lepicí manžety Tandem Mobi
- síťový adaptér

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

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

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

Zásobník pumpy Tandem Mobi o objemu 2 ml s konektorem t:lock™ sestává z komůrky nádržky a pístu pro podávání velmi malých množství inzulínu. Společnost Tandem Diabetes Care, Inc. nabízí řadu kompatibilních infuzních setů s konektorem t:lock. Konektor t:lock umožňuje zabezpečené spojení mezi zásobníkem a infuzním setem. Používejte pouze zásobníky Tandem Mobi 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:

- USB kabely
- nabíjecí podložku
- pouzdro (pouzdra) / klips(y)

POZNÁMKA

Vyhýbejte se používání pouzder z jemných tkanin nebo materiálů, které se mohou snadno zdeformovat tlakem.

Objednávání spotřebního materiálu

Pokud si chcete objednat zásobníky, infuzní sety, spotřební materiál nebo příslušenství, kontaktujte zákaznickou podporu pro spotřební materiály nebo svého obvyklého dodavatele produktů pro diabetes.

3.2 Součásti pumpy/Diagram

1. **Stavové kontrolky pumpy:** Rozsvítí se při signalizaci stavu pumpy a při nabíjení.
2. **Tlačítko pumpy:** Zapíná a vypíná pumpu, programuje Rychlý bolus (pokud je povolen), dočasně umlčí výstrahy a alarmy (pokud jsou povoleny), aktivuje kontrolky stavu pumpy.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud tlačítko **pumpy** nereaguje správně, odpojte infuzní set od těla a kontaktujte místní zákaznickou podporu.

3. **Konektor t:lock:** Připojuje hadičku zásobníku k hadičce infuzního setu.
4. **Hadička zásobníku:** Hadička připojená k zásobníku.



3.3 Barvy stavových kontrollek pumpy

Následující tabulka popisuje, co znamenají jednotlivé barvy stavových kontrollek pumpy.

Definice barev

Barva	Definice
	Zelená představuje: buď podávání bazálu (standardní nebo dočasná bazální rychlost), nebo potvrzení akce z mobilní aplikace Tandem Mobi.
	Modrá znamená: buď podávání bolusu, nebo probíhá plnění hadičky při procesu vkládání zásobníku.
	Bílá znamená: buď se dobíjí pumpa, nebo bylo podávání inzulínu manuálně zastaveno.
	Žlutá znamená: buď výstrahu, nebo připomenutí.
	Červená znamená: buď alarm, nebo poruchu, a všechny dávky inzulínu jsou zastaveny.

3.4 Vzorce blikání stavových kontrollek pumpy

Vzorce blikání v níže uvedené tabulce se objevují automaticky, pokud dojde k výstraze, alarmu nebo poruše, nebo když bylo podávání inzulínu zastaveno manuálně. Tyto vzorce blikání se mohou objevit také tehdy, když kontrolujete stav pumpy stisknutím a uvolněním tlačítka pumpy.

Definice vzorců blikání

Vzorec	Definice
Obě kontrolky třikrát zablikají 	Všechny dávky inzulínu byly manuálně zastaveny.
Obě kontrolky jednou žlutě zablikají 	V mobilní aplikaci Tandem Mobi se zobrazí připomenutí pumpy.
Obě kontrolky dvakrát žlutě zablikají 	V mobilní aplikaci Tandem Mobi se zobrazí výstraha pumpy nebo CGM. Zkontrolujte mobilní aplikaci Tandem Mobi.
Obě kontrolky třikrát zablikají červeně 	Podávání inzulínu bylo zastaveno. Porucha pumpy nebo alarm. Zkontrolujte mobilní aplikaci Tandem Mobi.

▲ VAROVÁNÍ

Změřte si glykémii, pokud v mobilní aplikaci Tandem Mobi nemůžete zkontrolovat zprávy o výstrahách, alarmech nebo poruchách.

Vzorce v níže uvedené tabulce se zobrazí při zahájení podávání inzulínu nebo při kontrole stavu pumpy stisknutím a uvolněním tlačítka pumpy.

Definice vzorců svícení a blikání

Vzorec	Definice
Kontrolky střídavě blikají zeleně 	Podávání inzulínu při bazální rychlosti
Jedna kontrolka svítí zeleně, druhá bliká zeleně 	Podávání inzulínu při dočasné bazální rychlosti

Vzorec	Definice
Kontrolky střídavě blikají modře 	Podávání bolusu
Jedna kontrolka svítí modře, druhá bliká modře 	Podávání rozloženého bolusu

3.5 Kontrola stavu pumpy

Nad tlačítkem **pumpy** jsou dvě kontrolky. Jsou to stavové kontrolky pumpy. Chcete-li zkontrolovat stav pumpy, jednou stiskněte a uvolněte tlačítko **pumpy**. Stavové kontrolky pumpy se rozsvítí v barvách a vzorcích, které uvádí [Část 3.3 Barvy stavových kontrollek pumpy](#).

3.6 Nabíjení pumpy

Pumpa je napájena integrovanou dobíjecí lithium-polymerovou baterií. Po úplném nabití baterie obvykle vydrží 3 až 5 dní, v závislosti na tom, jak systém používáte. Pamatujte, že výdrž baterie na jedno nabití se může výrazně lišit v závislosti na individuálním používání včetně množství podaného inzulínu, doby používání mobilní aplikace Tandem Mobi a četnosti připomenutí, výstrah a alarmů.

Když pumpu obdržíte, je nutné ji před prvním použitím nabít. Pro nabití baterie položte pumpu na nabíjecí podložku tak, aby byla umístěna v rámci obrysu

pumpy. Ujistěte se, že je pumpa správně usazena ve vyznačeném nabíjecím lůžku. Konektor t:lock™ na pumpě by měl být zarovnan s obrysem konektoru t:lock na horní straně nabíjecí podložky. Pokud není pumpa správně usazena, nebude se nabíjet.

Hned po položení pumpy se nabíjecí podložka rozsvítí přibližně na 30 sekund, aby signalizovala zahájení nabíjení, a poté ztlumí osvětlení.



Nabíjejte pumpu, dokud stavové kontrolky pumpy nad tlačítkem **pumpy** nebudou svítit bíle. První nabití může trvat až 2 hodiny.



Stavové kontrolky pumpy také ukazují stav nabití. Při nabíjení bude jedna stavová kontrolka blikat zeleně, pokud je úroveň nabití nižší než 50 %.



Když je úroveň nabití vyšší než 50 %, bude jedna stavová kontrolka svítit bíle a druhá bude bíle blikat, dokud nebude pumpa plně nabitá. Stavové kontrolky budou svítit/blikat až do úplného nabití.



Pokud je úroveň nabití velmi nízká, jedna stavová kontrolka začne blikat červeně, nebo se vůbec nerozsvítí.



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

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.

Příslušenství pro nabíjení ze síťových zásuvek je součástí balení pumpy. K nabíjení pumpy používejte pouze dodané příslušenství. Pokud jakékoli příslušenství ztratíte nebo pokud potřebujete náhradu, kontaktujte místní zákaznickou podporu.

▲ VAROVÁNÍ

Na nabíjecí podložku **NEPOKLÁDEJTE** kovové předměty.

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 USB-C portu na nabíjecí podložce.
4. Před umístěním pumpy na nabíjecí podložku odeberte veškeré příslušenství, protože by mohlo narušit proces nabíjení.
5. Položte pumpu na nabíjecí podložku.
6. Ujistěte se, že se zapnou stavové kontrolky pumpy a rozsvítí se nabíjecí podložka.

POZNÁMKA

Hned po položení pumpy se nabíjecí podložka rozsvítí přibližně na 30 sekund, aby signalizovala zahájení nabíjení, a poté ztlumí osvětlení.

POZNÁMKA

Jakmile je baterie plně nabitá, stavové kontrolky pumpy zhasnou.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

UJISTĚTE SE, že při umístění pumpy na nabíjecí podložku cítíte vibraci pumpy a vidíte blikající

stavové kontrolky nad tlačítkem **pumpy**. Tyto funkce vás mají upozornit na výstrahy, alarmy a další situace, které vyžadují vaši pozornost. Pokud tyto funkce nefungují, přestaňte pumpu Tandem Mobi používat a kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Rady ohledně nabíjení

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

POZNÁMKA

Pokud dojde k úplnému vybití baterie, stavové kontrolky pumpy se nemusí zapnout ihned po položení pumpy na nabíjecí podložku.

3.7 Zapnutí pumpy

Umístěte pumpu na nabíjecí podložku a stiskněte a podržte tlačítko **pumpy** stisknuté po dobu 5 sekund. Jakmile se pumpa zapne a je připravena k použití, vydá čtyři pípnutí.

3.8 Vypnutí pumpy

Chcete-li pumpu zcela vypnout, položte ji na nabíjecí podložku a podržte tlačítko **pumpy** stisknuté po dobu 20 sekund. Před vypnutím pumpa vydá tři pípnutí.

3.9 Aktualizace softwaru pumpy

Varování a bezpečnostní opatření spojená s aktualizací softwaru pumpy viz [Část 2.5 Varování k aktualizacímu programu pro mobilní zařízení Mobile Tandem Device Updater](#) a [Část 2.7 Bezpečnostní opatření k mobilní aplikaci Tandem Mobi](#).

Pumpy, pro které je dostupná aktualizace, je možné aktualizovat dálkově pomocí aktualizacího programu pro mobilní zařízení Mobile Tandem Device Updater, který vám zpřístupní nové softwarové funkce. Když bude k dispozici aktualizace, obdržíte oznámení e-mailem od společnosti Tandem a také prostřednictvím nabízeného oznámení v mobilní aplikaci Tandem Mobi.

Než začnete, ujistěte se, že jsou splněny tyto podmínky:

- jste přihlášení do svého účtu Tandem v mobilní aplikaci Tandem Mobi,
- baterie pumpy je dobítá minimálně na 30 %,
- baterie vašeho chytrého telefonu je dobítá minimálně na 50 %,
- váš chytrý telefon je připojen k internetu,
- váš chytrý telefon má alespoň 4 MB volné paměti,
- zásobník je připraven k výměně a máte k dispozici novou sadu zásobníku,
- byly vyřešeny všechny výstrahy a alarmy.

Při aktualizaci softwaru pumpy postupujte v mobilní aplikaci Tandem Mobi takto:

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Pumpa**.
3. Klepněte na **Aktualizace softwaru pumpy**.
4. Pokud jste neabsolvovali příslušné školení, klepněte na **Přejít na Tandem Source**. Jinak budete automaticky přesměrováni na krok 5.

Na chytrém telefonu se otevře nové okno prohlížeče a zobrazí se platforma Tandem Source. Provedte všechny požadované kroky na platformě Tandem Source, abyste mohli pokračovat.

5. Vraťte se do mobilní aplikace Tandem Mobi a klepněte na **Stáhnout**. Mobilní aplikace Tandem Mobi zahájí stahování aktualizace softwaru pumpy.
6. Klepněte na **Další**.

7. Dokončete všechny položky v kontrolním seznamu Důležitých bezpečnostních informací. Při kontrolování všech položek klepněte na přepínač vedle každého tvrzení.
8. Klepněte na **Další**.
9. Zastavte podávání inzulínu. Klepněte na **Akce** v *Navigačním* panelu. Pak klepněte na **Zastavit inzulín** ■ a poté na **Ano**.
10. Odpojte infuzní set od těla.
11. Vraťte se ke krokům aktualizace softwaru pumpy. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
12. Mobilní aplikace Tandem Mobi se vrátí na obrazovku *Aktualizace softwaru*. Klepněte na **Další**.
13. Klepněte na **Instalovat**.
14. Klepněte na **Instalovat a restartovat**. Spustí se proces aktualizace softwaru pumpy.

15. Jakmile bude aktualizace úspěšně dokončena, klepněte na možnost **Zavřít**.

Pumpa bude muset resetovat zásobník, než bude možné znovu zahájit podávání inzulínu. Klepněte na **Vložit zásobník**, pokud si přejete pokračovat ihned, nebo na **Přejít na Nástěnku**, chcete-li tento krok provést později.

- Viz [Kapitola 7 Péče o místo zavedení infuzního setu a vložení zásobníku](#) a postupujte podle uvedených kroků.
- Po resetování zásobníku můžete znovu zahájit podávání inzulínu. Další informace uvádí [Část 9.3 Obnovení podávání inzulínu](#).

Pokud jste měli při zahájení aktualizace aktivní relaci senzoru CGM, bude potřeba tuto relaci obnovit. Další informace uvádí [Kapitola 22 Spuštění nebo zastavení relace senzoru CGM](#).

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce systému Tandem Mobi

KAPITOLA 4

Seznámení s mobilní aplikací Tandem Mobi

4.1 Vysvětlení ikon

V mobilní aplikaci Tandem Mobi™ se mohou objevovat následující ikony:

Definice ikon v mobilní aplikaci Tandem Mobi

Značka	Definice
	Množství energie zbývajících v baterii pumpy.
	Je aktivní připomenutí, výstraha, chyba nebo alarm systému.
	Všechny dávky inzulínu jsou zastaveny.
	Je podáván bolus; zobrazuje se datum a čas podání posledního bolusu.
	Je naprogramován a podáván bazální inzulín.
	Technologie Control-IQ+ zvyšuje podávání bazálního inzulínu.
	Technologie Control-IQ+ snižuje podávání bazálního inzulínu.
	Podávání bazálního inzulínu je zastaveno a je aktivní bazální rychlost 0 jednotek za hodinu.
	Zobrazuje informace o aktuálním osobním profilu.

Značka	Definice
	Množství inzulínu zbývajících v zásobníku.
	Je aktivní dočasná bazální rychlost.
	Je aktivní dočasná bazální rychlost 0 jednotek za hodinu.
	Technologie Control-IQ+ podává automatický korekční bolus (nebo automatický bolus).
	Technologie Control-IQ+ je zapnutá, ale aktivně nezvyšuje ani nesnižuje podávání bazálního inzulínu.
	Technologie Control-IQ+ zvyšuje podávání bazálního inzulínu.
	Technologie Control-IQ+ snižuje podávání bazálního inzulínu.
	Technologie Control-IQ+ zastavila podávání bazálního inzulínu.
	Zobrazuje datum a čas poslední kalibrace.

Definice ikon v mobilní aplikaci Tandem Mobi (pokračování)

Značka	Definice
	Zobrazuje datum a čas spuštění aktuální relace senzoru CGM.
	Relace senzoru CGM je aktivní a CGM komunikuje s pumpou; zobrazuje stav baterie CGM.
	Relace senzoru CGM je aktivní, ale CGM a pumpa jsou mimo dosah.
	Senzor CGM selhal.
	Je vyžadována kalibrace.
	Je vyžadována další úvodní kalibrace.
	Došlo ke ztrátě Bluetooth připojení mezi pumpou a chytrým telefonem.
	Doba aktivace senzoru CGM Dexcom G6 0–30 minut.
	Doba aktivace senzoru CGM Dexcom G6 61–90 minut.
	Zbývající doba aktivace senzoru CGM Dexcom G7 0–7 minut.
	Zbývající doba aktivace senzoru CGM Dexcom G7 16–23 minut.

Značka	Definice
	Neznámá hodnota ze senzoru.
	Relace senzoru CGM je aktivní, ale CGM nekomunikuje s pumpou.
	Chyba vysílače.
	Relace senzoru CGM skončila.
	Je vyžadována úvodní kalibrace (2 hodnoty glykémie).
	Chyba kalibrace, počkejte 15 minut.
	Technologie Control-IQ+ je vypnutá nebo neaktivní kvůli přerušení spojení mezi pumpou a chytrým telefonem.
	Doba aktivace senzoru CGM Dexcom G6 31–60 minut.
	Doba aktivace senzoru CGM Dexcom G6 91–119 minut.
	Zbývající doba aktivace senzoru CGM Dexcom G7 8–15 minut.
	Zbývající doba aktivace senzoru CGM Dexcom G7 24–30 minut.

Definice ikon v mobilní aplikaci Tandem Mobi (pokračování)

Značka	Definice
	Režim spánku je aktivní.
	Příslušné nastavení se vypne.
	Zastavit podávání inzulínu, relaci senzoru nebo aktivitu.
	Čas byl posunut dopředu.

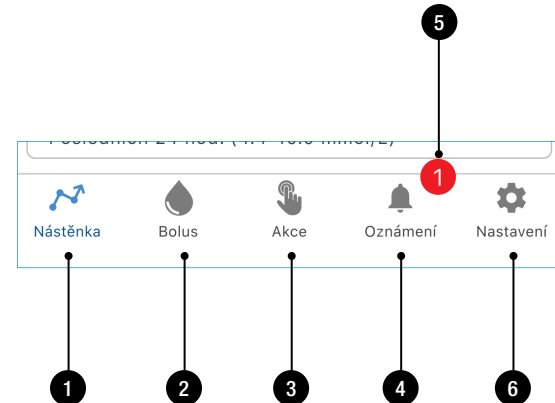
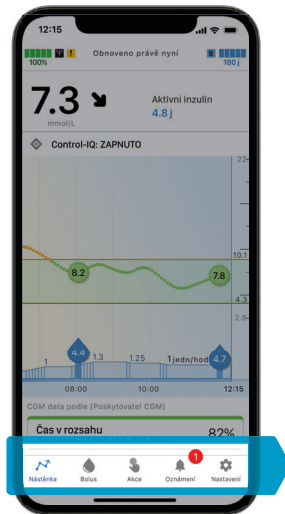
Značka	Definice
	Režim fyzické aktivity je aktivní.
	Příslušné nastavení se zapne.
	Spustit podávání inzulínu, relaci senzoru nebo aktivitu.
	Čas byl posunut dozadu.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

4.2 Navigační panel

V dolní části mobilní aplikace Tandem Mobi je *Navigační* panel. Níže je uveden přehled toho, co jednotlivé položky nabídky zobrazují.

1. **Nástěnka:** Stavový řádek pumpy, aktuální naměřená hodnota glukózy, stav aktivního inzulínu, graf CGM, informace o čase v rozmezí a aktuální stav.
2. **Bolus:** Programování a podání bolusu.
3. **Akce:** Zastavení a obnovení podávání inzulínu, zahájení a ukončení aktivity, vložení a výměna zásobníku.
4. **Oznámení:** Uvádí všechna nedávná oznámení ze systému.
5. **Ikona oznámení:** Zobrazuje počet aktivních a nepřečtených oznámení na *Navigačním* panelu.
6. **Nastavení:** Upravuje nastavení pumpy, CGM, výstrah a alarmů a také mobilní aplikace Tandem Mobi.

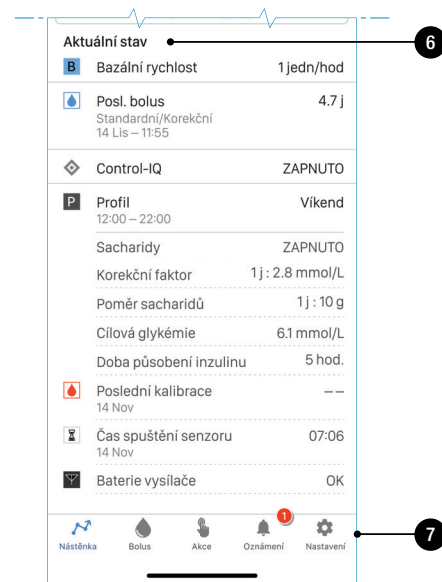
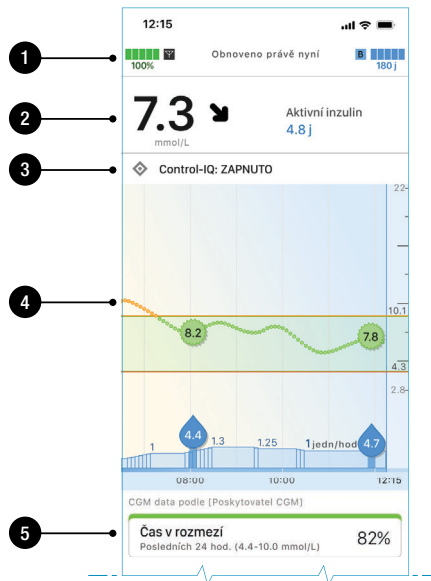
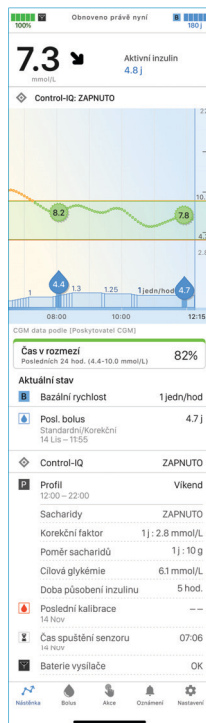


4.3 Obrazovka Nástěnka

Na obrazovku *Nástěnka* se dostanete z *Navigačního* panelu.

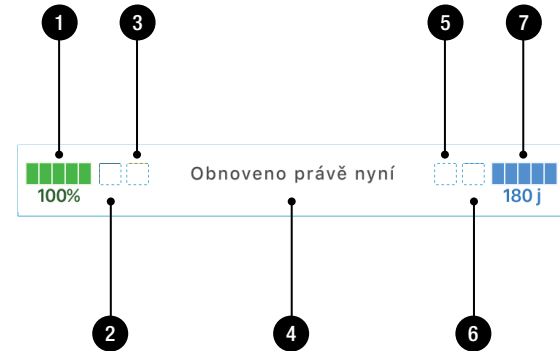
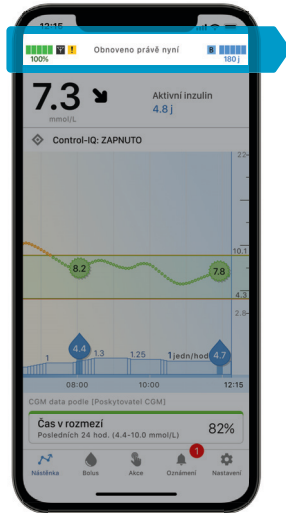
1. **Stavový řádek pumpy:** Zobrazuje ikony reprezentující stav baterie, množství inzulínu, průběh podávání inzulínu, čas poslední aktualizace dat, připojení CGM, výstrahy, alarmy a připomenutí.
2. **Stavový panel glukózy a aktivního inzulínu:** Zobrazuje poslední 5minutovou hodnotu glukózy ze senzoru, šipku trendu CGM a informace o aktivním inzulínu.
3. **Stavový panel aktivity:** Zobrazuje ikony režimů Spánek nebo Fyzická aktivita technologie Control-IQ+™, stav technologie Control-IQ+ a informaci o zastavení podávání inzulínu.
4. **Graf:** Zobrazuje hodnoty z CGM, odhadovanou glykémii, hraniční hodnoty glykémie, glykemické příhody, bolusové a bazální dávky.
5. **Políčko Čas v rozmezí:** Zobrazuje aktuální dobu trvání a procento času stráveného v doporučeném rozmezí hraničních hodnot CGM.
6. **Aktuální stav:** Zobrazuje informace o čase v rozmezí, aktuální bazální rychlosti, bolusových dávkách, stavu technologie Control-IQ+, nastavení aktivního osobního profilu a nastavení CGM.
7. **Navigační panel:** Umožňuje přístup k dalším obrazovkám v mobilní aplikaci Tandem Mobi.

Rozšířený pohled zobrazující
celou obrazovku nástěnky



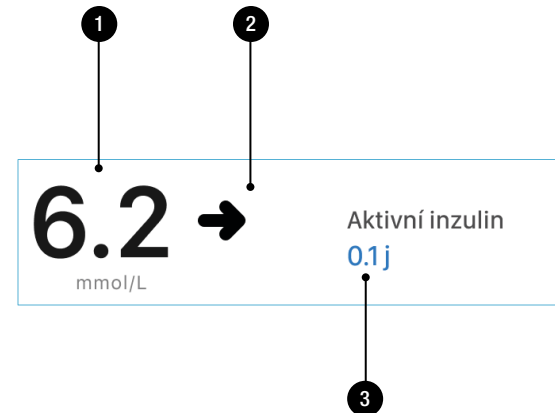
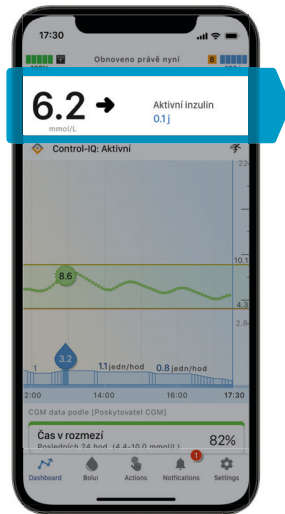
4.4 Obrazovka Nástěnka – Stavový řádek pumpy

1. **Stav baterie:** Zobrazuje (zelenou barvou) úroveň zbývajících nabití baterie pumpy. Při nabíjení se zobrazí ikona nabíjení (blesk). Ukazatel stavu baterie pumpy na obrazovce *Nástěnka* aplikace Tandem Mobi se zvyšuje nebo snižuje v krocích po 5 % (uvidíte například: 100 %, 95 %, 90 %, 85 %). Když bude úroveň nabití nižší než 5 %, bude klesat po krocích o velikosti 1 % (například uvidíte hodnoty 4 %, 3 %, 2 % a 1 %).
2. **Anténa CGM:** Signalizuje stav komunikace mezi pumpou a CGM.
3. **Ikona výstrahy:** Označuje aktivní připomenutí, výstrahu nebo alarm.
4. **Obnovení dat:** Zobrazuje dobu, která uplynula od poslední synchronizace mezi pumpou a mobilní aplikací Tandem Mobi.
5. **Ikona aktivní bolusové dávky:** Signalizuje podávání bolusu.
6. **Stav:** Zobrazuje aktuální nastavení systému a stav podávání inzulínu.
7. **Hladina inzulínu:** Zobrazuje (modrou barvou) množství zbývajících inzulínu v pumpě. Množství inzulínu se snižuje po 5 jednotkách. Jakmile hladina inzulínu klesne na 40 jednotek, bude se snižovat po 1 jednotce. Jakmile hladina inzulínu klesne na 1 jednotku, zobrazí se červeně hlášení „NÍZKÁ“.



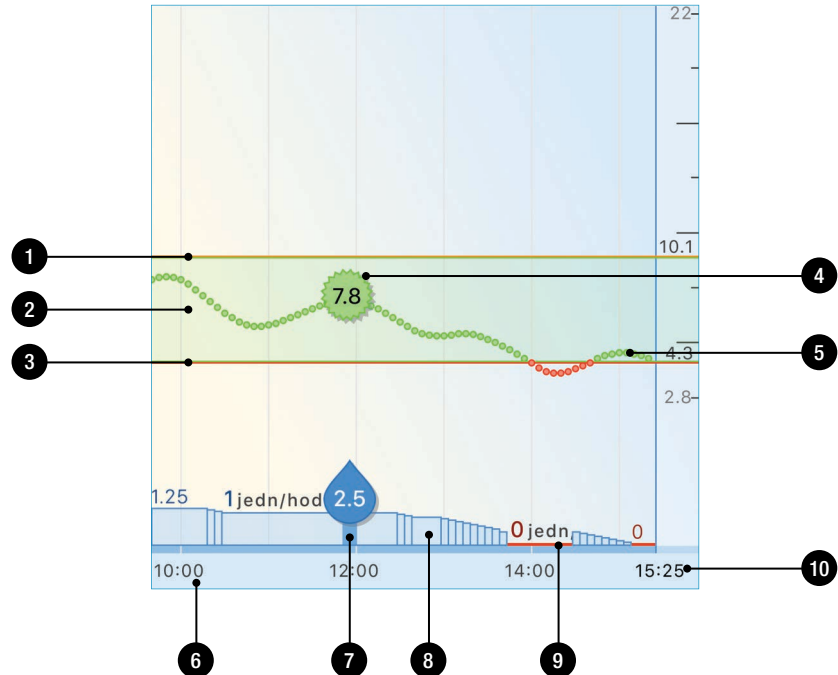
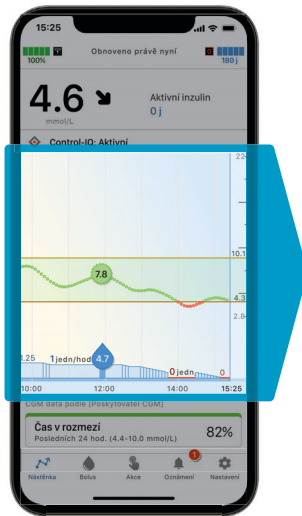
4.5 Obrazovka Nástěnka – Stavový panel glukózy a aktivního inzulínu

1. Nejaktuálnější hodnota glukózy ze senzoru za posledních 5 minut.
2. Šipka trendu: Označuje směr a rychlost změny.
3. Aktivní inzulín: Zbývajících množství a čas veškerého aktivního inzulínu.



4.6 Obrazovka Nástěnka – Graf

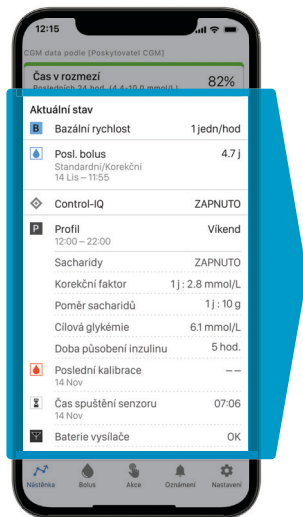
1. **Hranice pro vysokou hladinu glukózy:** Horní hranice cílového rozmezí hladiny glukózy zobrazená na grafu na *Nástěnce*, je znázorněna oranžovou čarou.
2. **Cílové rozmení hladiny glukózy:** Zelená zóna grafu na *Nástěnce*, která označuje cílové rozmezí hladiny glukózy.
3. **Hranice pro nízkou hladinu glukózy:** Dolní hranice cílového rozmezí hladiny glukózy zobrazená na grafu na *Nástěnce*, je znázorněna červenou čarou.
4. **Aktivní záznam hodnoty glykémie:** Velké kroužky s číslem uprostřed označují hodnotu glykémie, která byla ručně zadána do mobilní aplikace Tandem Mobi.
5. **Graf posledních hodnot glukózy naměřených senzorem:** Každý „bod“ na grafu představuje hodnotu glukózy naměřenou senzorem a hlášenou každých 5 minut.
6. **Oddělovač osy X:** Zobrazuje čas.
7. **Ikona podání bolusu:** Objeví se po dokončení podání bolusu.
8. **Panel podávání bazální dávky:** Označuje časové období, během kterého je podávána bazální dávka inzulínu.
9. **Panel pozastavení podávání inzulínu:** Označuje časové období, kdy je podávání inzulínu nastaveno na 0 jednotek za hodinu.
10. **Čas:** Zobrazuje aktuální čas.



4.7 Obrazovka Nástěnka – Aktuální stav

1. **Bazální rychlost:** Zobrazuje aktuální bazální rychlost podávání inzulínu 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.
2. **Stav bolusu:** Zobrazuje množství, datum a čas posledního bolusu nebo stav probíhajícího bolusu.
3. **Stav Control-IQ:** Zobrazuje stav technologie Control-IQ+.
4. **Sacharidy:** Ukazuje, zda je funkce Sacharidy v aktivním Osobním profilu zapnutá nebo vypnutá.
5. **Korekční faktor:** Zobrazuje aktuální korekční faktor používaný k výpočtu bolusu.
6. **Poměr sacharidů:** Uvádí aktuální poměr sacharidů používaný k výpočtu bolusové dávky.
7. **Cílová glykémie:** Uvádí aktuální cílovou glykémii používanou k výpočtu bolusové dávky.
8. **Doba působení inzulínu:** Zobrazuje aktuální nastavení doby působení inzulínu používané k výpočtu aktivního inzulínu.
9. **Poslední kalibrace CGM:** Zobrazuje datum a čas poslední kalibrace CGM.
10. **Čas spuštění senzoru:** Zobrazuje datum a čas posledního spuštění senzoru CGM.
11. **Zbývajíc čas senzoru (pouze Dexcom G7):** Zobrazuje zbývajíc čas aktuální relace senzoru CGM.

Pokud používáte CGM Dexcom G6, tato oblast zobrazí baterii vysílače a ukáže stav baterie vysílače CGM.



Aktuální stav		
1	B Bazální rychlost	1 jedn/hod
2	 Posl. bolus	4.7 j
	Standardní/Korekční 14 Lis – 11:55	
3	 Control-IQ	ZAPNUTO
	P Profil	Víkend
	12:00 – 22:00	
	Sacharidy	ZAPNUTO
	Korekční faktor	1 j : 2.8 mmol/L
	Poměr sacharidů	1 j : 10 g
	Cílová glykémie	6.1 mmol/L
	Doba působení inzulínu	5 hod.
9	 Poslední kalibrace	--
	14 Nov	
10	 Čas spuštění senzoru	07:06
	14 Nov	
11	 Baterie vysílače	OK

4.8 Obrazovka Bolus

Obrazovku *Bolus* lze otevřít z *Navigačního* panelu a výchozí jednotkou pro výpočet bolusu jsou gramy sacharidů. Toto nastavení můžete ve svém osobním profilu změnit tak, aby se místo toho používaly jednotky inzulinu. Obrazovka na následující stránce používá jako příklad gramy sacharidů. Před přístupem k jakékoli funkci na této obrazovce musíte nejprve ověřit svou identitu pomocí bezpečnostní funkce svého chytrého telefonu.

1. **Zrušit:** Slouží k návratu na obrazovku *Nástěnka*.
2. **Další:** Přejde na další krok.
3. **Jednotky:** Zobrazuje vypočítané jednotky celkem. Klepnutím můžete zadat vyžádání bolusové dávky nebo změnit (přepsat) vypočítaný bolus.
4. **Sacharidy:** Zadejte množství sacharidů v gramech. Tato oblast může zobrazovat jednotky inzulinu

na základě nastavení vašeho osobního profilu. Další informace uvádí [Část 6.5 Vytvoření nového osobního profilu](#).

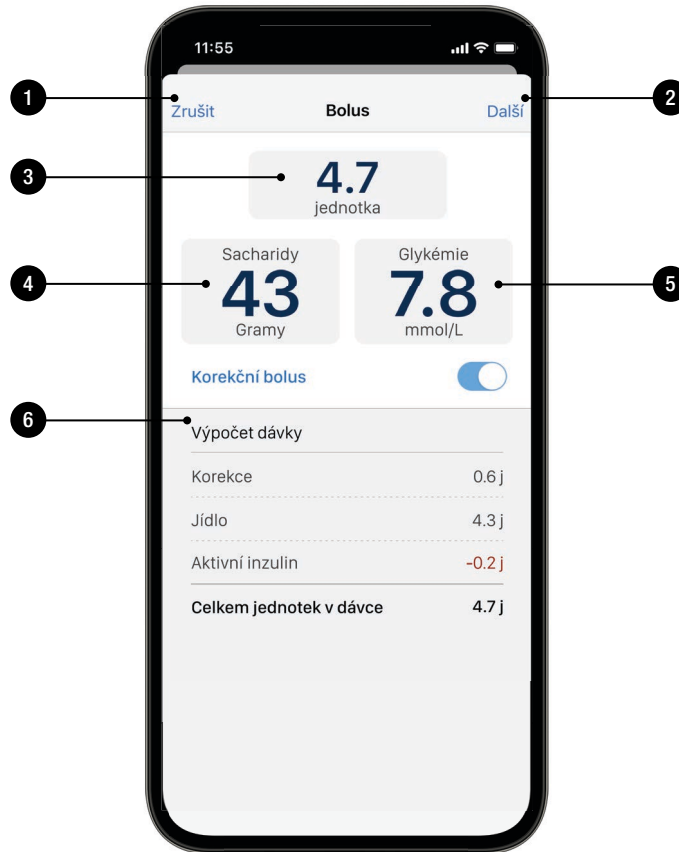
5. **Zadat glukózu:** Zadejte glykémii nebo hodnotu glukózy naměřenou senzorem. Tato hodnota se vyplní automaticky, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:
 - technologie Control-IQ+ je k dispozici a zapnutá,
 - relace CGM je aktivní,
 - hodnota z CGM je k dispozici,
 - na obrazovce *Nástěnka* je k dispozici šipka trendu CGM.

POZNÁMKA

Další informace o šípkách trendu CGM a o tom, jak je použít pro účely rozhodování o léčbě, naleznete v uživatelské příručce výrobce CGM. Viz též [Část 24.3 Šípky rychlosti změny](#).

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

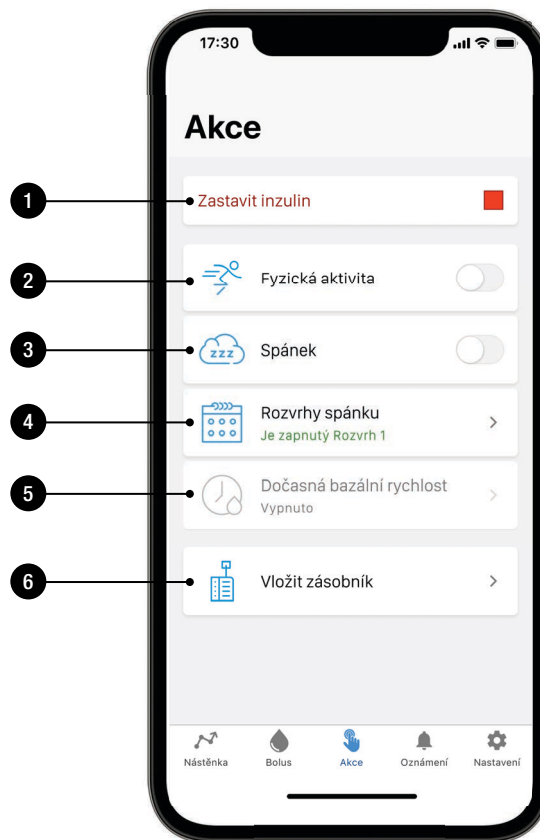
6. **Výpočet dávky:** Zobrazuje, jak byla dávka inzulinu vypočítána podle aktuálního nastavení.



4.9 Obrazovka Akce

Obrazovku *Akce* můžete otevřít z *Navigačního* panelu a slouží k ovládání různých funkcí vaší pumpy. Před přístupem k jakékoli funkci na této obrazovce musíte nejprve ověřit svou identitu pomocí bezpečnostní funkce svého chytrého telefonu.

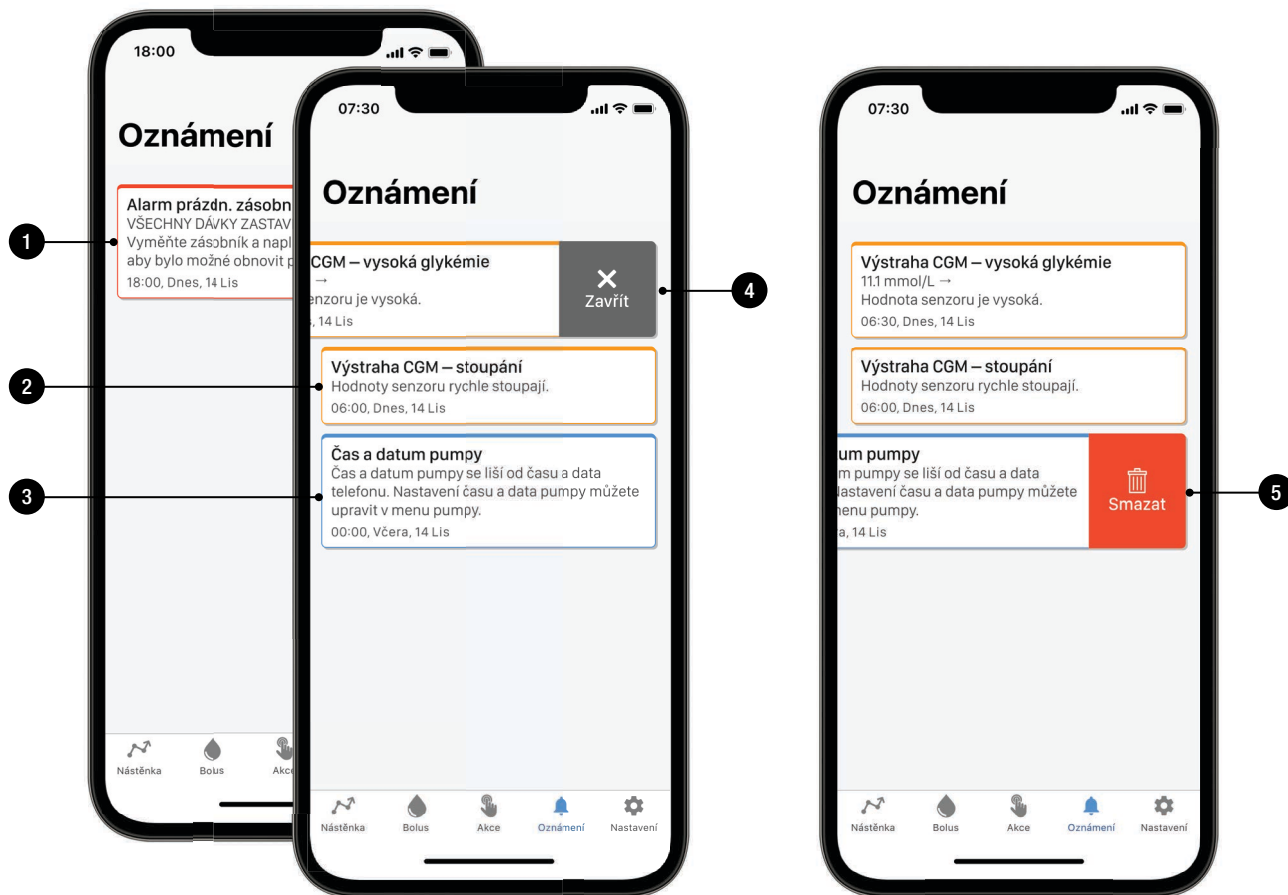
1. **Podávání inzulínu:** Spuštění, zastavení a obnovení podávání inzulínu. Pokud zastavíte podávání inzulínu, zobrazí se možnost Obnovit podávání inzulínu.
2. **Fyzická aktivita:** Pokud je technologie Control-IQ+ aktivní, můžete spustit nebo ukončit režim fyzické aktivity.
3. **Spánek:** Pokud je technologie Control-IQ+ aktivní, můžete spustit nebo ukončit režim spánku.
4. **Rozvrhy spánku:** Pokud je technologie Control-IQ+ aktivní, můžete naprogramovat režim spánku, aby se automaticky spouštěl a ukončoval ve stanovených časech.
5. **Dočasná bazální rychlost:** Programování dočasné bazální rychlosti.
6. **Vložit zásobník:** Výměna zásobníku, naplnění hadičky, naplnění kanyly a připomenutí místa vpichu.



4.10 Obrazovka Oznámení

Obrazovka *Oznámení* vás informuje, když některé informace týkající se vaší inzulinové pumpy nebo CGM vyžadují pozornost. Barva rámečku oznámení označuje důležitost informace.

1. **Červený rámeček:** Došlo k poruše pumpy a podávání inzulinu bylo zastaveno.
2. **Žlutý rámeček:** Výstraha pumpy nebo CGM. Došlo k výstraze pumpy.
3. **Modrý rámeček:** Označuje připomenutí nebo informační zprávu. Inzulinová terapie není ovlivněna.
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.



4.11 Obrazovka Nastavení

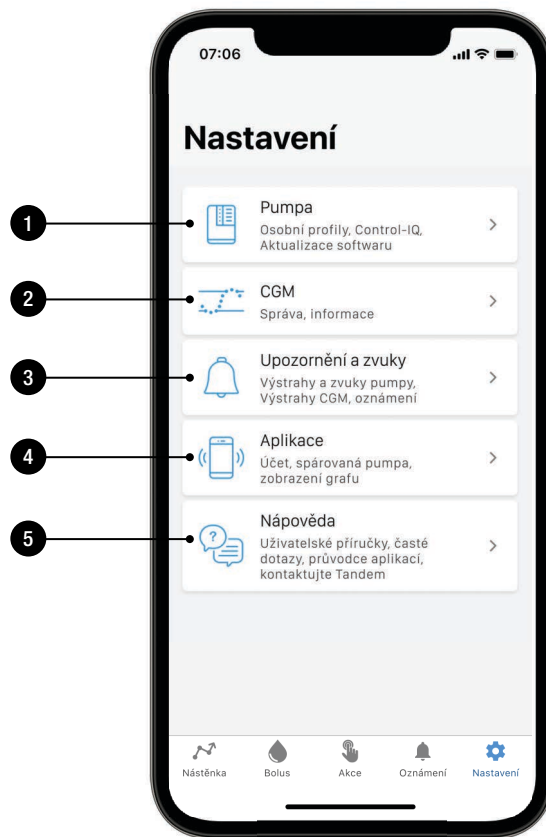
Obrazovka *Nastavení* umožňuje upravit nastavení týkající se pumpy, CGM, výstrah a zvuků, a také samotné mobilní aplikace Tandem Mobi. Před přístupem k jakékoli funkci v nabídce *Pumpa* musíte nejprve ověřit svou identitu pomocí bezpečnostní funkce svého chytrého telefonu.

1. **Pumpa:** Programování osobních profilů, zapnutí nebo vypnutí technologie Control-IQ+, naprogramování rychlého bolusu, nastavení limitů dávek, nastavení času a data pumpy, zobrazení informací o pumpě a dostupných aktualizací softwaru pumpy.
2. **CGM:** Správa akcí CGM a zobrazení informací o CGM.
3. **Upozornění a zvuky:** Nastavení výstrah pumpy, připomenutí, zvuků pumpy, výstrah CGM a oznámení aplikace.
4. **Aplikace:** Úprava nastavení zobrazení grafu a zobrazení informací o účtu, informací o spárované pumpě, kontrole dat, historii pumpy a CGM a dalších informací o společnosti Tandem a jejích podnikových zásadách.

POZNÁMKA

Nastavení nebo změna hodnot zobrazení grafu nemá žádný vliv na nastavení samotné pumpy. Další informace uvádí [Kapitola 21 Nastavení výstrah CGM](#).

5. **Nápověda:** Zobrazení odkazů na uživatelské příručky, přečtení často kladených dotazů (FAQ), otevření průvodce aplikací a zobrazení kontaktních údajů.



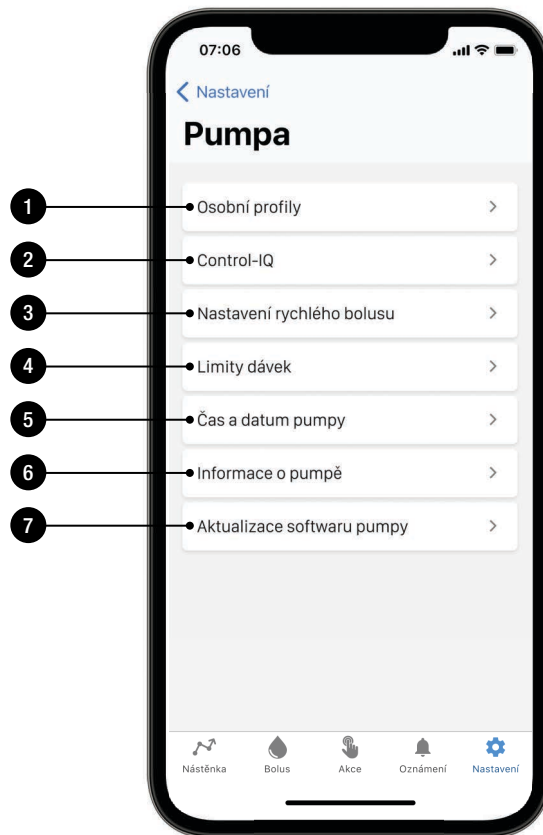
4.12 Obrazovka Pumpa

1. **Osobní profily:** Přizpůsobení nastavení, která určují podávání bazální a bolusové dávky v konkrétních časových úsecích.
2. **Control-IQ:** Zapnutí/vypnutí technologie Control-IQ+ a zadání požadovaných hodnot.
3. **Nastavení rychlého bolusu:** Zapnutí/vypnutí a nastavení funkce Rychlý bolus.
4. **Limity dávek:** Nastavení limitu maximálního bolusu a limitu bazální rychlosti pro pumpu.
5. **Čas a datum pumpy:** Nastavení data a času pumpy.
6. **Informace o pumpě:** Zobrazuje různá čísla - sériové číslo, číslo softwaru, číslo modelu a číslo součásti.
7. **Aktualizace softwaru pumpy:** Otevřete obrazovku *Aktualizace softwaru* a aktualizujte pumpu

Tandem Mobi na nejnovější verzi softwaru. Pokyny k aktualizaci softwaru uvádí [Část 3.9 Aktualizace softwaru pumpy](#).

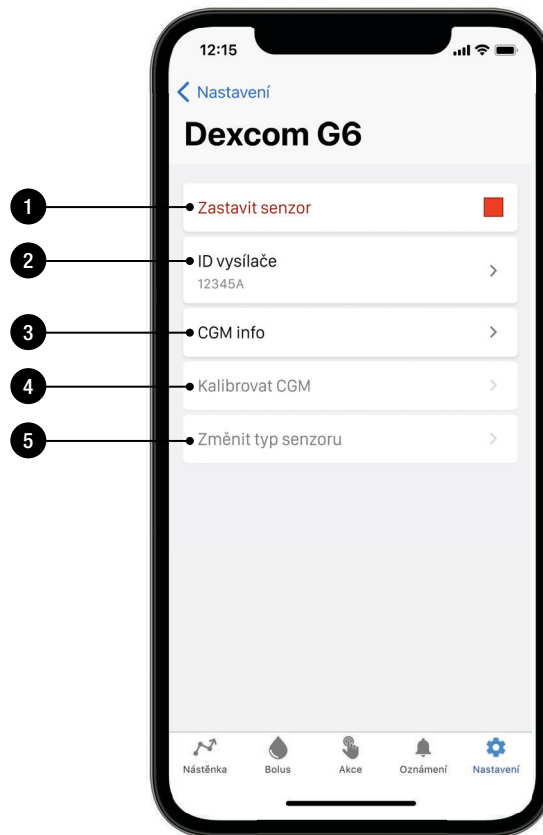
POZNÁMKA

Přihlaste se na stránce source.tandemdiabetes.com, abyste si ověřili nejnovější verzi softwaru pumpy a zjistili, zda je k dispozici aktualizace.



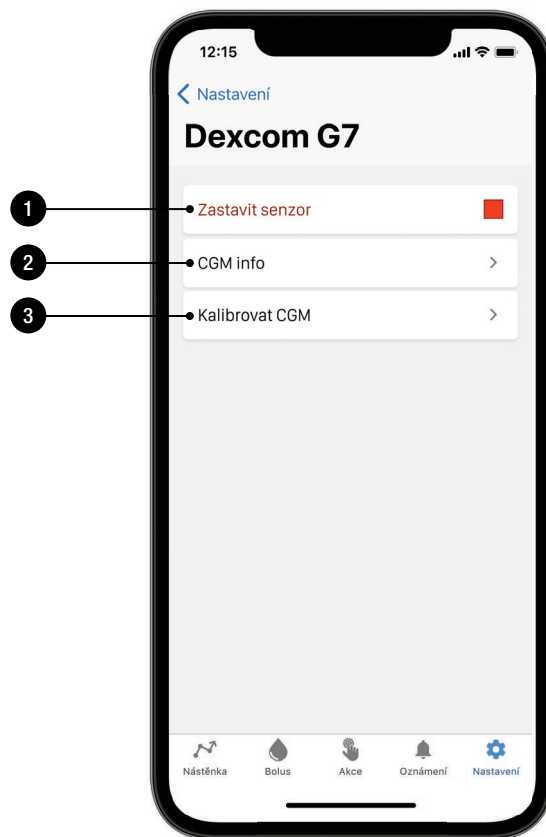
4.13 Obrazovka Dexcom G6

1. **Spuštění senzoru G6:** Spuštění nebo zastavení relace senzoru CGM. Když je senzor aktivní, zobrazí se možnost **Zastavit senzor G6**.
2. **ID vysílače:** Zadejte ID vysílače.
3. **CGM info:** Zobrazí informace o CGM.
4. **Kalibrovat CGM:** Zadejte kalibrační hodnotu glykémie. Tato možnost je aktivní, pouze když je aktivní relace senzoru.
5. **Změnit typ senzoru:** Vraťte se zpět na obrazovku *Výběr senzoru*, pokud chcete zahájit novou relaci senzoru s jiným typem senzoru.



4.14 Obrazovka Dexcom G7

1. **Spuštění senzoru G7:** Spuštění nebo zastavení relace senzoru CGM. Když je senzor aktivní, zobrazí se možnost **Zastavit senzor G7**.
2. **CGM info:** Zobrazí informace o CGM.
3. **Kalibrovat CGM:** Zadejte kalibrační hodnotu glykémie. Tato možnost je aktivní, pouze když je aktivní relace senzoru.



4.15 Obrazovka Control-IQ

1. **Control-IQ:** Zapnutí nebo vypnutí technologie Control-IQ+.
2. **Jednotka:** Nastavení jednotky hmotnosti. Vyberte libry nebo kilogramy.
3. **Hmotnost:** Zobrazuje vaši aktuální tělesnou hmotnost. Tato hodnota se zadává ručně na numerické klávesnici.

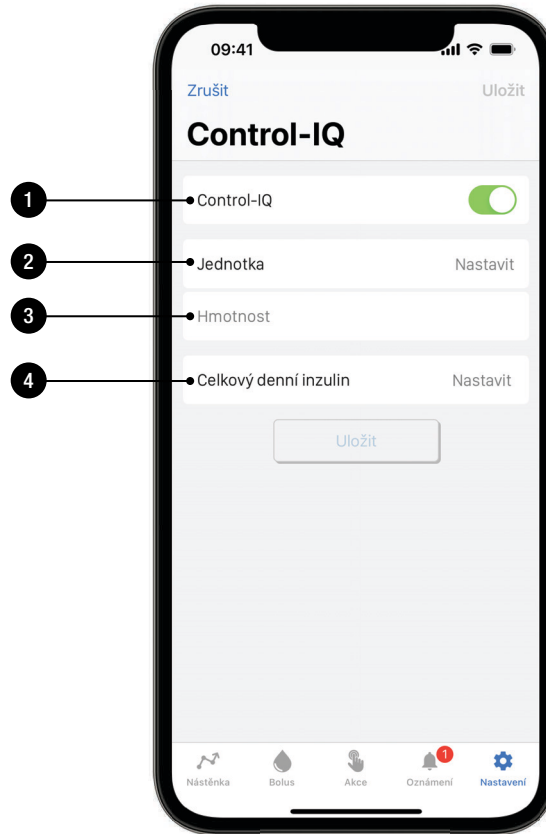
POZNÁMKA

Vaše hmotnost by měla odpovídat vaší hmotnosti v okamžiku zapnutí 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).

4. **Celkový denní inzulin:** Zobrazuje aktuální celkovou hodnotu denního inzulinu v jednotkách. Tato hodnota se zadává ručně na numerické klávesnici.

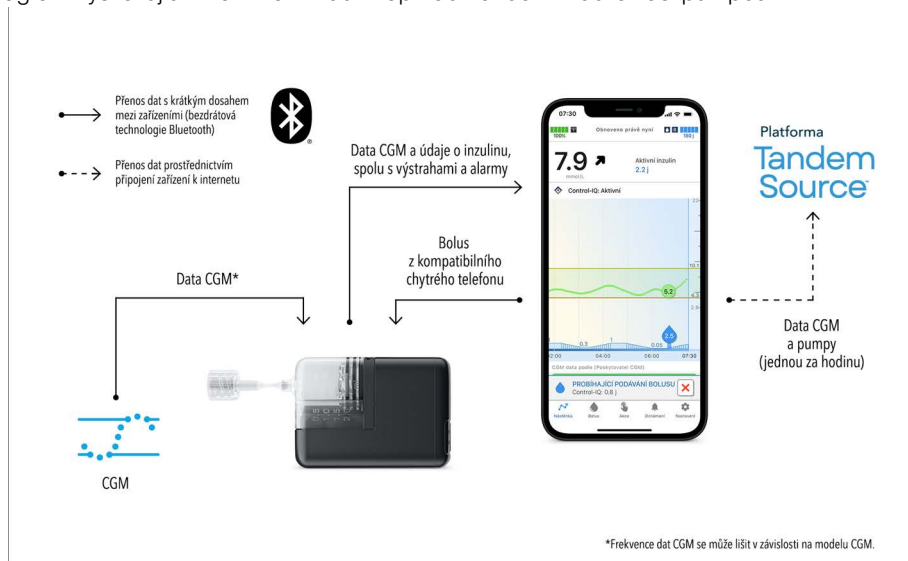
POZNÁMKA

Pokud neznáte svůj celkový denní inzulin (Total Daily Insulin, TDI), vyžádejte si tuto hodnotu od svého lékaře. Minimální hodnota TDI je 5 jednotek. Maximální hodnota TDI je 200 jednotek.



4.16 Spojení mezi mobilní aplikací Tandem Mobi a inzulinovou pumpou Tandem Mobi

Mobilní aplikace Tandem Mobi vám umožňuje programovat nastavení vaší inzulinové pumpy Tandem Mobi, jakmile je pumpa spárována s chytrým telefonem. Další informace o procesu párování uvádí [Část 5.3 Párování mobilní aplikace Tandem Mobi s pumpou](#). Níže je diagram vysvětlující vztah mezi mobilní aplikací Tandem Mobi a vaší pumpou.



POZNÁMKA

Pumpa přijímá komunikaci pouze od známého spárovaného zařízení, jako je CGM senzor nebo osobní chytrý telefon. Každé zařízení musíte spárovat se svou pumpou. Bezdrátová komunikace pumpy je chráněna šifrováním a ověřováním.

4.17 Informace o technologii Bluetooth

Technologie Bluetooth Low Energy je typ bezdrátové komunikace, který používají mobilní telefony a mnoho dalších zařízení. Vaše pumpa Tandem Mobi a chytrý telefon se bezdrátově párují s dalšími zařízeními pomocí technologie Bluetooth. To pumpě a spárovaným zařízením umožňuje bezpečně komunikovat výhradně mezi sebou navzájem.

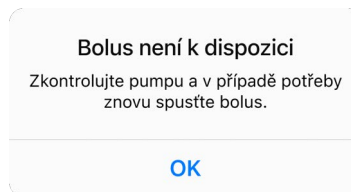
4.18 Přerušení spojení mezi pumpou a chytrým telefonem

Když dojde k přerušení některého z připojení mezi pumpou a chytrým telefonem zobrazených na diagramu (viz [Část 4.16 Spojení mezi mobilní aplikací Tandem Mobi a inzulinovou pumpou Tandem Mobi](#)), některé informace se v mobilní aplikaci Tandem Mobi již nemusí zobrazovat, včetně úrovně baterie pumpy, hladiny inzulinu, aktivního inzulinu, historie pumpy a odhadované hodnoty glukózy.

Pokud při vkládání zásobníku nebo plnění hadičky dojde k přerušení spojení pumpy a chytrého telefonu, podávání inzulinu bude zastaveno, dokud tyto kroky nebudou dokončeny. Viz [Část 7.3 Plnění a vložení zásobníku](#) a [Část 7.4 Plnění hadičky](#).

Obrazovka *Bolus* při ztrátě připojení také není dostupná, avšak pokud byla funkce Rychlý bolus dříve povolena, lze stále použít tlačítko **pumpy** na pumpě k jeho podání. Nastavení a podání rychlého bolusu viz [Část 8.9 Rychlý bolus](#).

Po klepnutí na **Bolus** v *Navigačním* panelu se vygeneruje výstraha *Bolus není k dispozici*, jak ukazuje příklad níže.



Pokud nemáte k dispozici chytrý telefon a funkce Rychlý bolus není aktivována, obraťte se na svého lékaře, abyste si nastavili alternativní plán podávání bolusu.

Při ztrátě spojení, když váš chytrý telefon a pumpa nekomunikují, se v horní části obrazovky *Nástěnka* mobilní aplikace Tandem Mobi zobrazí banner *Ztráta spojení s pumpou*. Toto oznámení zobrazí, kolik času uplynulo od přerušení spojení pumpy a vašeho chytrého telefonu. Vaše inzulinová pumpa bude i nadále poskytovat terapii podle plánu, přijímat hodnoty glukózy (pokud je spárována s CGM) a všechny výstrahy, alarmy, připomenutí a poruchy pumpy se budou oznamovat přímo na pumpě, i když je odpojena od chytrého telefonu. Viz [Kapitola 13 Výstrahy](#), [Kapitola 14 Alarmy](#) a [Kapitola 15 Porucha](#). Pokud se nepodaří obnovit komunikaci, pokuste se pumpu a chytrý telefon znovu spárovat. Viz [Část 5.3 Párování mobilní aplikace Tandem Mobi s pumpou](#). Pokud se stav přerušení spojení nepodaří vyřešit, kontaktujte místní zákaznickou podporu.



Obrazovka **Oznámení** také zobrazí tuto výstrahu, ale neobdržíte žádná nová oznámení v mobilní aplikaci Tandem Mobi, dokud se pumpa znovu nepřipojí.

Také uvidíte šedou oblast na grafu, protože při ztrátě spojení nelze zobrazit data.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEIGNORUJTE příznaky vysoké či nízké glykémie. Pokud nejsou v mobilní aplikaci Tandem Mobi dostupné hodnoty glukózy, změřte si glykémii pomocí glukometru a podle potřeby vyřešte vysokou nebo nízkou glykémii.

Mobilní aplikace Tandem Mobi se také propojuje s platformou Tandem Source, aby automaticky nahrávala data a přijímala důležitá oznámení.

Ujistěte se, že aplikace Tandem Mobi má přístup k internetu prostřednictvím nastavení vašeho chytrého telefonu a aplikace.

4.19 Obnovení připojení přes Bluetooth

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

1. 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).
2. Přesvědčte se, že je na chytrém telefonu povolena technologie Bluetooth.

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

3. Zavřete nebo vynuceně zastavte mobilní aplikaci Tandem Mobi.
4. Otevřete mobilní aplikaci Tandem Mobi.
5. Pokud znovu ztratíte spojení, vypněte spojení Bluetooth na chytrém telefonu.
6. Zapněte spojení Bluetooth na chytrém telefonu.
7. Pokud znovu ztratíte spojení, odhlaste se z účtu Tandem Source.
8. Spárujte chytrý telefon s pumpou, jak popisuje [Část 5.3 Párování mobilní aplikace Tandem Mobi s pumpou](#).

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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEIGNORUJTE příznaky vysoké či nízké glykémie. Pokud hodnoty glukózy v mobilní aplikaci Tandem Mobi neodpovídají vašim příznakům, změřte si glykémii pomocí glukometru a podle potřeby vyřešte vysokou nebo nízkou glykémii.

4.20 Restartování mobilní aplikace Tandem Mobi

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

1. V chytrém telefonu dvakrát klepněte na tlačítko Domů nebo potáhněte prstem zespoda obrazovky nahoru a podržte.
2. Vyhledejte mobilní aplikaci Tandem Mobi a potáhnutím nahoru ji zavřete nebo vynuceně zastavte.
3. Znovu otevřete mobilní aplikaci Tandem Mobi.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Mobilní aplikaci Tandem Mobi 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 Mobi aktivní nebo otevřená na pozadí. Pokud zavřete nebo vynuceně zastavíte mobilní aplikaci Tandem Mobi, aplikace nepoběží na pozadí.

Pokud problém přetrvává, zkuste znovu spárovat pumpu:

1. Zrušte spárování pumpy, jak uvádí [Část 5.4 Zrušení spárování mobilní aplikace Tandem Mobi s pumpou](#).
2. Opakujte proces spárování, jak uvádí [Část 5.3 Párování mobilní aplikace Tandem Mobi s pumpou](#).

4.21 Používání pumpy bez mobilní aplikace Tandem Mobi

POZNÁMKA

Je důležité zajistit, aby vaše pumpa byla připojena k chytrému telefonu. Pokud dojde k problémům s připojením, umístěte pumpu

blízko chytrého telefonu. Další informace uvádí [Část 4.18 Přerušení spojení mezi pumpou a chytrým telefonem](#).

Jakmile jsou nastavení dokončena, inzulinová pumpa Tandem Mobi je navržena tak, aby i nadále podávala inzulin podle naprogramovaných hodnot, i když je spojení s chytrým telefonem přerušeno. Aktivní osobní profil zůstane v platnosti, stejně jako všechny aktivní dočasné rychlosti nebo bolusy, a to po dobu, na kterou byly naprogramovány. Pokud je zapnutá funkce Rychlý bolus, můžete podat standardní bolus i bez použití mobilní aplikace Tandem Mobi. Další informace uvádí [Část 8.9 Rychlý bolus](#). Stavové kontrolky pumpy lze použít ke kontrole stavu pumpy (viz [Část 3.5 Kontrola stavu pumpy](#)) a pokud je funkce Odložit aktivovaná (viz [Část 5.7 Povolení a nastavení funkce Odložit](#)), zůstává dostupná i při přerušení spojení s chytrým telefonem.

Pumpa bude i nadále přijímat naměřené hodnoty glukózy ze senzoru CGM.

Výstrahy, alarmy, připomenutí a poruchy pumpy se ukážou i v případě, že je pumpa odpojena od chytrého telefonu. Viz [Kapitola 13 Výstrahy](#), [Kapitola 14 Alarmy](#) nebo [Kapitola 15 Porucha](#), kde naleznete další informace.

4.22 Používání mobilní aplikace Tandem Mobi bez pumpy

▲ VAROVÁNÍ

Změřte si glykémii, pokud v mobilní aplikaci Tandem Mobi nemůžete zkontrolovat zprávy o výstrahách, alarmech nebo poruchách.

Aplikace Tandem Mobi je nezbytná pro úpravu dávkování inzulínu, zobrazení informací o výstrahách, alarmech, připomenutích a poruchách, výměnu a vložení zásobníku a úpravu nastavení pumpy.

Když dojde k přerušení spojení mezi pumpou a chytrým telefonem, nastavení zvuku CGM pro výstrahu nízké glykémie pod pevnou hranicí se automaticky přepne na režim HypoRepeat. Další informace uvádí [Část 25.10 Výstraha CGM – přednastavená úroveň nízké glykémie](#).

Pokud je technologie Control-IQ+ zapnutá, její nastavení zůstane aktivní po celou dobu, kdy zůstane aktivní relace senzoru CGM.

Každý kompatibilní CGM se spáruje přímo s inzulínovou pumpou Tandem Mobi. To umožňuje, aby pumpa i nadále přijímala hodnoty glukózy ze senzoru v případě, že se váš chytrý telefon s mobilní aplikací Tandem Mobi nachází mimo dosah pumpy.

Pokud nemůžete pumpu najít, můžete pomocí mobilní aplikace Tandem Mobi odeslat signál do pumpy. Ten způsobí, že pumpa vydá dvě pípnutí a poté dvakrát zavibruje, aby ji bylo snazší najít. Tento signál je užitečný také v situacích, kdy se ve stejném prostoru nachází dvě nebo více pump. Pomáhá identifikovat vaši pumpu mezi ostatními pumpami v okolí. Jak nalézt nebo identifikovat pumpu:

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Aplikace**.

3. Klepněte na **Spárovaná pumpa**.

4. Klepněte na **Vydat zvuk**. Pokračujte v klepání, dokud pumpu nenajdete.

4.23 Ověření mobilní aplikace Tandem Mobi

Před použitím mobilní aplikace Tandem Mobi se ujistěte, že máte na svém chytrém telefonu nastavenou bezpečnostní funkci (např. bezpečnostní PIN, rozpoznání obličeje, otisk prstu nebo odemykací vzor). Tyto bezpečnostní funkce jsou vyžadovány pro úpravu dávkování inzulínu a naprogramování vaší pumpy. Mobilní aplikace Tandem Mobi vás vyzve k zadání preferované bezpečnostní funkce, aby vás chránila před neúmyslnými interakcemi s chytrým telefonem, které by mohly vést k neúmyslným změnám v podávání inzulínu.

2 Funkce systému Tandem Mobi

KAPITOLA 5

Začínáme

5.1 Stažení mobilní aplikace Tandem Mobi

Než začnete, ujistěte se, že váš chytrý telefon a mobilní aplikace Tandem Mobi™ jsou kompatibilní a vypněte automatické aktualizace operačního systému (OS) chytrého telefonu.

POZNÁMKA

Aktuální seznam kompatibilních mobilních zařízení a operačních systémů naleznete na tandemdiabetes.com/compatibility. Tyto informace najdete také v mobilní aplikaci Tandem Mobi na obrazovce *Nastavení*. Klepněte na *Nápověda*, poté na *Průvodce pumpou a aplikací* a nakonec v rejstříku vyberte možnost *Kompatibilita chytrých telefonů*.

Před použitím mobilní aplikace Tandem Mobi se ujistěte, že máte na svém chytrém telefonu nastavenou bezpečnostní funkci (např. bezpečnostní PIN, rozpoznání obličeje, otisk prstu nebo odemykáč vzor), kterou budete muset používat pro úpravy podávání inzulínu a kontrolu vaší pumpy. 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 inzulínu.

Mobilní aplikaci Tandem Mobi si stáhněte z obchodu App Store®. Pokyny k instalaci naleznete na tandemdiabetes.com/support.

Další informace o nastavení a konfiguraci vašeho chytrého telefonu pro použití s mobilní aplikací Tandem Mobi naleznete na tandemdiabetes.com/mobilesupport. Tyto informace najdete také v mobilní aplikaci Tandem Mobi na obrazovce *Nastavení*. Klepněte na *Nápověda*, poté na *Průvodce pumpou a aplikací* a nakonec v rejstříku vyberte možnost *Nastavení chytrého telefonu*.

VAROVÁNÍ

Mobilní aplikaci Tandem Mobi **NEINSTALUJTE** na chytrý telefon, na kterém byla odemknuta omezení výrobce (jailbreak) či přístup ke kořenům operačního systému (rooted), nebo telefon, který používá dosud nevydaný nebo předběžně vydaný operační systém. Odstranění výrobních omezení a bezpečnostních opatření z chytrého telefonu představuje bezpečnostní riziko. Mobilní aplikace Tandem Mobi nemusí

na takovém chytrém telefonu fungovat správně nebo může zůstat nezabezpečená. Mobilní aplikaci Tandem Mobi stahujte pouze z obchodu App Store.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud je váš chytrý telefon nekompatibilní, ztratíte ho, bude poškozený nebo z jakéhokoli důvodu ztratí spojení s pumpou, kontaktujte svého lékaře kvůli alternativnímu plánu podávání inzulínu.

5.2 Přihlášení do mobilní aplikace Tandem Mobi

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

POZNÁMKA

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

Pokud máte účet Tandem Source, přihlaste se pomocí svých přihlašovacích údajů. Přihlášením ke svému účtu Tandem Source umožníte mobilní aplikaci Tandem Mobi nahrávat vaše data na platformu Tandem Source.

Abyste dostávali všechna oznámení z pumpy, odsouhlaste všechny žádosti o povolení z mobilní aplikace Tandem Mobi. Konfigurace nastavení oznámení uvádí [Část 5.6 Nastavení oznámení na mobilu](#).

Pokud jste nový uživatel:

1. Klepněte na **Vytvořit účet**.
2. Ze seznamu v rozevírací nabídce *Název země* vyberte zemi, ve které žijete, a poté klepněte na **Pokračovat**.
3. Vyberte kroužek vedle požadovaného typu účtu, buď **Osobní použití** nebo **Použití rodičem/opatrovníkem**.

POZNÁMKA

V současné době nezletilé osoby nemohou mít osobní účet. Pokud pečujete o nezletilé

dítě nebo jednáte v jeho zastoupení, vyberte si účet rodiče, zákonného zástupce nebo pečovatele.

4. Klepněte na **Další**.
- ✓ Objeví se obrazovka *Vytvořit účet*.
5. Vyplňte informace účtu a klepněte na **Potvrdit**.
- ✓ Na e-mailovou adresu zadanou na obrazovce *Vytvořit účet* bude odeslán aktivační e-mail.
6. Klepněte na **Otevřít e-mailovou aplikaci**.
- ✓ Aktivační e-mail se zobrazí ve vaší e-mailové schránce na chytrém telefonu.
7. Vyberte odkaz **Aktivovat účet** uvedený v e-mailu.
- ✓ V okně prohlížeče na vašem chytrém telefonu se zobrazí obrazovka *Vytvořit účet*.
8. Vytvořte heslo pro svůj účet. Heslo zadejte dvakrát.

9. Klepněte na **Hotovo**.

- ✓ V mobilní aplikaci Tandem Mobi se zobrazí obrazovka *Přihlášení k účtu*.
- ✓ Zadejte svou e-mailovou adresu a heslo a poté klepněte na **Přihlášení**.

Aktualizace mobilní aplikace Tandem Mobi

Když budou v obchodu App Store k dispozici aktualizace mobilní aplikace Tandem Mobi, aplikaci neodinstalujte. Když stáhnete a nainstalujete aktualizaci, vaše mobilní aplikace Tandem Mobi zůstane připojená k vašemu účtu Tandem Source, váš chytrý telefon bude nadále spárován s pumpou a nastavení aplikace zůstanou stejná.

Aktualizace chytrého telefonu

Předtím, než ručně aktualizujete operační systém vašeho telefonu, ubezpečte se, že mobilní aplikace Tandem Mobi je kompatibilní s novým operačním systémem. Pro více informací o správě automatických aktualizací přejděte na obrazovku *Nastavení* v mobilní aplikaci

Tandem Mobi. Klepněte na **Nápověda**, poté na **Průvodce pumpou a aplikací** a nakonec v rejstříku vyberte možnost **Nastavení chytrého telefonu**.

5.3 Párování mobilní aplikace Tandem Mobi s pumpou

POZNÁMKA

Aktuální seznam kompatibilních mobilních zařízení a operačních systémů naleznete na tandemdiabetes.com/compatibility.

POZNÁMKA

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

POZNÁMKA

Když spojíte mobilní aplikaci Tandem Mobi s pumpou, musíte ve svém chytrém telefonu vypnout režim nízké spotřeby, aby mobilní aplikace Tandem Mobi mohla přijímat výstrahy a alarmy. Při nabíjení doporučujeme dodržovat pokyny výrobce vašeho chytrého telefonu.

POZNÁMKA

Vaši pumpu lze v daném okamžiku spárovat pouze s jednou aplikací. Spárování s novou aplikací odstraní připojení k dříve připojeným zařízením.

POZNÁMKA

Tento proces párování nesouvisí s Bluetooth připojením CGM. Informace o funkci Bluetooth CGM uvádí [Část 20.1 Informace o technologii Bluetooth](#).

POZNÁMKA

Spárování zařízení, jako je CGM nebo osobní chytrý telefon, je citlivý úkon. Párování vždy provádějte v kontrolovaném prostředí, například doma nebo v ordinaci lékaře.

Abyste mohli naprogramovat pumpu, musíte ji nejprve spárovat se svým chytrým telefonem. Ujistěte se, že je vaše pumpa zapnutá, nachází se poblíž a není již připojena k jinému zařízení nebo chytrému telefonu. Také budete potřebovat nabíjecí podložku pumpy připojenou ke zdroji napájení.

Pumpu spárujte s chytrým telefonem následujícím způsobem:

1. Připojte nabíjecí podložku ke zdroji napájení pomocí dodaného kabelu USB-C.
2. Položte pumpu na nabíjecí podložku.
3. Ujistěte se, že je pumpa zapnutá. Jedním stisknutím tlačítka **pumpy** můžete zkontrolovat, zda je vaše pumpa zapnutá. Pokud se rozsvítí stavové kontrolky pumpy, pumpa je zapnutá. Pokud pumpa není zapnutá, viz [Část 3.7 Zapnutí pumpy](#), kde naleznete další informace.
4. Klepněte na **Začít**.
 - a. Pokud je na vašem chytrém telefonu vypnutá funkce Bluetooth, zobrazí se výzva k jejímu zapnutí. Klepněte na **OK**, poté na **Pokračovat** a zapněte funkci Bluetooth na svém chytrém telefonu.

- b. Může se zobrazit výzva k udělení oprávnění mobilní aplikaci Tandem Mobi k používání technologie Bluetooth. Klepněte na **OK** a poté na **Přejít do nastavení aplikace** Tandem Mobi. V nastavení povolte oprávnění pro mobilní aplikaci Tandem Mobi. Klepněte na **Pokračovat**.

- ✓ Na obrazovce se zobrazí hlášení, že vaše pumpa byla nalezena.
5. Vyberte svou pumpu a dvakrát stiskněte tlačítko **pumpy**. Tento úkon musíte dokončit do 120 sekund.

Pokud tento úkon nedokončíte včas, zobrazí se hlášení *Časový limit pumpy vypršel*. Ujistěte se, že je pumpa umístěna na nabíjecí podložce, klepněte na **OK** a opakujte krok 5.

6. Klepněte na prázdné pole na obrazovce. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte šestimístný párovací PIN, který najdete pod sériovým číslem, poblíž QR kódu

vaší pumpy. Tento čárový kód je viditelný, když není vložen zásobník s inzulinem.

▲ VAROVÁNÍ

VŽDY odpojte infuzní set před vyjmutím zásobníku.



7. Klepněte na **Hotovo**.
8. Klepněte na **Spárovat s pumpou**.
9. Klepněte na **Spárovat**, abyste potvrdili zprávu *Požadavek na spárování přes Bluetooth*.
- ✓ Zobrazí se zpráva *Pumpa byla úspěšně spárována*.

10. Klepněte na **Další**.

- ✓ Zobrazí se obrazovka *Nastavení času a data pumpy*.

11. Klepněte na **Nastavit na teď**. Tato možnost synchronizuje čas a datum pumpy s aktuálním časem a datem ve vašem chytrém telefonu.

Pokud budete kdykoli chtít změnit čas a datum, přečtěte si [Část 5.8 Nastavení času a data](#).

12. Klepněte na **Uložit**.

13. Klepněte na **Synchronizovat data z pumpy**. Pokud jste se však nepřihlásili nebo nevytvořili účet Tandem Source, klepněte na **Přejít na Nástěnku**.

- ✓ Mobilní aplikace Tandem Mobi zobrazí obrazovku *Nástěnka*. Krátce poté se zobrazí rozevírací okno *Úvodní prohlídka*. Tato série obrazovek poskytuje tipy pro navigaci v mobilní aplikaci Tandem Mobi.

Mobilní aplikace Tandem Mobi zůstane synchronizovaná s pumpou tak dlouho, dokud bude fungovat spojení Bluetooth. Mobilní aplikace Tandem Mobi průběžně nahrává data z vaší pumpy na platformu Tandem Source, kdykoli je připojená k Wi-Fi nebo v dosahu mobilních dat, v závislosti na vašem nastavení používání dat. To umožňuje vám i vašemu lékaři snadný přístup k vašim údajům prostřednictvím platformy Tandem Source.

POZNÁMKA

Pokud se váš chytrý telefon nespáruje s pumpou, zkontrolujte nastavení Bluetooth telefonu, ujistěte se, že je pumpa zapnutá a blízko telefonu, a poté zkuste zařízení znovu spárovat. Vezměte na vědomí, že pokud vás chytrý telefon požádá o povolení komunikovat s externím zařízením, měli byste žádost přijmout.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před použitím mobilní aplikace Tandem Mobi k rozhodnutí o léčbě se vždy ujistěte, že funguje bezdrátové spojení Bluetooth mezi pumpou a chytrým telefonem. Ubezpečte se, že zobrazené informace odpovídají vašim projevům a příznakům.

5.4 Zrušení spárování mobilní aplikace Tandem Mobi s pumpou

Pokud si pořídíte novou pumpu, musíte nejprve zrušit spárování staré pumpy s vaším telefonem a teprve potom můžete spárovat novou pumpu.

Pokud vyměníte chytrý telefon za jiný, nemusíte rušit spárování starého telefonu. Budete muset vypnout funkci Bluetooth na svém starém chytrém telefonu. Poté můžete s pumpou spárovat nový chytrý telefon.

Zrušení spárování mezi chytrým telefonem a fungující pumpou pomocí mobilní aplikace Tandem Mobi:

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Aplikace**.
3. Klepněte na **Spárovaná pumpa**.
4. Klepněte na **Zrušit spárování**. Zobrazí se výzva k potvrzení.

5. Klepněte na **Zrušit spárování**. Mobilní aplikace Tandem Mobi zobrazí banner *Spárování pumpy bylo zrušeno* potvrzující, že spárování pumpy bylo zrušeno a vrátí vás na obrazovku párování.

POZNÁMKA

Doporučuje se vypnout automatické aktualizace operačního systému na vašem chytrém telefonu při používání mobilní aplikace Tandem Mobi. Předtím, než ručně aktualizujete operační systém vašeho chytrého telefonu, ubezpečte se, že mobilní aplikace Tandem Mobi je kompatibilní s novým operačním systémem.

5.5 Zabezpečení mobilního připojení

S pumpou můžete spárovat pouze jeden chytrý telefon. Při párování pumpy a chytrého telefonu použijte jedinečný šestimístný párovací PIN, který naleznete pod sériovým číslem, blízko QR kódu vaší pumpy. Viz [Část 5.3 Párování mobilní aplikace Tandem Mobi s pumpou](#). Jedinečný šestimístný párovací PIN zabezpečí komunikaci mezi pumpou a chytrým telefonem. Veškeré přenosy mezi

pumpou a chytrým telefonem jsou šifrovány. Pumpa je navržena tak, že odmítne veškerá neschválená nebo nerozpoznaná připojení.

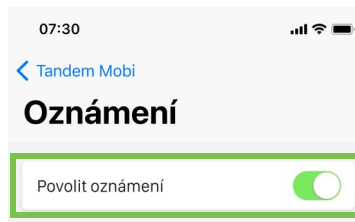
5.6 Nastavení oznámení na mobilu

Mobilní aplikace Tandem Mobi zobrazuje oznámení generovaná vaší pumpou nebo poslaná z cloudu Tandem, včetně výstrah, alarmů a připomenutí pumpy.

Zapnutí push oznámení:

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Výstrahy a zvuky**.
3. Klepněte na **Nastavení oznámení aplikace**.
4. Klepněte na **Přejít do nastavení iOS**.
5. Klepněte na přepínač vedle možnosti **Povolit oznámení**, abyste aktivovali push oznámení.

Následující příklad ukazuje další nastavení oznámení v chytrém telefonu.



Abyste během používání funkce Souhrn oznámení dostávali upozornění:

1. Otevřete nabídku **Nastavení** na chytrém telefonu.
2. Klepněte na **Oznámení**.
3. Vyhledejte mobilní aplikaci Tandem Mobi a klepněte na ni.
4. Vyberte **Okamžité doručení**.

Abyste během používání funkce Režim soustředění dostávali oznámení:

1. Otevřete nabídku **Nastavení** na chytrém telefonu.
2. Klepněte na **Režim soustředění**.

3. Klepněte na **Nerušit**.
4. v části **POVOLENÁ OZNÁMENÍ** klepněte na **Aplikace**.
5. Vyhledejte mobilní aplikaci Tandem Mobi a klepněte na ni.
6. V části **TAKÉ POVOLIT** klepněte na přepínač **Citlivé na čas**, abyste jej zapnuli.
7. Klepněte na **Zpět** a opakujte kroky 4 – 6 pro režimy **Rízení**, **Spánek**, **Osobní** a **Práce**.

▲ 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 aktivovaná oznámení a mobilní aplikace Tandem Mobi musí běžet na pozadí. Další informace o spojení vaší pumpy a chytrého telefonu viz [Část 5.3 Párování mobilní aplikace Tandem Mobi s pumpou](#), nebo klepněte na **Nápověda** na obrazovce *Nastavení* mobilní aplikace Tandem Mobi, potom klepněte na **Průvodce pumpou a aplikací**.

POZNÁMKA

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

5.7 Povolení a nastavení funkce Odložit

Pumpa zapípá nebo zavibruje, když se objeví výstraha, alarm nebo připomenutí. Povoláním funkce Odložit můžete na určitou dobu ztlumit pípání nebo vibraci v případě, že se nemůžete podívat na mobilní aplikaci Tandem Mobi.

Chcete-li odložit aktivní připomenutí, výstrahu nebo alarm, rychle třikrát stiskněte a uvolněte tlačítko **pumpy**. Pokud je odložení úspěšné, pumpa zavibruje a stavové kontrolky pumpy asi na jednu sekundu zobrazí dvě zelená, nepřerušovaná světla.

Chcete-li povolit a nastavit funkci Odložit, proveďte následující kroky.

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Výstrahy a zvuky**.

3. Klepněte na **Zvuky pumpy**.
4. Klepněte na **Odložit**.
5. Pomocí číselníku vyberte trvání doby odložení na **10 minut**, **20 minut** nebo **30 minut**.
6. Klepněte na **Hotovo**.
7. Klepněte na **Uložit**.

5.8 Nastavení času a data

Chcete-li ručně změnit čas a datum, které vaše pumpa používá, postupujte podle následujících kroků.

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Pumpa**.
3. Klepněte na **Datum a čas pumpy**.
4. Klepněte na **Nastavení času pumpy**.
5. Pomocí číselníku na obrazovce vyberte čas (hodinu, minuty a denní dobu, pokud používáte 12hodinový

formát času), kdy chcete, aby Časový segment začal, a klepněte na **Hotovo**.

6. Klepněte na **Nastavení data pumpy**.
7. Pomocí číselníku na obrazovce vyberte datum (měsíc, den a rok), kdy chcete, aby Časový úsek začal, a klepněte na **Hotovo**.
8. Klepněte na **Uložit**.

- ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Čas a datum byly uloženy*.
- ✓ Na obrazovce *Oznámení* se zobrazí informační zpráva *Čas a datum pumpy* a připomene vám, že čas a datum na pumpě se liší od času a data na vašem chytrém telefonu.

Když se v mobilní aplikaci Tandem Mobi změní čas, na grafu na *Nástěnce* se zobrazí svislá fialová čára. Navíc se ve spodní části grafu zobrazí ikona, která znázorňuje směr změny času na pumpě.

2 Funkce systému Tandem Mobi

KAPITOLA 6

Nastavení podávání inzulínu

6.1 Přehled

Tato část popisuje, jak naprogramovat nastavení pumpy, která ovlivňují podávání inzulínu. K provedení změn v podávání inzulínu musíte mít zapnutou bezpečnostní funkci vašeho chytrého telefonu.

6.2 Maximální bolus

Nastavení Maximální bolus umožňuje nastavit limit maximálního množství inzulínu podaného na 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 funkce Maximální bolus:

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Pumpa**.
3. Klepněte na **Limity dávek**.

4. Klepněte na **Maximální bolus**.

5. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu pro Maximální bolus.
6. Klepněte na **Hotovo**.
7. Zkontrolujte novou hodnotu pro Maximální bolus a klepněte na **Uložit**.

- ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi™ se zobrazí banner *Limity dávek byly uloženy*.

6.3 Limit bazální rychlosti

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

Nelze nastavit žádné bazální rychlosti ani dočasné bazální rychlosti překračující limit bazální rychlosti. Limit bazální rychlosti můžete nastavit od 0,2 do 15 jednotek za hodinu. Při nastavování správného limitu bazální rychlosti spolupracujte se svým lékařem. Výchozí limit bazální rychlosti je 3 jednotky za hodinu.

POZNÁMKA

Pokud nastavujete limit bazální rychlosti poté, co jste nastavili kterýkoli ze svých osobních profilů, nastavený limit bazální rychlosti nemůže být nižší, než je kterákoli ze stávajících bazálních rychlostí. Viz [Část 6.5 Vytvoření nového osobního profilu](#).

Přízpůsobení nastavení limitu bazální rychlosti:

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Pumpa**.
3. Klepněte na **Limity dávek**.
4. Klepněte na **Limit bazální rychlosti**.

07:06

Zrušit Uložit

Limity dávek

Maximální bolus 20 j

Maximální bolus stanovuje maximální počet jednotek inzulínu, které mohou být podány jako bolus.

Limit bazální rychlosti 4 jedn/hod

Limit bazální rychlosti stanovuje maximální rychlost podávání inzulínu během jedné hodiny, když je technologie Control-IQ vypnuta.

Uložit

5. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte limit bazální rychlosti v rozmezí 0,2–15 jednotek. Výchozí hodnota je 3 jednotky.

POZNÁMKA

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

6. Klepněte na **Hotovo**.
 7. Zkontrolujte novou hodnotu limitu bazální rychlosti a klepněte na **Uložit**.
- ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Limity dávek byly uloženy*.

6.4 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 inzulínu. 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 inzulínu. To může vést k příhodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

Osobní profil je sada nastavení, která definují bazální a bolusové podávání inzulínu v rámci konkrétních časových segmentů během 24hodinového intervalu. Každý osobní 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 inzulínu a nastavení funkce Sacharidy (zapnuto/vypnuto).

POZNÁMKA

Aby bylo možné zapnout technologii Control-IQ+, musí být časový segment zcela vyplněný a v Nastavení bolusu musí být funkce Sacharidy zapnuta.

Pumpa Tandem Mobi používá nastavení ve vašem osobním profilu k výpočtu podávání bazálního inzulínu, bolusových dávek při jídle a korekčních bolusových dávek v závislosti na vaší cílové glykémii. Pokud v časovém segmentu definujete pouze bazální rychlost, pumpa bude schopna podávat pouze bazální inzulín 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 „Vikend“, pokud máte jiné požadavky na podávání inzulínu během pracovních dní a víkendů v závislosti na časovém rozvrhu, příjmu potravy, aktivitách apod.

POZNÁMKA

Některá nastavení osobních profilů budou změněna (přepsána) po zapnutí technologie Control-IQ+. Viz [Kapitola 28 Úvod do technologie Control-IQ+](#).

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

- bazální rychlost (vaše bazální rychlost v jednotkách za hodinu),
- korekční faktor (hodnota, o kterou 1 jednotka inzulínu sníží glykémii),
- poměr sacharidů (množství sacharidů v gramech, které pokryje 1 jednotka inzulínu),
- 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 osobní profil, mobilní aplikace Tandem Mobi vás vyzve, abyste nastavili všechna povinná nastavení, než budete moci pokračovat.

Rozmezí, která můžete pro časový segment nastavit:

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

POZNÁMKA

Bazální rychlost nesmí překročit limit bazální rychlosti stanovený v Nastavení pumpy ([Část 6.3 Limit bazální rychlosti](#)). Pokud nastavujete limit bazální rychlosti poté, co jste nastavili kterýkoli ze svých osobních profilů, nastavený limit bazální rychlosti nemůže být nižší, než je kterákoli ze stávajících bazálních rychlostí.

VAROVÁNÍ

Pokud pumpa neobdrží hodnotu z CGM po dobu 20 minut, technologie Control-IQ+ se vrátí k vaší naprogramované bazální rychlosti. Může se to stát, například 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.

- 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)

Pokud je poměr sacharidů nižší 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 inzulínu (časové období, během kterého je inzulín aktivní a k dispozici v těle po podání bolusové dávky).
- Sacharidy (ZAPNUTO značí zadávání gramů sacharidů; VYPNUTO značí zadávání jednotek inzulínu).

Výchozí nastavení a rozmezí pro Nastavení bolusu jsou následující:

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

POZNÁMKA

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

- Sacharidy (výchozí nastavení: zapnuto)

Doba působení inzulínu a aktivní inzulín

Pumpa si pamatuje, kolik inzulínu podala v rámci předchozích bolusových dávek. Základem výpočtu je doba působení inzulínu. Doba působení inzulínu odráží časový interval, v jehož rámci vám inzulín aktivně snižuje glykémii. Zatímco nastavení Doba působení inzulínu informuje, jak dlouho inzulín z dřívějších bolusových dávek snižuje glykémii, funkce Aktivní inzulín informuje, kolik inzulínu v organismu zbývá z dřívějších bolusových dávek. Aktivní inzulín se vždy zobrazuje na obrazovce *Nástěnka* a v případě potřeby slouží k výpočtu bolusových dávek. Když během programování bolusové dávky zadáte glykémii, pumpa zohlední jakýkoli aktivní inzulín a v případě potřeby vypočítá upravený bolus.

Pokud není zapnutá technologie Control-IQ+, doba působení inzulínu se zobrazuje na obrazovce *Nástěnka*.

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

Pokud je zapnutá technologie Control-IQ+, aktivní inzulín zahrne kromě veškerého podaného bolusového inzulínu také všechny bazální dávky nad a pod naprogramovanou bazální rychlostí. Doba působení inzulínu se na obrazovce *Nástěnka* nezobrazuje.

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

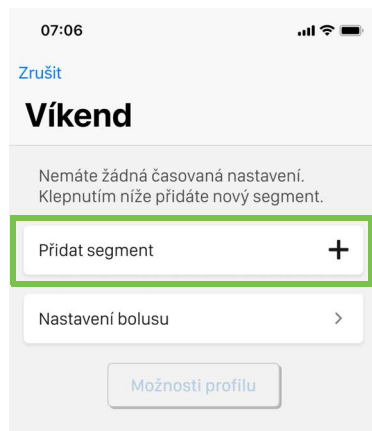
6.5 Vytvoření nového osobního profilu

Můžete si vytvořit až šest osobních profilů, vždy však může být aktivní pouze jeden. Na obrazovce Osobní profily je aktivní profil označen jako Aktivní.

Vytvoření nového osobního profilu:

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Pumpa**.

3. Klepněte na **Osobní profily**.
4. Klepněte na **Přidat nový profil**.
5. Klepněte na pole *Název profilu*, pomocí klávesnice na obrazovce zadejte název profilu (maximálně 16 znaků) a klepněte na **Další**.
6. Klepnutím na **Přidat segment** zahájíte nastavení podávání inzulínu.



6.6 Naprogramování nového osobního profilu

Jakmile je osobní profil vytvořen, je třeba naprogramovat nastavení. Ohledně přesného nastavení osobního profilu se poraďte se svým lékařem.

- Aby bylo možné daný osobní profil aktivovat, musíte naprogramovat bazální rychlost.
- Aby bylo možné zapnout technologii Control-IQ+, musíte mít zapnutou funkci sacharidy a musíte nastavit bazální rychlost, korekční faktor, poměr sacharidů a cílovou glykémii.

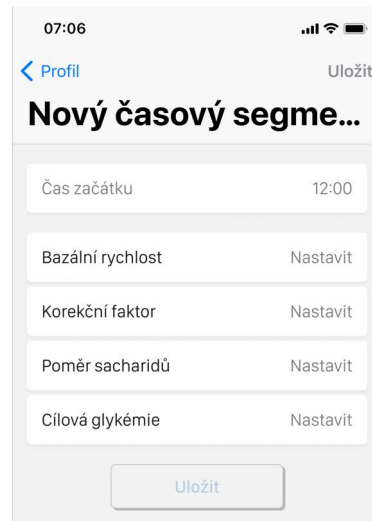
⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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 inzulínu, které vám předepsal lékař.

Časové segmenty

🚩 POZNÁMKA

První časový segment se vždy nastaví na 0:00 a nelze jej upravit.



1. Na obrazovce *Časový segment* klepněte na **Bazální rychlost**.

2. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte bazální rychlost a klepněte na **Hotovo**.

POZNÁMKA

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

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

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 28 Úvod do technologie Control-IQ+](#).

9. Zkontrolujte zadané hodnoty a klepněte na **Uložit**.
- ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Časový segment byl uložen*.

Přidání dalších časových segmentů

Do jakéhokoli osobního profilu můžete přidat až 16 časových segmentů. Nastavení dalších časových segmentů:

1. Když jste již v pojmenovaném osobním profilu, klepněte na **Přidat segment**.
2. Klepněte na **Čas začátku**.

3. Pomocí číselníku na obrazovce vyberte čas (hodinu, minuty a denní dobu, pokud používáte 12hodinový formát času), kdy chcete, aby Časový segment začal, a klepněte na **Hotovo**.
4. Opakujte kroky **1** až **9**, které uvádí část **Časové segmenty**, pro každý časový segment, který chcete vytvořit.

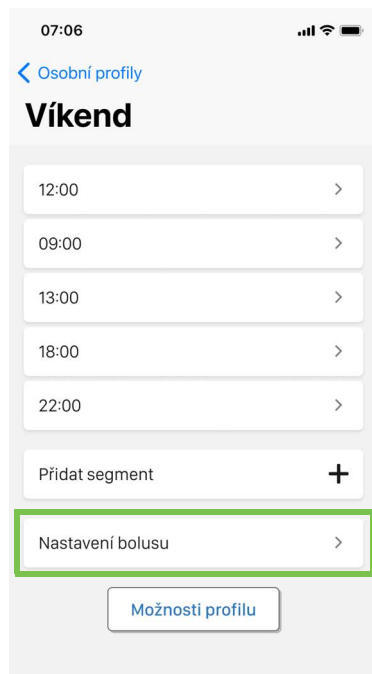
Odstranění časových segmentů

Odstranění existujícího časového segmentu:

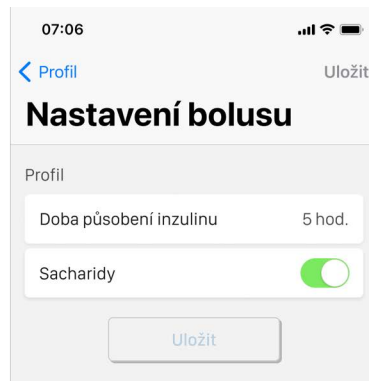
1. Když jste již v pojmenovaném osobním profilu, klepněte na čas začátku časového segmentu, který chcete odstranit.
 2. Klepněte na položku **Odstranit segment**.
 3. Klepněte na **Ano**.
- ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Časový segment byl odstraněn*.

Nastavení bolusu

1. V již pojmenovaném osobním profilu klepněte na **Nastavení bolusu**.



2. Klepněte na **Doba působení inzulínu**.



3. Pomocí číselníku na obrazovce zadejte čas v hodinách a minutách pro trvání aktivity inzulínu. Minimální doba trvání jsou dvě hodiny a maximální doba trvání je osm hodin.
4. Klepněte na **Hotovo**.
5. Ve výchozím nastavení je přepínač **Sacharidy** nastaven na zapnuto. Klepněte na přepínač vedle možnosti **Sacharidy**, abyste tuto funkci vypnuli a mohli pro výpočet bolusu používat jednotky inzulínu.

POZNÁMKA

Funkce **Sacharidy** musí být zapnuta, aby bylo možné používat technologii **Control-IQ+**.

6. Klepněte na **Uložit**.
- ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Nastavení bolusu byla uložena*.
7. Klepnutím na **Osobní profily** v levém horním rohu se vrátíte na předcházející obrazovku.

Přidání dalších osobních profilů

1. V **Navigačním** panelu klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Pumpa**.
3. Klepněte na **Osobní profily**.
4. Klepněte na **Přidat nový profil**.
5. Pojmenujte nový osobní profil.
6. Opakujte tyto kroky pro **Časové segmenty** a **Nastavení bolusu**.

POZNÁMKA

Možnost Sacharidy je ve výchozím nastavení zapnutá, ale bude nutné definovat bazální rychlost, poměr sacharidů a korekční faktor. Možnost Sacharidy je nutné použít, pokud je aktivována technologie Control-IQ+.

6.7 Úprava a kontrola existujícího profilu

1. V *Navigačním* panelu klepněte postupně na **Nastavení**, **Pumpa**, **Osobní profily** a poté klepněte na název osobního profilu, který chcete upravit nebo zkontrolovat.

POZNÁMKA

Chcete-li zkontrolovat nastavení, ale nechcete je upravovat, přeskočte zbývající kroky v této části. Klepnutím na **Osobní profily** v levém horním rohu se vrátíte na obrazovku *Nástěnka*.

2. Klepněte na **Časové segmenty**.
3. Klepněte na čas začátku časového segmentu, který chcete upravit.

4. Po klepnutí na položky **Rychlost bazálu**, **Korekční faktor**, **Poměr sacharidů** nebo **Cílová glykémie** můžete podle potřeby provádět změny pomocí klávesnice na obrazovce. Klepněte na **Hotovo**.
5. Zkontrolujte nedávné změny a klepněte na **Uložit**.
- ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Časový segment byl uložen*.
6. Upravte ostatní časové segmenty v rámci každého časového segmentu tak, že na ně klepnete a zopakujete kroky **2 – 5**.
7. Klepněte na **Nastavení bolusu** a můžete dle potřeby změnit **Dobu působení inzulínu** nebo **Sacharidy**. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadované změny. Klepněte na **Uložit**.
8. Klepnutím na **Osobní profily** v levém horním rohu se vrátíte na předcházející obrazovku.

POZNÁMKA

Chcete-li přidat časový segment, klepněte na **Přidat segment** a zadejte požadovaný čas začátku.

POZNÁMKA

Chcete-li odstranit časový segment, klepněte na čas začátku segmentu, který chcete odstranit, a klepněte na **Odstranit segment**. Potvrďte klepnutím na **Ano**.

6.8 Duplikace existujícího profilu

1. V *Navigačním* panelu klepněte postupně na **Nastavení**, **Pumpa**, **Osobní profily** a poté klepněte na název osobního profilu, který chcete duplikovat.
2. Klepněte na **Možnosti profilu**.
3. Klepněte na **Duplikovat**.
4. Potvrďte duplikaci profilu klepnutím na **Ano**.

5. Klepněte na pole **Název profilu**, pomocí klávesnice na obrazovce zadejte název nového osobního profilu (maximálně 16 znaků) a klepněte na **Uložit**.

✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Profil byl duplikován*.

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

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

6.9 Aktivace existujícího profilu

1. V *Navigačním* panelu klepněte postupně na **Nastavení**, **Pumpa**, **Osobní profily** a poté klepněte na název osobního profilu, který chcete aktivovat.

- Možnosti Aktivovat a Odstranit nejsou u aktivního profilu k dispozici, protože je tento profil

již aktivován. Osobní profil nelze smazat, dokud neaktivujete jiný osobní profil.

- Pokud máte definovaný pouze jeden osobní profil, nemusíte ho aktivovat. Tento osobní profil je aktivován automaticky.

2. Klepněte na **Možnosti profilu**.

3. Klepněte na **Aktivovat**.

4. Potvrďte aktivaci profilu klepnutím na **Ano**.

✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Profil byl aktivován*.

5. Klepnutím na **Osobní profily** v levém horním rohu se vrátíte na předcházející obrazovku.

6.10 Přejmenování existujícího profilu

1. V *Navigačním* panelu klepněte postupně na **Nastavení**, **Pumpa**, **Osobní profily** a poté klepněte na název osobního profilu, který chcete přejmenovat.

2. Klepněte na **Možnosti profilu**.

3. Klepněte na **Přejmenovat**.

4. Klepněte na pole **Název profilu**, pomocí klávesnice na obrazovce osobní profil přejmenujte (maximálně 16 znaků) a klepněte na **Uložit**.

5. V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Profil byl přejmenován*.

6. Klepnutím na **Osobní profily** v levém horním rohu se vrátíte na předcházející obrazovku.

6.11 Odstranění existujícího profilu

1. V *Navigačním* panelu klepněte postupně na **Nastavení**, **Pumpa**, **Osobní profily** a poté klepněte na název osobního profilu, který chcete odstranit.
2. Klepněte na **Odstranit**.

POZNÁMKA

Aktivní osobní profil nelze odstranit.

3. Klepněte na **Ano**.
- ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Profil byl odstraněn*.
4. Klepnutím na **Osobní profily** v levém horním rohu se vrátíte na předcházející obrazovku.

6.12 Spuštění dočasné bazální rychlosti

Dočasná bazální rychlost slouží k procentuální změně aktuální bazální rychlosti na určité 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 % současně bazální rychlosti na maximum 250 % současně 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 limit bazální rychlosti definovaný v nastavení pumpy, budete upozorněni, že zvolená rychlost je příliš vysoká a rychlost bude nastavena na maximální možnou rychlost podávání.

Pokud naprogramujete dočasnou bazální rychlost vyšší než je maximální povolená bazální rychlost 15 jednotek za hodinu, budete upozorněni, že zvolená rychlost je příliš vysoká a rychlost bude nastavena na maximální možnou rychlost podávání.

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Akce**.
2. Klepněte na **Doč. baz. rychlost**.
3. Znovu klepněte na **Doč. baz. rychlost**.
4. Pomocí číselníku na obrazovce zadejte požadované procento. Aktuální rychlost je 100 %. Zvýšení je hodnota větší než 100 %, snížení hodnota menší než 100 %.
5. Klepněte na **Hotovo**.
6. Klepněte na **Doba trvání**.
7. Pomocí číselníku na obrazovce zadejte požadovanou dobu v hodinách a minutách pro dočasnou bazální rychlost.

8. Klepněte na **Hotovo**.

Pod nastavením Dočasná bazální rychlosti se zobrazí příslušné časové segmenty a upravené bazální rychlosti.

9. Zkontrolujte nastavení a klepněte na **Spustit**.

- ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Byla spuštěna dočasná bazální rychlost*.
- ✓ Klepněte na **Nástěnku** na *Navigačním* panelu, abyste zobrazili obrazovku *Nástěnka* a ověřili, že je ikona označující dočasnou bazální rychlost aktivní.
 - „T“ ve žlutém okně značí, že je aktivní dočasná bazální rychlost.
 - „T“ v červeném okně značí, že je aktivní dočasná bazální rychlost 0 jednotek za hodinu.
 - Panel podávání bazální dávky ve spodní části grafu bude žlutý.

POZNÁMKA

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

6.13 Zastavení dočasně bazální rychlosti

Postup zastavení aktivní dočasně bazální rychlosti:

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Akce**.
 2. Klepněte na **Doč. baz. rychlost**.
 3. V dolní části obrazovky *Dočasná bazální rychlost* klepněte na **Zastavit**.
 4. Klepněte na **Ano**.
- ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Byla zastavena dočasná bazální rychlost*.

- ✓ Klepněte na **Nástěnku** v *Navigačním* panelu, abyste zobrazili obrazovku *Nástěnka* a ověřili, že zmizela ikona označující dočasnou bazální rychlost.

2 Funkce systému Tandem Mobi

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

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

NEVMĚŇUJTE 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

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NENOSTE A NEUMISŤUJTE pumpu výše než 30,5 cm (12 palců) nad místem zavedení infuzního setu. Mohlo by to vést k nadměrnému podání inzulinu.

- 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

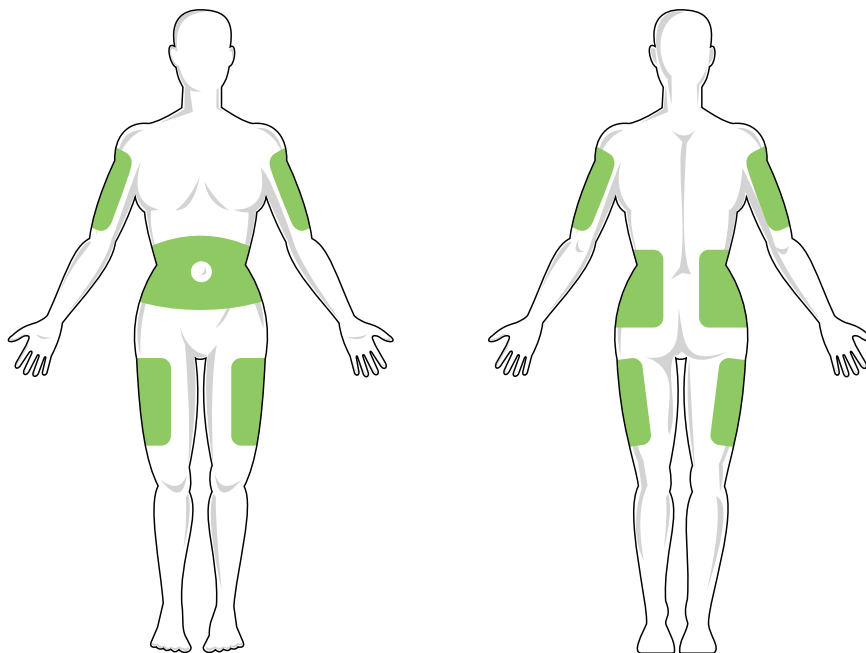
Infuzní set **VYMĚŇTE** každých 48–72 hodin dle doporučení lékaře. Před manipulací s infuzním setem si umyjte ruce antibakteriálním mýdlem a pečlivě očistěte místo zavedení na těle, abyste zabránili infekci. Pokud pozorujete v místě zavedení inzulinového infuzního setu známky infekce, obraťte se na lékaře.

- Infuzní set se musí vyměnit a místo vystřídat každých 48–72 hodin nebo podle potřeby i častěji.
- Postupem času naleznete místa, která kromě lepšího vstřebávání zajišťují také větší pohodlí. Pamatujte, že používání stejných míst může způsobit tvorbu jizev nebo bulvek, které mohou ovlivnit absorpci inzulinu.
- Poradte 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.

Oblasti těla pro zavedení infuzního setu



- 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.

POZNÁMKA

Pokud plánujete nosit pumpu přímo na těle s použitím volitelného adhezivního pouzdra Tandem Mobi, vyhněte se před jeho umístěním používání tělových mlék nebo hydratačních přípravků na kůži, protože tyto látky mohou ovlivnit přilnavost pouzdra.

7.2 Pokyny k použití zásobníku

Kompletní informace o značení zásobníků naleznete v pokynech k použití zásobníků, které jsou dodávány v krabici zásobníku Tandem Mobi™.

VAROVÁNÍ

VŽDY používejte zásobníky vyrobené společností Tandem Diabetes Care. Použití jakýchkoli jiných zásobníků může vést k podání nadměrného

nebo nedostatečného množství inzulínu. 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 inzulínu. To může vést k příhodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

VAROVÁNÍ

Používejte **POUZE** inzulínová analoga, která byla testována a shledána jako kompatibilní pro použití s pumpou, a která uvádí [Část 1.7 Kompatibilní inzulíny](#). Použití inzulínu s nižší nebo vyšší koncentrací může způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu. To může vést k příhodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

VAROVÁNÍ

NEVYJÍMEJTE použitý zásobník z pumpy ani do ní nevkládejte nový zásobník, dokud vás k tomu nevyzve mobilní aplikace Tandem Mobi. Nesplnění této podmínky může vést k poškození pumpy nebo k možnému nadměrnému či nedostatečnému podání inzulínu. **VŽDY** odpojte infuzní set před vyjmutím zásobníku.

VAROVÁNÍ

Některé přípravky pro péči o pokožku, jako jsou tělová mléka, opalovací krémy a repelenty proti hmyzu, mohou způsobit praskliny v plastu, ze kterého jsou vyrobeny pumpa a zásobník. **NEDOVOLTE**, aby tyto přípravky přišly do kontaktu s pumpou nebo zásobníkem. **VŽDY** sejměte pumpu před použitím těchto přípravků a **VŽDY** si umyjte ruce před manipulací s pumpou nebo zásobníkem po jejich použití. **VŽDY** vyměňte zásobník, pokud přijde do kontaktu s takovými přípravky, a pumpu okamžitě očistěte. Nesplnění této podmínky může vést k poškození pumpy a zásobníku a v některých případech k možnému nadměrnému či nedostatečnému podání inzulínu.

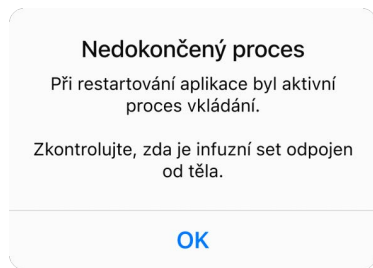
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Abyste předešli náhodnému poranění, držte prsty mimo horní okraj adaptéru lahvičky, protože uvnitř se nachází jehla.

7.3 Plnění a vložení zásobníku

Tato část popisuje, jak naplnit zásobník inzulínem a jak jej vložit do pumpy Tandem Mobi. Jednorázový zásobník pojme až 200 jednotek (2,0 ml) inzulínu.

Pokud dojde k odpojení pumpy a chytrého telefonu nebo pokud bude mobilní aplikace Tandem Mobi během procesu plnění zásobníku restartována, zobrazí se následující výzva.



Klepněte na **OK** pro návrat na poslední aktivní obrazovku a dokončení procesu vložení zásobníku.

POZNÁMKA

Během procesu vložení zásobníku bude technologie Control-IQ+™ nadále provádět výpočty na základě hodnot z CGM. 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. Po obnovení podávání inzulinu bude Technologie Control-IQ+ nadále fungovat normálně.

POZNÁMKA

Množství inzulinu zobrazené v mobilní aplikaci Tandem Mobi představuje množství inzulinu dostupné k podání. Nezahrnuje inzulin potřebný k naplnění hadičky, což může být až 30 jednotek u delších infuzních setů nebo jen 5 jednotek u kratších setů, a také malé množství inzulinu, které není dostupné k podání. Při plnění zásobníku přidejte požadované množství inzulinu, které má být k dispozici pro podání, a navíc přidejte další množství podle délky hadičky (5 až 30 jednotek). K co nejpřesnějšímu odhadu použijte objemové značky na zásobníku a přidejte požadované množství inzulinu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Zásobník **VYMĚŇTE** každých 72 hodin nebo dle doporučení lékaře. Před manipulací s infuzním setem si umyjte ruce antibakteriálním mýdlem a pečlivě očistěte místo zavedení na těle, abyste zabránili infekci. Pokud pozorujete v místě zavedení inzulinového infuzního setu známky infekce, obraťte se na lékaře.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Než zahájíte podávání inzulinu, **VŽDY** ze zásobníku odstraňte všechny vzduchové bubliny. Ujistěte se, že inzulin má před použitím pokojovou teplotu, jinak by se v zásobníku mohly

vytvořit vzduchové bubliny. Vzduch v systému zabírá místo, kde by měl být inzulin, a může ovlivnit podávání inzulinu.

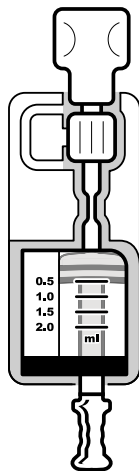
Než začnete

1. Otevřete mobilní aplikaci Tandem Mobi.
2. V *Navigačním* panelu klepněte na **Akce**.
3. Klepněte na **Vložit zásobník**.
4. Klepněte na možnost **Jak naplnit zásobník** a zobrazí se vám podrobný průvodce plněním zásobníku Tandem Mobi.
5. Připravte si lahvičku s inzulinem, alkoholový tampón, neotevřený set zásobníku a svůj chytrý telefon s mobilní aplikací Tandem Mobi.
6. Před použitím nechte inzulin dosáhnout pokojové teploty.
7. Zkontrolujte, že set zásobníku není poškozený. Poškozený produkt zlikvidujte.

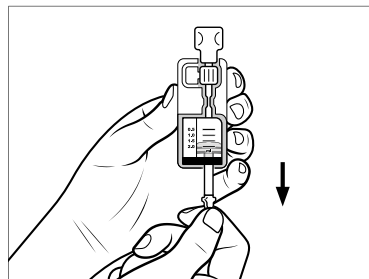
8. Umyjte si ruce a otřete gumovou membránu injekční lahvičky s inzulínem alkoholovým tamponem.

Příprava zásobníku

1. Vyjměte set zásobníku ze sterilního obalu.



2. Úplně vytáhněte plnicí píst směrem dolů a poté jej znovu zatlačte nahoru, abyste vytlačili vzduch ze zásobníku.

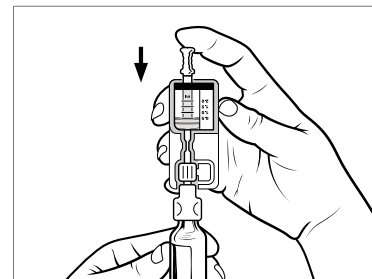


3. Stáhněte plnicí píst směrem dolů na požadovaný objem. Horní kroužek pístu by měl být zarovnan s požadovanou objemovou značkou.

Naplňte zásobník.

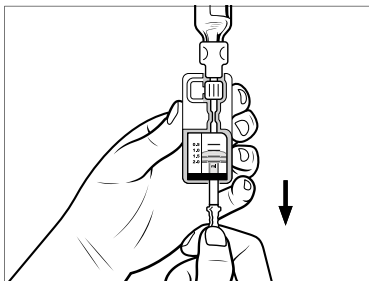
1. Lahvičku s inzulínem udržíte vzpřímeně na rovné ploše a zatlačte adaptér lahvičky dolů na hrdlo lahvičky.

2. Stlačte plnicí píst směrem dolů, aby se vzduch ze zásobníku dostal do lahvičky, a udržíte tlak na plnicí píst.



3. Otočte soupravu s bezpečně upevněnou lahvičkou vzhůru nohama a pomalu uvolněte plnicí píst. Inzulín může začít proudit z lahvičky do zásobníku.

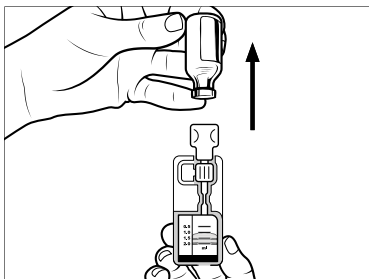
4. Pomalu vytahujte plnicí píst zpět na požadovaný objem inzulínu.



POZNÁMKA

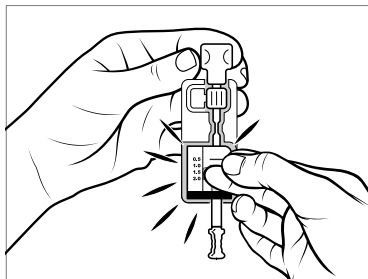
V zásobníku musí po naplnění hadičky zůstat alespoň 30 jednotek inzulínu.

5. Vyjměte lahvičku z adaptéru lahvičky.



Zkontrolujte, zda v zásobníku není vzduch

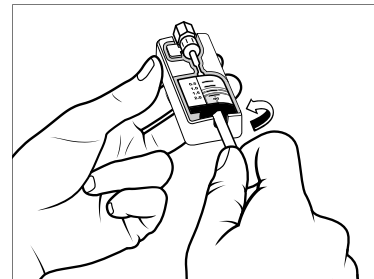
1. Zkontrolujte všechny strany zásobníku, zda se v něm nevyskytují vzduchové bubliny.
2. Držte set zásobníku zcela ve svislé poloze a lehce na ni poklepejte, aby se vzduchové bublinky přesunuly nahoru.



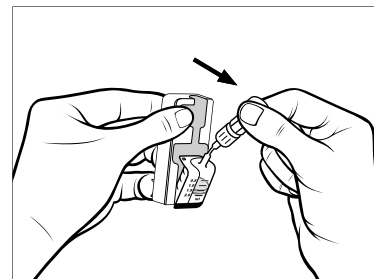
3. Pomalu zatlačujte plnicí píst směrem vzhůru, abyste ze zásobníku vytlačili případné vzduchové bubliny.
4. Podle potřeby opakujte kroky 1 – 3, dokud nebudou všechny vzduchové bubliny vytlačeny.

Vyjmutí zásobníku ze soupravy

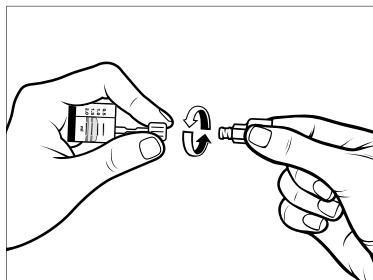
1. Vyšroubujte plnicí píst proti směru hodinových ručiček a vyjměte jej ze zásobníku.



2. Stiskněte uvolňovací západku a vytáhněte adaptér lahvičky směrem dopředu, abyste zásobník vyjmuli ze soupravy.



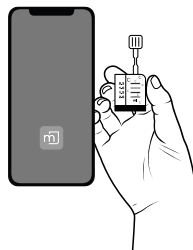
3. Vyšroubujte adaptér lahvičky proti směru hodinových ručiček a vyjměte jej z konektoru t:lock™.



4. Použité jehly, zásobníky, součásti setů a infuzní sety zlikvidujte správným způsobem a dodržujte pokyny místních předpisů.

Otevřete mobilní aplikaci Tandem Mobi a posuňte podle pokynů ke vložení nového zásobníku

1. V chytrém telefonu otevřete mobilní aplikaci Tandem Mobi.



2. V Navigačním panelu klepněte na Akce.
3. Klepněte na Vložit zásobník.
4. Klepněte na Vyměnit zásobník.
5. Obrazovka vás informuje, že veškeré podávání inzulínu bude zastaveno. Pokračujte klepnutím na Ano.

POZNÁMKA

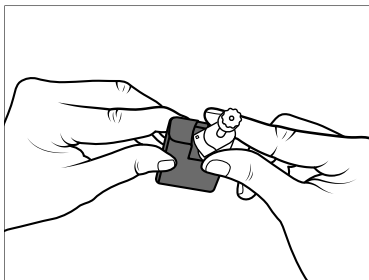
Tato obrazovka se nezobrazí, pokud vkládáte nový zásobník poprvé a nezačali jste pumpu ještě aktivně používat.

6. Odpojte infuzní set od těla a klepněte na Pokračovat.

- ✓ Zobrazí se obrazovka Příprava pro zásobník.
- ✓ Kontrolky stavu pumpy střídavě blikají modrým světlem.



7. Jakmile k tomu budete vyzváni, vyjměte prázdný zásobník z pumpy otočením proti směru hodinových ručiček. Naplněný zásobník položte na pumpu a otočte jím ve směru hodinových ručiček, dokud nezacvakne na své místo.



8. Po založení nového zásobníku klepněte na **Pokračovat**.

- ✓ Objeví se obrazovka *Zásobník vyměněn*.
- ✓ Kontrolky stavu pumpy blikají dvěma modrými světly.



- ✓ Po dokončení výměny zásobníku vás mobilní aplikace Tandem Mobi automaticky vyzve k naplnění hadičky.

▲ VAROVÁNÍ

NIKDY z naplněného zásobníku po vložení do pumpy neubírejte inzulin ani do něj inzulin nepřidávejte. Mohlo by to způsobit nepřesné

zobrazení hladiny inzulínu na obrazovce *Nástěnka* a vést k nadměrnému nebo nedostatečnému podání inzulínu. To může vést k příhodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

POZNÁMKA

Během procesu vložení zásobníku bude technologie Control-IQ+ nadále provádět výpočty na základě hodnot z CGM. 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. Po obnovení podávání inzulínu bude Technologie Control-IQ+ nadále fungovat normálně.

7.4 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 inzulínu. To může vést k příhodám hypoglykémie (nízká glykémie).

Pokud dojde k přerušení spojení pumpy a chytrého telefonu nebo pokud bude mobilní aplikace Tandem Mobi během procesu plnění hadičky restartována, zobrazí se následující výzva.

Nedokončený proces

Při restartování aplikace byl aktivní proces vkládání.

Zkontrolujte, zda je infuzní set odpojen od těla.

OK

Klepněte na **OK** pro návrat na poslední aktivní obrazovku a dokončení procesu plnění hadičky.

Chcete-li naplnit hadičku bez výměny zásobníku, na *Navigačním* panelu klepněte postupně na **Akce**, **Vložit** zásobník a **Naplnit hadičku**.

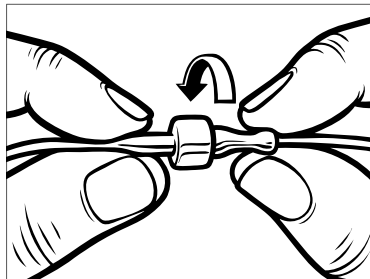
- Pokud jste nevložíli nový zásobník a chcete pokračovat v plnění hadičky, klepněte na **Naplnit**.
- Pokud jste vložili nový zásobník, klepněte na **Nový**.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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.
3. Chraňte konektor t:lock před znečištěním.

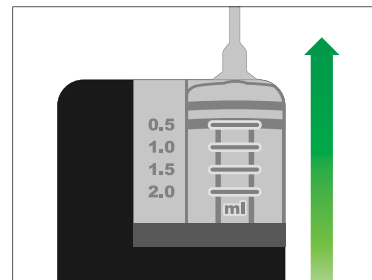
4. Připojte hadičku infuzního setu ke konektoru t:lock na hadičce zásobníku. Spoj prsty pevně utáhněte otáčením po směru hodinových ručiček.



▲ VAROVÁNÍ

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

5. Držte pumpu zcela ve svislé poloze, aby nejprve unikl veškerý případný vzduch v zásobníku. Konektor t:lock by měl být nahoře.



6. V mobilní aplikaci Tandem Mobi klepněte na **Pokračovat**.
7. Stiskněte a přidržte tlačítko **pumpy** a začnete plnit hadičku inzulínem.

✓ Zobrazí se obrazovka *Plnění*.

✓ Kontrolky stavu pumpy střídavě blikají modrým světlem.



8. Držte tlačítko **pumpy** stisknuté a pumpu udržujte ve svislé poloze, dokud se na konci infuzního setu neobjeví kapky inzulinu.

9. Pustíte tlačítko **pumpy**.

- ✓ Objeví se obrazovka *Plnění zastaveno*.
 - a. Zkontrolujte, zda se na konci hadičky objevily kapky inzulinu.
 - b. Pokud kapky nevidíte, klepněte na **Ne**.
 - c. Znovu stiskněte a přidržte tlačítko **pumpy**, dokud na konci hadičky neuvídíte kapky inzulinu.
 - d. Pokud na konci hadičky vidíte kapky inzulinu, klepněte na **Ano**.

POZNÁMKA

Pumpa v pravidelných intervalech pozastaví proces plnění hadičky, abyste mohli zkontrolovat, zda jsou na konci hadičky kapky inzulinu. Než se kapky inzulinu objeví, můžete se setkat s jedním nebo více takovými přerušeními.

POZNÁMKA

Je důležité pokračovat v procesu plnění hadičky, dokud z ní nezačnou vytékat kapky inzulinu. Vzduch v hadičce zabírá místo, kde by měl být inzulin, a může ovlivnit podávání inzulinu.

- ✓ Zobrazí se výzva *Pustíte tlačítko pumpy*.

- a. Pustíte tlačítko **pumpy**.
- b. Klepněte na **OK**.

- ✓ Objeví se obrazovka *Plnění zastaveno*.
 - c. Zkontrolujte, zda se na konci hadičky objevily kapky inzulinu.
 - d. Pokud kapky nevidíte, klepněte na **Ne**.
 - e. Znovu stiskněte a přidržte tlačítko **pumpy**, dokud na konci hadičky neuvídíte kapky inzulinu.
 - f. Pokud na konci hadičky vidíte kapky inzulinu, klepněte na **Ano**.

- ✓ Mobilní aplikace Tandem Mobi se vrátí na obrazovku *Vložit zásobník* a kontrolky stavu pumpy blikají v sekvenci modré, zelené a červené přibližně po dobu jedné sekundy.



POZNÁMKA

V zásobníku musí po naplnění hadičky zůstat alespoň 30 jednotek inzulinu.

Po naplnění hadičky a návratu na obrazovku *Nástěnka* se v pravé horní části obrazovky zobrazí množství inzulinu v zásobníku. Na obrazovce uvidíte toto:



160 u

Každý dílek na ukazateli inzulinu představuje 20 % celkového objemu zásobníku, což odpovídá přibližně 40 jednotkám inzulinu na dílek.

Zbývající množství inzulínu zobrazené na obrazovce *Nástěnka* se bude snižovat po 5 jednotkách (uvidíte například údaje 140, 135, 130 a 125). Jakmile bude zbývat méně než 40 jednotek, údaj začne klesat po 1 jednotce (uvidíte například údaje 40, 39, 38 a 37), dokud nezůstane pouze 1 jednotka.

7.5 Plnění kanyly

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

Pokud jste již dříve naplnili hadičku a potřebujete naplnit pouze kanylu, v *Navigačním* panelu klepněte na **Akce**, potom postupně na **Vložit zásobník** a **Naplnit kanylu**.

Pokud používáte infuzní set s ocelovou jehlou, kanyla není použita; tuto část přeskočte.

1. Klepněte na položku **Naplnit kanylu**.
2. Klepněte na aktuální pole *Množství plnění*.



- ✓ Zobrazené množství k naplnění kanyly se určuje podle posledního množství použitého k naplnění kanyly. Plnění se při tomto množství zastaví.
3. Zadejte množství potřebné k naplnění kanyly.
 - Odpovídající množství k naplnění kanyly naleznete v pokynech k použití infuzního setu.
 - Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte požadované množství náplně jako hodnotu v rozmezí od 0,1 do 1,0 jednotky, poté klepněte na možnost **Hotovo**.
 4. Klepněte na **Spustit**.
- ✓ Objeví se obrazovka *Plnění kanyly*.
 - ✓ Kontrolky stavu pumpy střídavě blikají modrým světlem.

- ✓ Po dokončení plnění se zobrazí obrazovka *Kanyla naplněná*.
 - ✓ Pokud je vypnutá funkce *Připomenutí místa vpichu*, mobilní aplikace Tandem Mobi se vrátí na obrazovku *Vložit zásobník*.
5. Pokud jste skončili, klepněte na možnost **Hotovo** v levém horním rohu, abyste se vrátili na obrazovku *Akce* a mohli obnovit podávání inzulínu. Nebo klepněte na **Připomenutí místa vpichu** a nastavte připomenutí. Pokud je funkce *Připomenutí místa vpichu* zapnutá, pumpa automaticky zobrazí obrazovku *Připomenutí místa vpichu*. Viz [Část 7.6 Nastavení připomenutí místa vpichu](#).

7.6 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, v *Navigačním* panelu klepněte postupně na **Akce**, **Vložit zásobník** a **Připomenutí místa vpichu** a poté postupujte podle pokynů.

1. Tuto funkci zapnete klepnutím na přepínač vedle položky **Připomenutí místa vpichu**.
2. Klepněte na položku **Připomenutí za**. Pomocí číselníku na obrazovce vyberte počet dní (1 až 3). Klepněte na **Hotovo**.
- ✓ Výchozí hodnota pro Připomenutí místa vpichu je nastavena na 3 dny.
3. Klepněte na položku **Připomenutí v**. Pomocí číselníku na obrazovce vyberte čas (hodiny, minuty a denní dobu, pokud používáte 12hodinový formát času), kdy chcete dostat připomenutí. Klepněte na **Hotovo**.
4. Zkontrolujte, zda je Připomenutí místa vpichu nastaveno správně, a klepněte na **Uložit**.

- ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Nastavení připomenutí místa vpichu byla uložena*.
- ✓ Zobrazí se obrazovka *Vložit zásobník*.

POZNÁMKA

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

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce systému Tandem Mobi

KAPITOLA 8

Manuální bolus

8.1 Přehled funkce manuálního bolusu

▲ VAROVÁNÍ

NEPODÁVEJTE bolusovou dávku, dokud nekontrolujete vypočítanou velikost bolusu na displeji aplikace Tandem Mobi™. Pokud podáte příliš velké či malé množství inzulínu, může to vést k příhodám hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie). Množství inzulínu můžete změnit před podáním bolusové dávky.

▲ VAROVÁNÍ

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

▲ VAROVÁNÍ

Pokud po dokončení bolusové dávky nezaznamenáte snížení glykémie, doporučujeme zkontrolovat, zda není v infuzním setu přítomna okluze, zda se v něm nenacházejí 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 28.2 Princip fungování technologie Control-IQ+](#).

Bolus je rychlá dávka inzulínu, která se obvykle podává za účelem pokrytí přijatého jídla nebo korekce vysoké glykémie.

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

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.

Pokud jsou v aktivním osobním profilu zapnuté 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 jednotky inzulínu pro vyžádání bolusu.

Pokud dojde k přerušení spojení mezi pumpou a chytrým telefonem v průběhu programování bolusu na obrazovce *Bolus*, může se stát, že nebude možné bolus podat.

Předtím, než budete používat mobilní aplikaci Tandem Mobi k podání bolusu, zkontrolujte, že máte zapnutou bezpečnostní funkci vašeho chytrého telefonu (např. bezpečnostní kód PIN, rozpoznání obličeje, otisk prstu nebo odemykací gesto). 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 inzulínu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

POZNÁMKA

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

8.2 Zahájení bolusu

Chcete-li si vyžádat bolus, v *Navigačním* panelu klepněte na **Bolus**.

VAROVÁNÍ

Pokaždé, když si vyžádáte bolus, máte 10 sekund na to, abyste vyžádaný bolus zrušili a tím zcela zabránili podání inzulínu. Mobilní aplikace Tandem Mobi během této doby zobrazí hlášení „PROBÍHAJÍCÍ PODÁVÁNÍ BOLUSU – Vyžádávání bolusu“ a kontrolky stavu pumpy střídavě blikají modrým světlem. Pokud jsou pumpa a mobilní aplikace Tandem Mobi vzájemně propojené, podání bolusu můžete zrušit přímo v aplikaci, bez ohledu na to, jakým způsobem jste si bolus vyžádali.

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

- máte kompatibilní chytrý telefon (viz tandemdiabetes.com/compatibility)
- váš chytrý telefon je spojen s pumpou
- na chytrém telefonu je zapnutá vestavěná bezpečnostní funkce

8.3 Výpočet korekčního bolusu

Jakmile pumpa zná hodnotu vaší glykémie, ať už z CGM, nebo z manuálního zadání, rozhodne o tom, zda doporučit přidání korekčního bolusu k jakémukoli jinému bolusu vyžádanému na obrazovce *Bolus*. Pumpa může hodnotu vaší glykémie získat z manuálního zadání do mobilní aplikace Tandem Mobi nebo z CGM.

Pokud je vaše glykémie:

- 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 glykémie z CGM

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Než použijete hodnoty z CGM k výpočtu a podání korekčního bolusu, **VĚNUJTE POZORNOST** informacím o trendech na obrazovce *Nástěnka* 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 o prstu, pokud vaše příznaky odpovídají hodnotám z CGM. Inzulínová pumpa Tandem Mobi může automaticky používat hodnoty z CGM v kalkulatoru bolusu v případě, že je zapnutá technologie Control-IQ+ a že je z CGM k dispozici platná hodnota a šipka trendu. Pokud hodnoty z CGM neodpovídají vašim příznakům, doporučuje se důkladně si umýt ruce a použít k nahrazení hodnoty z CGM v kalkulatoru bolusu glukometr (v případě, že hodnota z glukometru odpovídá vašim příznakům). Chcete-li harmonizovat CGM s glukometrem, postupujte podle pokynů ke kalibraci CGM. Neužívejte dávky inzulínu příliš těsně za sebou (tzv. hromadění inzulínu). Pokud vám byl v poslední době podán bolus, může být vhodně počkat 60 minut, abyste zjistili, zda vaše naměřené hodnoty na bolus reagují.

POZNÁMKA

Retrospektivní analýza výsledků pilotní studie ukázala, že při automatickém zadávání hodnot glykémie byl vyšší výskyt hodnot z CGM <3,9 mmol/l pět hodin po podání bolusu.

Hodnota glykémie 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 obrazovce *Nástěnka* je k dispozici šipka trendu CGM.

POZNÁMKA

Další informace o šípkách trendu CGM a jejich použití k rozhodování o léčbě naleznete v návodu výrobce systému CGM. Viz též [Část 24.3 Šipky rychlosti změny](#).

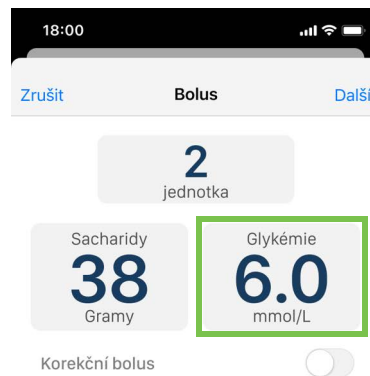
Když je hodnota z CGM automaticky zadána do kalkulatoru bolusu, použije se k výpočtu korekčního bolusu pouze aktuální hodnota z CGM. Šipka trendu se při výpočtu dávky nepoužívá. Zeptejte se svého lékaře, jak nejlépe používat šipky pro dávkování korekční bolusové dávky.

Pokud vám lékař doporučil používat šipku trendu k úpravě korekční dávky nebo pokud chcete změnit hodnotu

glykémie použitou k výpočtu korekční dávky, můžete manuálně přepsat hodnotu glykémie automaticky vyplněnou systémem CGM.

Pokud chcete změnit hodnotu glykémie automaticky zadanou systémem CGM:

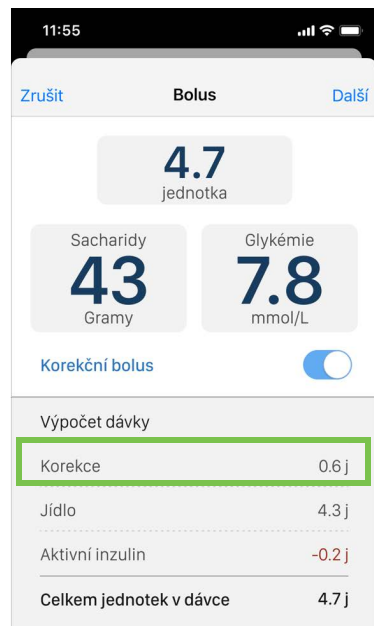
1. Klepněte na hodnotu glykémie v poli *Glykémie*.



2. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie a klepněte na *Hotovo*.

Nad cílovou hodnotou

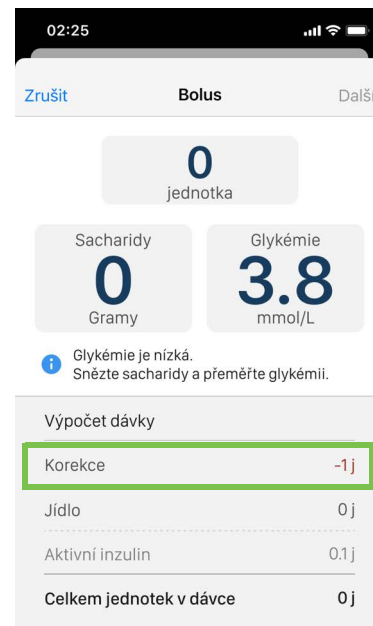
Pokud je vaše glykémie nebo hodnota glukózy ze senzoru vyšší než cílová glykémie, pumpa zobrazí informace v části *Výpočet dávky* na obrazovce *Bolus*. Ke každému jinému bolusu, o který požádáte, bude přidán korekční bolus.



- Korekční bolus přijmete klepnutím na **Další** v pravém horním rohu obrazovky.
- Korekční bolus odmítnete klepnutím na přepínač nad položkou *Výpočet dávky*. Poté v pravém horním rohu klepněte na **Další**.
- Pro úplné odmítnutí bolusu klepněte na **Zrušit** v levém horním rohu obrazovky a vraťte se tak na obrazovku *Nástěnka*.

Pod cílovou hodnotou

Pokud je vaše glykémie nebo hodnota glukózy ze senzoru nižší než cílová glykémie, pumpa zobrazí informace v části *Výpočet dávky* na obrazovce *Bolus*. Pokud je vaše glykémie nižší než cílová glykémie, ale zároveň alespoň 3,9 mmol/l nebo vyšší, zobrazí se výzva k potvrzení, zda má být snížena dávka inzulinu. Pokud je vaše glykémie nižší než 3,9 mmol/l, bude ke každému jinému požadovanému bolusu automaticky snížena dávka inzulinu.



- Korekční bolus přijmete klepnutím na **Další** v pravém horním rohu obrazovky.
- Pro odmítnutí korekčního bolusu klepněte na **Zrušit** v levém horním rohu obrazovky a vraťte se tak na obrazovku *Nástěnka*.

V cílovém rozmezí

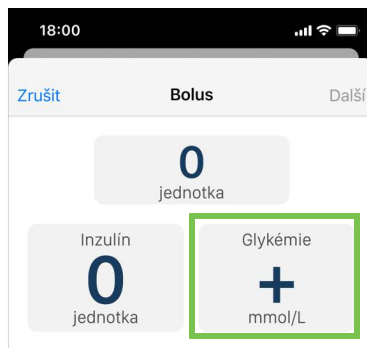
Pokud je vaše glykémie nebo hodnota glukózy ze senzoru stejná jako vaše cílová glykémie, obrazovka *Korekční bolus* se neotevře.

Manuální zadání hodnoty glykémie

Pokud nebyla hodnota glykémie automaticky vyplněna na obrazovce *Bolus* na základě podmínek potřebných pro tuto funkci, budete muset zadat hodnotu glykémie do mobilní aplikace Tandem Mobi manuálně. Po manuálním zadání hodnoty glykémie na obrazovce *Bolus* zobrazí mobilní aplikace Tandem Mobi informace v části *Výpočet dávky* na obrazovce *Bolus*. Manuálně zadejte hodnotu glykémie takto:

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Bolus**.

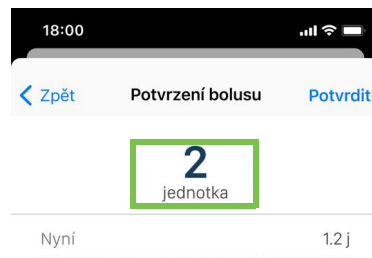
2. Klepněte na **Glykémie**.



3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie a klepněte na **Hotovo**. Po klepnutí na **Hotovo** 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 inzulínu a zadáním požadovaného počtu jednotek inzulínu. Možnost přepsání bolusu je vždy k dispozici.



Pokud se rozhodnete přepsat vypočítaný bolus, zobrazí se zpráva s informací, že zadané hodnoty jednotek inzulínu (nebo gramů sacharidů) a hodnota glykémie nejsou platné a nebudou použity pro výpočet bolusu. Souhrn dávky bude aktualizován tak, aby zobrazoval vámi přepsané množství jednotek, které budou podány.

11:55

Zrušit Bolus Další

4
jednotka

Sacharidy 43 Gramy

Glykémie 7.8 mmol/L

Zadali jste upravený (přepsaný) bolus.
Hodnoty sacharidů a glykémie již nejsou platné.

Výpočet dávky	
Korekce	--
Jídlo	--
Aktivní inzulin	0.2 j
Celkem jednotek v dávce	4 j

8.5 Bolus při jídle podle jednotek

Pokud používáte technologii Control-IQ+, přejděte na [Část 8.6 Bolus při jídle podle gramů](#).

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **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 **Hotovo**.

⚠ 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. Zkontrolujte, že počet jednotek inzulinu při jídle je zadán správně.

8.6 Bolus při jídle podle gramů

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Bolus**.
2. Klepněte na položku **0 gramů**.

3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet gramů sacharidů a klepněte na **Hotovo**.
4. Zkontrolujte, že počet gramů sacharidů při jídle je zadán správně.

8.7 Podání bolusu

Po zadání hodnoty glykémie pro korekční bolus a po zadání množství sacharidů v gramech nebo jednotek inzulinu pro bolus při jídle, nebo obojího, můžete podat bolus.

1. Zkontrolujte, že hodnoty jsou zadané správně.
 - Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na **Další** v pravém horním rohu.
 - Pro návrat na obrazovku *Nástěnka* klepněte na **Zrušit** v levém horním rohu.
2. Potvrďte požadavek.
 - Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na **Potvrdit** v pravém horním rohu.

- Klepnutím na **Zpět** nebo **Bolus** v levém horním rohu se můžete vrátit a provádět změny nebo zobrazit výpočty.
3. Klepněte na ikonu *Podat bolus*.
 4. Ke schválení podání bolusu použijte bezpečnostní funkci svého chytrého telefonu.
- ✓ Zobrazí se obrazovka *Nástěnka*.
 - ✓ Pod grafem na obrazovce *Nástěnka* se zobrazuje zpráva *PROBÍHAJÍCÍ PODÁVÁNÍ BOLUSU*, dokud není podání bolusu dokončeno.
 - ✓ Po dokončení podávání bolusu se na grafu zobrazí ikona modré kapky a aktualizuje se hodnota aktivního inzulínu.

8.8 Rozložení bolus

Funkce Rozložení bolus umožňuje podat část bolusu ihned a část bolusu pomalu po dobu až 8 hodin. 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.

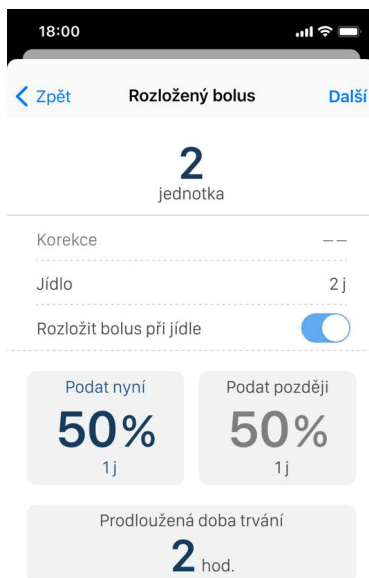
1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Bolus**.
2. Klepněte na položku **0 gramů** (nebo **0 jednotek**).
3. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet gramů sacharidů (nebo jednotek inzulínu). Klepněte na **Hotovo**.
4. Pokud chcete, klepněte na pole *Glykémie* a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie nebo přepište automaticky vyplněnou hodnotu glukózy ze senzoru. Klepněte na **Hotovo**.

5. Zkontrolujte, že hodnoty jsou zadané správně.

- Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na **Další** v pravém horním rohu.
- Pro návrat na obrazovku *Nástěnka* klepněte na **Zrušit** v levém horním rohu.

6. Klepněte na přepínač vedle položky **Rozložit bolus při jídle**.
7. Na obrazovce se objeví informace o rozloženém bolusu. Klepnutím na **50 %** v poli *Podat nyní* můžete upravit procento bolusu při jídle, který bude podán okamžitě.

Procentuální hodnotu položky *Podat později* pumpa automaticky vypočítá. Výchozí nastavení je *Podat nyní* 50 % a *Podat později* 50 %. Výchozí hodnota pole *Prodloužená doba trvání* jsou 2 hodiny.



8. Pomocí číselníku na obrazovce zadejte procentuální podíl bolusové dávky, kterou chcete Podat nyní, a klepněte na **Hotovo**.

Minimální hodnota podílu Podat nyní 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.

9. V poli *Prodloužená doba trvání* klepněte na 2 hodiny.

Maximální doba trvání rozložených bolusových dávek je 8 hodin.

10. Pomocí číselníku na obrazovce vyberte dobu trvání, během které má být bolus podáván. Můžete si vybrat dobu od 15 minut do 8 hodin v krocích po 1 minutě. Klepněte na **Hotovo**.

11. Klepněte na **Další**.

12. Potvrďte požadavek.

- Pokud jsou zadané údaje správné, klepněte na **Potvrdit** v pravém horním rohu.

- Klepnutím na **Zpět** nebo **Bolus** v levém horním rohu se můžete vrátit a provádět změny nebo zobrazit výpočty.

13. Klepněte na ikonu *Podat bolus*.

14. Ke schválení podání bolusu použijte bezpečnostní funkci svého chytrého telefonu.

- ✓ Zobrazí se obrazovka *Nástěnka*.

- ✓ Pod grafem na obrazovce *Nástěnka* se zobrazuje zpráva *PROBÍHAJÍCÍ PODÁVÁNÍ BOLUSU*, dokud není podání bolusu dokončeno.

- ✓ Na grafu se objeví modrá kapka představující podíl Podat nyní rozloženého bolusu. Po této ikoně následuje modře vystínovaná oblast představující podíl Podat později rozloženého bolusu. Kapka

zobrazuje celkový počet jednotek podaných v průběhu doby trvání rozloženého bolusu.



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.

8.9 Rychlý bolus

Funkce Rychlý bolus umožňuje podání bolusové dávky jediným stisknutím tlačítka **pumpy**. Pokud je aktivovaná, tímto způsobem můžete podat bolusovou dávku následováním příkazů vyjádřených pípním/vibrováním (tj. bez procházení či sledování obrazovky mobilní aplikace Tandem Mobi). Ke změně Nastavení rychlého bolusu musíte mít zapnutou bezpečnostní funkci vašeho chytrého telefonu.

Rychlý bolus lze nastavit tak, aby odpovídal buď jednotkám inzulinu, nebo gramům sacharidů. Je-li zapnutá

technologie Control-IQ+, použijte 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.

POZNÁMKA

Pokud používáte technologii Control-IQ+, doporučuje se při podání bolusu používat gramy sacharidů.

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.

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Pumpa**.
3. Klepněte na **Nastavení rychlého bolusu**.

4. Tuto funkci zapnete klepnutím na přepínač vedle položky **Rychlý bolus**.
5. Klepněte na **Typ přírůstku**.
6. Z možností na obrazovce vyberte **jednotky inzulinu** nebo **gramy sacharidů**.
7. Klepněte na **Hotovo**.
8. Klepněte na **Velikost přírůstku**.
9. Z možností na obrazovce vyberte požadovanou velikost přírůstku.

POZNÁMKA

Zde vybraná velikost přírůstku představuje množství inzulinu podaného s každým stisknutím tlačítka **pumpy** při podávání Rychlého bolusu.

10. Klepněte na **Hotovo**.
 11. Zkontrolujte zadané hodnoty a klepněte na **Uložit**.
- ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Nastavení rychlého bolusu byla uložena*.

Podání rychlého bolusu

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Rychlý bolus nebudete moci podat, pokud jsou aktivní některé výstrahy ohledně hypoglykémie nebo pokud nefunguje tlačítko **pumpy**.

Je-li zapnuta funkce Rychlý bolus, můžete bolus podat bez mobilní aplikace Tandem Mobi stisknutím tlačítka **pumpy**. Rychlé bolusové dávky jsou podávány jako standardní bolusové dávky (bez zadávání glykémie či rozložené bolusové dávky).

1. Stiskněte a přidržte tlačítko **pumpy** na pumpě. Uslyšíte dvě pípnutí (pokud je pro zvuk nastaveno pípnutí) nebo ucítíte vibrace (pokud je pro zvuk nastaveno vibrování).
2. Stiskněte tlačítko **pumpy** pro každý nastavený přírůstek až do dosažení požadovaného množství. Pumpa pípne/zavibruje při každém stisknutí tlačítka.
3. Počkejte, než pumpa jednou pípne/zavibruje pro každý přírůstek při stisknutí tlačítka, čímž potvrdí požadované množství.

4. Poté, co pumpa pípne/zavibruje, stiskněte a podržte tlačítko **pumpy** několik sekund, až uslyšíte pípnutí/ucítíte vibraci potvrzující podání bolusu.

Pokud uplyne více než 10 sekund bez jakékoli akce, bolus bude zrušen a nebude nikdy podán.

Při používání funkce Rychlý bolus nesmíte překročit nastavení maximálního bolusu definovaného v aktivním Osobním profilu. 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.

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.

Pokud v jakémkoli okamžiku programování uslyšíte odlišný tón nebo pumpa přestane vibrovat v reakci na stisknutí tlačítka, zkontrolujte obrazovku mobilní aplikace Tandem Mobi.

- ✓ V průběhu podávání bolusu stavová světla pumpy střídavě blikají modrým světlem.
- ✓ Na obrazovce *Nástěnka* se zobrazí zpráva **PROBÍHAJÍCÍ PODÁVÁNÍ BOLUSU**.

■ POZNÁMKA

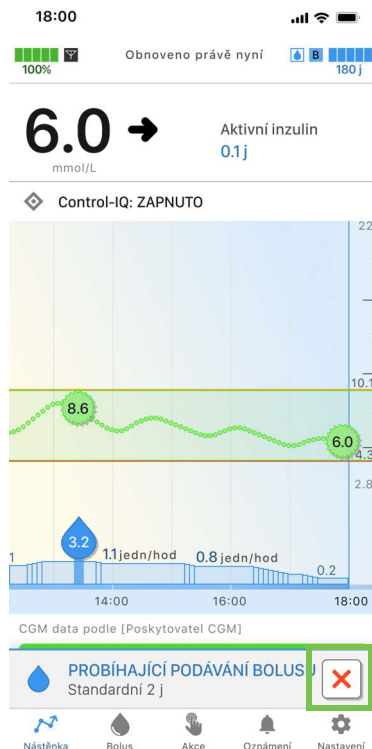
Pokud je technologie Control-IQ+ zapnutá a během rychlého bolusu upravila podávání inzulínu, bude podán zbývající inzulín rychlého bolusu.

8.10 Zrušení nebo zastavení bolusové dávky

Zrušení bolusové dávky, pokud podávání BOLUSU DOSUD NEZAČALO

Pokaždé, když si vyžádáte bolus, máte 10 sekund na to, abyste vyžádaný bolus zrušili a tím zcela zabránili podání bolusu.

Zatímco se na *Nástěnce* zobrazuje zpráva „Vyžádávání bolusu“, klepnutím na tlačítko  bolus zrušíte. Abyste bolus mohli zrušit, musí být pumpa a mobilní aplikace Tandem Mobi propojeny.



- ✓ Během procesu rušení bolusové dávky bude tlačítko **Bolus** neaktivní.
- ✓ Po zrušení dávky bude tlačítko **Bolus** opět aktivní.

Zastavení bolusové dávky, pokud již podávání BOLUSU BYLO ZAHÁJENO

Můžete zrušit bolus, jehož podávání již bylo zahájeno.

1. Podávání zastavte klepnutím na tlačítko .
 2. Klepněte na **Ano**.
- ✓ Ke zprávě *PROBÍHAJÍCÍ PODÁVÁNÍ BOLUSU* na *Nástěnce* se zobrazí další zpráva *Bolus se zastavuje...*
- ✓ Objeví se okno *Bolus zastaven* a zobrazí se vyžádané a podané jednotky.
 3. Klepněte na **OK**.
- ✓ Na grafu se objeví ikona modré kapky zobrazující částečné podané množství a hodnota se aktualizuje.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud se při pokusu zrušit nebo zastavit bolus přeruší spojení mezi chytrým telefonem a pumpou, v mobilní aplikaci Tandem Mobi se zobrazí výstraha *Bolus nebyl zastaven*. Odpojte infuzní set od těla, aby se podávání bolusu okamžitě zastavilo. Odstranění problému přerušeného spojení viz [Část 4.19 Obnovení připojení přes Bluetooth](#).

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce systému Tandem Mobi

KAPITOLA 9

Spuštění, zastavení nebo obnovení podávání inzulínu

9.1 Spuštění podávání inzulínu

Podávání inzulínu je spuštěno po konfiguraci a aktivaci osobního profilu. Ke spuštění podávání inzulínu musíte mít zapnutou bezpečnostní funkci vašeho chytrého telefonu. Pokyny k vytvoření, konfiguraci a aktivaci osobního profilu uvádí [Kapitola 6 Nastavení podávání inzulínu](#).

9.2 Zastavení podávání inzulínu

Veškeré podávání inzulínu můžete kdykoli zastavit. Když zastavíte veškeré podávání inzulínu, jakékoli aktivní bolusové dávky a aktivní dočasná bazální rychlosti budou okamžitě zastaveny. Když je pumpa zastavena, nemůže probíhat žádné podávání inzulínu. K zastavení podávání inzulínu musíte mít zapnutou bezpečnostní funkci vašeho chytrého telefonu.

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Akce**.
2. Klepněte na **Zastavit inzulín** .

3. Klepněte na **Ano**.

- ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi™ se zobrazí banner *Všechny dávky zastaveny*. Na obrazovce *Nástěnka* se pod hodnotou glukózy ze senzoru zobrazí zpráva se stavem *Všechny dávky zastaveny!* Vedle této zprávy a také v pravém horním rohu mobilní aplikace Tandem Mobi, vedle ukazatele hladiny inzulínu, se zobrazí červená ikona vykřičníku.

POZNÁMKA

Pokud manuálně zastavíte podávání inzulínu, je nutné ho také manuálně obnovit. Technologie Control-IQ+™ neobnoví podávání inzulínu automaticky, pokud ho zastavíte manuálně.

POZNÁMKA

Ke spuštění nebo zastavení podávání inzulínu potřebujete chytrý telefon spárovaný s mobilní aplikací Tandem Mobi. Pokud se váš chytrý telefon na delší dobu odpojí od pumpy nebo k němu z jakéhokoli důvodu nebudete mít přístup, odpojte infuzní set od těla, abyste zastavili podávání inzulínu.

9.3 Obnovení podávání inzulínu

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Akce**.
 2. Klepněte na **Obnovit podávání inzulínu** .
 3. Klepněte na **Ano**.
- ✓ Nahoře v mobilní aplikaci Tandem Mobi se zobrazí banner s oznámením *Podávání inzulínu bylo obnoveno*.

9.4 Odpojení při použití technologie Control-IQ+

Pokud potřebujete odpojit pumpu od těla, zastavte podávání inzulínu. Zastavení podávání inzulínu informuje pumpu o tom, že neaplikujete aktivně inzulín, což také zastaví technologii Control-IQ+, která přestane vypočítávat úpravy podávání inzulínu.

2 Funkce systému Tandem Mobi

KAPITOLA 10

Informace a historie pumpy

10.1 Informace o pumpě

Mobilní aplikace Tandem Mobi™ umožňuje přístup k informacím o pumpě. Na obrazovce *Informace o pumpě* naleznete například sériové číslo pumpy, webovou stránku s kontaktními informacemi na místní zákaznickou podporu a verzi softwaru/hardware.

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Pumpa**.
3. Klepněte na **Informace o pumpě**.

10.2 Historie pumpy

Mobilní aplikace Tandem Mobi zobrazí protokol historie událostí pumpy. Po dosažení maximálního počtu událostí jsou nejstarší události z protokolu historie odstraněny a jsou nahrazeny nejnovějšími událostmi. Na obrazovce *Historie pumpy* naleznete následující položky:

Bolus, Bazál, Vložit, Výstrahy a alarmy, Control-IQ a Kompletní.

Položky Bolus, Bazál, Vložit, Glykémie a Výstrahy a alarmy jsou kategorizovány podle data. Podrobnosti událostí v každé zprávě jsou seřazeny podle času.

Historie Control-IQ uvádí protokol historie stavu technologie Control-IQ+™ včetně toho, kdy byla tato funkce aktivována nebo deaktivována, kdy byly provedeny změny bazálních rychlostí a kdy byly aplikovány bolusy technologie Control-IQ+. Rychlost podávání inzulínu se může měnit každých pět minut.

Část Kompletní zahrnuje všechny informace z každé části a kromě toho také jakékoli změny nastavení.

Chcete-li získat přístup k historii pumpy, postupujte takto:

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Aplikace**.
3. Klepněte na **Historie**.

4. Klepněte na **Historie pumpy**.

Chcete-li zobrazit více historických údajů, můžete si také prohlédnout přehledy v Tandem Source™. Další informace uvádí osobní uživatelská příručka Tandem Source

POZNÁMKA

Musíte být přihlášení ke svému účtu Tandem v mobilní aplikaci Tandem Mobi a mít aplikaci spuštěnou na pozadí, aby bylo možné odesílat data na platformu Tandem Source.

2 Funkce systému Tandem Mobi

KAPITOLA 11

Připomenutí

Vaše pumpa a mobilní aplikace Tandem Mobi™ vám poskytují důležité informace o systému pomocí 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 související s bezpečností, o kterých musíte vědět (např. výstraha, že hladina inzulínu je nízká). Alarmy se také zobrazují automaticky a upozorňují vás na možné nebo reálné zastavení podávání inzulínu (např. alarm, že je zásobník inzulínu 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 a všechny zprávy musí být potvrzeny.

Informace uvedené v této části vám pomohou správně reagovat na připomenutí.

Připomenutí vás upozorní jednou sekvencí tří tónů nebo jedním zavibrováním, v závislosti na nastavení pípní/vibrační v části Výstrahy a zvuky. 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 poté, co byla na obrazovce *Bolus* ručně zadána nízká hodnota 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 3,9 až 6,7 mmol/l a 10 až 20 min.

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Výstrahy a zvuky**.

3. Klepněte na **Připomenutí pumpy**.
 4. Klepněte na **Nízká glykémie**.
 5. Klepněte na přepínač vedle **Připomenutí nízké glykémie**.
 - a. Klepněte na **Připomenutí** pod a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu nízké glykémie (od 3,9 do 6,7 mmol/l), při které se má připomenutí spustit. Poté klepněte na **Hotovo**.
 - b. Klepněte na **Připomenutí** po a pomocí číselníku na obrazovce zadejte čas v minutách (od 10 do 20 minut). Poté klepněte na **Hotovo**.
 - c. Po dokončení všech změn klepněte na **Uložit**.
- ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Připomenutí nízké glykémie bylo uloženo*.

Reakce na připomenutí nízké glykémie

Chcete-li odstranit připomenutí z obrazovky *Oznámení*, klepněte na něj nebo jej přejedte doleva a poté klepněte na **Odstranit**. Změřte si glykémii.

11.2 Připomenutí vysoké glykémie

Připomenutí vysoké glykémie vás vyzve, abyste zopakovali měření glykémie poté, co byla na obrazovce *Bolus* ručně zadána vysoká hodnota 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 2 hodinách, můžete je však nastavit v rozmezí 8,3 až 16,7 mmol/l a 1 až 3 hodiny.

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.

2. Klepněte na **Výstrahy a zvuky**.
 3. Klepněte na **Připomenutí pumpy**.
 4. Klepněte na **Vysoká glykémie**.
 5. Klepněte na přepínač vedle **Připomenutí vysoké glykémie**.
 - a. Klepněte na **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 **Hotovo**.
 - b. Klepněte na **Připomenutí po** a pomocí číselníku na obrazovce vyberte čas v hodinách a minutách (od 1 do 3 hodin). Poté klepněte na **Hotovo**.
 - c. Po dokončení všech změn klepněte na **Uložit**.
- ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Připomenutí vysoké glykémie bylo uloženo*.

Reakce na připomenutí vysoké glykémie

Chcete-li odstranit připomenutí z obrazovky *Oznámení*, klepněte na něj nebo jej přejedte doleva a poté klepněte na **Odstranit**. Změřte si 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. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Výstrahy a zvuky**.
3. Klepněte na **Připomenutí pumpy**.
4. Klepněte na **Glykémie po bolusu**.
5. Klepněte na přepínač vedle **Připomenutí měření glykémie po bolusu**.

6. Klepněte na tlačítko **Připomenutí po** a pomocí číselníku na obrazovce zadejte čas v hodinách a minutách (od 1 do 3 hodin), kdy chcete připomenutí spustit. Poté klepněte na **Hotovo**.

7. Po dokončení všech změn klepněte na **Uložit**.

✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Připomenutí měření glykémie po bolusu bylo uloženo*.

Reakce na připomenutí měření glykémie po bolusu

Chcete-li odstranit připomenutí z obrazovky **Oznámení**, klepněte na něj nebo jej přejedte doleva a poté klepněte na **Odstranit**. Změřte si glykémii pomocí glukometru.

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 **Doba trvání**.

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Výstrahy a zvuky**.
3. Klepněte na **Připomenutí pumpy**.
4. Klepněte na **Zmeškaný bolus při jídle**.

5. Na obrazovce *Zmeškaný bolus při jídle* klepněte na připomenutí, které chcete nastavit (připomenutí 1 až 4), a proveďte následující:

- a. Klepněte na **Připomenutí 1** (nebo 2, 3 či 4).
- b. Klepněte na přepínač vedle **Připomenutí 1**.
- c. Klepněte na **Čas začátku** a pomocí číselníku na obrazovce vyberte čas zahájení a denní dobu (pokud používáte 12hodinový formát času), poté klepněte na **Hotovo**.

d. Klepněte na **Doba trvání** a pomocí číselníku na obrazovce vyberte čas ukončení a denní dobu (pokud používáte 12hodinový formát času), poté klepněte na **Hotovo**.

e. Klepněte na každý den v týdnu v oblasti *Opakování* níže, abyste přidali zaškrtnutí ke všem dnům, kdy chcete, aby se připomenutí zobrazovalo.

f. Po dokončení všech změn klepněte na **Uložit**.

✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Připomenutí zmeškaného bolusu při jídle 1 (nebo 2, 3, 4) bylo uloženo*.

Reakce na připomenutí zmeškaného bolusu při jídle

Chcete-li odstranit připomenutí z obrazovky **Oznámení**, klepněte na něj nebo jej přejedte doleva a poté jej odstraňte klepnutím na **Odstranit**. V případě potřeby podejte bolus.

11.5 Připomenutí potvrzení bolusu

Připomenutí potvrzení bolusu vás informuje, když je příkaz k bolusu zadaný prostřednictvím mobilní aplikace Tandem Mobi nebo pomocí funkce Rychlý bolus zahájen a následně dokončen.

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Výstrahy a zvuky**.
3. Klepněte na **Zvuky pumpy**.
4. Vyberte si mezi možnostmi **Pípnutí** nebo **Vibrace** pro funkce **Standardní bolus** a **Rychlý bolus**.
5. Klepněte na **Uložit**.

Pokud neslyšíte ani nepocítíte potvrzení, může být bolus neúplný. Mobilní aplikace Tandem Mobi zobrazí oznámení. Další informace uvádí [Část 13.3 Výstraha nedokončeného bolusu](#).

11.6 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 (pokud používáte 12hodinový formát času).

Podrobné informace o funkci Připomenutí místa vpichu uvádí [Část 7.6 Nastavení připomenutí místa vpichu](#).

Reakce na připomenutí místa vpichu

Chcete-li odstranit připomenutí z obrazovky *Oznámení*, klepněte na něj nebo jej přejedte doleva a poté klepněte na **Odstranit**. Vyměňte infuzní set.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce systému Tandem Mobi

KAPITOLA 12

Uživatelské nastavitelné výstrahy a alarmy

12.1 Výstraha nízké hladiny inzulínu

Vaše pumpa Tandem Mobi™ sleduje, kolik inzulínu 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 15 do 40 jednotek. Když množství inzulínu klesne pod nastavenou hodnotu, zapípá/zavibruje výstraha nízké hladiny inzulínu a také se objeví na obrazovce mobilní aplikace Tandem Mobi. Po potvrzení výstrahy se zobrazí indikátor nízké hladiny inzulínu (jedna červená čárka v indikátoru hladiny inzulínu na obrazovce *Nástěnka*).

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Výstrahy a zvuky**.
3. Klepněte na **Výstrahy a alarmy pumpy**.
4. Klepněte na **Nízká hladina inzulínu**.

5. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte počet jednotek (15 až 40 jednotek), na který chcete hodnotu výstrahy nízké hladiny inzulínu nastavit, a klepněte na **Hotovo**.
6. Po dokončení všech změn klepněte na **Uložit**.
 - ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Výstrahy pumpy byly uloženy*.

Reakce na výstrahu nízké hladiny inzulínu

Chcete-li odstranit výstrahu z obrazovky *Oznámení*, přejedte výstrahu doleva a klepněte na ikonu **Zavřít**. Podle pokynů, které uvádí [Část 7.3 Plnění a vložení zásobníku](#), vyměňte zásobník inzulínu.

Výstraha nízké hladiny inzulínu

Hodnoty senzoru rychle stoupají.
Čas, Dnes

12.2 Alarm automatického vypnutí

Vaše pumpa může automaticky zastavit podávání inzulínu a upozornit vás (nebo osobu, která je s vámi), pokud nedojde k žádné interakci s pumpou nebo mobilní aplikací Tandem Mobi během předem stanoveného časového období. 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 se systémem, a pumpa zastaví veškeré podávání inzulínu.

Alarm automatického vypnutí vydá pípnutí a zobrazí se na zamčeném obrazovce vašeho chytrého telefonu. Podávání inzulínu se zastaví, pokud překročí nastavený počet hodin bez provedení některé z následujících akcí:

- použití mobilní aplikace Tandem Mobi k odeslání příkazu do pumpy,
- podání rychlého bolusu,
- použití funkce *Odložení na pumpě*.

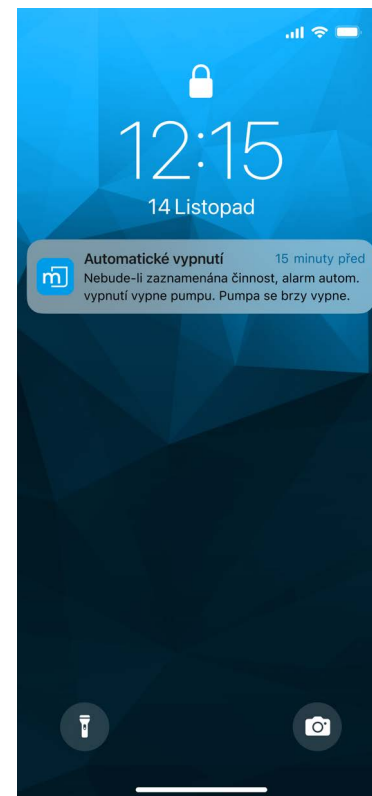
Postup zapnutí a nastavení alarmu automatického vypnutí:

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Výstrahy a zvuky**.
3. Klepněte na **Výstrahy a alarmy pumpy**.
4. Přepínač funkce **automatického vypnutí** je ve výchozím nastavení vypnutý.
 - Chcete-li zapnout tento alarm, klepněte na přepínač vedle položky **automatické vypnutí**.
 - Pro potvrzení této funkce klepněte na **Ano** a potom klepněte na **Uložit**.
5. Klepněte na **Čas automatického vypnutí**.

6. Pomocí číselníku na obrazovce zadejte počet hodin (5 až 24 hodin), po kterém se alarm automatického vypnutí spustí, a klepněte na **Hotovo**.
7. Po dokončení všech změn klepněte na **Uložit**.
 - ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Výstrahy a alarmy pumpy byly uloženy*.

Reakce na varování automatického vypnutí

Pět minut předtím, než nastane čas, který jste nastavili pro funkci Alarm automatického vypnutí, se na zamčené obrazovce vašeho chytrého telefonu zobrazí push oznámení. Toto oznámení obdržíte pouze v případě, že je aplikace Tandem Mobi spuštěná na vašem telefonu a máte nastavená oznámení, jak popisuje [Část 5.6 Nastavení oznámení na mobilu](#).



Odemkněte svůj chytrý telefon a otevřete nebo přejděte do mobilní aplikace Tandem Mobi. Časomíra funkce Alarm automatického vypnutí se automaticky resetuje, jakmile je otevřena mobilní aplikace Tandem Mobi.

- ✓ Varování zmizí a pumpa se vrátí do normálního provozu.

Pokud varování nepotvrdíte během 5minutového odpočítávání, dojde k aktivaci alarmu automatického vypnutí, který je doprovázen zvukovým upozorněním. Tento alarm vás upozorní, že pumpa přestala podávat inzulin.

Obrazovka alarmu automatického vypnutí

Klepněte na **Zavřít**.

Alarm resetování pumpy a aktivního inzulinu (IOB)



VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY!
Nebyla zjištěna žádná aktivita uživatele. Chcete-li pokračovat v terapii, vyberte v nabídce Akce možnost „Obnovit pod. inzulinu“.

Zavřít

- ✓ Zobrazí se obrazovka *Nástěnka*, která zobrazuje stav Všechny dávky zastaveny.

Abyste mohli pokračovat v léčbě, musíte podávání inzulinu obnovit (viz [Část 9.3 Obnovení podávání inzulinu](#)).

12.3 Výstraha maximálního bazálu

Vaše pumpa umožňuje nastavit limit bazální rychlosti. Pumpa nedovolí překročení tohoto limitu bazální rychlosti v průběhu dočasné bazální rychlosti.

Po nastavení limitu bazální rychlosti v nastavení pumpy (viz [Část 6.3 Limit bazální rychlosti](#)) se zobrazí výstraha, pokud dojde k následujícím situacím:

1. Byla vyžádána dočasná bazální rychlost, která překračuje limit bazální rychlosti.
2. Používá se dočasná bazální rychlost a byl zahájen nový časový segment osobního profilu, v důsledku čehož dočasná bazální rychlost překročila limit bazální rychlosti.

Reakce na výstrahu maximálního bazálu

Z obrazovky *Oznámení* přejedte výstrahu doleva a klepněte na ikonu **Zavřít**. Hodnota dočasné bazální rychlosti je snížena, aby byla stejná jako hodnota limitu bazální rychlosti, která byla nastavena v osobních profilech.

Výstraha max. bazálu

Aktuální segment vašeho osobního profilu překročí nastavení limitu bazálu. Dočasná bazální rychlost byla snížena.

Čas, Dnes

2 Funkce systému Tandem Mobi

KAPITOLA 13

Výstrahy

Pumpa Tandem Mobi™ vám poskytuje důležité informace o funkci systému pomocí připomenutí, výstrah a alarmů. Připomenutí vás upozorňují na možnost, kterou jste nastavili (například připomenutí kontroly glykémie po podání bolusové dávky). Výstrahy se zobrazují automaticky a upozorňují vás na situace související s bezpečností, o kterých musíte vědět (např. výstraha, že hladina inzulínu je nízká). Alarmy se také zobrazují automaticky a upozorňují vás na možné nebo reálné zastavení podávání inzulínu (např. alarm, že je zásobník inzulínu prázdný). Alarmům věnujte zvláštní pozornost.

Pokud máte na svém chytrém telefonu povolena push oznámení a aplikace Tandem Mobi je otevřená, obdržíte oznámení o výstraze na zamčené obrazovce svého telefonu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při vynuceném zastavení nebo vypnutí aplikace přestane běžet na pozadí vašeho chytrého telefonu. To znamená, že na chytrém telefonu nebudete dostávat žádná oznámení, dokud aplikaci znovu neotevřete. Pumpa však zůstane spárovaná s chytrým telefonem a podávání inzulínu bude pokračovat podle naprogramovaného nastavení.

Pokud jste v mobilní aplikaci Tandem Mobi, vedle oblasti Oznámení na Navigačním panelu uvidíte červený kroužek s číslem, které označuje počet oznámení čekajících na vaše potvrzení.

Pokud se současně vyskytne několik připomenutí, výstrah a alarmů, nejprve se na obrazovce Oznámení zobrazí alarmy, poté výstrahy a nakonec připomenutí. Každou z těchto zpráv je nutné samostatně potvrdit a všechny zprávy musí být potvrzeny. Oznámení lze vymazat v libovolném pořadí.

Informace uvedené v této kapitole vám pomohou správně reagovat na výstrahy.

Výstrahy vás informují pomocí dvou sekvencí tří tónů nebo dvou vibrací, v závislosti na nastavení pípání/vibrací zvoleném v části Výstrahy a zvuky. Stavové kontrolky pumpy se zároveň rozsvítí žlutě podle vzoru uvedeného v tabulkách v této kapitole. Opakují se pravidelně, dokud je nepotvrdíte. Výstrahy se nestupňují.

Povolením funkce Odložit můžete na určitou dobu ztišit pípání nebo vibraci v případě, že se nemůžete podívat

na mobilní aplikaci Tandem Mobi. Povolení a nastavení funkce Odložit viz [Část 5.7 Povolení a nastavení funkce Odložit](#).

POZNÁMKA

Kapitola 25 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 30 Výstrahy technologie Control-IQ+](#).

13.1 Výstraha nízké hladiny inzulínu

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstraha nízké hladiny inzulínu Hodnoty senzoru rychle stoupají. Čas, Dnes	Co to znamená?	V zásobníku zbývá 10 nebo méně jednotek inzulínu.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na <i>Zavřít</i> výstrahu zrušte. Co nejdříve vyměňte zásobník, aby nedošlo k alarmu prázdného zásobníku a vyčerpání inzulínu.

13.2 Výstrahy slabé baterie

Výstraha slabé baterie 1

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstr. slabé baterie pumpy Stav baterie pumpy: Zbývá méně než 25 %. Čas, Dnes	Co to znamená?	Zbývá méně než 20 % kapacity baterie.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na Zavřít výstrahu zrušte. 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 obrazovce *Nástěnka*).

Výstraha slabé baterie 2

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstr. slabé baterie pumpy Nabijte pumpu, jinak dojde [[k zastavení]] dávek. Čas, Dnes	Co to znamená?	Zbývá méně než 5 % kapacity baterie. Podávání inzulínu bude pokračovat po dobu 30 minut a poté se pumpa vypne a podávání inzulínu se zastaví.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na <i>Zavřít</i> výstrahu zrušte. 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 obrazovce *Nástěnka*).

13.3 Výstraha nedokončeného bolusu

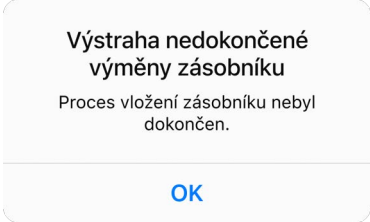
Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstraha nedokončeného bolusu Tento bolus nebyl podán. OK	Co to znamená?	Zahájili jste vyžádání bolusové dávky, ale nedokončili jste je do 90 sekund.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	Zobrazí se pouze na obrazovce mobilní aplikace Tandem Mobi, pumpa nevydává žádný zvuk ani vibraci.
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Mobilní aplikace Tandem Mobi vás bude znovu upozorňovat každých 5 minut, dokud nebude akce dokončena nebo zrušena. Pumpa vás upozorňovat nebude.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na OK. Zobrazí se obrazovka <i>Bolus</i>. » Pokračujte ve vyžádání bolusové dávky » Klepněte na ikonu <i>Nástěnka</i>, abyste se vrátili na obrazovku <i>Nástěnka</i> a zrušili požadavek na bolus.

13.4 Výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti

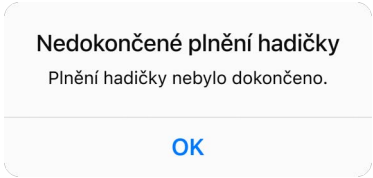
Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Nedokončená dočasná bazální rychlost Tato doč. baz. rychlost nebyla spuštěna. OK	Co to znamená?	Zahájili jste nastavení dočasné bazální rychlosti, ale požadavek jste nedokončili do 90 sekund.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	Zobrazí se pouze na obrazovce mobilní aplikace Tandem Mobi, pumpa nevydá žádný zvuk ani vibraci.
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Mobilní aplikace Tandem Mobi vás bude znovu upozorňovat každých 5 minut, dokud nebude akce dokončena nebo zrušena. Pumpa vás upozorňovat nebude.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na OK . Zobrazí se obrazovka <i>Doč. baz. rychlost</i> . » Pokračujte v nastavení dočasné bazální rychlosti. » Pokud nechcete pokračovat v nastavování dočasné bazální rychlosti, klepněte na Zrušit .

13.5 Výstrahy nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly

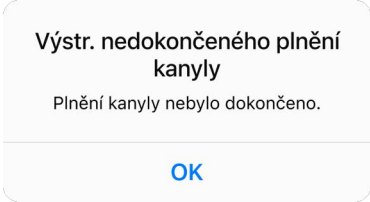
Výstraha nedokončené výměny zásobníku

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? 	Co to znamená?	Na obrazovce <i>Vložit zásobník</i> jste vybrali možnost Vyměnit zásobník , ale proces jste nedokončili do 3 minut.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	Zobrazí se pouze na obrazovce mobilní aplikace Tandem Mobi, pumpa nevydává žádný zvuk ani vibraci.
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Mobilní aplikace Tandem Mobi vás bude znovu upozorňovat každých 5 minut, dokud nebude akce dokončena. Pumpa vás upozorňovat nebude.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na OK . Dokončete proces výměny zásobníku.

Výstraha nedokončeného plnění hadičky

Obrazovka	Vysvětlení	
	Co to znamená?	Na obrazovce <i>Vložit zásobník</i> jste vybrali možnost Naplnit hadičku , ale proces jste nedokončili do 3 minut.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	Zobrazí se pouze na obrazovce mobilní aplikace Tandem Mobi, pumpa nevydá žádný zvuk ani vibraci.
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Mobilní aplikace Tandem Mobi vás bude znovu upozorňovat každých 5 minut, dokud nebude akce dokončena. Pumpa vás upozorňovat nebude.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na OK . Dokončete proces plnění hadičky.

Výstraha nedokončeného plnění kanyly

Obrazovka	Vysvětlení	
 Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi?	Co to znamená?	Na obrazovce <i>Vložit zásobník</i> jste vybrali možnost Naplnit kanylu , ale proces jste nedokončili do 3 minut.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	Zobrazí se pouze na obrazovce mobilní aplikace Tandem Mobi, pumpa nevydá žádný zvuk ani vibraci.
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Mobilní aplikace Tandem Mobi vás bude znovu upozorňovat každých 5 minut, dokud nebude akce dokončena. Pumpa vás upozorňovat nebude.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na OK . Dokončete proces plnění kanyly.

13.6 Výstraha nedokončeného nastavení

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstraha nedokonč. nastavení Nastavení bylo změněno, avšak nebylo uloženo. OK	Co to znamená?	Začali jste nastavovat nový osobní profil nebo technologii Control-IQ+, ale hodnoty jste neuložili nebo programování nedokončili do 5 minut.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	Zobrazí se pouze na obrazovce mobilní aplikace Tandem Mobi, pumpa nevydává žádný zvuk ani vibraci.
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Mobilní aplikace Tandem Mobi vás bude znovu upozorňovat každých 5 minut, dokud nebude akce dokončena. Pumpa vás upozorňovat nebude.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na OK . Dokončete programování nastavení osobního profilu nebo technologie Control-IQ+.

13.7 Výstraha vyžadované bazální rychlosti

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Je vyžadována bazální rychlost Před uložením segmentu je třeba přidat bazální rychlost. OK	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).
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	Zobrazí se pouze na obrazovce mobilní aplikace Tandem Mobi, pumpa nevydává žádný zvuk ani vibraci.
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ne. Budete muset zadat bazální rychlost, aby bylo možné časový segment uložit.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na OK . Zadejte bazální rychlost v časovém segmentu.

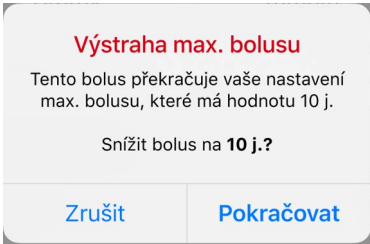
13.8 Výstraha vyžadovaného bazálu a poměru sacharidů

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Bazál a poměr sacharidů je vyžadován Bazální rychlost a poměr sacharidů musí být k tomuto časovému segmentu přidány před jeho uložením. OK	Co to znamená?	Nezadali jste bazální rychlost ani poměr sacharidů v časovém segmentu v části Osobní profily, a přitom je zapnuté nastavení Sacharidy. Bazální rychlost a poměr sacharidů je třeba zadat v každém časovém segmentu (rychlost může být 0 jednotek za hodinu).
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	Zobrazí se pouze na obrazovce mobilní aplikace Tandem Mobi, pumpa nevydává žádný zvuk ani vibraci.
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ne. Budete muset zadat bazální rychlost a poměr sacharidů, aby bylo možné časový segment uložit.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na OK. Zadejte bazální rychlost a poměr sacharidů v časovém segmentu.

13.9 Výstraha maximálního bolusu za hodinu

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstraha maximálního bolusu za hod Váš maximální bolus za hodinu byl překročen. Chcete potvrdit vyžádaný bolus 6.74 j.? Ne Ano	Co to znamená?	Během předchozích 60 minut jste si vyžádali celkové podání bolusových dávek větší než 1,5násobek maximální bolusové dávky.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	Zobrazí se pouze na obrazovce mobilní aplikace Tandem Mobi, pumpa nevydává žádný zvuk ani vibraci.
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ne. Musíte klepnout na Ne , nebo klepnutím na Ano podat bolus.
	Jak mám reagovat?	» Klepnutím na Ne se vrátíte na obrazovku <i>Bolus</i>, kde můžete upravit velikost podané bolusové dávky. » Klepnutím na Ano bolus potvrdíte.

13.10 Výstraha maximálního bolusu

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? 	Co to znamená?	Vyžádali jste si bolus větší, než povoluje nastavení maximálního bolusu v aktivním osobním profilu.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	Zobrazí se pouze na obrazovce mobilní aplikace Tandem Mobi, pumpa nevydá žádný zvuk ani vibraci.
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ne. Musíte klepnout na Zrušit , nebo klepnutím na Pokračovat podat bolus.
	Jak mám reagovat?	» Klepnutím na Zrušit se vrátíte na obrazovku <i>Bolus</i>, kde můžete upravit velikost podané bolusové dávky. » Klepnutím na Pokračovat podáte množství podle vašeho nastavení maximálního bolusu.

13.11 Výstraha maximálního bazálu

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstraha max. bazálu Aktuální segment vašeho osobního profilu překročí nastavení limitu bazálu. Dočasná bazální rychlost byla snížena. Čas, Dnes	Co to znamená?	Aktivní dočasná bazální rychlost překračuje nastavení limitu bazální rychlosti v důsledku aktivace nového časového segmentu v osobních profilech. Tato výstraha se zobrazí pouze po změně časového segmentu.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na Zavřít výstrahu zrušte. Hodnota dočasné bazální rychlosti je snížena, aby byla stejná jako hodnota limitu bazální rychlosti, která byla nastavena v osobních profilech.

13.12 Výstraha minimálního bazálu

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstraha min. bazálu Současná rychlost je nižší, než je nejnižší povolené nastavení bazálu. Čas, Dnes	Co to znamená?	Aktivní dočasná bazální rychlost klesla pod polovinu nejnižšího nastavení bazálu definovaného v osobním profilu.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na <i>Zavřít</i> výstrahu zrušte. Zkontrolujte nastavení dočasné bazální rychlosti na obrazovce <i>Akce</i> . » Zkontrolujte nastavení dočasné bazální rychlosti v osobních profilech. » Zkontrolujte nastavení dočasné bazální rychlosti na obrazovce <i>Akce</i> .

13.13 Výstraha tlačítka pumpy

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstraha tlačítka Pumpa zaznamenala příliš mnoho stisknutí tlačítka při žádání o rychlý bolus. Zkontrolujte, jestli není tlačítko Zapnutí obrazovky / Rychlý bolus zaseknuté. Čas, Dnes	Co to znamená?	Tlačítko pumpy na vaší pumpě bylo během požadavku na rychlý bolus stisknuto příliš mnohokrát.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na Zavřít výstrahu zrušte. Zkontrolujte tlačítko pumpy a zjistěte, zda nezůstalo zaseknuté ve stisknuté poloze. Obratě se na místní zákaznickou podporu, pokud problém přetrvává.

13.14 Výstraha rychlého bolusu

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstraha rychlého bolusu Rychlý bolus byl třikrát vyžádán, aniž by došlo k jeho podání. Zkontrolujte, jestli není tlačítko pumpy zaseknuté. Čas, Dnes	Co to znamená?	Rychlý bolus byl vyžádán třikrát, ale nebyl úspěšně podán.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na Zavřít výstrahu zrušte. Zkontrolujte tlačítko pumpy a zjistěte, zda nezůstalo zaseknuté ve stisknuté poloze. Obratě se na místní zákaznickou podporu, pokud problém přetrvává.

13.15 Výstraha chybných dat

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstr. chybných dat Ověřte, že aktivní profil [[a nastavení]] pumpy jsou správné. Čas, Dnes	Co to znamená?	U pumpy nastal stav, který by mohl potenciálně způsobit ztrátu dat.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrovaní v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na Zavřít výstrahu zrušte. Zkontrolujte osobní profily a nastavení pumpy a ověřte jejich správnost. Viz Část 6.7 Úprava a kontrola existujícího profilu .

13.16 Výstraha teploty

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstraha teploty Pumpu přemístěte z prostředí s extrémními teplotami. Čas, Dnes	Co to znamená?	Vnitřní teplota pumpy je příliš vysoká nebo příliš nízká.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na <i>Zavřít</i> výstrahu zrušte. Odstraňte pumpu z extrémních teplotních podmínek.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce systému Tandem Mobi

KAPITOLA 14

Alarmy

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pravidelně **KONTROLUJTE** pumpu a mobilní aplikaci Tandem Mobi™, zda nezobrazují možné alarmové stavy. Je důležité registrovat situace, které mohou ovlivnit podávání inzulínu a vyžadovat vaši pozornost, abyste dokázali co nejrychleji reagovat.

Pumpa Tandem Mobi vám poskytuje důležité informace o funkci systému pomocí připomenutí, výstrah a alarmů. Připomenutí vás upozorňují na možnost, kterou jste nastavili (například připomenutí kontroly glykémie po podání bolusové dávky). Výstrahy se zobrazují automaticky a upozorňují vás na situace související s bezpečností, o kterých musíte vědět (např. výstraha, že hladina inzulínu je nízká). Alarmy se také zobrazují automaticky a upozorňují vás na možné nebo reálné zastavení podávání inzulínu (např. alarm, že je zásobník inzulínu prázdný). Alarmům věnujte zvláštní pozornost.

Pokud máte na svém chytrém telefonu povolena push oznámení a aplikace Tandem Mobi je otevřená, obdržíte oznámení o výstraze na zamčené obrazovce svého chytrého telefonu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při vynuceném zastavení nebo vypnutí aplikace přestane běžet na pozadí vašeho chytrého telefonu. To znamená, že na chytrém telefonu nebudete dostávat žádná oznámení, dokud aplikaci znovu neotevřete. Pumpa však zůstane spárována s chytrým telefonem a podávání inzulínu bude pokračovat podle naprogramovaného nastavení.

Pokud jste v mobilní aplikaci Tandem Mobi, vedle oblasti Oznámení na *Navigačním* panelu uvidíte červený kroužek s číslem, které označuje počet oznámení čekajících na vaše potvrzení.

Pokud se současně vyskytne několik připomenutí, výstrah a alarmů, nejprve se na obrazovce *Oznámení* zobrazí alarmy, poté výstrahy a nakonec připomenutí. Každou z těchto zpráv je nutné samostatně potvrdit a všechny zprávy musí být potvrzeny. Oznámení lze vymazat v libovolném pořadí.

Informace uvedené v této kapitole vám pomohou správně reagovat na alarmy.

Alarmy vás informují pomocí tří sekvencí tří tónů nebo tří vibrací, v závislosti na nastavení pípání/vibrací zvoleném

v části Výstrahy a zvuky. Stavové kontrolky pumpy se zároveň rozsvítí červeně podle vzoru uvedeného v tabulkách v této kapitole. Pokud alarm nepotvrdíte, vzory alarmu se zintenzivní. Alarmy se pravidelně opakují, dokud není napravena situace, která je spustila.

Povolením funkce Odložit můžete na určitou dobu ztlumit pípání nebo vibraci v případě, že se nemůžete podívat na mobilní aplikaci Tandem Mobi. Povolení a nastavení funkce Odložit viz [Část 5.7 Povolení a nastavení funkce Odložit](#).

POZNÁMKA

Seznam výstrah a chyb souvisejících s používáním systému CGM uvádí [Kapitola 25 Výstrahy a chyby CGM](#).

POZNÁMKA

Seznam výstrah souvisejících s používáním technologie Control-IQ+™ uvádí [Kapitola 30 Výstrahy technologie Control-IQ+](#).

14.1 Alarmy obnovení podávání inzulinu

První alarm obnovení podávání inzulinu

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Alarm obnovení pod. inzulinu  VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY! Pumpa byla delší dobu zastavena. Chcete-li pokračovat v terapii, vyberte v nabídce Akce možnost „Obnovit pod. inzulinu“. Zavřít	Co to znamená?	Zvolili jste položku Zastavit inzulin na obrazovce <i>Akce</i> a podávání inzulinu bylo zastaveno déle než 15 minut.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	3 sekvence 3 tónů nebo 3 zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky třikrát za sebou bliknou červeně a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano. » Pokud alarm nepotvrdíte klepnutím na Zavřít , systém vás znovu upozorní každé 3 minuty. » Pokud alarm potvrdíte klepnutím na Zavřít , systém vás znovu upozorní za 15 minut.
	Jak mám reagovat?	Chcete-li obnovit podávání inzulinu, na obrazovce <i>Akce</i> klepněte na položku Obnovit podávání inzulinu a potvrďte klepnutím Ano .

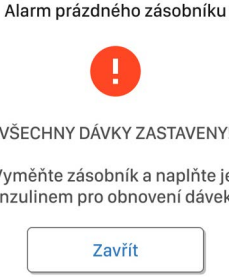
Druhý alarm obnovení podávání inzulínu

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Alarm obnovení pod. inzulínu  VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY! Spustil se alarm, který zastavil podávání inzulínu. Chcete-li pokračovat v terapii, obnovte činnost pumpy. Zavřít	Co to znamená?	Podávání inzulínu bylo zastaveno kvůli jiné výstražné události.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	3 sekvence 3 tónů nebo 3 zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky třikrát za sebou bliknou červeně a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano. » Pokud alarm nepotvrdíte klepnutím na Zavřít, systém vás znovu upozorní každé 3 minuty. » Pokud alarm potvrdíte klepnutím na Zavřít, systém vás znovu upozorní za 15 minut.
	Jak mám reagovat?	Chcete-li obnovit podávání inzulínu, na obrazovce Akce klepněte na položku Obnovit podávání inzulínu a potvrďte klepnutím Ano .

14.2 Alarm slabé baterie

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Alarm slabé baterie 	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že zbývající kapacita baterie je na úrovni 1 % nebo nižší, a veškeré podávání inzulinu bylo zastaveno.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	3 sekvence 3 tónů nebo 3 zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky třikrát za sebou bliknou červeně a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud nebude zbývat žádná energie a pumpa se nevypne.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na Zavřít . Pumpu ihned nabijte, aby mohla obnovit podávání inzulinu.

14.3 Alarm prázdného zásobníku

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Alarm prázdného zásobníku 	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že zásobník je prázdný, a veškeré podávání inzulínu bylo zastaveno.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	3 sekvence 3 tónů nebo 3 zavibrovaní v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky třikrát za sebou bliknou červeně a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud zásobník nevyměníte.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na Zavřít . Ihned vyměňte zásobník klepnutím na Akce na <i>Navigačním</i> panelu, poté na Vložit zásobník a dále postupujte podle pokynů, které uvádí Část 7.3 Plnění a vložení zásobníku .

14.4 Alarm chyby zásobníku

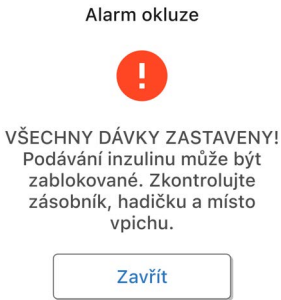
Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Alarm zásobníku  VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY! Tento zásobník nelze použít. Odstraňte jej a vložte nový zásobník. Zavřít	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že zásobník nelze použít, a veškeré podávání inzulínu bylo zastaveno. Toto může být způsobeno vadou zásobníku nebo nedodržením správného postupu při jeho vkládání. Není možné zásobník Mobi přeplnit.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	3 sekvence 3 tónů nebo 3 zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky třikrát za sebou bliknou červeně a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětikrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud zásobník nevyměníte.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na Zavřít . Ihned vyměňte zásobník klepnutím na Akce na <i>Navigačním</i> panelu, poté na Vložit zásobník a dále postupujte podle pokynů, které uvádí Část 7.3 Plnění a vložení zásobníku .

14.5 Alarm teploty – pumpa

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Alarm teploty  VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY! Přemístěte pumpu mimo působení extrémních teplot a poté obnovte podávání inzulínu. Zavřít	Co to znamená?	Vaše pumpa detekovala vnitřní teplotu nižší než -35 °C (-31 °F) nebo vyšší než 80 °C (176 °F) a veškeré podávání inzulínu bylo zastaveno.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	3 sekvence 3 tónů nebo 3 zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky třikrát za sebou bliknou červeně a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud nebude zjištěna teplota v provozním rozmezí.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na Zavřít . Odstraňte pumpu z prostředí s extrémní teplotou a obnovte podávání inzulínu.

14.6 Alarmy okluze

První alarm okluze

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila, že podávání inzulínu je zablokováno, a veškeré podávání inzulínu bylo zastaveno. Další informace o tom, jak dlouho může systému trvat, než okluzi zjistí, viz Část 32.5 Funkční parametry pumpy .
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	3 sekvence 3 tónů nebo 3 zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky třikrát za sebou bliknou červeně a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětikrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud neobnovíte podávání inzulínu.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na Zavřít . Zkontrolujte, zda zásobník, hadička nebo místo zavedení infuzního setu nevykazují poškození nebo zablokování, a problém napravte. Chcete-li obnovit podávání inzulínu, na obrazovce <i>Akce</i> klepněte na položku Obnovit podávání inzulínu .

POZNÁMKA

Pokud se alarm okluze vyskytne během podávání bolusové dávky, po klepnutí na **Zavřít** 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 inzulínu. Otestujte si glykémii v okamžiku alarmu a postupujte podle pokynů lékaře při odstraňování potenciální nebo potvrzené okluze.

Druhý alarm okluze

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Alarm okluze VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY! Podávání inzulínu může být zablokované. Zkontrolujte zásobník, hadičku a místo vpichu. Zavřít	Co to znamená?	Pumpa zjistila druhý alarm okluze krátce po prvním alarmu okluze a veškeré podávání inzulínu bylo zastaveno.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	3 sekvence 3 tónů nebo 3 zavibrovaní v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky třikrát za sebou bliknou červeně a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud neobnovíte podávání inzulínu.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na Zavřít . Vyměňte zásobník, hadičku a místo zavedení infuzního setu, abyste zajistili bezproblémové podávání inzulínu. Po výměně zásobníku, hadičky a místa zavedení infuzního setu obnovte podávání inzulínu.

POZNÁMKA

Pokud se druhý alarm okluze vyskytne během podávání bolusové dávky, po klepnutí na **Zrušit** se zobrazí obrazovka s informací, že množství podané bolusové dávky nelze určit a nebylo přičteno k aktivnímu inzulínu.

14.7 Alarm tlačítka pumpy

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Alarm tlačítka  VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY! Tlačítko pumpy může být zaseknuté. Kontaktujte zákaznickou podporu na (877) 801-6901. Zavřít	Co to znamená?	Tlačítko pumpy na pumpě je zaseknuté nebo nefunguje správně a veškeré podávání inzulínu bylo zastaveno.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	3 sekvence 3 tónů nebo 3 zavibrovaní v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky třikrát za sebou bliknou červeně a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětikrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud situace nebude napravena.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na Zavřít . Kontaktujte místní zákaznickou podporu.

14.8 Alarm resetování pumpy a aktivního inzulínu

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Alarm resetování pumpy a aktivního inzulínu (IOB)  VŠECHNY DÁVKY ZASTAVENY! Váš aktivní inzulín byl resetován na 0 j. Pokud jste nedávno podali bolus, můžete mít aktivní inzulín (IOB), který se nezobrazuje. Zavřít	Co to znamená?	Vaše pumpa provedla reset a hodnota aktivního inzulínu byla resetována na 0 jednotek za hodinu. Veškeré bazální a bolusové dávky byly zastaveny. Můžete mít aktivní inzulín, který není zobrazen, pokud jste nedávno podali bolus. NESPOLÉHEJTE SE na hodnotu aktivního inzulínu zobrazenou v mobilní aplikaci Tandem Mobi po restartu. Kromě toho se po dobu 60 minut po restartu pumpy NESPOLÉHEJTE na výstrahu maximálního bolusu za hodinu.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	3 sekvence 3 tónů nebo 3 zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky třikrát za sebou bliknou červeně a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud neklepnete na Zavřít.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na Zavřít. Kontaktujte místní zákaznickou podporu. Zkontrolujte obrazovku <i>Nástěnka</i>, kde najdete aktuální stav pumpy. Podávání inzulínu budete muset restartovat manuálně. Poradte se s lékařem, jak dlouho po restartu pumpy je třeba počkat, než se budete moci spolehnout na výpočet aktivního inzulínu.

2 Funkce systému Tandem Mobi

KAPITOLA 15

Porucha

15.1 Porucha

Pokud pumpa zjistí kritickou chybu, v mobilní aplikaci Tandem Mobi™ se zobrazí obrazovka *Porucha pumpy* a veškeré podávání inzulínu je zastaveno. Kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Poruchy vás informují pomocí tří sekvencí tří tónů a tří vibrací a stavové kontrolky pumpy se zároveň rozsvítí červeně podle vzoru uvedeného v tabulce v této kapitole. Opakují se v pravidelných intervalech, dokud je nepotvrdíte klepnutím na možnost **Zavřít** v mobilní aplikaci Tandem Mobi.

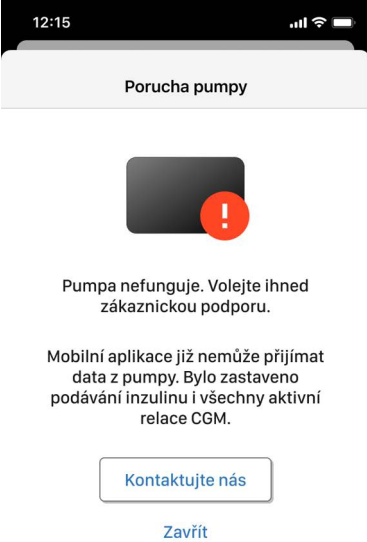
Při poruše pumpy budou vibrace pokračovat a stavové kontrolky pumpy se budou rozsvěcovat, dokud se nevybije baterie pumpy. Pípání se ztlumí, když uživatel klepne na možnost **Zavřít** v mobilní aplikaci Tandem Mobi.

▲ 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

inzulín. Změřte si glykémii před odpojením od pumpy a poté znovu po připojení k pumpě a vyřešte vysokou a nízkou glykémii dle doporučení lékaře.

15.2 Porucha pumpy

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? 	Co to znamená?	Pumpa zjistila kritickou chybu a veškeré podávání inzulínu bylo zastaveno. Použijte svou záložní metodu podávání inzulínu, nebo ohledně alternativního plánu podávání inzulínu kontaktujte svého lékaře.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	3 sekvence 3 tónů a 3 zavibrování.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky třikrát za sebou bliknou červeně a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každé 3 minuty, dokud poruchu nepotvrdíte klepnutím na Zavřít .
	Jak mám reagovat?	» Zapište si kód poruchy, který se zobrazí na obrazovce. » Klepněte na možnost Kontaktujte nás na dotykové obrazovce, abyste zavolali místní zákaznickou podporu. Uveďte číslo chybového kódu, které jste si zapsali. » Klepněte na Zavřít, abyste poruchu potvrdili. » Dodržujte svůj alternativní plán podávání inzulínu, který jste si domluvili se svým lékařem, a nadále pravidelně sledujte svoji glykémii.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce systému Tandem Mobi

KAPITOLA 16

Péče o pumpu

16.1 Péče o pumpu

Čištění pumpy

Doporučuje se pumpu pravidelně čistit. Než začnete, vždy zastavte podávání inzulínu, odpojte infuzní set a vyjměte zásobník z pumpy. Pokud pumpa přijde do styku s běžnými domácími chemikáliemi, jako je opalovací krém nebo repelent proti hmyzu, okamžitě ji očištěte. K čištění pumpy použijte vlhký hadřík nepouštějící vlákna a roztok vody se saponátem v poměru 9 : 1. 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. 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 funkci pumpy tak, že ji položíte na nabíjecí podložku – ucítíte vibrace pumpy a uvidíte, jak nad tlačítkem **pumpy** blikají stavové kontrolky. 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 stavové kontrolky pumpy fungují a jsou dobře viditelné a že se zásobník a infuzní set nacházejí na správném místě. Zkontrolujte, zda kolem zásobníku nebo kolem spojení konektoru t:lock™ a infuzního 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, položte ji na nabíjecí podložku a poté po dobu 20 sekund stiskněte a podržte tlačítko **pumpy**. Než pumpa přejde do režimu skladování, 3x zapípá. Sejměte pumpu ze zdroje napájení.

Když pumpu nepoužíváte, uchovávejte ji na bezpečném místě. Skladujte při teplotě od -20 °C (-4 °F) do 45 °C (113 °F) a při 20% až 90% relativní vlhkosti.

Chcete-li pumpu přepnout ze skladovacího režimu, položte ji na nabíjecí podložku a podržte tlačítko **pumpy** po dobu 5 sekund. Pumpa čtyřikrát zapípá a stavové kontrolky pumpy čtyřikrát zablikají dvěma zelenými světly. V případě, že byla pumpa delší dobu ve skladovacím režimu, může být její baterie zcela vybitá a může trvat déle než obvykle, než uslyšíte zvuková upozornění a uvidíte stavové kontrolky pumpy. Další informace uvádí [Část 3.6 Nabíjení pumpy](#).

Když se baterie pumpy zcela vybije, datum a čas pumpy se obnoví na výchozí hodnoty a bude je nutné znovu nastavit. Nastavení pumpy a protokoly

událostí jsou ve skladovacím režimu zachovány bez ohledu na úroveň nabití baterie pumpy.

Likvidace součástí systému

Ohledně likvidace zařízení obsahujících elektronický odpad, jako je vaše pumpa, se poraďte se svým lékařem a řiďte se místními předpisy. Stejně tak se informujte o pokynech k likvidaci potenciálně biologicky nebezpečného materiálu, jako jsou použité zásobníky, jehly, stříkačky, infuzní sety a senzory.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

2 Funkce systému Tandem Mobi

KAPITOLA 17

Životní styl a cestování

17.1 Životní styl a cestování s pumpou

Přestože praktičnost a flexibilita pumpy většině uživatelů umožňuje věnovat se široké škále činností, jisté změny životního stylu mohou být nezbytné. Vaše nároky na podávání inzulínu 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 inzulínu. Může být nezbytné upravit bazální rychlost(i) 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, lepicí manžetě Tandem Mobi, kapse nebo pouzdech určených pro sport od jiných výrobců.

▲ VAROVÁNÍ

NEVYSTAVUJTE pumpu působení magnetu, například pouzdrům s magnetickým zapínáním nebo běžným předmětům obsahujícím magnety, jako jsou mobilní telefony a bezdrátová nabíjecí pouzdra. Vystavení magnetům nebo výrobkům obsahujícím magnety může narušit činnost motoru pumpy. Poškození motoru může ovlivnit funkčnost pumpy.

🚩 POZNÁMKA

Vyhýbejte se používání pouzder z jemných tkanin nebo materiálů, které se mohou snadno zdeformovat tlakem.

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 inzulínu, 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. Také mobilní aplikace Tandem Mobi™ by měla nadále přijímat data z pumpy v tomto dosahu.

Vodní sporty

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při nasazení zásobníku jsou nově vyrobené pumpy voděodolné podle stupně krytí IP28 – do hloubky 2,4 metru (8 stop) po dobu až 2 hodin. Postupem času může být schopnost pumpy odolávat vlhkosti narušena v důsledku náhodných nárazů, pádů nebo jiných neúmyslných událostí, kterým může být zařízení vystaveno při běžném používání. **VŽDY** zkontrolujte pumpu, zda nevykazuje známky poškození. Pokud zjistíte známky průniku tekutiny, přestaňte pumpu používat a kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Pumpa je voděodolná do hloubky 2,4 m (8 stop) po dobu až 2 minut (stupeň ochrany IP28), není však zcela vodotěsná. Pumpu nepoužívejte při plavání, potápění, surfování ani jiných aktivitách, při kterých by mohla být delší dobu ponořena pod vodu. Pumpu nepoužívejte ve vířivkách ani v sauně.

Extrémní nadmořské výšky

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

SLEDUJTE svou glykémii při jakýchkoli výrazných změnách teploty prostředí, tlaku nebo nadmořské výšky, protože tyto faktory mohou

ovlivnit podávání inzulínu. Mezi takové situace může patřit lyžování, jízda po horské silnici nebo vzlet a přistání v letadle. Změny v přesnosti podávání mohou ovlivnit podávání inzulínu a způsobit újmu na zdraví.

Extrémní teploty

Vyhňte se činnostem, které mohou systém vystavit teplotám nižším než 5 °C (41 °F) nebo vyšším než 37 °C (99 °F), protože inzulín může při nízkých teplotách zmrznout a při vysokých teplotách může být znehodnocen.

Další činnosti, které vyžadují odstranění pumpy

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud pumpu odpojíte na dobu 30 minut nebo déle, doporučuje se pozastavit podávání inzulínu. Pokud není podávání inzulínu pozastaveno, bude technologie Control-IQ+™ nadále fungovat i po odstranění pumpy a bude pokračovat v dávkování inzulínu.

I při některých dalších činnostech, jako například koupání a intimní styk, může být pohodlnější pumpu odstranit. Krátkodobě je to bezpečné. Pokud máte v úmyslu pumpu odpojit, poraďte

se s lékařem o kompenzaci podávání bazálního inzulínu, který zmeškáte během doby odpojení, a nezapomeňte si často kontrolovat glykémii. Zmeškání bazální dávky může způsobit zvýšení glykémie.

Cestování

Flexibilita, kterou inzulínová pumpa nabízí, může zjednodušit některé aspekty cestování, ale přesto je nutné určitě 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 1.12 Pohotovostní souprava](#).
- Předpis na rychle i dlouhodobě působící inzulín typu doporučeného vaším lékařem pro případ, že byste potřebovali injekční podání inzulínu.
- Dopis od lékaře vysvětlující lékařské opodstatnění inzulínové 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 používat na palubě letadla v souladu s pokyny poskytnutými leteckou společností. Pumpa je přenosný zdravotnický elektronický prostředek (Medical Portable Electronic Device, M-PED), který splňuje požadavky normy RTCA/DO-160G.

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 cestujete, obraťte se před cestou na místní zákaznickou podporu a požádejte o zapůjčení cestovní pumpy pro případ, že by vaše pumpa selhala mimo oblast, kde společnost Tandem zajišťuje výměnu.

Pokud aktivujete režim Letadlo na chytrém telefonu, musíte udržovat aktivní spojení Bluetooth mezi svým chytrým telefonem a pumpou, abyste mohli používat mobilní aplikaci Tandem Mobi. Pokud nemůžete propojit chytrý telefon s pumpou, můžete k podání bolusu použít funkci pumpy Rychlý bolus, pokud je aktivovaná. Před cestou si přečtěte pokyny výrobce vašeho chytrého telefonu a informujte se u své letecké společnosti o podmínkách používání technologie Bluetooth.

POZNÁMKA

Mobilní aplikace Tandem Mobi vyžaduje aktivní spojení Bluetooth pro připojení k pumpě. Pokud zapnete režim Letadlo, ujistěte se, že necháte aktivovanou technologii Bluetooth pro připojení k pumpě.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 18

Důležité informace o bezpečnosti spojené s 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 systému CGM.

18.1 Varování CGM

Použití systému CGM Dexcom s inzulinovou pumpou Tandem Mobi™

▲ 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 vážné hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

▲ VAROVÁNÍ

Během doby aktivace senzoru CGM nadále zakládejte svá rozhodnutí o léčbě na glukometru a testovacích prouzcích.

▲ VAROVÁNÍ

Pokud je relace senzoru ukončena, ať již automaticky, nebo manuálně, nebudete dostávat žádné výstrahy CGM. Aby bylo možné přijímat výstrahy systému CGM, je nutné zahájit relaci senzoru a přenášet hodnoty ze senzoru do pumpy na základě kódu senzoru, párovacího kódu nebo kalibrace senzoru.

▲ VAROVÁNÍ

Vysílá **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je poškozený nebo prasklý. Mohlo by tím dojít k narušení elektrické bezpečnosti s následným úrazem elektrickým proudem.

▲ VAROVÁNÍ

NEIGNORUJTE zlomené či odpojené drátky senzoru. Drátek senzoru může zůstat pod kůží. Pokud se drátek senzoru zlomí pod kůží a vy ho nevidíte, nesazte 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 CGM

Použití systému CGM Dexcom s inzulinovou pumpou Tandem Mobi

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VYVARUJTE SE podávání inzulinu nebo umístění infuzního setu blíže než 7,6 cm (3 palce) od senzoru. Inzulin by mohl ovlivnit přesnost senzoru a mohlo by dojít k promeškání příhody vážné 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 obrazovce *Nástěnka* 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 systémem 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 pumpu

orientovali směrem od těla a nosili ji na stejné straně těla jako systém CGM. Existují různé druhy překážek, které nebyly testovány. Pokud je vzdálenost mezi systémem 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 vážné hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučujeme nechat výstrahu CGM mimo dosah zapnutou, aby vás upozornila, pokud je spojení CGM a pumpy přerušeno v době, kdy aktivně nesledujete stav pumpy. CGM poskytuje údaje, které technologie Control-IQ+™ potřebuje k vytvoření predikcí k automatizaci podávání inzulínu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nastavení výstrah CGM v mobilní aplikaci Tandem Mobi a v aplikacích CGM Dexcom je nutné upravit samostatně. Nastavení výstrah se vztahuje zvláště na mobilní aplikaci Tandem Mobi a aplikaci CGM Dexcom.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Ke kalibraci systému 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 ze senzoru může ovlivnit přesnost senzoru a vést k promeškání příhody vážné 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 nemoci včetně rakoviny a srpkovité anémie. Je známo, že ovlivňuje hodnoty glukózy ze senzoru Dexcom. Při používání hydroxyurey budou senzorem naměřené hodnoty glukózy vyšší než skutečné. Úroveň nepřesnosti hodnot glukózy naměřených senzorem závisí na množství hydroxyurey v těle. Společně se na výsledky glukózy ze senzoru během užívání hydroxyurey může mít za následek promeškané výstrahy ohledně hypoglykémie nebo chyby při léčbě diabetu, jako je například podávání vyšší dávky inzulínu, než je nutné ke korekci falešně vysokých hodnot glukózy ze senzoru. Může to také vést k chybám při kontrole, analýze

a interpretaci historických vzorců při vyhodnocení kontroly glykémie. Pokud užíváte hydroxyureu, **NEPOUŽÍVEJTE** 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.

Použití systému CGM Dexcom G6 s inzulínovou pumpou Tandem Mobi

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pokud obdržíte náhradní pumpu v rámci záruky, před použitím systému **OVĚŘTE**, že je do ní naprogramováno ID vysílače. Pumpa nemůže s vysílačem komunikovat bez zadání ID vysílače do mobilní aplikace Tandem Mobi. Pokud pumpa a vysílač nekomunikují, nebudete přijímat hodnoty glukózy ze senzoru a může dojít k promeškání příhody vážné hypoglykémie (nízká hladina glukózy) nebo hyperglykémie (vysoká hladina glukózy).

18.3 Možné přínosy používání inzulínové pumpy Tandem Mobi se systémem CGM

Pumpa spárovaná s kompatibilním systémem CGM každých 5 minut dostává hodnoty z CGM, které se na obrazovce *Nástěnka* zobrazují v grafu

trendu. Systém můžete také naprogramovat, aby vás upozorňoval, když jsou hodnoty z CGM nad či pod stanovenou hladinou nebo rychle stoupají či klesají. 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 být pro vás a vašeho lékaře 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 inzulínové pumpy Tandem Mobi se systémem CGM

Ve velmi vzácných případech může 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 glukózy ze senzoru neobdržíte, když bude funkce výstrah vypnutá, když bude CGM a pumpa mimo vzájemný dosah, nebo když pumpa nebude zobrazovat hodnoty glukózy ze senzoru. Výstrahy můžete promeškat v situacích, kdy nebudete moci slyšet zvuky či cítit vibrace.
- Řada rizik vyplývá ze skutečnosti, že CGM Dexcom 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 hodnot z CGM oproti hodnotám z glukometru.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 19

Přehled CGM

19.1 Přehled systému CGM

Tato část uživatelské příručky obsahuje pokyny pro použití CGM s vaším systémem Tandem Mobi™. Použití systému CGM je volitelné, je však nutné k použití technologie Control-IQ+™. Když je CGM používán, umožňuje odesílání naměřených hodnot ze senzoru do pumpy a jejich následné zobrazení v mobilní aplikaci Tandem Mobi. K rozhodování o léčbě během doby aktivace nového senzoru budete při používání tohoto systému potřebovat také běžně dostupný glukometr.

Kompatibilní systémy CGM jsou Dexcom G6, který sestává ze senzoru a vysílače, a Dexcom G7, který sestává ze senzoru s integrovaným vysílačem. Přijímač Dexcom se dodává samostatně.

Oba systémy CGM jsou prostředky, které se zavádí pod kůži pro nepřetržité (kontinuální) monitorování hladiny glukózy v intersticiální tekutině (tekutina v podkoží). Systém CGM komunikuje pomocí bezdrátové technologie Bluetooth a každých 5 minut odesílá naměřené hodnoty do pumpy.

Obrazovka *Nástěnka* mobilní aplikace Tandem Mobi zobrazuje hodnoty glukózy ze senzoru, graf a šipky směru a rychlosti změny. Informace o zavedení senzoru CGM Dexcom, připojení a spárování se systémem CGM a technických specifikacích výrobků Dexcom naleznete na webových stránkách výrobce spolu s návody k použití a informacemi o školení.

Pumpu můžete také naprogramovat, aby vás upozorňovala, když jsou hodnoty z CGM nad či pod stanovenou hladinou nebo rychle stoupají či klesají. Pokud hodnoty z CGM dosáhnou úrovně 3,1 mmol/l nebo nižší, aktivuje se výstraha CGM – přednastavená úroveň nízké glykémie. Tuto výstrahu nelze upravovat.

19.2 Přehled připojení zařízení

Hodnoty z CGM v mobilní aplikaci Tandem Mobi jsou poskytovány přes připojení k inzulinové pumpě. Před spárováním s jakýmkoli dalšími zařízeními nebo mobilními aplikacemi se ujistěte, že je váš CGM připojen k pumpě Tandem Mobi.

Na rozdíl od hodnot ze standardního glukometru umožňují hodnoty z CGM zjišťovat trendy prakticky v reálném čase a pořizovat informace o vzorcích hladiny glukózy v době, kdy je nelze získat glukometrem, například když spíte. Tyto informace mohou být pro vás a vašeho lékaře užitečné při zvažování úprav vaší léčby. Kromě toho vám programovatelné výstrahy mohou pomoci zaznamenat potenciální nízkou nebo vysokou hladinu glukózy ze senzoru dříve, než kdybyste používali pouze glukometr.

19.3 Přehled přijímače (inzulinová pumpa)

Přehled ikon a ovládacích prvků zobrazených na obrazovce *Nástěnka* při aktivovaném CGM uvádí [Část 4.3 Obrazovka Nástěnka](#).

19.4 Přehled vysílače Dexcom G6

Informace o vysílači Dexcom G6 naleznete v příslušném návodu k použití na webových stránkách výrobce.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

CGM 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 CGM a pumpou nachází voda (např. při sprchování nebo plavání), udržujte je k sobě blíže. Dosah je snížen, protože technologie Bluetooth nefunguje přes vodu tak dobře. Pro zajištění komunikace se doporučuje, abyste pumpu umístili na stejné straně těla jako systém CGM.

Jakmile se zobrazí výstraha *Slabá baterie vysílače*, zvažte jeho výměnu při zahájení další relace senzoru.

Výstraha ukončení relace vysílače
SLABÁ BATERIE VYSÍLAČE
Brzy vyměňte vysílač.
Čas, Dnes

19.5 Přehled senzoru

Informace o senzorech Dexcom naleznete v návodu k použití příslušného výrobku na webových stránkách výrobce.

Mobilní aplikace Tandem Mobi vás upozorní, když doba relace senzoru CGM vyprší.

Aplikace Tandem Mobi vás také bude upozorňovat na to, kolik času zbývá do konce aktuální relace senzoru CGM. Tyto výstrahy se liší v závislosti na tom, který senzor používáte.

Senzor Dexcom G6

Pokud používáte senzor Dexcom G6, mobilní aplikace Tandem Mobi vás upozorní v následujících situacích:

- zbývá 24 hodin
- zbývají 2 hodiny
- zbývá 30 minut

Senzor Dexcom G7

Pokud používáte senzor Dexcom G7, mobilní aplikace Tandem Mobi vás upozorní v následujících situacích:

- zbývá 24 hodin
- zbývají 2 hodiny

Senzor Dexcom G7 poskytuje dodatečnou 12hodinovou dobu na výměnu senzoru. Mobilní aplikace Tandem Mobi vás upozorní na konec doby na výměnu senzoru v následujících časech:

- zbývají 2 hodiny
- zbývá 30 minut

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 20

Nastavení systému CGM

20.1 Informace o technologii Bluetooth

Technologie Bluetooth Low Energy je typ bezdrátové komunikace, který používají mobilní telefony a mnoho dalších zařízení. Váš systém Tandem Mobi™ používá bezdrátovou komunikaci pomocí technologie Bluetooth k bezdrátovému spárování s jinými zařízeními, jako je CGM nebo chytrý telefon s mobilní aplikací Tandem Mobi. To pumpě umožňuje bezdrátově a bezpečně komunikovat výhradně se spárovanými zařízeními.

20.2 Přenos relace senzoru do systému Tandem Mobi

Před spárováním s pumpou Tandem Mobi se ujistěte, že systém CGM není připojen k přijímači Dexcom nebo inzulinové pumpě t:slim X2™. Nezastavujte aktuální relaci senzoru.

Poznamenejte si ID vysílače nebo párovací kód, abyste mohli přenést aktuální relaci senzoru do pumpy Tandem Mobi.

Současně s pumpou můžete vždy používat aplikaci CGM Dexcom G6 nebo Dexcom G7 na chytrém telefonu.

Přenos stávající relace senzoru z přijímače Dexcom:

1. Vypněte přijímač Dexcom.
2. Počkejte 15 minut. Systému CGM to umožní zapomenout aktuálně navázané spojení s přijímačem Dexcom.
3. Spárujte svůj CGM s pumpou Tandem Mobi.

POZNÁMKA

Před spárováním s pumpou nestačí jen zastavit relaci starého senzoru v přijímači Dexcom. Aby nedocházelo k problémům s připojením, je třeba zcela vypnout přijímač.

Přenos stávající relace senzoru z inzulinové pumpy t:slim X2:

1. Přepněte inzulinovou pumpu t:slim X2 do skladovacího režimu. Připojte pumpu ke zdroji napájení a poté po dobu 30 sekund stiskněte a podržte tlačítko **Zapnout obrazovku / Rychlý bolus**.

2. Počkejte 15 minut. Systému CGM to umožní zapomenout aktuálně navázané spojení s pumpou t:slim X2.
3. Spárujte svůj CGM s pumpou Tandem Mobi.

20.3 Nastavení zvuku systému 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 systému CGM a nevyužívají stejné vzorce.

Možnosti zvuku CGM:

Vibrate

U systému CGM můžete nastavit, aby vás upozornil vibrací, nikoli 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 na upozornění nereagujete.

Pípání

Výchozí profil nastavený, když dostanete svou pumpu. Nastavuje všechny výstrahy a alarmy na pípání.

HypoRepeat

Podobá se profilu pípání, ale neustále opakuje výstrahu – přednastavená úroveň nízké glykémie každých 5 sekund, dokud se hodnoty glukózy ze senzoru nezvednou nad 3,1 mmol/l nebo dokud na výstrahu nereagujete. Tato funkce je užitečná, pokud potřebujete další výstrahu při velmi nízkých hodnotách glukózy naměřených senzorem.

Zvolené nastavení zvuku CGM platí pro všechny výstrahy, chyby a výzvy CGM, které mají svůj vlastní jedinečný zvukový vzorec. Díky tomu můžete rozeznat jednotlivé výstrahy a chyby.

Výstrahu nízké glykémie pod pevnou hranicí 3,1 mmol/l nelze vypnout ani změnit.

Možnosti Pípání a HypoRepeat používají následující sekvenci:

- První výstraha pouze zavibruje.
- Pokud na výstrahu do 5 minut nereagujete, pumpa zavibruje a zapípá.
- Pokud na výstrahu nereagujete do dalších 5 minut, pumpa zavibruje a pípne znovu. To se opakuje se každých 5 minut až do potvrzení.
- Pokud na výstrahu reagujete a hodnoty glukózy ze senzoru budou nadále na úrovni 3,1 mmol/l nebo nižší, pumpa opakuje sekvenci výstrah za 30 minut (pouze možnost HypoRepeat).

Popisy nastavení zvuku

Hlasitost CGM	Vibrace	Pípání	HypoRepeat
Výstraha vysoké glykémie	2 dlouhá zavibrování	2 dlouhá zavibrování + 2 pípnutí	2 dlouhá zavibrování + 2 pípnutí
Výstraha nízké glykémie	3 krátká zavibrování	3 krátká zavibrování + 3 pípnutí	3 krátká zavibrování + 3 pípnutí
Výstraha stoupání	2 dlouhá zavibrování	2 dlouhá zavibrování + 2 pípnutí	2 dlouhá zavibrování + 2 pípnutí
Výstraha klesání	3 krátká zavibrování	3 krátká zavibrování + 3 pípnutí	3 krátká zavibrování + 3 pípnutí
Výstraha mimo dosah	1 dlouhé zavibrování	1 dlouhé zavibrování + 1 pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 1 pípnutí
Výstraha nízké glykémie pod pevnou hranicí	4 krátká zavibrování + 4 pípnutí	4 krátká zavibrování + 4 pípnutí	4 krátká zavibrování + 4 pípnutí + pauza + opakování sekvence
Všechny ostatní výstrahy	1 dlouhé zavibrování	1 dlouhé zavibrování + 1 pípnutí	1 dlouhé zavibrování + 1 pípnutí

Výběr zvuku CGM:

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
 2. Klepněte na **Výstrahy a zvuky**.
 3. Klepněte na **Zvuky pumpy**.
 4. Klepněte na **Výstrahy CGM**.
 5. Klepnutím vyberte **Pípání**, **Vibrace** nebo **HypoRepeat**, pak klepněte na **Hotovo**.
 6. Klepněte na **Uložit**.
- ✓ Po výběru hodnoty se mobilní aplikace Tandem Mobi vrátí na předchozí obrazovku.

- ID BLE hardwaru,
- číslo softwaru.

Tyto informace můžete zobrazit kdykoli.

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **CGM**.
3. Klepněte na **CGM info**.

20.4 CGM info

Položka CGM info zahrnuje důležité informace o prostředku. V položce CGM info naleznete tyto informace:

- revize firmwaru,
- revize hardwaru,

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 21

Nastavení výstrah CGM

Nastavení výstrah CGM

Můžete si vytvořit osobní nastavení pro to, kdy a jak chcete, aby vám pumpa sdělila, co se děje.

POZNÁMKA

Pro nastavení výstrah CGM na pumpě platí následující. Žádné výstrahy, které jste nastavili v samostatné aplikaci CGM, nejsou automaticky přeneseny do pumpy a je nutné je nastavit přímo v mobilní aplikaci CGM.

Výstrahy vysoké a nízké glykémie vám oznamují, že se hodnoty glukózy naměřené senzorem nachází mimo vaše cílové rozmezí glukózy ze senzoru.

Výstrahy stoupání a klesání (rychlosti změny) vám oznamují, že se hladina glukózy naměřená senzorem rychle mění.

Pumpa má také výstrahu nízké glykémie pod pevnou hranici 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 systém CGM a pumpa nekomunikují. Udržujte systém CGM a pumpu ve

vzájemné vzdálenosti maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek. Pokud jsou od sebe systém CGM a pumpa příliš daleko, nebudou se zobrazovat hodnoty glukózy naměřené senzorem ani výstrahy.

21.1 Výstrahy vysoké a nízké glykémie

Můžete si přizpůsobit výstrahy vysoké a nízké glykémie, které vám oznamují, že se hodnoty glukózy naměřené senzorem nachází mimo cílové rozmezí hladiny glukózy. Když máte zapnutou výstrahu vysoké i nízké glykémie, na grafu *Nástěnka* se zobrazí přerušované čáry, které znázorňují nastavené meze těchto výstrah. Ve výchozím nastavení je výstraha vysoké glykémie zapnutá a hodnota je 11,4 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.

21.2 Nastavení výstrahy vysoké glykémie a funkce opakování

1. Na obrazovce *Nástěnka* klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Výstrahy a zvuky**.
3. Klepněte na **Výstrahy CGM**.
4. Chcete-li nastavit výstrahu vysoké glykémie, přepněte přepínač **Výstraha vysoké glykémie** do zapnuté polohy.

Výchozí nastavení výstrahy vysoké glykémie je 11,1 mmol/l.
5. Klepněte na položku **Výstraha nad**, abyste aktualizovali hodnotu glukózy ze senzoru, při jejímž překročení budete upozorněni.

POZNÁMKA

Pokud chcete tuto výstrahu vypnout, přepněte přepínač **Výstraha vysoké glykémie** do vypnuté polohy.

6. 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.

7. Klepněte na **Hotovo**.

Funkce opakování umožňuje nastavit čas k opakovanému zaznění a zobrazení výstrahy vysoké glykémie v mobilní aplikaci Tandem Mobi™, 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:

8. Klepněte na **Opakovat**.
9. 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.

Sjedte dolů a zobrazte všechny možnosti opakování.

10. Klepněte na **Hotovo**.

11. Klepněte na **Uložit**.

21.3 Nastavení výstrahy nízké glykémie a funkce opakování

1. Na obrazovce *Nástěnka* klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Výstrahy a zvuky**.
3. Klepněte na **Výstrahy CGM**.
4. Chcete-li nastavit výstrahu nízké glykémie, klepněte na položku **Výstraha nízké glykémie**.

Výchozí nastavení výstrahy nízké glykémie je 4,4 mmol/l.

5. Klepněte na **Výstraha pod**.

POZNÁMKA

Pokud chcete tuto výstrahu vypnout, přepněte přepínač **Výstraha nízké glykémie** do vypnuté polohy.

6. 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.

7. Klepněte na **Hotovo**.

Funkce opakování umožňuje nastavit čas k opakovanému zaznění a zobrazení výstrahy nízké glykémie v mobilní aplikaci Tandem Mobi, 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:

8. Klepněte na **Opakovat**.
 9. 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.
- Sjedte dolů a zobrazte všechny možnosti opakování.
10. Klepněte na **Hotovo**.
 11. Klepněte na **Uložit**.

21.4 Výstrahy změny rychlosti

Výstrahy změny rychlosti vás informují o tom, že hladina glukózy naměřená senzorem 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 zvoleného nastavení zvuku CGM.

Výstraha CGM – klesání

Hodnoty senzoru rychle klesají.
Čas, Dnes

Pokud nastavíte výstrahu stoupání na 0,17 mmol/l za minutu a hodnoty glukózy naměřené senzorem budou stoupat touto rychlostí nebo rychleji, zobrazí se výstraha CGM – stoupání se dvěma šipkami směrem nahoru. Pumpa zavibruje nebo zapípá podle zvolené možnosti zvuku výstrahy CGM.

Výstraha CGM – stoupání

Hodnoty senzoru rychle stoupají.
Čas, Dnes

21.5 Nastavení výstrahy stoupání

1. Na obrazovce *Nástěnka* klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Výstrahy a zvuky**.
3. Klepněte na **Výstrahy CGM**.
4. Klepněte na **Výstraha stoupání**.
5. Klepněte na přepínač vedle **Výstrahy stoupání**.
6. Chcete-li vybrat výchozí nastavení 0,17 mmol/l/min, klepněte na **Uložit**.

Chcete-li volbu změnit, klepněte na **Rychlost**.

POZNÁMKA

Pokud chcete tuto výstrahu vypnout, přepněte přepínač **Výstraha stoupání** do vypnuté polohy.

7. Klepnutím vyberte možnost **0,11 mmol/l/min**, poté klepněte na **Hotovo** a pak na **Uložit**.

- ✓ Po uložení hodnoty se mobilní aplikace Tandem Mobi vrátí na předchozí obrazovku.

21.6 Nastavení výstrahy klesání

1. Na obrazovce *Nástěnka* klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Výstrahy a zvuky**.
3. Klepněte na **Výstrahy CGM**.
4. Klepněte na **Výstraha klesání**.
5. Klepněte na přepínač vedle **Výstrahy klesání**.
6. Chcete-li vybrat výchozí nastavení 0,17 mmol/l/min, klepněte na **Uložit**.

Chcete-li volbu změnit, klepněte na **Rychlost**.

POZNÁMKA

Pokud chcete tuto výstrahu vypnout, přepněte přepínač **Výstraha klesání** do vypnuté polohy.

7. Klepnutím vyberte možnost 0,11 mmol/l/min, poté klepněte na **Hotovo** a pak na **Uložit**.

- ✓ Po uložení hodnoty se mobilní aplikace Tandem Mobi vrátí na předchozí obrazovku.

21.7 Nastavení výstrahy mimo dosah

Dosah mezi systémem CGM a pumpou je maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek.

Výstraha mimo dosah upozorňuje, že systém 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 CGM a pumpy přerušeno v době, kdy aktivně nesledujete stav pumpy. CGM poskytuje údaje, které technologie Control-IQ+™ potřebuje k vytvoření predikcí k automatizaci podávání inzulínu.

Udržujte systém CGM a pumpu ve vzájemné vzdálenosti maximálně 6 metrů (20 stop) bez překážek. Pro zajištění komunikace se doporučuje, abyste pumpu umístili na stejné straně těla jako systém CGM. Pokud vysílač a pumpa nekomunikují, nebudou se zobrazovat hodnoty glukózy naměřené senzorem ani výstrahy. Ve výchozím nastavení je funkce zapnutá a výstraha se aktivuje po 20 minutách.

Pokud systém CGM a pumpa nekomunikují, zobrazí se na obrazovce *Nástěnka* (pokud je zapnutá) symbol Mimo dosah. Výstraha se bude opakovat, dokud systém CGM a pumpa nebudou znovu v dosahu.

POZNÁMKA

Technologie Control-IQ+ bude nadále pracovat po dobu prvních 15 minut, kdy jsou systém 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 obrazovce *Nástěnka* klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Výstrahy a zvuky**.
3. Klepněte na **Výstrahy CGM**.
4. Klepněte na položku **Mimo dosah**.

Ve výchozím nastavení je funkce zapnutá a čas je nastaven na 20 minut.

5. Chcete-li dobu změnit, klepněte na položku **Výstraha po**.
6. Vyberte časový interval, po jehož uplynutí chcete být upozorněni. Můžete si vybrat dobu od 20 minut do 3 hodin v přírůstcích po 20 minutách.
7. Klepněte na **Hotovo**.
8. Klepněte na **Uložit**.

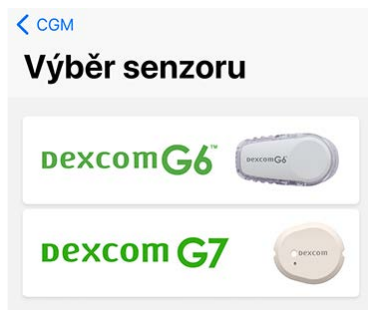
3 Funkce CGM

KAPITOLA 22

Spuštění nebo zastavení relace senzoru CGM

22.1 Výběr typu senzoru

Pokud pumpu používáte poprvé nebo pokud jste od zahájení poslední relace senzoru aktualizovali software pumpy, budete vyzváni k výběru typu CGM. Na obrazovce *Nastavení* klepněte na možnost **CGM** a poté na obrazovce *Výběr senzoru* zvolte preferovaný senzor.



Typ senzoru CGM můžete kdykoli změnit.

POZNÁMKA

Před spárováním s jakýmkoli dalšími zařízeními nebo mobilními aplikacemi se ujistěte, že je váš CGM připojen k pumpě Tandem Mobi.

Přechod ze senzoru CGM Dexcom G6:

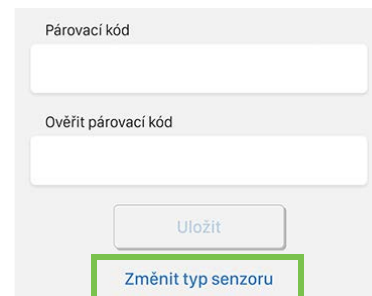
1. Na obrazovce *Nástěnka* klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **CGM**.
3. Klepněte na **Změnit typ senzoru** v dolní části obrazovky *Dexcom G6*.



4. Na obrazovce *Výběr senzoru* vyberte logo Dexcom G7.

Přechod ze senzoru Dexcom G7:

1. Na obrazovce *Nástěnka* klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **CGM**.
3. Klepněte na **Změnit typ senzoru** v dolní části obrazovky *Spuštění párování G7*.



4. Na obrazovce *Výběr senzoru* vyberte logo Dexcom G7.

22.2 Zadání ID vysílače Dexcom G6

Abyste mohli aktivovat komunikaci pomocí bezdrátové technologie Bluetooth, musíte do mobilní aplikace Tandem Mobi™ zadat jedinečné ID vysílače. Po zadání ID vysílače je možné obě zařízení spárovat, aby se hodnoty glukózy naměřené senzorem zobrazovaly v mobilní aplikaci Tandem Mobi.

Pokud potřebujete vyměnit vysílač, bude třeba do mobilní aplikace Tandem Mobi zadat ID nového vysílače.

Pokud potřebujete vyměnit pumpu, bude nutné znovu zadat ID vysílače do mobilní aplikace Tandem Mobi poté, co spárujete novou pumpu s touto aplikací.

1. Vyjměte vysílač z obalu.

▲ VAROVÁNÍ

Vysílač **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je poškozený nebo prasklý. Mohlo by tím dojít k narušení elektrické bezpečnosti s následným úrazem elektrickým proudem.

2. Na obrazovce *Nástěnka* klepněte na **Nastavení**.

3. Klepněte na **CGM**.
4. Klepněte na **Dexcom G6**.
5. Klepněte na pole **ID vysílače**.
6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte jedinečné ID vysílače.

ID vysílače naleznete na spodní straně 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. Pomocí klávesnice na obrazovce ověřte ID vysílače tak, že ho zadáte znovu do pole **Ověřit ID vysílače**.
8. Klepněte na **Hotovo**.
9. Klepněte na **Uložit**.

Pokud se zadaná ID vysílače neshodují, budete vyzváni, abyste ID vysílače zadali znovu.

- ✓ Jakmile zadáte shodné hodnoty, budete přesměrováni zpět na obrazovku *Dexcom G6*.

22.3 Spuštění senzoru Dexcom G6

Dále uvedené informace jsou specifické pro Senzor Dexcom G6. Informace o zahájení a ukončení relace senzoru Dexcom G7 uvádí [Část 22.8 Spuštění senzoru Dexcom G7](#).

Relaci senzoru spustíte níže uvedeným postupem.

1. Na obrazovce *Nástěnka* klepněte na **Nastavení**.
 2. Klepněte na **CGM**.
 3. Klepněte na **Dexcom G6**.
 4. Klepněte na **Spustit senzor G6**.
- ✓ Jakmile zahájíte relaci senzoru, bude možnost *Spustit senzor G6* na obrazovce *Dexcom G6* 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 výrobku na webových stránkách výrobce.



5. Klepnutím na *Kód senzoru* přejděte k zadání čtyřciferného kódu senzoru. Pokud kód nemáte nebo

pokud jste již spustili relaci senzoru pomocí aplikace CGM Dexcom G6, můžete klepnout na **Další**.

Pokud kód nezadáte do mobilní aplikace Tandem Mobi, budete muset senzor každých 24 hodin kalibrovat. V mobilní aplikaci Tandem Mobi se zobrazí výzva ke kalibraci.

6. Klepněte na **Hotovo**.
7. Klepněte na **Další**.
8. Na obrazovce *Spuštění senzoru* klepněte na **Spustit**.
- ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Relace senzoru byla spuštěna*, aby vás informoval, že spuštění senzoru bylo zahájeno.
9. Deset minut po zahájení relace senzoru zkontrolujte obrazovku *Nástěnka* abyste měli jistotu, že pumpa a CGM komunikují. Napravo od indikátoru baterie by se měl nacházet symbol antény.

10. Pokud pod indikátorem stavu baterie uvidíte symbol mimo dosah a symbol antény je šedý, vyzkoušejte následující rady k řešení problémů:

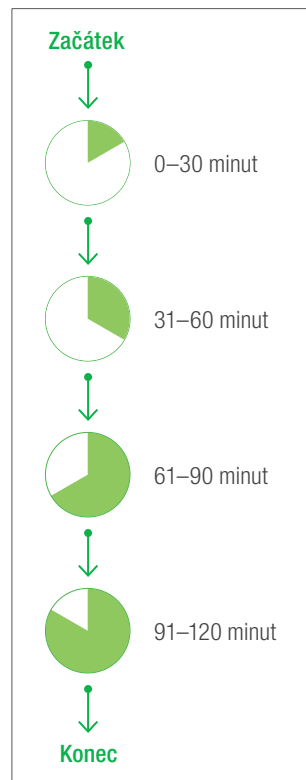
- a. Zkontrolujte, zda pumpa a systém CGM nejsou dále než 6 metrů (20 stop) od sebe a zda mezi nimi nejsou překážky. Za dalších 10 minut zkontrolujte, zda je symbol Mimo dosah stále přítomný.
- b. Pokud pumpa a CGM stále nekomunikují, zkontrolujte na obrazovce *Dexcom G6*, zda je zadáno správné ID vysílače.
- c. Pokud je zadáno správné ID vysílače a pumpa se systémem CGM přesto nekomunikuje, obraťte se na místní zákaznickou podporu.

22.4 Doba aktivace senzoru Dexcom G6

Senzor Dexcom G6 potřebuje 2hodinovou dobu aktivace, aby se přizpůsobil prostředí v podkoží. 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.

Během doby aktivace se na obrazovce *Nástěnka* pod indikátorem stavu baterie zobrazí symbol dvouhodinového odpočítávání. Symbol odpočítávání se postupně vyplňuje, což značí přibližování aktivní relace senzoru.

Časové zobrazení doby aktivace senzoru



▲ VAROVÁNÍ

Během 2hodinové doby aktivace nadále zakládejte svá rozhodnutí o léčbě na glukometru a testovacích prouzcích.

POZNÁMKA

Během doby aktivace senzoru nebude technologie Control-IQ+™ upravovat bazální rychlosti ani aplikovat automatické korekční bolusy. Podmínkou fungování technologie Control-IQ+ je aktivní zaslání senzorem naměřených hodnot.

Příklady

Pokud jste například relaci senzoru zahájili před 20 minutami, uvidíte na obrazovce *Nástěnka* tento symbol odpočítávání.



Pokud jste relaci senzoru zahájili před 90 minutami, uvidíte na obrazovce *Nástěnka* tento symbol odpočítávání.



Pokud jste při zahájení relace senzoru CGM zadali kód senzoru, na konci 2hodinové doby aktivace bude symbol odpočítávání nahrazen aktuální hodnotou z CGM.

7.9 
mmol/L

Aktivní inzulin
2.2 j

Pokud jste při spuštění relace senzoru CGM přeskočili krok zadání kódu senzoru, postupujte podle pokynů v následující kapitole a senzor zkalibrujte. Kalibraci můžete zadat do pumpy kdykoli, i když jste již zadali kód senzoru. Věnujte pozornost svým příznakům – pokud neodpovídají aktuálním hodnotám z CGM, můžete provést měření pomocí glukometru a zadat kalibraci.

22.5 Automatické vypnutí senzoru Dexcom G6

Mobilní aplikace Tandem Mobi vás informuje o tom, kolik času zbývá do ukončení relace senzoru. Výstraha *Blíží se expirace senzoru CGM* se zobrazuje, když do ukončení relace zbývá 24 hodin, 2 hodiny a 30 minut.

Po každém takovém připomenutí budete nadále dostávat hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Po uplynutí posledních 30 minut se zobrazí výstraha *Vyměňte senzor*.

- ✓ Na obrazovce *Nástěnka* se zobrazí ikona **výměny senzoru** na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Výstrahy a alarmy glykémie po ukončení relace senzoru nefungují. Nové hodnoty glukózy naměřené senzorem se v mobilní aplikaci Tandem Mobi po ukončení relace senzoru již nebudou zobrazovat. Pokud používáte technologii Control-IQ+, po ukončení relace senzoru CGM přestane být technologie aktivní. Musíte vyjmout senzor, zavést nový senzor a zahájit novou relaci senzoru.

22.6 Ukončení relace senzoru Dexcom G6 před automatickým vypnutím

Relaci senzoru můžete ukončit kdykoli před automatickým vypnutím senzoru. 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 ukončení relace senzoru nefungují. Nové hodnoty glukózy naměřené senzorem se v mobilní aplikaci Tandem Mobi po ukončení relace senzoru již nebudou zobrazovat. Pokud používáte technologii Control-IQ+, po ukončení relace senzoru CGM přestane být technologie aktivní. Musíte vyjmout senzor, zavést nový senzor a zahájit novou relaci senzoru.

Postup předčasného ukončení relace senzoru:

1. Na obrazovce *Nástěnka* klepněte na **Nastavení**.
 2. Klepněte na **CGM**.
 3. Klepněte na **Zastavit senzor G6**.
 4. Potvrďte klepnutím na **Ano**.
- ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Relace senzoru byla ukončena*.
 - ✓ Na obrazovce *Nástěnka* se zobrazí ikona **výměny senzoru** na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem.

22.7 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.

22.8 Spuštění senzoru Dexcom G7

Dále uvedené informace jsou specifické pro Senzor Dexcom G7. Informace o zahájení a ukončení relace senzoru Dexcom G6 uvádí [Část 22.3 Spuštění senzoru Dexcom G6](#).

Relaci CGM spustíte níže uvedeným postupem.

1. Na obrazovce *Nástěnka* klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **CGM**.
3. Klepněte na **Dexcom G7**.

Následující obrazovka vás vyzve k zadání párovacího kódu. Informace o párovacích kódech

senzoru CGM Dexcom G7 naleznete v příslušném návodu k výrobku na webových stránkách výrobce.

4. Klepnutím do pole *Párovací kód* přejděte k zadání čtyřciferného párovacího kódu.
5. Klepnutím do pole *Ověřit párovací kód* přejděte k opakovanému zadání čtyřciferného párovacího kódu.
6. Klepněte na **Hotovo**.
7. Klepněte na **Uložit**.
- ✓ Objeví se okno *Senzor spárován*.
8. Klepněte na **Hotovo**.
9. Deset minut po zahájení relace senzoru zkontrolujte obrazovku *Nástěnka* abyste měli jistotu, že pumpa a CGM komunikují. Napravo od indikátoru baterie by se měl nacházet symbol antény.
10. Pokud pod indikátorem stavu baterie uvidíte symbol mimo dosah a symbol antény je šedý, vyzkoušejte následující rady k řešení problémů:

- a. Zkontrolujte, zda pumpa a systém CGM nejsou dále 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.
 - b. Pokud pumpa se systémem CGM stále nekomunikuje, obraťte se na místní zákaznickou podporu.
- ✓ Jakmile zahájíte relaci senzoru, bude možnost Spustit senzor G7 na obrazovce *Dexcom G7* nahrazena možností Zastavit senzor G7.

22.9 Doba aktivace senzoru Dexcom G7

Senzor Dexcom G7 potřebuje 30minutovou dobu aktivace, aby se přizpůsobil prostředí v podkoží. Doba aktivace automaticky začne po zavedení senzoru. Hodnoty glukózy naměřené senzorem ani výstrahy se nezobrazí, dokud neskončí 30minutová 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 obrazovce *Nástěnka* pod indikátorem stavu baterie zobrazí symbol třicetiminutového odpočítávání. Symbol odpočítávání zobrazuje zbývající čas v minutách do konce doby aktivace senzoru. Vnější kroužek je zelený a postupně se prodlužuje, což značí přibližování aktivní relace senzoru.

▲ VAROVÁNÍ

Během 30minutové doby aktivace nadále zakládejte svá rozhodnutí o léčbě na glukometru a testovacích prouzcích.

📌 POZNÁMKA

Během doby aktivace senzoru nebude technologie Control-IQ+ upravovat bazální rychlosti ani aplikovat automatické korekční bolusy. Podmínkou fungování technologie Control-IQ+ je aktivní zasilání senzorem naměřených hodnot.

Na konci 30minutové doby aktivace bude symbol odpočítávání nahrazen aktuální hodnotou z CGM.

7.9 ↗

mmol/L

Aktivní inzulin
2.2 j

22.10 Automatické vypnutí senzoru Dexcom G7

Mobilní aplikace Tandem Mobi vás informuje o tom, kolik času zbývá do ukončení relace senzoru. Výstraha *Bliží se expirace senzoru CGM* se zobrazuje, když do ukončení relace zbývá 24 hodin a 2 hodiny. Po expiraci senzoru začíná 12hodinová doba na výměnu senzoru. Po každém takovém připomenutí budete nadále dostávat hodnoty glukózy naměřené senzorem. Během doby na výměnu senzoru vás mobilní aplikace Tandem Mobi informuje, když budou zbývat poslední 2 hodiny, a poté znovu, když bude zbývat posledních 30 minut.

Pokud nechcete senzor zastavit, zobrazí se na obrazovce *Oznámení* výstraha *Bliží se expirace senzoru CGM*. Pokud tuto výstrahu nezavřete, bude se

nadále zobrazovat s aktualizovaným údajem o zbývajícím čase relace senzoru.

Po expiraci senzoru CGM se na obrazovce *Oznámení* zobrazí výstraha *Došlo k expiraci senzoru*. Tato výstraha oznamuje, že začala 12hodinová doba na výměnu senzoru.

Pokud nechcete senzor zastavit, zobrazí se na obrazovce *Oznámení* výstraha *Senzor brzy vyměňte*. Tato výstraha se zobrazí, když do konce doby na výměnu senzoru zbývají dvě hodiny, a znovu, když zbývá 30 minut.

Po uplynutí posledních 30 minut se zobrazí výstraha *Vyměňte senzor*.

- ✓ Na obrazovce *Nástěnka* se zobrazí ikona **výměny senzoru** na místě, kde se normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Výstrahy a alarmy glykémie po ukončení relace senzoru nefungují. Nové hodnoty glukózy naměřené senzorem se v mobilní aplikaci Tandem Mobi po ukončení relace senzoru již nebudou zobrazovat. Pokud používáte technologii Control-IQ+, po ukončení relace senzoru CGM

přestane být technologie aktivní. Musíte vyjmout senzor, zavést nový senzor a zahájit novou relaci senzoru.

22.11 Ukončení relace senzoru Dexcom G7 před automatickým vypnutím

Relaci senzoru můžete ukončit kdykoli před automatickým vypnutím senzoru. Pokud však relaci senzoru ukončíte předčasně, nemůžete znovu spustit relaci se stejným senzorem. Je nutné použít nový senzor.

Výstrahy a alarmy glykémie po ukončení relace senzoru nefungují. Nové hodnoty glukózy naměřené senzorem se v mobilní aplikaci Tandem Mobi po ukončení relace senzoru již nebudou zobrazovat. Pokud používáte technologii Control-IQ+, po ukončení relace senzoru CGM přestane být technologie aktivní. Musíte vyjmout senzor, zavést nový senzor a zahájit novou relaci senzoru.

Postup předčasného ukončení relace senzoru:

1. Na obrazovce *Nástěnka* klepněte na **Nastavení**.

2. Klepněte na **CGM**.
3. Klepněte na **Zastavit senzor G7**.
4. Potvrďte klepnutím na **Zastavit senzor**.

Informace o odstranění CGM
Dexcom G7 naleznete v příslušném
návodu k použití na webových
stránkách výrobce.

- ✓ V horní části mobilní aplikace
Tandem Mobi se zobrazí banner
Relace senzoru byla ukončena.
- ✓ Na obrazovce *Nástěnka* se zobrazí
ikona **výměny senzoru** na místě,
kde se normálně zobrazují hodnoty
glukózy naměřené senzorem.

22.12 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.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 23

Kalibrace systému CGM Dexcom

Pokud při zahájení relace senzoru nezadáte kód senzoru, je nutné systém CGM Dexcom G6 kalibrovat. Jinak je kalibrace volitelná.

Kalibrace je volitelná u systému CGM Dexcom G7 a lze ji provést, pokud máte příznaky, které neodpovídají zobrazeným hodnotám z CGM.

23.1 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 2 hodinách: 2 kalibrace 2 hodiny po zahájení relace senzoru,
- aktualizací kalibrace po 12 hodinách: 12 hodin po úvodní kalibraci provedené po 2hodinové aktivaci,
- aktualizací kalibrace po 24 hodinách: 24 hodin po úvodní kalibraci provedené po 2hodinové aktivaci,

- každých 24 hodin: jednou za 24 hodin po aktualizací kalibraci po 24 hodinách,
- na požádání.

První den relace senzoru musíte za účelem kalibrace zadat do mobilní aplikace Tandem Mobi™ čtyři hodnoty glykémie. Po úvodní kalibraci pak musíte zadat jednu kalibrační hodnotu glykémie každých 24 hodin. Pumpa a aplikace Tandem Mobi vám připomenou, 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 mobilní aplikace Tandem Mobi 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 takovou glykémii nejdříve vyřešit.
- Před kalibrací se ujistěte, že se v pravé horní části obrazovky *Nástěnka* zobrazuje hodnota glukózy naměřená senzorem.
- Před kalibrací zkontrolujte, že se na obrazovce *Nástěnka* 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.

23.2 Úvodní kalibrace

Pokud jste při spuštění systému CGM Dexcom G6 nezadali kód senzoru, systém vás vyzve k provedení kalibrace, aby poskytoval přesné informace. Kalibraci systému CGM Dexcom G6 i systému CGM Dexcom G7 začnete níže uvedeným krokem 10.

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 spouštění systému CGM se na obrazovce *Nástěnka* zobrazí ikona **Kalibrovat CGM**, která vás informuje, že je nutné zadat dvě samostatné hodnoty glykémie z glukometru. Dokud mobilní aplikace Tandem Mobi nepřijme tyto hodnoty glykémie, neuvidíte hodnoty glukózy naměřené senzorem.

1. Umyjte a osušte si ruce, zkontrolujte, že testovací proužky pro měření glykémie byly správně skladovány a nejsou prošlé a že je glukometr řádně kalibrován (je-li to třeba).

2. 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.

3. Klepněte na **Nastavení**.
4. Klepněte na **CGM**.
5. Klepněte na položku **Kalibrovat CGM**.
6. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte hodnotu glykémie z glukometru do pole *Hodnota glykémie*.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Ke kalibraci systému 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 ze senzoru může ovlivnit přesnost senzoru a vést k promeškání příhody vážné hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

7. Klepněte na **Hotovo**.
8. Klepněte na **Potvrdit**.
- ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner s potvrzením zadání kalibrace.
9. Klepněte na tlačítko **Kalibrovat CGM**, abyste mohli zadat druhou hodnotu glykémie.
- ✓ Na obrazovce se zobrazí klávesnice.
10. Umyjte a osušte si ruce, zkontrolujte, že testovací proužky pro měření glykémie byly správně skladovány a nejsou prošlé a že je glukometr řádně kalibrován (je-li to třeba).

11. Změřte glykémii pomocí glukometru. Pečlivě aplikujte vzorek krve na testovací proužek podle pokynů výrobce glukometru.
12. Podle kroků 6–8 zadejte druhou hodnotu glykémie.

23.3 Kalibrační hodnota glykémie a korekční bolus

Pumpa Tandem Mobi používá hodnotu glykémie zadanou do mobilní aplikace Tandem Mobi pro kalibraci ke zjištění, zda je zapotřebí korekční bolus, nebo k poskytnutí dalších důležitých informací o vašem aktivním inzulínu a glykémii.

- Pokud zadáte kalibrační hodnotu, která je nad vaši cílovou glykémii v osobních profilech:
 - Pokud je technologie Control-IQ+™ vypnutá, klepněte na **Ano**, čímž přejdete na obrazovku *Bolus*. Klepněte znovu na **Ano**, čímž přidáte korekční bolus. Korekční bolus podejte podle pokynů, které uvádí [Část 8.3 Výpočet korekčního bolusu](#).

- Pokud je zapnutá technologie Control-IQ+, mobilní aplikace Tandem Mobi se vrátí na obrazovku *Dexcom G6* nebo *Dexcom G7*.

- Pokud zadáte kalibrační hodnotu, která je nižší než vaše cílová glykémie v osobních profilech, klepněte na **OK** a postupujte podle pokynů na obrazovce.
- Pokud jako kalibrační hodnotu zadáte svou cílovou glykémii, mobilní aplikace Tandem Mobi se vrátí na obrazovku *Dexcom G6* nebo *Dexcom G7*.

23.4 Možné důvody ke kalibraci

Kalibraci může být potřeba provést, pokud vaše příznaky neodpovídají senzorem naměřeným hodnotám glukózy poskytnutým z CGM.

Pokud se zobrazí výstraha *Chyba kalibrace CGM - nízká* nebo *Chyba kalibrace CGM - vysoká*, budete vyzváni k zadání hodnoty glykémie pro kalibraci – buď za 15 minut, nebo za 1 hodinu, v závislosti na typu chyby.

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 aktuálně naměřeným hodnotám z CGM, můžete zvolit zadání kalibrace.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 24

Zobrazení údajů z CGM v mobilní aplikaci Tandem Mobi

24.1 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 29.8 Informace o technologii Control-IQ+ na obrazovce](#).

Během aktivní relace senzoru jsou hodnoty z CGM do pumpy odesílány každých 5 minut. V této části se naučíte, jak interpretovat hodnoty glukózy naměřené senzorem a informace o trendech v mobilní aplikaci Tandem Mobi™. Graf poskytuje další informace, které glukometr nenabízí. Znázorňuje aktuální hodnotu glukózy naměřenou senzorem a směr i rychlost její změny. *Nástěnka* 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, 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 v mobilní aplikaci Tandem Mobi spíše než na přesnou hodnotu glukózy ze senzoru.

24.2 Grafy CGM

Můžete si zobrazit informace o hladině glukózy ze senzoru za posledních 24 hodin přejetím doprava po grafu. Další informace o tom, co se zobrazuje v grafu, viz [Část 4.6 Obrazovka Nástěnka – Graf](#).

Pokud je hodnota glukózy naměřená senzorem mezi nastavenými hraničními hodnotami pro vysokou a nízkou glykémii, zobrazuje se zeleně.

Pokud je hodnota glukózy naměřená senzorem vyšší než nastavení hraniční hodnoty pro vysokou glykémii, zobrazuje se oranžově.

Pokud je hodnota glukózy naměřená senzorem nižší než nastavení hraniční hodnoty pro nízkou glykémii, zobrazuje se červeně.

Pokud výstraha nízké glykémie není nastavena a hodnota glukózy naměřená senzorem je 3,1 mmol/l nebo nižší, zobrazuje se červeně.

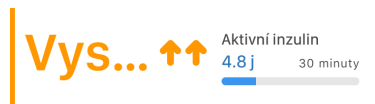
Informace o hodnotě glukózy ze senzoru se zobrazují pouze pro hodnoty v rozmezí 2,2 až 22,2 mmol/l. Pokud je vaše hladina glukózy mimo toto rozmezí, zobrazí graf rovnou čáru nebo tečky na úrovni 2,2 nebo 22,2 mmol/l.

Pokud je poslední hodnota glukózy naměřená senzorem nižší než 2,2 mmol/l, zobrazí se údaj NÍZKÁ.

Nízká ▾

Aktivní inzulín
2.2 j 30 minut

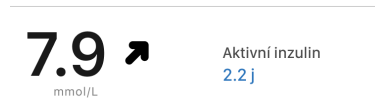
Pokud je poslední hodnota glukózy naměřená senzorem vyšší než 22,2 mmol/l, zobrazí se údaj VYSOKÁ.



24.3 Šipky rychlosti změny

Šipky rychlosti změny přidávají podrobnou informaci o směru a rychlosti změny hladiny glukózy naměřené senzorem během posledních 15 až 20 minut.

Šipky trendu se zobrazují vedle aktuální hodnoty glukózy naměřené senzorem.



Šipky rychlosti změny představují pouze doplňující údaj, nereagujte na ně přehnaně. Než přijmete opatření, vezměte do úvahy poslední dávku inzulínu, aktivitu, příjem potravy, celkový graf trendu a hodnotu glykémie z krve.

Pokud během posledních 15 až 20 minut došlo k vynechání komunikace mezi CGM a pumpou (kvůli vzdálenosti nebo chybovému stavu), nemusí se šipka na obrazovce *Nástěnka* zobrazit. Pokud šipka trendu chybí a obáváte se, že vaše glykémie stoupá nebo klesá, proveďte měření glykémie z krve pomocí glukometru.

Níže uvedená tabulka znázorňuje různé šipky trendu zobrazované mobilní aplikací Tandem Mobi:

Definice šipek trendu

	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.		Pomalů 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.
	Pomalů 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.		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.
	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 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.
	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.	Žádná šipka	Informace o rychlosti změny nejsou k dispozici: CGM nedokáže vypočítat, jak rychle hladina glukózy naměřená senzorem aktuálně stoupá nebo klesá.

24.4 Historie CGM

Historie CGM zobrazí protokol historie událostí CGM. V historii lze zobrazit nejméně 14 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.

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. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Aplikace**.
3. Klepněte na **Historie**.
4. Klepněte na **Historie CGM**.
5. Klepněte na část, kterou chcete zobrazit. Každá sekce je uspořádána podle data. Klepnutím na datum zobrazíte události z daného dne.

24.5 Vynechané hodnoty

Pokud vaše pumpa po určitou dobu vynechá hodnoty z CGM, zobrazí se na obrazovce *Nástěnka* na místě, kde je obvykle hodnota z CGM, tři pomlčky. Pumpa se automaticky pokusí zpětně

doplnit chybějící datové body v mobilní aplikaci Tandem Mobi do doby až 3 hodin v minulosti poté, co bude připojení obnoveno, a začnou se objevovat naměřené hodnoty. Pokud chybí numerická hodnota glukózy naměřené 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 mezi pumpou a CGM 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 28 Úvod do technologie Control-IQ+](#).

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 25

Výstrahy a chyby CGM

Informace uvedené v této kapitole 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 inzulínu.

Pokud máte na svém chytrém telefonu povolena push oznámení a mobilní aplikace Tandem Mobi™ je otevřená, dostanete oznámení o výstraze na zamčené obrazovce svého chytrého telefonu.

POZNÁMKA

Ne všechny výstrahy jsou relevantní pro všechny typy CGM. Obrazovky výstrah se mohou mírně lišit v závislosti na používaném typu CGM.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při vynuceném zastavení nebo vypnutí aplikace přestane běžet na pozadí vašeho chytrého telefonu. To znamená, že na chytrém telefonu nebudete dostávat žádná oznámení, dokud aplikaci znovu neotevřete. Pumpa však zůstane spárovaná s chytrým telefonem a podávání inzulínu bude pokračovat podle naprogramovaného nastavení.

Pokud používáte mobilní aplikaci Tandem Mobi, vedle oblasti Oznámení na *Navigačním* panelu uvidíte červený kroužek s číslem, které označuje počet oznámení čekajících na vaše potvrzení. Oznámení lze vymazat v libovolném pořadí.

Povolením funkce Odložit můžete na určitou dobu ztišit pípání nebo vibraci v případě, že se nemůžete podívat na mobilní aplikaci Tandem Mobi. Povolení a nastavení funkce Odložit viz [Část 5.7 Povolení a nastavení funkce Odložit](#).

Informace o připomenutích, výstrahách a alarmech týkajících se podávání inzulínu uvádí [Kapitola 13 Výstrahy](#), [Kapitola 14 Alarmy](#) a [Kapitola 15 Porucha](#).

Informace o výstrahách technologie Control-IQ+™ uvádí [Kapitola 30 Výstrahy technologie Control-IQ+](#).

▲ VAROVÁNÍ

Je-li relace senzoru ukončena, a to buď automaticky, nebo manuálně, technologie Control-IQ+ není k dispozici a nebude upravovat inzulín. Aby bylo možné aktivovat technologii Control-IQ+, musí být zahájena relace senzoru

a odesílány hodnoty ze senzoru do pumpy na základě kódu senzoru, párovacího kódu nebo kalibrace senzoru.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nastavení výstrah CGM v mobilní aplikaci Tandem Mobi a v aplikacích CGM Dexcom je nutné upravit samostatně. Nastavení výstrah se vztahuje zvlášť na mobilní aplikaci Tandem Mobi a aplikace CGM Dexcom.

25.1 Výstraha úvodní kalibrace – pouze Dexcom G6

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Kalibrovat CGM Kalibrujte senzor CGM zadáním dvou hodnot glykémie. Čas, Dnes  Kalibrovat CGM Zadejte hodnotu glykémie Aktivní inzulín 2.2 j 30 minuty	Co to znamená?	2hodinová doba aktivace systému CGM je dokončena. Zobrazí se, pouze pokud jste nezadali kód senzoru.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	1 sekvence 1 tónu nebo 1 dlouhé zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstraha a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení a pak každých 15 minut, dokud neprovedete kalibraci.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na <i>Zavřít</i> výstrahu zrušte. Postupujte podle pokynů, které uvádí Část 23.2 Úvodní kalibrace , zadejte 2 samostatné hodnoty glykémie ke kalibraci CGM a zahajte relaci CGM.

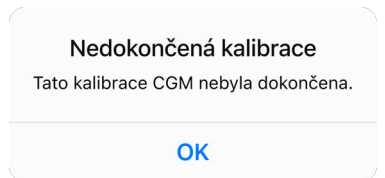
25.2 Výstraha druhé úvodní kalibrace – pouze Dexcom G6

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Kalibrovat CGM Kalibrujte senzor CGM zadáním dvou hodnot glykémie. Čas, Dnes  Kalibrovat CGM Zadejte hodnotu glykémie Aktivní inzulin 2.2 j 30 minut	Co to znamená?	Systém CGM vyžaduje k dokončení úvodní kalibrace další hodnotu glykémie. Zobrazí se, pouze pokud jste nezadali kód senzoru.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	1 sekvence 1 tónu nebo 1 dlouhé zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení a pak každých 15 minut, dokud nezadáte druhou kalibraci.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na <i>Zavřít</i> výstrahu zrušte. Postupujte podle pokynů, které uvádí Část 23.2 Úvodní kalibrace a zadejte druhou hodnotu glykémie ke kalibraci CGM a zahajte relaci CGM.

25.3 Výstraha kalibrace po 12 hodinách – pouze Dexcom G6

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Kalibrovat CGM Kalibrujte senzor CGM zadáním glykémie. Čas, Dnes 	Co to znamená?	Systém CGM ke kalibraci potřebuje hodnotu glykémie. Zobrazí se, pouze pokud jste nezadali kód senzoru.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím nejdříve?	1 dlouhé zavibrování.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 15 minut se ozve 1 sekvence 1 tónu nebo 1 dlouhé zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstraha a zvuky, až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na Zavřít výstrahu zrušte. Postupujte podle kroků 1 – 8, které uvádí Část 23.2 Úvodní kalibrace , a zadejte hodnotu glykémie ke kalibraci CGM.

25.4 Nedokončená kalibrace

Obrazovka	Vysvětlení	
 Nedokončená kalibrace Tato kalibrace CGM nebyla dokončena. OK	Co to znamená?	Pokud začnete zadávat kalibrační hodnotu pomocí klávesnice a nedokončíte zadávání do 90 sekund, zobrazí se tato obrazovka.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	Zobrazí se pouze na obrazovce mobilní aplikace Tandem Mobi, pumpa nevydává žádný zvuk ani vibraci.
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Mobilní aplikace Tandem Mobi vás bude znovu upozorňovat každých 5 minut, dokud nebude akce dokončena. Pumpa vás upozorňovat nebude.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na OK a dokončete kalibraci zadáním hodnoty pomocí klávesnice na obrazovce.

25.5 Vypršel časový limit kalibrace

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Vypršel čas. limit kalibrace Překročili jste maximální dobu pro kalibraci CGM. Použijte pro kalibraci CGM novou hodnotu glykémie. OK	Co to znamená?	Pokud začnete zadávat kalibrační hodnotu pomocí klávesnice a nedokončíte zadávání do 5 minut, zobrazí se tato obrazovka.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	Zobrazí se pouze na obrazovce mobilní aplikace Tandem Mobi, pumpa nevydává žádný zvuk ani vibraci.
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Mobilní aplikace Tandem Mobi vás bude znovu upozorňovat každých 5 minut, dokud nebude akce dokončena. Pumpa vás upozorňovat nebude.
	Jak mám reagovat?	Klepněte na OK a změřte novou hodnotu glykémie pomocí glukometru. Kalibraci CGM proveďte podle kroků 1 – 8 , které uvádí Část 23.2 Úvodní kalibrace .

25.6 Výstraha chyby kalibrace– pouze Dexcom G6

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Chyba kalibrace CGM – nízká hodnota Zadejte hodnotu glykémie pro kalibraci do 15 minut. Čas, Dnes Chyba kalibrace CGM – vysoká hodnota Zadejte hodnotu glykémie pro kalibraci do 15 minut. Čas, Dnes  Chyba kalibrace Aktivní inzulin 2.2 j 30 minut	Co to znamená?	CGM nelze kalibrovat při použití poslední hodnoty z glukometru, kterou jste zadali.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím nejdříve?	1 dlouhé zavibrování.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut se ozve 1 sekvence 1 tónu nebo 1 dlouhé zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky, až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na Zavřít výstrahu zrušte. Počkejte nejméně 15 minut. Tím systému CGM i hodnotě glykémie dáte čas na srovnání. Pokud je stále potřeba provést kalibraci nebo se nezobrazují naměřené hodnoty, zadejte ještě 1 hodnotu glykémie. Pokud se po poslední provedené kalibraci nezobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem, vyhledejte pokyny k příslušnému výrobku na webových stránkách výrobce.

25.7 Výstraha požadované kalibrace – pouze Dexcom G6

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstraha požadované kalibrace Kalibrujte senzor CGM zadáním glykémie. Čas, Dnes  Kalibrovat CGM Zadejte hodnotu glykémie Aktivní inzulin 2.2 j 30 minuty	Co to znamená?	Systém CGM ke kalibraci potřebuje hodnotu glykémie. Hodnoty glukózy naměřené senzorem nebudou v této době zobrazeny.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím nejdříve?	1 dlouhé zavibrování.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení a pak každých 15 minut až do kalibrace se ozve 1 sekvence 1 tónu nebo 1 dlouhé zavibrování v závislosti na nastavení pípní/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na Zavřít výstrahu zrušte. Kalibraci CGM proveďte podle kroků 1 – 8, které uvádí Část 23.2 Úvodní kalibrace.

25.8 Výstraha CGM – vysoká glykémie

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstraha CGM – vysoká glykémie 13.9 mmol/l Hodnota senzoru je vysoká. Čas, Dnes	Co to znamená?	Poslední hodnota glukózy naměřená senzorem je vyšší nebo rovna nastavené hodnotě pro výstrahu vysoké glykémie.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím nejdříve?	2 dlouhá zavibrování.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení nebo dokud hodnota glukózy ze senzoru neklesne pod úroveň výstrahy a také znovu, pokud jste zapnuli funkci opakování. Viz Část 21.2 Nastavení výstrahy vysoké glykémie a funkce opakování . Opakované oznámení bude 1 sekvence 2 tónů nebo 2 dlouhá zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na Zavřít výstrahu zrušte. Zkontrolujte zásobník, hadičku a místo zavedení infuzního setu a změřte glykémii. Vyřešte vysokou hladinu glukózy ze senzoru podle potřeby.

25.9 Výstraha CGM – nízká glykémie

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstraha CGM – nízká glykémie 3.3 mmol/l Hodnota senzoru je nízká. Čas, Dnes	Co to znamená?	Poslední hodnota glukózy naměřená senzorem je nižší nebo rovna nastavené hodnotě pro výstrahu nízké glykémie.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím nejdříve?	3 dlouhá zavibrování.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení nebo dokud hodnota glukózy ze senzoru neklesne pod úroveň výstrahy a také znovu, pokud jste zapnuli funkci opakování. Viz Část 21.3 Nastavení výstrahy nízké glykémie a funkce opakování . Opakované oznámení bude 1 sekvence 3 tónů nebo 3 dlouhá zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na <i>Zavřít</i> výstrahu zrušte. Změřte si glykémii a podle potřeby snězte sacharidy.

25.10 Výstraha CGM – přednastavená úroveň nízké glykémie

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstraha CGM – nízká glykémie 3.0 mmol/l Přeměřte glykémii a v případě potřeby snězte sacharidy. Čas, Dnes	Co to znamená?	Poslední hodnota glukózy naměřená senzorem je nižší nebo rovna hodnotě 3,1 mmol/l.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím nejdříve?	4 dlouhá zavibrování.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	» Každých 5 minut až do potvrzení, nebo dokud hodnota glukózy naměřená senzorem nestoupne nad 3,1 mmol/l. » Pokud jsou pumpa a chytrý telefon navzájem mimo dosah, výstrahy se opakují pouze na pumpě – každých 5 sekund až do potvrzení, nebo dokud hodnota glukózy ze senzoru nestoupne nad 3,1 mmol/l. » Kromě toho 30 minut po každém potvrzení, dokud hodnota glukózy naměřená senzorem nestoupne nad 3,1 mmol/l. » Opakované oznámení bude 1 sekvence 4 tónů nebo 4 dlouhá zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na Zavřít výstrahu zrušte. Změřte si glykémii a podle potřeby snězte sacharidy.

25.11 Výstraha CGM – stoupání

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstraha CGM – stoupání Hodnoty senzoru rychle stoupají. Čas, Dnes	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).
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím nejdříve?	2 dlouhá zavibrování.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut se ozve 1 sekvence 2 tónů nebo 2 dlouhá zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky, až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na Zavřít výstrahu zrušte. Zkontrolujte zásobník, hadičku a místo zavedení infuzního setu a změřte glykémii. Vyřešte vysokou hladinu glukózy ze senzoru podle potřeby a pokračujte v monitorování své glykémie.

25.12 Výstraha CGM – rychlé stoupání

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstraha CGM – stoupání Hodnoty senzoru rychle stoupají. Čas, Dnes	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).
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím nejdříve?	2 dlouhá zavibrování.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut se ozve 1 sekvence 2 tónů nebo 2 dlouhá zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky, až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na Zavřít výstrahu zrušte. Zkontrolujte zásobník, hadičku a místo zavedení infuzního setu a změřte glykémii. Vyřešte vysokou hladinu glukózy ze senzoru podle potřeby a pokračujte v monitorování své glykémie.

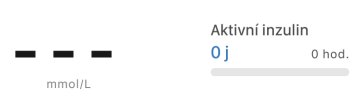
25.13 Výstraha CGM – klesání

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstraha CGM – klesání Hodnoty senzoru rychle klesají. Čas, Dnes	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).
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím nejdříve?	3 dlouhá zavibrování.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut se ozve 1 sekvence 3 tónů nebo 3 dlouhá zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstraha a zvuky, až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na Zavřít výstrahu zrušte. Změřte si glykémii a podle potřeby snězte sacharidy. Pokračujte v monitorování své glykémie.

25.14 Výstraha CGM – rychlé klesání

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstraha CGM – klesání Hodnoty senzoru rychle klesají. Čas, Dnes	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).
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím nejdříve?	3 dlouhá zavibrování.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut se ozve 1 sekvence 3 tónů nebo 3 dlouhá zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstraha a zvuky, až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na Zavřít výstrahu zrušte. Změřte si glykémii a podle potřeby snězte sacharidy. Pokračujte v monitorování své glykémie.

25.15 Neznámá hodnota glukózy ze senzoru

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? 	Co to znamená?	Senzor odesílá hodnoty glukózy, kterým systém nerozumí, nebo došlo k přerušení spojení pumpy a mobilní aplikace Tandem Mobi. Hodnoty glukózy naměřené senzorem se vám nebudou zobrazovat.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	Zobrazí se pouze na obrazovce mobilní aplikace Tandem Mobi, pumpa nevydává žádný zvuk ani vibraci.
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Tři pomlčky na obrazovce zůstanou, dokud nebude přijata a zobrazena nová hodnota glukózy ze senzoru. Pokud po 20 minutách nebudou ze senzoru přijaty žádné hodnoty glukózy, spustí se výstraha nedostupnosti CGM. Viz Část 25.24 CGM není dostupné . Pumpa vás upozorňovat nebude.
	Jak mám reagovat?	Vyčkejte 30 minut na další informace ze systému. Nezadávejte hodnoty glykémie ke kalibraci. Když se na obrazovce zobrazuje „- - -“, systém nepoužije hodnoty glykémie ke kalibraci.

25.16 Výstraha mimo dosah

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstraha mimo dosah CGM je mimo dosah pumpy. Čas, Dnes  CGM je mimo dosah pumpy Aktivní inzulin 4.8 j 30 minut	Co to znamená?	Systém CGM a pumpa nekomunikují. Pumpa nebude přijímat senzorem naměřené hodnoty glukózy, mobilní aplikace Tandem Mobi tyto hodnoty nezobrazí a technologie Control-IQ+ není schopna předpovídat senzorem naměřenou hladinu glukózy ani upravit podávání inzulinu.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím nejdříve?	1 dlouhé zavibrování.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut, dokud CGM a pumpa nebudou opět v dosahu, se ozve 1 sekvence 1 tónu nebo 1 dlouhé zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na Zavřít výstrahu zrušte. 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.

25.17 Výstraha slabé baterie vysílače – pouze Dexcom G6

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Slabá baterie vysílače Vyměňte brzy vysílač. Čas, Dnes	Co to znamená?	Baterie ve vysílači je slabá.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím nejdříve?	1 dlouhé zavibrování.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	» Ano, každých 5 minut až do potvrzení. » Výstraha vás také upozorní, když se snižuje kapacita baterie. » Opakované oznámení bude 1 sekvence 1 tónu nebo 1 dlouhé zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na Zavřít výstrahu zrušte. Zvažte výměnu vysílače při zahájení další relace senzoru.

25.18 Výstraha konec životnosti vysílače – pouze Dexcom G6

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Doba použitelnosti vysílače vypršela Vyměňte neprodleně vysílač. Čas, Dnes	Co to znamená?	Skončila životnost baterie vysílače.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím nejdříve?	1 dlouhé zavibrování.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut se ozve 1 sekvence 1 tónu nebo 1 dlouhé zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky, až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na <i>Zavřít</i> výstrahu zrušte. Vysílač vyměňte.

25.19 Chyba vysílače – pouze Dexcom G6

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstraha vysílače Ujistěte se, že je ID správné a vysílač je v dosahu a není spárován s přijímačem Dexcom. Čas, Dnes	Co to znamená?	Vysílač selhal a relace CGM byla ukončena.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím nejdříve?	1 sekvence 1 dlouhého zavibrovaní.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut se ozve 1 sekvence 1 tónu nebo 1 dlouhé zavibrovaní v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky, až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na <i>Zavřít</i> výstrahu zrušte. Pokud je ID vysílače správné, vysílač je v dosahu a není spárován s přijímačem Dexcom, vyměňte vysílač.

25.20 Chyba selhání senzoru

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Selhání senzoru Vyměňte senzor CGM. Relace CGM byla zastavena. Podávání inzulínu bude nadále pokračovat podle plánu. Kontaktujte zákaznickou podporu společnosti Dexcom na stránce https://www.dexcom.com/contact Čas, Dnes  Vyměňte senzor Aktivní inzulín 4.8 j 30 minut 	Co to znamená?	Senzor nepracuje správně a relace CGM byla ukončena.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím nejdříve?	1 dlouhé zavibrování.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut se ozve 1 sekvence 1 tónu nebo 1 dlouhé zavibrování v závislosti na nastavení pípní/vibrací v části Výstrahy a zvuky, až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na <i>Zavřít</i> výstrahu zrušte. Vyměňte senzor a zahajte novou relaci CGM.

25.21 Neplatný párovací kód – pouze Dexcom G7

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Neplatný párovací kód Zkontrolujte, zda je párovací kód správný, zda je senzor v dosahu a zda senzor není spárován s přijímačem Dexcom. Zadaný párovací kód: 1234 Pokud jste zadali nesprávný párovací kód, zastavte relaci a proveďte spárování pomocí správného kódu. Čas, Dnes	Co to znamená?	Váš CGM Dexcom G7 se nemůže spárovat s pumpou Mobi z jednoho z následujících důvodů: » Dexcom G7 byl již spárován s jinou pumpou nebo přijímačem Dexcom G7. » Byl zadán nesprávný párovací kód » Bylo přerušeno spojení mezi senzorem Dexcom G7 a pumpou.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím nejdříve?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na Zavřít výstrahu zrušte. » Zrušte spárování senzoru Dexcom G7 s jinou pumpou nebo jiným přijímačem Dexcom G7. Viz Část 20.2 Přenos relace senzoru do systému Tandem Mobi. » Vraťte se na obrazovku Dexcom G7, zastavte relaci senzoru a znovu zadejte správný párovací kód. » Přesuňte pumpu a CGM tak, aby nebyly dále než 6 metrů (20 stop) od sebe.

25.22 Nelze spárovat – pouze Dexcom G7

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Nelze spárovat V blízkosti je příliš mnoho senzorů Dexcom G7. Přesuňte pumpu a senzor na místo s méně senzory v okolí. Čas, Dnes	Co to znamená?	Váš senzor Dexcom G7 uskutečnil příliš mnoho pokusů o spárování na místě, kde je příliš mnoho senzorů Dexcom G7.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím nejdříve?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na <i>Zavřít</i> výstrahu zrušte. Přesuňte se na místo, kde je méně senzorů, a zkuste je znovu spárovat.

 POZNÁMKA

Pokud se zobrazí výstraha a pumpa naváže relaci CGM, výstraha zmizí.

25.23 Chyba CGM – pouze Dexcom G7

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Chyba CGM Došlo k chybě aktualizace softwaru CGM. Podávání inzulínu bude nadále pokračovat. Se žádostí o další podporu se obraťte na technickou podporu společnosti Tandem. Čas, Dnes	Co to znamená?	Váš CGM Dexcom G7 senzor nefunguje správně. Relace CGM byla zastavena a CGM již nelze použít.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím nejdříve?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na <i>Zavřít</i> výstrahu zrušte. Kontaktujte místní zákaznickou podporu.

25.24 CGM není dostupné

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? CGM není dostupné Nebudou vám chodit žádné výstrahy CGM, chyby ani hodnoty glykémie ze senzoru. Pokud nedostanete žádné hodnoty ze senzoru ani po 3 hodinách, Kontaktujte technickou podporu společnosti Tandem. https://www.tandemdiabetes.com/contact-us Čas, Dnes	Co to znamená?	Vaše relace CGM je stále aktivní, ale pumpa dostává neplatné hodnoty z CGM.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím nejdříve?	2 dlouhá zavibrování.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení a pak každých 20 minut se ozve 1 sekvence 2 tónů nebo 2 dlouhá zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky. Pokud stav přetrvá po dobu 3 hodin, zobrazí se výstraha selhání senzoru. Viz Část 25.20 Chyba selhání senzoru .
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na Zavřít výstrahu zrušte. Pokud po dobu delší než tři hodiny nedostáváte hodnoty ze senzoru, kontaktujte zákaznickou podporu Dexcom.

25.25 Chyba CGM

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Chyba CGM Bluetooth nelze použít. Podávání inzulínu bude pokračovat podle plánu. Kontaktujte zákaznickou podporu na tandemdiabetes.com/contact. Čas, Dnes	Co to znamená?	Systém CGM nefunguje správně; relace CGM byla zastavena a CGM již nelze používat.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím nejdříve?	1 zavibrováním, poté zavibrováním/pípnutím každých 5 minut.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na <i>Zavřít</i> výstrahu zrušte. Kontaktujte místní zákaznickou podporu.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

3 Funkce CGM

KAPITOLA 26

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 problémů se systémem CGM Dexcom připojeným k pumpě. Další informace o řešení problémů se systémy CGM Dexcom naleznete v příslušných uživatelských příručkách na webových stránkách výrobce.

26.1 Řešení potíží s párováním CGM

Možný problém:

Potíže s párováním systému CGM Dexcom s inzulinovou pumpou Tandem Mobi™.

Rada pro řešení:

Před spárováním s jakýmkoli dalšími zařízeními nebo mobilními aplikacemi se ujistěte, že je váš CGM připojen

k pumpě Tandem Mobi. Viz [Část 20.2 Přenos relace senzoru do systému Tandem Mobi](#).

26.2 Řešení potíží s kalibrací

Abyste zajistili správnou kalibraci CGM, řiďte se 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 *Nástěnka* normálně zobrazují hodnoty glukózy naměřené senzorem.

Neprovádějte kalibraci, pokud vidíte údaj „- - -“ na místě, kde se na obrazovce *Nástěnka* 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.

26.3 Řešení potíží s neznámou hodnotou ze senzoru

Když CGM nedokáže poskytnout hodnotu glukózy naměřenou senzorem, zobrazí se na místě, kde se na obrazovce *Nástěnka* tyto hodnoty normálně zobrazují, údaj „- - -“. To znamená, že pumpa dočasně nerozumí signálu senzoru.

Pumpa často tento problém vyřeší a dále přijímá hodnoty glukózy naměřené senzorem. Pokud od poslední hodnoty senzorem naměřené glukózy uplynuly minimálně 3 hodiny, kontaktujte výrobce CGM.

Když je na obrazovce *Nástěnka* uveden údaj „- - -“, nezadávejte žádné hodnoty glykémie za účelem kalibrace. Když se na obrazovce *Nástěnka* 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 problémů.

- Zkontrolujte, že senzor není prošlý.
- Zkontrolujte, že podložka senzoru není uvolněná nebo se neodlepuje.
- Pouze Dexcom G6: Zkontrolujte, že je vysílač zcela zacvaknutý.
- Zkontrolujte, že se o podložku senzoru nic neotírá (např. oblečení, bezpečnostní pás apod.).
- 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 vlhkým hadříkem nebo utěrkou navlhčenou izopropylalkoholem. Položte vysílač na čistý a suchý hadřík a nechte ho 2 až 3 minuty oschnout.

26.4 Řešení potíží s CGM mimo dosah / ztrátou signálu antény

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ+™ může podávání inzulínu upravovat, pouze pokud je systém CGM v dosahu. Pokud se během úpravy inzulínu dostane mimo dosah, podávání bazální inzulínu se vrátí k nastavení bazální rychlosti ve vašem aktivním osobním profilu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEVZDALUJTE systém CGM od pumpy na více než 6 metrů (20 stop). Přenosová vzdálenost mezi systémem 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 systémem 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 vážné hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

Pokud se na obrazovce *Nástěnka* v místě, kde se normálně zobrazují senzorem naměřené hodnoty glukózy, zobrazí ikona Mimo dosah, pumpa Tandem Mobi nekomunikuje se systémem CGM a senzorem naměřené hodnoty glukózy se nebudou zobrazovat na obrazovce *Nástěnka*. Při každém zahájení nové relace senzoru počkejte 10 minut, než pumpa Tandem Mobi začne komunikovat se systémem 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 Tandem Mobi a systém CGM blíže k sobě a odstraňte případné překážky. Do 10 minut by mělo dojít k obnovení komunikace.

Aby se zobrazovaly hodnoty glukózy naměřené senzorem, musíte do mobilní aplikace Tandem Mobi správně zadat ID vysílače nebo párovací kód (viz [Část 22.2 Zadání ID vysílače Dexcom G6](#) nebo [Část 22.8 Spuštění senzoru Dexcom G7](#)). Před kontrolou nebo 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.

26.5 Řešení potíží se selháním senzoru

Pumpa může zjistit potíže se senzorem, při kterých nelze určit hodnotu glukózy ze senzoru. Relace senzoru v takovém případě skončí a v mobilní aplikaci Tandem Mobi se zobrazí výstraha *Selhání senzoru*. Pokud se zobrazí tato výstraha, znamená to, že relace CGM skončila.

- Odstraňte senzor a zaveďte nový.
- Aby senzor v budoucnosti fungoval lépe, řiďte se níže uvedenými radami k řešení problémů.
 - Zkontrolujte, že senzor není prošlý.

- Zkontrolujte, že podložka senzoru není uvolněná nebo se neodlepje.
- Pokud používáte senzor Dexcom G6, zkontrolujte, že je vysílač zcela zacvaknutý.
- Zkontrolujte, že se o podložku senzoru nic neotírá (např. oblečení, bezpečnostní pás apod.).
- Zkontrolujte, že jste vybrali vhodné místo k zavedení.

26.6 Nepřesnosti senzoru

Nepřesnosti obvykle souvisejí pouze se senzorem, nikoli se systémem CGM nebo pumpou. 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 ze senzoru může ovlivnit přesnost senzoru a vést k promeškání příhody vážné 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 ze senzoru > 4,4 mmol/l) nebo větší než 1,1 mmol/l (když jsou hodnoty ze senzoru < 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 rozmení, postupujte před zavedením nového senzoru podle níže uvedených rad k řešení problémů:

- Zkontrolujte, že senzor není prošlý.
- Neprovádějte kalibraci, když je na obrazovce *Nástěnka* údaj „- - -“ nebo ikona mimo dosah.
- Ke kalibraci nepoužívejte alternativní místa testování glykémie (krev odebraná z dlaně či předloktí apod.), protože 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 až 33,3 mmol/l. Při hodnotě (hodnotách) mimo toto rozmezí pumpa kalibraci neprovede.
- Ke kalibraci používejte stejný glukometr, který pravidelně používáte k měření glykémie. Neměřte 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.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

4 Funkce technologie Control-IQ+

KAPITOLA 27

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.

27.1 Zodpovědné používání technologie Control-IQ+

Systémy, jako je inzulinová pumpa Tandem Mobi™ 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 systém CGM fungovat správně nebo pokud nebude pumpa schopna přijímat signál ze systému CGM. Pacienti je

nutné poučit, aby vždy používali součásti systému pumpy (pumpa, mobilní aplikace Tandem Mobi, zásobníky, CGM a infuzní sety) v souladu s příslušnými pokyny k použití a pravidelně kontrolovali, že fungují očekávaným způsobem. Pacienti mají vždy věnovat pozornost hodnotám glukózy naměřeným senzorem, aktivně glykémii monitorovat a upravovat a přizpůsobovat svou léčbu odpovídajícím způsobem.

27.2 Varování týkající se technologie Control-IQ+

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ+ nebyla hodnocena u těhotných žen nebo osob na dialýze. Hodnoty glukózy naměřené senzorem mohou být u těchto populací nepřesné a může dojít k promeškání příhody vážné 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 senzorem naměřené hodnoty a výstrahy ze senzoru může dojít k promeškání příhody vážné hypoglykémie (nízká glykémie) nebo hyperglykémie (vysoká glykémie).

▲ VAROVÁNÍ

Technologii Control-IQ+ by neměly používat osoby, které užívají méně než 5 jednotek inzulinu denně ani osoby 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 ani 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 inzulínu, 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

Inzulínová pumpa Tandem Mobi 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 stát, například 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 inzulín. Aby bylo možné aktivovat technologii Control-IQ+, musí být zahájena relace senzoru a odeslány hodnoty ze senzoru do pumpy na základě kódu senzoru, párovacího kódu nebo kalibrace senzoru.

▲ VAROVÁNÍ

Při používání technologie Control-IQ+ **NEPOUŽÍVEJTE** manuální injekce nebo inhalační inzulíny. Používání inzulínu, který během léčby s uzavřenou smyčkou nedodá pumpa, může způsobit nadměrné podávání inzulínu systémem, což může vést k příhodám vážné hypoglykémie (nízká glykémie).

▲ 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 hodnoty glukózy naměřené senzorem k úpravě inzulínu, 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 inzulínu 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.

27.3 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 odpojíte na dobu 30 minut nebo déle, doporučuje se pozastavit podávání inzulínu. Pokud není podávání inzulínu pozastaveno, bude technologie Control-IQ+ nadále pracovat i po odpojení pumpy a bude pokračovat v dávkování inzulínu.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučujeme nechat výstrahu CGM mimo dosah zapnutou, aby vás upozornila, pokud je spojení CGM a pumpy přerušeno v době, kdy aktivně nesledujete stav pumpy. CGM poskytuje údaje, které technologie Control-IQ+ potřebuje k vytvoření predikcí k automatickému podávání inzulínu.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Doporučujeme při použití technologie Control-IQ+ aktivovat výstrahu vysoké a nízké glykémie, abyste byli upozorněni v případě, že hodnoty glukózy naměřené senzorem budou mimo vaše cílové rozmezí, a mohli jste tak hyperglykémii nebo hypoglykémii řešit podle doporučení svého lékaře.

4 Funkce technologie Control-IQ+

KAPITOLA 28

Úvod do technologie Control-IQ+

28.1 Přehled technologie Control-IQ+

Technologie Control-IQ+™ je funkce pumpy Tandem Mobi™, která automaticky upravuje dávkování inzulínu v reakci na hodnoty z CGM. Pumpu lze používat se zapnutou 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 zapnutá technologie Control-IQ+, nezobrazuje se (kvůli variabilitě podávání inzulínu při automatických reakcích na hodnoty

z CGM) zbývající čas aktivního inzulínu, který udává, jak dlouho budou v těle aktivní celkové jednotky inzulínu z bolusů při jídle a korekčních bolusů. Jednotky aktivního inzulínu budou vždy zobrazeny na obrazovce *Nástěnka* mobilní aplikace Tandem Mobi.

28.2 Princip fungování technologie Control-IQ+

▲ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ+ nenahrazuje porozumění vaší současné nebo budoucí léčbě diabetu ani 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 inzulínu, 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 předpovídat glykémii a upravovat podávání inzulínu, pokud systém CGM z nějakého důvodu nefunguje správně nebo pokud pumpa neobdrží žádné hodnoty ze senzoru 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 hodnoty glukózy naměřené senzorem 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 inzulínu se

automaticky upravuje v závislosti na předpovídané hodnotě z CGM, vašem aktivním osobním profilu a na tom, zda je zapnutá některá aktivita technologie Control-IQ+.

POZNÁMKA

Typy aktivit technologie Control-IQ+ nejsou automaticky zapnuté a musí být nastaveny podle plánu nebo zapnuty podle potřeby. Další informace uvádí [Část 29.4 Rozvrhy Spánku](#), [Část 29.6 Manuální spuštění nebo zastavení Spánku](#) a [Část 29.7 Manuální zastavení nebo spuštění Fyzické aktivity](#).

Technologie Control-IQ+ upravuje podávání inzulínu několika způsoby, aby se vaše skutečná hodnota glykémie udržela v cílovém rozmezí. Sniží nebo pozastaví podávání inzulínu, pokud jsou předpovídané hodnoty glukózy naměřené senzorem pod přednastavenou hodnotou, zvýší podávání inzulínu, pokud předpovídané hodnoty glukózy naměřené senzorem 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

dávek inzulínu jsou stanoveny podle nastavení vašeho osobního profilu. Tyto různé způsoby podávání inzulínu jsou popsány níže. Každá úprava podávání inzulínu 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 inzulínu při různých aktivitách naleznete v částech [Technologie Control-IQ+ bez režimů Spánek nebo Fyzická aktivita](#), [Technologie Control-IQ+ během režimu Spánek](#) a [Technologie Control-IQ+ během režimu Fyzická aktivita](#) v této kapitole.

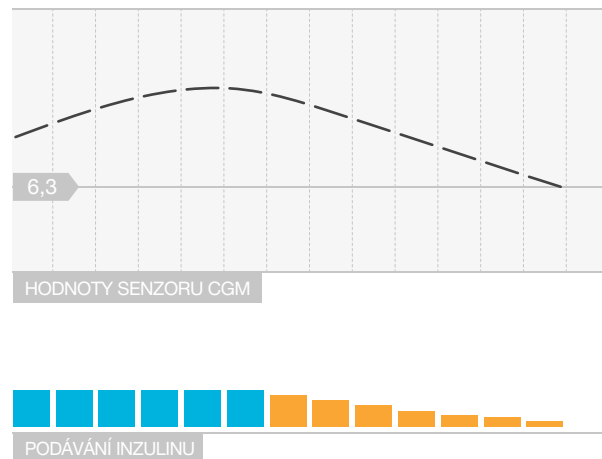
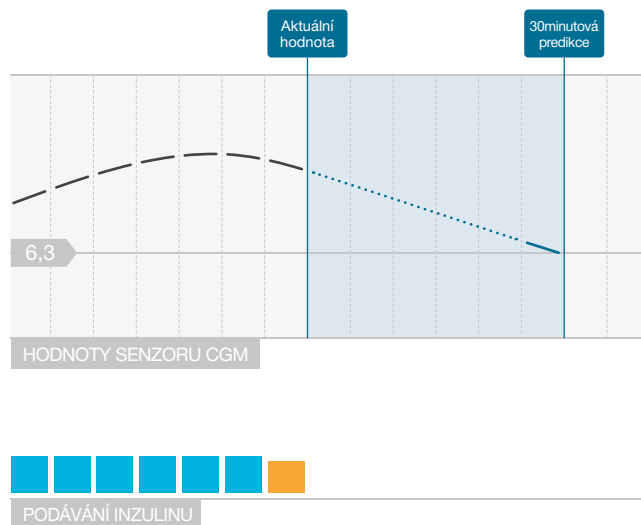
Podávání při bazální rychlosti dle osobního profilu

Když se předpovídaná hodnota z CGM nachází v rozmezí léčebných hodnot (6,25 mmol/l – 8,9 mmol/l), pumpa bude inzulín 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 inzulínu](#).

Snížené podávání inzulínu

Když technologie Control-IQ+ predikuje, že vaše senzorem naměřená hodnota glukózy bude za 30 minut na přednastavené léčebné hodnotě (6,25 mmol/l) nebo pod ní, začne se rychlost podávání inzulínu snižovat ve snaze udržet skutečné hodnoty glukózy naměřené senzorem v cílovém rozmezí. Následující schémata znázorňují, jak pumpa používá 30minutové předpovědi k postupnému snižování podávání inzulínu ve srovnání s bazální rychlostí podle osobního profilu. Diagram vlevo znázorňuje predikci. Diagram na pravé straně znázorňuje množství inzulínu a hodnoty z CGM, které by mohly nastat, pokud by graf CGM pokračoval daným trendem.



— 5minutový interval Predikce CGM ■ Bazální rychlost dle osobního profilu ■ Bazální rychlost snižená technologií Control-IQ

POZNÁMKA

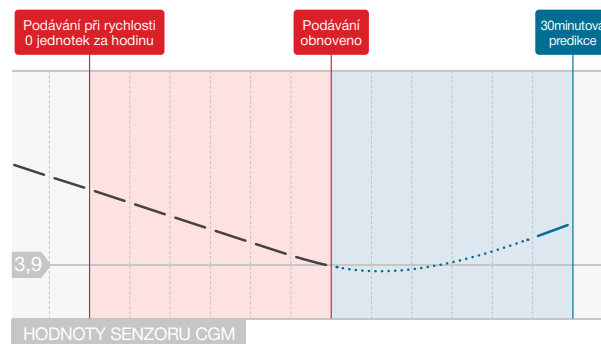
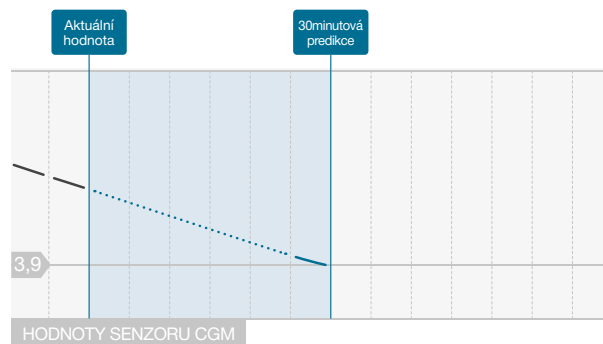
Schémata slouží pouze pro ilustraci a nemají odrážet skutečné výsledky.

Snížení množství inzulínu nebo podání 0 jednotek za hodinu

Kromě úplného pozastavení může technologie Control-IQ+ snížit bazální rychlost 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 inzulínu se sníží a v případě potřeby nastaví bazální rychlost na 0 jednotek za hodinu, pokud je to nutné pro udržení skutečné senzorem naměřené hodnoty glukózy v cílovém rozmezí. Manuální bolusové dávky lze podávat i v případě, že technologie Control-IQ+ sníží nebo pozastaví dávky inzulínu. Následující diagramy znázorňují příklad, kdy může technologie Control-IQ+ nastavit rychlost podávání inzulínu 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 zbývajících bolusu z rozložených bolusových dávek.



— 5minutový interval Predikce CGM ■ Bazální rychlost snižená technologií Control-IQ+

POZNÁMKA

Schémat slouží pouze pro ilustraci a nemají odrážet skutečné výsledky.

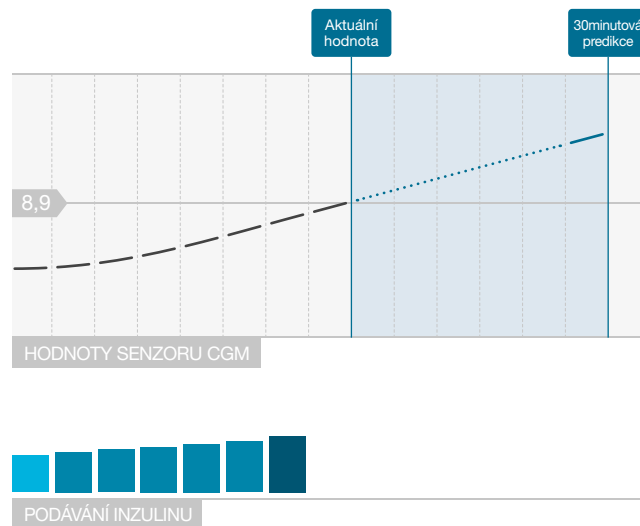
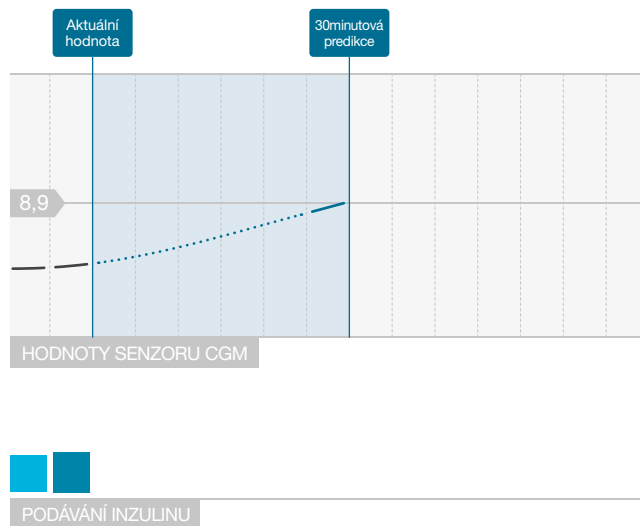
Zvýšení podávání inzulínu

Když technologie Control-IQ+ predikuje, že vaše senzorem naměřená hodnota glukózy bude za 30 minut na přednastavené léčebné hodnotě (8,9 mmol/l) nebo nad ní, začne se rychlost podávání inzulínu zvyšovat ve snaze udržet skutečné hodnoty z CGM v cílovém rozmezí. Následující diagramy znázorňují, kdy může technologie Control-IQ+ rychlost zvyšovat a dodávat inzulín při maximální zvýšené bazální rychlosti.

Maximální podávání inzulínu

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 inzulínu, technologie Control-IQ+ přestane zvyšovat rychlost podávání inzulínu. Maximální rychlost podávání inzulínu je vypočtená hodnota, která závisí na nastavení korekčního faktoru u konkrétního pacienta (nachází se v aktivním osobním profilu), na celkovém denním inzulínu odhadnutém

technologií Control-IQ+ na základě skutečných hodnot celkového denního inzulínu a na aktuálním aktivním inzulínu.



— 5minutový interval Predikce CGM

■ Bazální rychlost dle osobního profilu ■ Zvýšená bazální rychlost technologie Control-IQ+ ■ Max. bazální rychlost technologie Control-IQ+

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 inzulínu nebo podává maximální množství inzulínu, pumpa automaticky podá korekční bolusové dávky ve snaze dosáhnout cílového rozmezí.

Automatický korekční bolus dodá 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 manuálního 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 inzulínu, 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 bolusové dávky](#).

POZNÁMKA

Maximální množství inzulínu podané jako automatický korekční bolus je 6 jednotek. Tuto hodnotu nelze zvýšit, ale po podání automatického korekčního bolusu je možné podat manuální bolus.

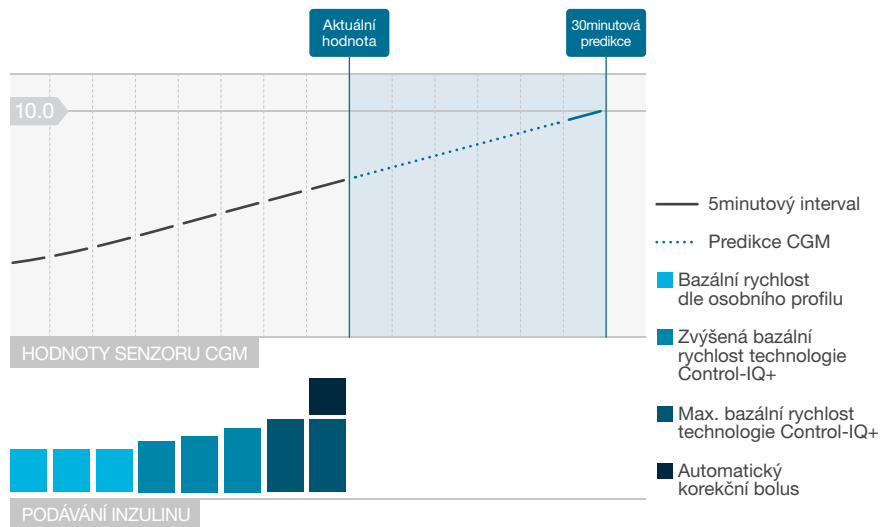
▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pumpa o zahájení podávání automatického korekčního bolusu neinformuje zvukově ani vibrací. Následující ikona a zpráva v mobilní aplikaci Tandem Mobi označují, že je právě podáván automatický korekční bolus.



Aktuální stav

B	Bazální rychlost	1 jedn/hod
B	Probíhající podávání bolusu Control-IQ	0.8 j
	Control-IQ	Aktivní
P	Profil 12:00 – 22:00	Víkend



POZNÁMKA

Schémat slouží pouze pro ilustraci a nemají odrážet skutečné výsledky.

28.3 Akce technologie Control-IQ+

Když je zapnuta technologie Control-IQ+, můžete spustit režim Spánek nebo Fyzická aktivita, který pumpě pomůže upravit nastavení automatického dávkování inzulínu, 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 režimů Spánek nebo Fyzická aktivita

Pokud jsou režimy Spánek nebo Fyzická aktivita vypnuté, rozmezí CGM, na které cílí technologie Control-IQ+ je 6,25–8,9 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 inzulínu bez režimů Spánek nebo Fyzická aktivita

Když technologie Control-IQ+ predikuje, že hodnota z CGM bude za 30 minut < 6,25 mmol/l, podávání inzulínu se sníží.

Pozastavení inzulínu bez režimů

Spánek nebo Fyzická aktivita

Když technologie Control-IQ+ predikuje, že hodnota z CGM bude za 30 minut < 3,9 mmol/l, podávání inzulínu se nastaví na hodnotu 0 jednotek za hodinu.

Zvýšení inzulínu bez režimů Spánek nebo Fyzická aktivita

Když technologie Control-IQ+ predikuje, že hodnota z CGM bude za 30 minut > 8,9 mmol/l, podávání inzulínu se zvýší.

Automatický korekční bolus bez režimů Spánek nebo Fyzická aktivita

Pokud jsou režimy Spánek nebo Fyzická aktivita vypnuté, technologie Control-IQ+ bude podávat automatické korekční bolusové dávky, jak je popsáno v části [Automatické podávání korekčního bolusu](#) této kapitoly.

Technologie Control-IQ+ během režimu Spánek

Na rozmezí pro Spánek cílí technologie Control-IQ+ během plánovaných rozvrhů Spánku a při manuálním spuštění Spánku (až do jeho zastavení). Viz [Kapitola 29 Konfigurace a používání technologie Control-IQ+](#) a část [Spuštění](#)

[Rozvrhu spánku](#) ohledně nastavení plánovaného času spánku a část [Manuální spuštění Spánku](#) ohledně manuálního spuštění Spánku v téže kapitole.

Rozmezí CGM, na které cílí technologie Control-IQ+ během režimu Spánek je 6,25–6,7 mmol/l. Toto rozmezí je užší než cílové rozmezí, když jsou režimy Spánek nebo Fyzická aktivita vypnuté, protože během spánku ovlivňuje hodnoty z CGM méně proměnných. Technologie Control-IQ+ nebude během Spánku podávat automatické korekční bolusové dávky.

Snížení dávek inzulínu během Spánku

Když technologie Control-IQ+ predikuje, že hodnota z CGM bude za 30 minut < 6,25 mmol/l, podávání inzulínu se sníží.

Pozastavení dávek inzulínu během Spánku

Když technologie Control-IQ+ predikuje, že hodnota z CGM bude za 30 minut < 3,9 mmol/l, podávání inzulínu se nastaví na hodnotu 0 jednotek za hodinu.

Zvýšení dávek inzulínu během Spánku

Když technologie Control-IQ+ predikuje, že hodnota z CGM bude za 30 minut > 6,7 mmol/l, podávání inzulínu se zvýší.

Automatický korekční bolus během Spánku

Když je aktivován režim Spánku, automatické korekční bolusové dávky nebudou podávány.

Když se technologie Control-IQ+ přepne zpět na nastavení bez režimu Spánek, ať už podle plánovaného času probuzení, nebo v důsledku manuálního ukončení režimu Spánek, změna z cíleného rozmezí CGM pro spánek proběhne pomalu a může trvat 30–60 minut. Tím se zajistí, že skutečné hodnoty z CGM se mění postupně.

Technologie Control-IQ+ během režimu Fyzická aktivita

Během režimu Fyzická aktivita 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 povoleného režimu Spánek nebo Fyzická aktivita k zohlednění pravděpodobného přirozeného poklesu glykémie po fyzické aktivitě.

Je-li režim Fyzická aktivita zapnutý v době, kdy se má spustit rozvrh spánku, rozvrh spánku se nespustí, dokud manuálně nezastavíte režim Fyzické aktivity.

Snížení dávek inzulínu během režimu Fyzické aktivity

Když technologie Control-IQ+ predikuje, že hodnota z CGM bude za 30 minut < 7,8 mmol/l, podávání inzulínu se sníží.

Pozastavení dávek inzulínu během režimu Fyzické aktivity

Když technologie Control-IQ+ predikuje, že hodnota z CGM bude za 30 minut < 4,4 mmol/l, podávání inzulínu se nastaví na hodnotu 0 jednotek za hodinu.

Zvýšení dávek inzulínu během režimu Fyzické aktivity

Když technologie Control-IQ+ predikuje, že hodnota z CGM bude za 30 minut > 8,9 mmol/l, podávání inzulínu se zvýší.

Automatický korekční bolus během režimu Fyzické aktivity

Pokud je zapnutý režim Fyzické aktivity, technologie Control-IQ+ bude podávat automatické korekční bolusové dávky,

jak je popsáno v části [Automatické podávání korekčního bolusu této kapitoly](#).

Pokyny ke spuštění nebo zastavení režimu Fyzické aktivity uvádí [Kapitola 29 Konfigurace a používání technologie Control-IQ+](#).

Souhrn všech léčebných hodnot a jejich odlišnosti naleznete v diagramu na další straně.

				
  Podává	AutoBolus			
 B Zvyšuje	Bazální inzulin	10,0	10,0	x
		8,9	8,9	6,7
 Udržuje	Nastavení profilu			
		6,3	7,8	6,3
 B Snižuje	Bazální inzulin			
		3,9	4,4	3,9
 O Zastaví	Bazální inzulin			

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

4 Funkce technologie Control-IQ+

KAPITOLA 29

Konfigurace a používání technologie Control-IQ+

29.1 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 inzulínu](#).

- 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 inzulín

Doporučená nastavení pumpy s technologií Control-IQ+

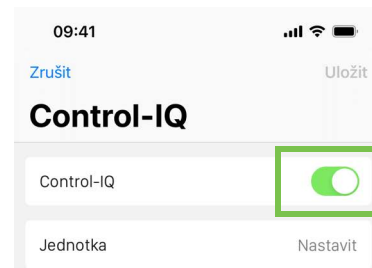
Přestože lze Spánek spustit a zastavit manuálně, doporučujeme ho naplánovat. Tato kapitola popisuje oba postupy. K plánování spánku se vyžadují následující nastavení:

- Čas začátku
- Čas konce
- Vybrané dny

29.2 Zapnutí technologie Control-IQ+

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Nastavení**.
2. Klepněte na **Pumpa**.
3. Klepněte na položku **Control-IQ**.

4. Chcete-li zapnout technologii Control-IQ+, klepněte na přepínač vedle položky **Control-IQ**.



Technologii Control-IQ+ nelze zapnout, pokud není zadána hmotnost a celkový denní inzulín. Hodnotu hmotnosti technologie Control-IQ+ používá ke zajištění bezpečného a účinného zvyšování a snižování dávky inzulínu. Technologie Control-IQ+ používá hodnotu celkového denního inzulínu k výpočtu maximální rychlosti podávání inzulínu a k zajištění bezpečného a účinného zvýšení dávky inzulínu.

Tyto hodnoty 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. Při kontrole u lékaře je důležité aktualizovat nastavení celkového denního inzulinu v nabídce *Control-IQ*. Tato hodnota se používá pro účely výstrahy maximálního inzulinu na 2 hodiny.

Zadejte svou hmotnost

1. Klepněte na pole **Jednotka** na obrazovce *Control-IQ*.
2. Klepnutím na položku **Libry** nebo **Kilogramy** nastavte jednotku hmotnosti.
3. Klepněte na pole **Hmotnost**.
4. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte přesnou hodnotu hmotnosti. Hmotnost lze nastavit od minimálně 9 kilogramů (20 liber) do maximálně 200 kilogramů (440 liber).
5. Klávesnici na obrazovce zavřete klepnutím na **Hotovo**.

Zadejte svůj celkový denní inzulin

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.

1. Klepněte na pole **Celkový denní inzulin** na obrazovce *Control-IQ*.
2. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte přesnou hodnotu celkového denního inzulinu. Celkový denní inzulin lze nastavit v rozmezí od minima 5 jednotek do maxima 200 jednotek.
3. Klávesnici na obrazovce zavřete klepnutím na **Hotovo**.
4. Klepněte na **Uložit**.
 - ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi™ se zobrazí banner *Control-IQ uloženo*.
5. Po dokončení nastavení technologie Control-IQ+ klepněte na **Nástěnka** na *Navigačním* panelu.

29.3 Vypnutí technologie Control-IQ+

1. Chcete-li vypnout technologii Control-IQ+, klepněte na přepínač vedle položky **Control-IQ**.
2. Klepnutím na **Ano** technologii Control-IQ+ vypnete.
3. Klepněte na **Uložit**.
 - ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Control-IQ uloženo*.

29.4 Rozvrhy Spánku

Technologie Control-IQ+ funguje jinak, když je zapnutý režim Spánek, a když je zapnutý režim Fyzická aktivita (nebo když jsou oba tyto režimy vypnuté). Režim Spánku lze plánovat tak, aby se automaticky zapnul a vypnul, nebo ho lze zapnout a vypnout manuálně. Tato část popisuje, jak nastavit automatické zapnutí a vypnutí Spánku. Podrobné informace o použití technologie Control-IQ+ viz [Kapitola 28 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. Tyto dva Rozvrhy spánku se nemohou překrývat, což umožňuje zapnout oba Rozvrhy spánku současně.

POZNÁMKA

Pokud režim Spánku 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 režim Spánku manuálně ve 21:00 (9 večer), režim Spánku skončí podle plánu v 6:00 (6 ráno); pokud není zastaven manuálně.

POZNÁMKA

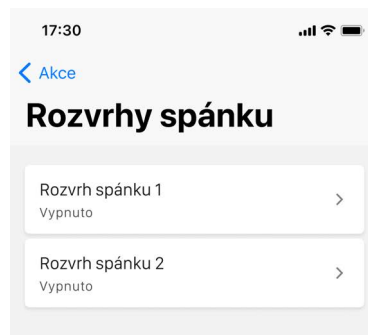
Režimy Fyzická aktivita a Spánek nelze aktivovat současně. Je-li režim Fyzická aktivita zapnutý v době, kdy se má spustit Rozvrh spánku, Rozvrh spánku se nespustí, dokud manuálně nezastavíte režim Fyzické aktivity.

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Akce**.

2. Klepněte na **Rozvrhy spánku**.

3. Vyberte Rozvrh spánku, který chcete konfigurovat.

- Nejsou-li nakonfigurovány žádné Rozvrhy spánku, klepněte na **Rozvrh spánku 1**.
- Pokud upravujete již existující rozvrh, klepněte na Rozvrh spánku, který chcete upravit.



4. Klepněte na vypínač vedle Rozvrhu spánku. Objeví se další možnosti pro nastavení Rozvrhu spánku.

5. Klepněte na **Čas začátku**.

6. Pomocí číselníku na obrazovce vyberte čas (hodinu, minuty a denní dobu, pokud používáte 12hodinový formát času), kdy chcete, aby Rozvrh spánku začal.

7. Klepněte na **Hotovo**.

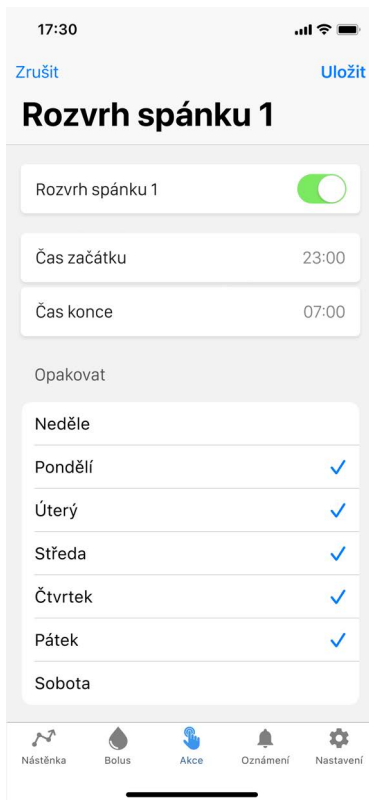
8. Klepněte na položku **Čas konce**.

9. Pomocí číselníku na obrazovce vyberte čas (hodinu, minuty a denní dobu, pokud používáte 12hodinový formát času), kdy chcete, aby Rozvrh spánku skončil.

10. Klepněte na **Hotovo**.

11. V části **OPAKOVAT** na obrazovce klepněte na den v týdnu, který chcete zahrnout do Rozvrhu spánku. Den, který je na začátku seznamu, je aktuální den v týdnu.

Vedle příslušného dne v týdnu se objeví modré zaškrtnutí, když je aktivní. Pokud chcete den deaktivovat, klepněte na den v týdnu znovu, aby se zaškrtnutí odstranilo.



12. Po dokončení výběru dní klepněte na **Uložit**.

POZNÁMKA

Pokud před klepnutím na **Uložit** nevyberete žádné dny, je Rozvrh spánku nastaven na vypnuto a nezobrazí se zbývající nastavení Rozvrhu spánku. Zbývající pokyny se na nedokončený Rozvrh spánku nevztahují.

✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Rozvrh spánku byl uložen*.

13. Po dokončení nastavení Rozvrhů spánku klepněte na **Nástěnka** na *Navigačním* panelu.

29.5 Spuštění nebo zastavení Rozvrhu spánku

Nakonfigurovaný Rozvrh spánku je při uložení ve výchozím nastavení zapnutý. Pokud máte nakonfigurováno více Rozvrhů spánku, můžete změnit, který z nich je zapnutý, nebo je všechny vypnout.

Spuštění Rozvrhu spánku

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Akce**.
2. Klepněte na **Rozvrhy spánku**.
3. Klepněte na Rozvrh spánku, který chcete zapnout. (Pokud nejsou nakonfigurovány žádné rozvrhy spánku, viz [Část 29.4 Rozvrhy spánku](#).)
4. Klepněte na vypínač vedle názvu Rozvrhu spánku.
5. Klepněte na **Uložit**.

Zastavení Rozvrhu spánku

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Akce**.
2. Klepněte na **Rozvrhy spánku**.
3. Klepněte na Rozvrh spánku, který chcete vypnout.
4. Klepněte na vypínač vedle názvu Rozvrhu spánku.
5. Klepněte na **Uložit**.

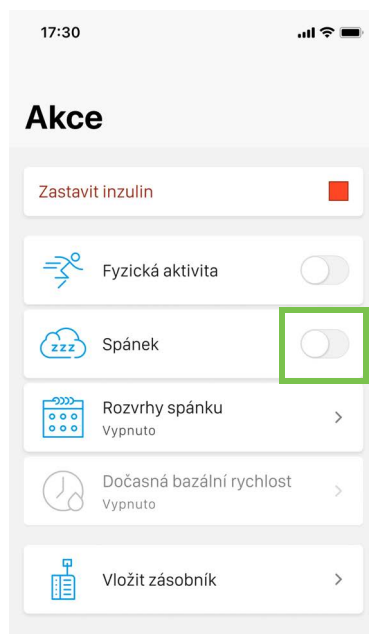
29.6 Manuální spuštění nebo zastavení Spánku

Kromě naplánování lze Spánek spustit a/nebo zastavit manuálně.

Čas spánku určuje, kdy se technologie Control-IQ+, je-li spuštěna, přepne na režim Spánek. Aby se mohl Spánek spustit, technologie Control-IQ+ musí být zapnutá a relace CGM musí být aktivní.

Manuální spuštění Spánku

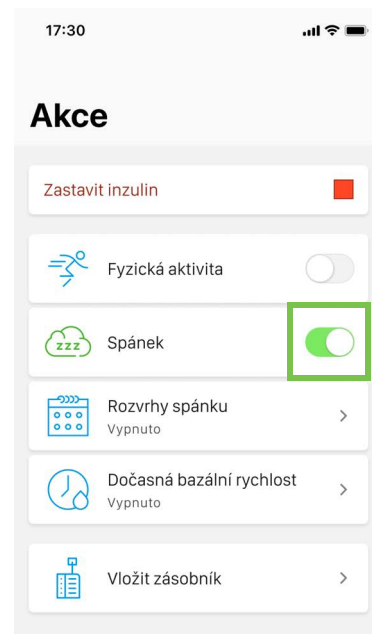
1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Akce**.
2. Klepněte na přepínač vedle Spánek.



- ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Spánek byl spuštěn*. Na obrazovce *Nástěnka* se zobrazí ikona spánku. Režim Spánku bude automaticky zastaven, pokud je aktivován režim Fyzické aktivity.

Manuální zastavení Spánku

1. V *Navigačním* panelu klepněte na **Akce**.
2. Klepněte na přepínač vedle Spánek.



- ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Spánek byl zastaven*. Z obrazovky *Nástěnka* zmizí ikona spánku.

29.7 Manuální zastavení nebo spuštění Fyzické aktivity

Manuální spuštění Fyzické aktivity

1. V *Navigačním* panelu klepněte na *Akce*.
 2. Klepněte na přepínač vedle *Fyzická aktivita*.
- ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner *Fyzická aktivita byla spuštěna*. Na obrazovce *Nástěnka* se zobrazí ikona fyzické aktivity.

Manuální zastavení Fyzické aktivity

1. V *Navigačním* panelu klepněte na *Akce*.
 2. Klepněte na přepínač vedle *Fyzická aktivita*.
- ✓ V horní části mobilní aplikace Tandem Mobi se zobrazí banner

Fyzická aktivita byla zastavena. Z obrazovky *Nástěnka* zmizí ikona Fyzické aktivity. Režim Fyzická aktivita bude automaticky zastaven, pokud je spuštěn režim Spánek.

29.8 Informace o technologii Control-IQ+ na obrazovce

Ikona stavu technologie Control-IQ+

Když je technologie Control-IQ+ zapnutá, zobrazí se ikona diamantu vedle řádku Control-IQ v části *Aktuální stav* na obrazovce *Nástěnka*. Tato ikona různými barvami informuje o tom, jak technologie Control-IQ+ funguje. Informace o barvách a jejich významu uvádí [Část 4.1 Vysvětlení ikon](#).

Když je technologie Control-IQ+ zapnutá, ale neaktivní (tzn. inzulin se podává normálně), ikona diamantu je šedá. Diamant technologie Control-IQ+ se zobrazuje pod hodnotou z CGM a v oblasti *Aktuální stav* na obrazovce *Nástěnka* jak je znázorněno níže. Ikona se vždy zobrazuje na stejných místech bez ohledu na barvu.



Aktuální stav

B	Bazální rychlost	1 jedn/hod
💧	Posl. bolus	4.7 j
	Standardní/Korekční	
	14 Lis – 11:55	
◇	Control-IQ	ZAPNUTO
P	Profil	Víkend
	12:00 – 22:00	
	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	07:06
	14 Nov	

Ikony Fyzické aktivity a Spánku

Když je zapnutý režim Fyzická aktivita nebo Spánek, zobrazí se ikona v horní části obrazovky *Nástěnka*, přímo pod informací o aktivním inzulinu. Příslušná ikona se zobrazí na stejném místě na obrazovce *Nástěnka*, protože nemohou být nikdy zapnuté současně. Následující obrázek znázorňuje ikonu Spánku na obrazovce *Nástěnka*.



Je-li zapnutý režim Fyzická aktivita, zobrazí se na stejném místě ikona Fyzické aktivity.

Ikony bazálních stavů

Systém používá několik ikon bazálních stavů, které různými barvami informují o tom, jak technologie Control-IQ+ funguje. Informace o barvách a jejich významu uvádí [Část 4.1 Vysvětlení ikon](#).

Následující obrázek zvýrazňuje, kde se na obrazovce *Nástěnka* zobrazují ikony bazálních stavů – nahoře a pod hodnotou z CGM.



Ikona stavu automatického korekčního bolusu

Když je technologie Control-IQ+ zapnutá a podává automatický korekční bolus, ikona se zobrazí vlevo od ikony bazálního stavu. Viz [Část 4.1 Vysvětlení ikon](#). Následující obrázek ukazuje umístění ikony bolusu. Je to stejné místo, kde je zobrazena ikona manuálního bolusu.



Oblast Aktuální stav *Nástěnky* také informuje o tom, že technologie Control-IQ+ podává automatický

korekční bolus. Zobrazí se text **Probíhající podávání bolusu** a pod ním je uvedeno **Control-IQ**. Zobrazí se také velikost bolusu.



Pozastavené podávání inzulinu na grafu

Části grafu, které zobrazují červenou čáru na časové ose (osa X) a v oblasti popisků, označují období, kdy technologie Control-IQ+ podávala 0 jednotek inzulinu za hodinu. Každý bod v grafu představuje pětiminutový interval.



Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

4 Funkce technologie Control-IQ+

KAPITOLA 30

Výstrahy technologie Control-IQ+

Informace uvedené v této kapitole 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 Výstrah a zvuků.

Pokud máte na svém chytrém telefonu povolena push oznámení a mobilní aplikace Tandem Mobi™ je otevřená, dostanete oznámení o výstraze na zamčené obrazovce svého chytrého telefonu.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při vynuceném zastavení nebo vypnutí aplikace přestane běžet na pozadí vašeho chytrého telefonu. To znamená, že na chytrém telefonu nebudete dostávat žádná oznámení, dokud aplikaci znovu neotevřete. Pumpa však zůstane spárována s chytrým telefonem a podávání inzulinu bude pokračovat podle naprogramovaného nastavení.

Pokud jste v mobilní aplikaci Tandem Mobi, vedle oblasti Oznámení na *Navigačním* panelu uvidíte červený kroužek s číslem, které označuje počet

oznámení čekajících na vaše potvrzení. Oznámení lze vymazat v libovolném pořadí.

Povolením funkce Odložit můžete na určitou dobu ztlumit pípání nebo vibraci v případě, že se nemůžete podívat na mobilní aplikaci Tandem Mobi. Povolení a nastavení funkce Odložit viz [Část 5.7 Povolení a nastavení funkce Odložit](#).

Informace o připomenutích, výstrahách a alarmech týkajících se podávání inzulinu uvádí [Kapitola 13 Výstrahy](#), [Kapitola 14 Alarmy](#) a [Kapitola 15 Porucha](#).

Informace o výstrahách a chybách systému CGM uvádí [Kapitola 25 Výstrahy a chyby CGM](#).

30.1 Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ+ je vypnutá

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstraha mimo dosah CGM je mimo dosah pumpy. Čas, Dnes  CGM je mimo dosah pumpy Aktivní inzulin 4.8 j 30 minut	Co to znamená?	Systém CGM a pumpa nekomunikují. Pumpa nebude přijímat senzorem naměřené hodnoty glukózy, mobilní aplikace Tandem Mobi tyto hodnoty nezobrazí a technologie Control-IQ+ není schopna předpovídat senzorem naměřenou hladinu glukózy ani upravit podávání inzulinu.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím nejdříve?	1 dlouhé zavibrování.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut, pokud CGM a pumpa zůstanou mimo dosah, se ozve 1 sekvence 1 tónu nebo 1 dlouhé zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na <i>Zavřít</i> výstrahu zrušte. 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.

30.2 Výstraha mimo dosah – technologie Control-IQ+ je zapnutá

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstraha mimo dosah Control-IQ nyní není k dispozici a vaše normální bazální rychlost byla nastavena na X j/hod. Control-IQ se obnoví, jakmile bude CGM opět v dosahu pumpy. Čas, Dnes  CGM je mimo dosah pumpy Aktivní inzulin 4.8 j 30 minuty	Co to znamená?	Technologie Control-IQ+ je zapnutá, ale systém CGM a pumpa nekomunikují. Pumpa nebude přijímat senzorem naměřené hodnoty glukózy a mobilní aplikace Tandem Mobi tyto hodnoty nezobrazí. Prvních 20 minut, kdy jsou systém 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 systém CGM a pumpa opět v dosahu.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím nejdříve?	1 dlouhé zavibrování.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut, pokud CGM a pumpa zůstanou mimo dosah, se ozve 1 sekvence 1 tónu nebo 1 dlouhé zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na Zavřít výstrahu zrušte. CGM a pumpu přemístěte blíže k sobě nebo odstraňte překážku, která se mezi nimi nachází.

⚠ VAROVÁNÍ

Technologie Control-IQ+ může podávání inzulínu upravovat, pouze pokud je CGM v dosahu. Pokud se během úpravy inzulínu dostane mimo dosah, podávání bazálního inzulínu se vrátí k nastavení bazální rychlosti ve vašem aktivním osobním profilu.

📌 POZNÁMKA

Doporučujeme, abyste výstrahu mimo dosah zapnuli a nastavili na 20 minut. Pokud pumpa a systém CGM nejsou připojeny po dobu 20 minut, technologie Control-IQ+ nebude fungovat. Technologie Control-IQ+ začne fungovat hned, když budou systém CGM a pumpa opět v dosahu.

30.3 Výstraha technologie Control-IQ+ – nízká glykémie

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Control-IQ Výstr. nízké glyk. Funkce Control-IQ odhaduje, že dojde ke snížení glykémie. Snězte sacharidy a změřte glykémii. Čas, Dnes	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 zapnutý režim Fyzická aktivita.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení a pak každé 2 hodiny, pokud problém přetrvává.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na Zavřít výstrahu zrušte. Snězte sacharidy a přeměřte glykémii.

30.4 Výstraha technologie Control-IQ+ – vysoká glykémie

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Control-IQ Výstr. vys. glyk Funkce Control-IQ zvýšila podávání inzulínu, ale hodnoty senzoru zůstávají nad 11,1 mmol/l. Zkontrolujte zásobník, hadičku, místo vpichu a přeměřte glykémii. Čas, Dnes	Co to znamená?	Technologie Control-IQ+ má k dispozici tři hodiny údajů ze systému CGM a zvýšila podávání inzulínu, ale zaznamenala hodnotu glukózy naměřenou senzorem nad 11,1 mmol/l a nepředpovídá, že se hodnota glukózy ze senzoru během dalších 30 minut sníží.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát. 
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 10 minut až do potvrzení a pak každé 2 hodiny, pokud problém přetrvává.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na <i>Zavřít</i> výstrahu zrušte. Zkontrolujte zásobník, hadičku a místo zavedení infuzního setu a změřte glykémii. Vyřešte vysokou hladinu glukózy ze senzoru podle potřeby.

30.5 Výstraha maximálního množství inzulínu

Obrazovka	Vysvětlení	
Co uvidím na obrazovce v mobilní aplikaci Tandem Mobi? Výstraha max. množství inzulínu Funkce Control-IQ podala max. povolené množství inzulínu během dvou hodin. Zkontrolujte, že celkový denní inzulín je v nastavení Control-IQ uveden správně. Čas, Dnes	Co to znamená?	Pumpa podala maximální přípustné množství inzulínu na 2 hodiny (podle nastavení celkového denního inzulínu). Tato výstraha se zobrazí v případě, že technologie Control-IQ+ podala 50 % vašeho celkového denního inzulínu (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 inzulínu alespoň na 5 minut a obnoví ho ve chvíli, kdy tento stav již není zjištěn.
	Jaké nastavení zvuku uslyším nebo ucítím?	2 sekvence 3 tónů nebo 2 zavibrování v závislosti na nastavení pípání/vibrací v části Výstrahy a zvuky.
	Jaké stavové kontrolky pumpy uvidím?	Obě kontrolky dvakrát za sebou bliknou žlutě a poté se vypnou. Tento vzorec se opakuje celkem pětkrát.
	Upozorní mě mobilní aplikace Tandem Mobi a pumpa znovu?	Ano, každých 5 minut až do potvrzení.
	Jak mám reagovat?	Na obrazovce <i>Oznámení</i> klepněte na výstražnou zprávu nebo ji přejedte doleva. Klepnutím na Zavřít výstrahu zrušte. Zkontrolujte nastavení Celkové denní dávky inzulínu klepnutím na Nastavení, poté Pumpa a následně Control-IQ, abyste se ujistili, že jsou správná.

4 Funkce technologie Control-IQ+

KAPITOLA 31

Přehled klinických zkoušek technologie Control-IQ+

31.1 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. V těchto třech 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 dvě 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. V těchto dvou 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.

31.2 Historie verzí softwaru

V technologii Control-IQ+ (v1.5) byly zavedeny změny umožňující širší rozmezí hmotnosti a zadávání celkového denního inzulínu (Total Daily Insulin, TDI). Byly implementovány i další změny, které uvádí tabulka níže.

Parametr	Control-IQ (1.0)	Control-IQ+ (1.5)
Zadání minimální dávky celkového denního inzulínu	10 jednotek	5 jednotek
Zadání maximální dávky celkového denního inzulínu	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	Žádná	Ano
Omezení bazální rychlosti*	Ano	Žádná
*Omezeno na 3 jednotky za hodinu při podávání naprogramované bazální rychlosti		

31.3 Studie DCLP3

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 označovány 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. Klinikou studii dokončilo všech 168 subjektů.

Tato část uvádí základní charakteristiky účastníků studie. Populace studie sestávala z pacientů s klinickou diagnózou diabetu typu 1, ve věku

14 až 71 let, léčených inzulínem za použití inzulínové pumpy nebo injekcí po dobu minimálně jednoho roku. Těhotné ženy nebyly zařazeny.

Souhrnná statistika prezentovaná pro studii DCLP3 popisuje primární výsledné měření času 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 inzulínové 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 vážným 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, nehispanšská	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 neposkytl informace o pojištění.			

Nežádoucí účinky

Následující tabulky uvádějí 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 (vadná kazeta)	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 (vadná kazeta)	1	0
Diabetická ketoacidóza (selhání v místě infuze)	1	0
Hyperglykémie (chyba uživatele)*	3	0
Hyperglykémie (infekce dýchacích cest)	0	1
<i>*Vyřazená pumpa, účastník ji zapomněl vyměnit</i>		

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 %
<i>*Jmenovatel je celková možná doba během období studie v délce 6 měsíců.</i> <i>**Dostupnost technologie Control-IQ se vypočítá jako procento času, kdy byla technologie Control-IQ k dispozici a normálně fungovala v průběhu 6měsíčního období studie.</i>		

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 představují celkovou funkci systému 24 hodin denně.

DCLP3: Porovnání hodnot 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 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 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 %

31.4 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. Byly léčeny 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. Subjekty musely žít alespoň s jedním rodičem nebo zákonným zástupce 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 (transamináza > 3násobek horní hranice normálu) nebo abnormální výsledky testů funkce ledvin (odhadovaná rychlost glomerulární filtrace [GFR] < 60 ml/minutu/1,7 m²). 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 se nevyskytly žádné příhody DKA. Ve studii DCLP5 nedošlo při použití technologie Control-IQ k žádným vážným 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, nehispanšská	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 (vadná kazeta)	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 inzulínem (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 (vadná kazeta)	1	0
Ketóza (chyba uživatele)*	2	1
Ketóza (gastroenteritida)	1	0
Hyperglykémie (chyba uživatele) [†]	2	0
<i>*Nesprávné naplnění kazety</i> <i>[†]Selhání nabíjení baterie pumpy</i>		

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 mmol/l–10,0 mmol/l mezi skupinami s technologií Control-IQ a se SAP. Údaje pojednávají o celkové funkci systému 24 hodin denně.

DCLP5: Porovnání hodnot 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 (1,0 mmol/l)	9,9 mmol/l (1,4 mmol/l)	-0,9 mmol/l
Průměrná hodnota v % 3,9–10,0 mmol/l (směrodatná odchylka)	67 % (10 %)	55 % (13 %)	+11 %
Průměrná hodnota v % > 10,0 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 3,9–10,0 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 %

31.5 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 rRCT, 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 inzulínem za použití inzulínové pumpy nebo injekcí po dobu alespoň 6 měsíců. Vážili minimálně 9 kilogramů (20 liber) a užívali minimálně 5 jednotek inzulínu denně.

Subjekty musely žít alespoň s jedním rodičem nebo zákonným zástupce se znalostí 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 vážnou 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 inzulínu (včetně agonistů GLP-1, Symlinu, inhibitorů DPP-4 a sulfonylurey) nebylo povoleno.

Souhrnná statistika prezentovaná pro studii popisuje primární výsledné měření času 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 rozdělením 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 inzulínové 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 inzulínu.

Primární výsledek času senzoru v rozmezí 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)	CLC (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) na začátku prodloužené fáze				
	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 %)

PEDAP: Výchozí charakteristiky včetně demografických údajů při zařazení do studie (N = 102) (pokračování)

Parametr		Celkem (n = 102)	CLC (n = 68)	SC (n = 34)
Rasa/etnicita				
	Bílá, nehispanšská	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 %)
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 %)

PEDAP: Výchozí charakteristiky včetně demografických údajů při zařazení do studie (N = 102) (pokračování)

Parametr		Celkem (n = 102)	CLC (n = 68)	SC (n = 34)
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 %)
<i>*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.</i> <i>†U účastníků se soukromým pojištěním mělo 7 účastníků také Medicaid, 1 účastník měl také Medicare a 1 účastník měl jiné státní pojištění.</i> <i>‡U účastníků s Medicaid měl 1 účastník také jiné státní pojištění.</i>				

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
SH příhody*		2	1
Příhody DKA [†]		1	0
Jiné závažné nežádoucí příhody [‡] (Serious Adverse Events, SAE)		0	1
Jiné nežádoucí příhody <i>počet událostí / počet účastníků</i>		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
	Gastroenteritida	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

*Vážná 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 mmol/l–10,0 mmol/l mezi skupinami 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 (S0)	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 v podskupinách následuje:

PEDAP: Změna hodnot HbA1c podle výchozích HbA1c v podskupinách (léčebná n = 59, kontrolní n = 31)

		N	Výchozí průměr (S0)	Průměrná změna od výchozího stavu (S0)
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)

31.6 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 vážné 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 inzulín (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) (pokračování)

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) (pokračování)

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
SH příhody* <i>počet příhod/počet účastníků</i>		2/2	0/0
Jiné SAE [†] <i>počet událostí/počet účastníků</i>		1/1	0/0
Jiné nežádoucí příhody <i>počet událostí / počet účastníků</i>		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
	Gastroenteritida	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
*Vážná 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 inzulínu. 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 inzulínu. 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	Výchozí průměr (S0)
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.			

31.7 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 inzulínu.

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 inzulínovou pumpu minimálně 3 měsíce, měli hodnotu hemoglobinu A1c až 10,5 % a vážili maximálně 200 kilogramů včetně (440 liber).

Níže jsou uvedeny základní charakteristiky účastníků studie. Účastníci s více než jednou příhodou vážné 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 vážné 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 (S0)	39,9 (11,9)
	Rozmezí	20 až 66
Pohlaví – počet účastnic ženského pohlaví (%)		14 (41,2 %)
Hmotnost (kg)		
	Průměr (S0)	114,8 (17,4)
	Rozmezí	85,1 až 169,3
Celkový denní inzulin (jednotky/kg/den) na začátku prodloužené fáze		
	Průměr (IQR)	1,2 (0,4)
	Rozmezí	0,5 až 2,0
Rasa/etnicita		
	Bílá, nehispanšská	34 (100 %)
	Černá/Afroameričan	2 (5,9 %)
	Rodilý Havajec nebo jiný obyvatel tichomořských ostrovů	1 (2,9 %)
Hispanšská 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		
	Nížší 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
SH příhody*	0
Příhody DKA [†]	0

Higher-IQ – všechny nežádoucí příhody (N = 34) (pokračování)

		Počet příhod
		Všichni účastníci používali technologii Control-IQ
Jiné závažné nežádoucí příhody [†] (Serious Adverse Events, SAE)		1
Jiné nežádoucí příhody <i>počet událostí / počet účastníků</i>		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 vazů	1/1
	Migréna	1/1
	Myalgie	1/1

Higher-IQ – všechny nežádoucí příhody (N = 34) (pokračování)

		Počet příhod
		Všichni účastníci používali technologii Control-IQ
	Nevolnost/zvracení	2/2
	Bolest v ústní části hltanu	1/1
	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

*Vážná 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 (S0)	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 rozsazích (N = 34)

Čas v rozmezí naměřený CGM, průměr % (S0)	Celkem	Den	Noc
BG 3,9–10,0 mmol/l	64,75 % (10,75)	63,47 % (10,89)	68,47 % (14,81)
BG > 10,0 mmol/l	34,21 % (11,05)	35,62 % (11,25)	30,09 % (15,01)
BG ≥ 13,9 mmol/l	10,45 % (6,78)	10,74 % (6,29)	9,58 % (10,39)
BG 3,9–7,8 mmol/l	37,87 % (10,75)	36,96 % (10,81)	40,55 % (14,43)
BG < 3,0 mmol/l	0,20 % (0,22)	0,15 % (0,17)	0,35 % (0,42)
BG < 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 (S0)	7,69 (1,08)	6,87 (0,57)	-0,82 (0,73)	$p < 0,001$

5 Technické specifikace a záruka

KAPITOLA 32

Technické specifikace

32.1 Přehled

Tato část obsahuje tabulky technických specifikací, funkčních parametrů, možností, nastavení a informací o elektromagnetické kompatibilitě pumpy Tandem Mobi™. Specifikace v této části vyhovují mezinárodním normám IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11 a IEC 60601-2-24.

32.2 Specifikace inzulinové pumpy Tandem Mobi

Specifikace pumpy

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Klasifikace	Infuzní pumpa: přístroj s vnitřním napájením, nositelný na těle, příločná část typu BF. Externí síťový napájecí zdroj / nabíječka: třída II, přímé připojení do zásuvky. Nebezpečí zapálení hořlavých anestetik a výbušných plynů pumpou je velmi malé. Přestože je toto riziko velmi malé, nedoporučuje se používat pumpu Tandem Mobi v přítomnosti hořlavých anestetik či výbušných plynů.
Velikost	5,13 cm × 3,73 cm × 1,42 cm (d × š × v) – (2,02 palce × 1,47 palce × 0,56 palce)
Hmotnost (maximální naplnění)	30 g (1,06 unce)
Provozní podmínky	Teplota: 5 °C (41 °F) až 37 °C (99 °F) Vlhkost: 20% až 85% relativní vlhkost bez kondenzace
Podmínky skladování	Teplota: -20 °C (-4 °F) až 45 °C (113 °F) Vlhkost: 20% až 90% relativní vlhkost bez kondenzace
Atmosférický tlak	-396 m až 4 206 m (-1 300 stop až 13 800 stop)
Ochrana proti průniku vody	Nová pumpa s vloženým zásobníkem: IP28 - voděodolná do hloubky 2,4 m (8 stop) po dobu až 2 hodin
Objem zásobníku	2,0 ml nebo 200 jednotek

Specifikace pumpy (pokračování)

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Množství k naplnění kanyly	0,1 až 1,0 jednotka inzulínu
Koncentrace inzulínu	U-100
Podmínky životnosti	Očekávaná životnost pumpy, včetně vnitřního zdroje napájení a nabíjecího příslušenství, je čtyři roky
Typ alarmu	Vizuální, zvukový a vibrační
Přesnost bazálního podávání při všech průtocích (testováno dle normy IEC 60601-2-24)	± 5 % pro rychlosti podávání od 0,1 jednotky za hodinu do 15,0 jednotek za hodinu.
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. Průhledná hadička a průhledné pouzdro stříkačky usnadňují detekci vzduchových bublin.
Maximální generovaný tlak infuze a hraniční hodnota alarmu okluze	70 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 (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 3 a 5 dny (v závislosti na tom, jak používáte funkce CGM a mobilní aplikaci Tandem Mobi) ze stavu úplného nabití do stavu úplného vybití.
Opatření proti nadměrné nebo nedostatečné infuzi	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 inzulínu 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 se systémem 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	Objem bolusu při uvolnění okluze nepřesáhne objem naprogramovaného inzulínu určeného k podání.
Zbytkový inzulín zbývající v zásobníku (nepoužitelný)	Maximálně 15 jednotek (0,15 ml)
Minimální hlasitost zvukového alarmu	45 dBA ve vzdálenosti 1 metru

 POZNÁMKA

Přesnost uvedená v této tabulce platí pro všechny značkové infuzní sety společnosti Tandem Diabetes Care, Inc. včetně: značkových infuzních setů AutoSoft™ 90, AutoSoft XC, AutoSoft 30, VariSoft a TruSteel™.

32.3 Specifikace příslušenství

Specifikace USB kabelu k nabíjení

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Délka	1,5 metrů (5 stop)
Typ	USB A na USB C

Specifikace napájení/nabíječky, síťového napájení, zástrčky a USB

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Číslo součásti	HDP12-MD5024U
Vstup	100–240 V AC, 50/60 Hz
Výstupní napětí	5 V DC
Max. výstupní výkon	12 W
Výstupní konektor	USB typu A

Specifikace indukční nabíjecí podložky

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Číslo součásti	MC-10D
Vstup	5 V DC, 2 A
Max. výstupní výkon	5 W
Bezdrátový nabíjecí protokol	Kompatibilní s Qi

32.4 Možnosti a nastavení inzulinové pumpy Tandem Mobi

Možnosti a nastavení

Typ možnosti/nastavení	Podrobnosti možnosti/nastavení
Čas	Uživatelé definovaný formát s 12hodinovým časem
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 krocích 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 (kroky po 0,1 mmol/l)
Doba trvání aktivity inzulinu	1 časový segment; 2 až 8 hodin v 1minutových krocích (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)

Možnosti a nastavení (pokračování)

Typ možnosti/nastavení	Podrobnosti možnosti/nastavení
Maximální doba rozloženého bolusu	8 hodin
Maximální velikost bolusu	25 jednotek
Maximální velikost automatického bolusu	6 jednotek
Indikátor nízkého objemu zásobníku	Indikátor stavu viditelný na obrazovce <i>Nástěnka</i> ; výstraha nízké hladiny inzulínu je nastavitelná uživatelem v rozmezí 15 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	30 dní
Jazyk	Platí požadavky na regionální jazykové verze (výchozím jazykem je angličtina).
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 měření glykémie 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).

32.5 Funkční parametry pumpy

Inzulínová pumpa Tandem Mobi podává inzulín dvěma způsoby: bazální podávání inzulínu (kontinuální) a bolusové podávání inzulínu. Následující údaje o přesnosti byly shromážděny u obou typů podání během laboratorních studií provedených společností Tandem.

Souhrn bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) najdete na tandemdiabetes.com/legal. Základní UDI-DI pro systém Tandem Mobi je 00389152TF0018738ZJ. Základní UDI-DI pro mobilní aplikaci Tandem Mobi je 0850018992TF-0011603KR.

Bazální podávání

Za účelem vyhodnocení přesnosti podávání bazálních dávek se testovalo 32 pump Tandem Mobi 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. Jako náhrada inzulínu 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 bazálního podávání, 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 inzulínu a ve druhém řádku uvádí podaný objem naměřený pomocí váhy.

Funkce 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.]	0,09 jednotek [0,07; 0,18]	0,60 jednotek [0,37; 0,73]	1,21 jednotek [0,84; 1,38]

Funkce podávání dávky při střední bazální rychlosti (2,0 jednotky za hodinu)

Doba trvání podávání bazálních dávek (Počet jednotek podaných při nastavení 2 jednotek za hodinu)	1 hodina (2 jednotky)	6 hodin (12 jednotek)	12 hodin (24 jednotek)
Podané množství [min.; max.]	1,9 jednotek [1,5; 2,1]	12,1 jednotek [10,7; 12,5]	24,4 jednotek [21,8; 25,0]

Funkce podávání dávky při vysoké bazální 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.]	15,3 jednotek [12,3; 15,6]	90,5 jednotek [84,4; 91,0]	180,0 jednotek [174,2; 181,4]

Podávání bolusu

Za účelem vyhodnocení přesnosti podávání bolusu bylo testováno 32 pump Tandem Mobi prostřednictvím podávání postupně při nízkých, středních a vysokých objemech bolusových dávek (0,05; 2,5 a 25 jednotek). 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. Jako náhrada inzulínu 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 funkce 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]
Funkce podávání minimálních bolusových dávek (n = 800 bolusů)	0,050	0,051	0,031	0,058
Funkce podávání středních bolusových dávek (n = 800 bolusů)	2,50	2,493	2,087	2,712
Funkce podávání maximálních bolusových dávek (n = 192 bolusů)	25,00	24,625	23,778	25,775

Funkce 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	0/800 (0 %)	2/800 (1 %)	17/800 (2 %)	42/800 (5 %)	495/800 (62 %)	185/800 (23 %)	59/800 (7 %)	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)

Funkce podávání středních bolusových dávek (2,5 jednotky) (n = 800 bolusových dávek)

	Jednotky inzulínu 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	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)	2/800 (1 %)	19/800 (3 %)	736/800 (92 %)	43/800 (6 %)	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)	0/800 (0 %)

Funkce podávání vysokých bolusových dávek (25 jednotek) (n = 192 bolusových dávek)

	Jednotky inzulínu 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	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	192/192 (100 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)	0/192 (0 %)

Rychlost podání

Parametr	Hodnota
Rychlost podání bolusu 25 jednotek	4,93 jednotek za minutu (obvykle)
Rychlost podání bolusu 2,5 jednotek	1,72 jednotek za minutu (obvykle)

Doba trvání bolusu

Parametr	Hodnota
Doba trvání bolusu 25 jednotek	5 minut 4 sekund (obvykle)
Doba trvání bolusu 2,5 jednotek	1 minuta 27 sekund (obvykle)

Čas do alarmu okluze*

Provozní rychlost	Obvykle	Maximum
Bolus (2,5 jednotky nebo větší)	46 sekund	3 minuty
Bazál (2 jednotky za hodinu)	40 minut	2 hodiny
Bazál (0,1 jednotky za hodinu)	17 hodin 11 minut	72 hodin

*Alarm času zbývajících do okluze vychází z nepodaného objemu inzulínu při použití nejhoršího možného scénáře s maximální dostupnou délkou infuzního setu (43 palců). Když dojde k okluzi (ucpání), bolusy menší než 3 jednotky nemusejí alarm okluze spustit, pokud není podáván bazální inzulín. Velikost bolusu zkrátí čas zbývajících do alarmu okluze v závislosti na bazální rychlosti.

32.6 Elektromagnetická kompatibilita

Systém Tandem Mobi splňuje požadavky na odolnost podle obecné normy pro elektromagnetickou kompatibilitu IEC 60601-1-2.

Informace obsažené v této části jsou specifické pro systém. Tyto informace slouží k přiměřenému zajištění normálního provozu, nezaručují ho však za všech podmínek. Pokud je nutné systém používat v bezprostřední blízkosti jiných elektrických zařízení, je v tomto prostředí nutné systém sledovat, aby se ověřil normální provoz. Při používání zdravotnických elektrických přístrojů je třeba dbát na zvláštní bezpečnostní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility. Systém smí být uveden do provozu za předpokladu dodržování zde uvedených informací o elektromagnetické kompatibilitě.

▲ VAROVÁNÍ

Používejte **POUZE** příslušenství, kabely, adaptéry a nabíječky dodané výrobcem. Použití zařízení třetích stran může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení, což může způsobit jeho nesprávnou funkci.

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 systému CGM, aniž by uživatele upozornila.
- Pumpa s technologií Control-IQ+™ bude i nadále správně upravovat automatické dávkování inzulinu na základě přijatých údajů z CGM.

Tato část obsahuje následující tabulky informací:

- Koexistence bezdrátové komunikace a zabezpečení dat
- Elektromagnetické vyzařování
- Elektromagnetická odolnost
- Bezdrátová technologie

32.7 Koexistence bezdrátové komunikace a zabezpečení dat

Systém je navržen tak, aby fungoval 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 Tandem Mobi včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení funkčnosti tohoto zařízení.

Systém je navržen k obousměrné komunikaci bezdrátovou technologií Bluetooth. Komunikace není navázána, dokud do systému nezadáte příslušné ověřovací údaje.

Systém je navržen tak, aby zajistil bezpečnost dat a důvěrnost údajů o pacientovi pomocí řady opatření kybernetické bezpečnosti, včetně autentifikace zařízení, šifrování zpráv a validace zpráv.

POZNÁMKA

Pumpa přijímá komunikaci pouze od známého spárovaného zařízení, jako je CGM senzor nebo osobní chytrý telefon. Každé zařízení musíte spárovat se svou pumpou. Bezdrátová komunikace pumpy je chráněna šifrováním a ověřováním.

POZNÁMKA

Vždy instalujte aktualizace softwaru pumpy, jakmile je společnost Tandem zpřístupní. Aktualizace softwaru mohou obsahovat vylepšení zabezpečení, která jsou nezbytná pro udržení kybernetické bezpečnosti zařízení. Společnost Tandem vás bude informovat o dostupnosti aktualizací softwaru pumpy prostřednictvím komunikačních kanálů, jako jsou e-maily a webové stránky

32.8 Bezpečnost mobilní aplikace Tandem Mobi

Biometrické zabezpečení nebo jiná nativní autentizace chytrého telefonu zabráňuje 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 inzulínu.

VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE chytrý telefon, na kterém byla odemknuta omezení výrobce (jailbreak) či přístup ke kořenům operačního systému (rooted). Pokud mobilní aplikaci Tandem Mobi 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 Mobi stahujte pouze z obchodu App Store®. Informace o instalaci mobilní aplikace Tandem Mobi uvádí [Část 5.1 Stažení mobilní aplikace Tandem Mobi](#).

Pokud dojde k poškození nebo napadení mobilní aplikace Tandem Mobi, odinstalujte ji a postupujte podle pokynů, které uvádí [Část 5.3 Párování mobilní aplikace Tandem Mobi s pumpou](#), abyste znovu získali známou konfiguraci mobilní aplikace Tandem t:slim.

POZNÁMKA

Vždy instalujte aktualizace mobilní aplikace Tandem Mobi, jakmile je společnost Tandem zpřístupní. Aktualizace aplikace mohou obsahovat vylepšení zabezpečení, která jsou

nezbytná pro udržení kybernetické bezpečnosti zařízení. Společnost Tandem vás bude informovat o dostupnosti aktualizací prostřednictvím komunikačních kanálů, jako jsou e-maily a webové stránky

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 kompatibilních mobilních zařízení a operačních systémů naleznete na tandemdiabetes.com/compatibility. Tyto informace najdete také v mobilní aplikaci Tandem Mobi na obrazovce *Nastavení*. Klepněte na *Nápověda*, poté na *Průvodce pumpou a aplikací* a nakonec v rejstříku vyberte možnost *Kompatibilita chytrých telefonů*.

Všechny incidenty nebo zranitelnosti v oblasti kybernetické bezpečnosti okamžitě po zjištění oznamte místní zákaznické technické podpoře.

32.9 Elektromagnetické vyzařování

Systém je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Vždy zajistěte, že je v takovém prostředí používán.

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 nízkonapětového vedení zásobující obytné budovy.
Emise harmonického proudu, IEC 61000-3-2	Vyhovuje	
Kolísání napětí / emise flikru, IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

32.10 Elektromagnetická odolnost

Systém je určen k použití v elektromagnetických prostředích domácí zdravotní péče specifikovaných níže.

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

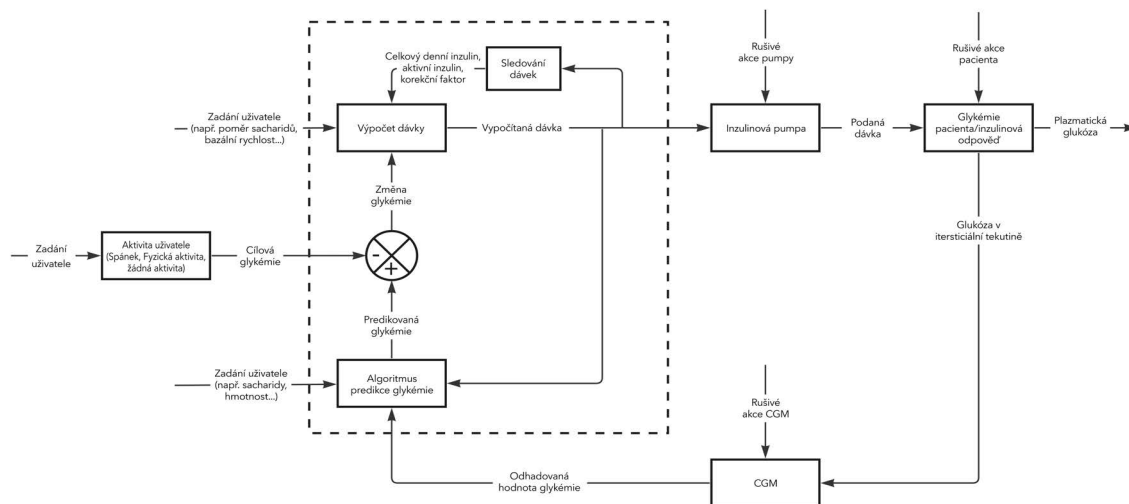
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV vzduch	±8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV u napájecího vedení ±1 kV u vstupního/výstupního 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	3V, 0,15 až 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 a 80 MHz	3V, 0,15 až 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 a 80 MHz
Vyzařovaný vysoký kmitočet IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz, 80% AM při 1 kHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz, 80% AM při 1 kHz

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost (pokračování)

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Vyhovující úroveň
Blízká pole VF zařízení pro bezdrátovou komunikaci podle normy IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m při 18Hz pulzní modulaci 450 MHz: 28 V/m při FM modulaci 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m při 18Hz 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 217Hz pulzní modulaci 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci	385 MHz: 27 V/m při 18Hz pulzní modulaci 450 MHz: 28 V/m při FM modulaci 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m při 217Hz pulzní modulaci 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m při 18Hz 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 217Hz pulzní modulaci 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m při 217Hz 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 při 50 a 60 Hz	400 A/m při 50 a 60 Hz (IEC 60601-2-24)
Magnetické pole v těsné blízkosti zařízení IEC 61000-4-39	30 kHz při 8 A/m 134,2 kHz při 65 A/m 13,56 MHz při 7,5 A/m	30 kHz při 8 A/m 134,2 kHz při 65 A/m 13,56 MHz při 7,5 A/m

32.11 IEC 60601-1-10: Systém fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou

Technologie Control-IQ+™ řídí inzulínovou terapii pomocí algoritmu ovladače s uzavřenou smyčkou, který moduluje podávání bazálních dávek a spouští pravidelné automatické korekční bolusy na základě proměnných předpovídání glykémie, historie podávání inzulínu a informací zadaných uživatelem. Ovládací algoritmus používá průběžnou zpětnou vazbu odhadovaných hodnot glykémie (EGV) z kontinuálního monitoru glykémie (CGM), uživatelem zadaných sacharidů, historie podávání inzulínu a hmotnosti uživatele k předpovídání předpokládané glykémie za 30 minut. Ovládací algoritmus pak použije předpokládanou hodnotu glykémie, cílové hodnoty glykémie v aktuálním uživatelském režimu (např. fyzická aktivita, spánek) a nastavení pumpy zadaná zadavatelem k výpočtu podané dávky inzulínu. Všechny dávky jsou validovány systémem inzulínové bezpečnosti, aby se zabránilo podání nadměrné dávky inzulínu. 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.



32.12 Kvalita bezdrátové komunikace

Kvalita bezdrátové komunikace mezi pumpou a systémem CGM je definována jako procento hodnot z CGM, které pumpa úspěšně přijala. Jedním z požadavků na nezbytnou funkčnost je, že pumpa nepřestane bez upozornění uživateli hlásit data a/nebo informace z vysílače CGM.

Pumpa několika způsoby upozorní uživatele na zmeškanou hodnotu nebo pokud jsou systém 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 obrazovce *Nástěnka* zobrazí ikona Mimo dosah. Třetí upozornění je uživatelem nastavitelná výstraha, která oznámí, že vysílač a pumpa jsou mimo vzájemný dosah. Nastavení této výstrahy definuje [Část 21.7 Nastavení výstrahy mimo dosah](#).

Minimální kvalita bezdrátové služby pumpy a CGM zajišťuje, že pumpa nezmešká 15 po sobě jdoucích minut

hodnot z CGM. Pumpa je schopna úspěšně přijímat minimálně 90 % hodnot z CGM, pokud jsou vysílač a pumpa ve vzdálenosti do 6 metrů (20 stop) od sebe, bez překážek.

Aby mohla mobilní aplikace Tandem Mobi fungovat správně, mezi pumpou a kompatibilním chytrým telefonem musí probíhat bezdrátová komunikace v 80 % času. Kvalita bezdrátové komunikace mezi pumpou Tandem Mobia chytrým telefonem s aplikací Tandem Mobi je zajištěna na vzdálenost do 6 metrů (20 stop), pokud mezi nimi není žádná překážka. Bezdrátové rušení způsobené jinými zařízeními v pásmu 2,4 GHz může ovlivnit schopnost CGM nebo chytrého telefonu tuto kvalitu služby udržet. Pro zlepšení kvality bezdrátových služeb v přítomnosti jiných zařízení operujících v pásmu 2,4 GHz zmenšíte vzdálenost mezi pumpou a chytrým telefonem nebo CGM. Pokud dojde ke ztrátě spojení, mobilní aplikace Tandem Mobi zobrazí oznámení o odpojení.

Systém Tandem Mobi ke svému fungování nepotřebuje Wi-Fi ani mobilní síť. Internetové připojení je doporučeno pro optimální využití systému kvůli pravidelnému bezdrátovému nahrávání dat do cloudu Tandem Source. Pro příjem aktualizací softwaru pro mobilní aplikaci nebo pumpu Tandem Mobi jsou vyžadovány služby Wi-Fi nebo mobilní síť.

32.13 Bezdrátová technologie

Systém využívá bezdrátovou technologii s následujícími charakteristikami:

Specifikace bezdrátové technologie

Typ specifikace	Podrobnosti specifikace
Bezdrátová technologie	Bluetooth Low Energy (BLE) verze 5.0
Frekvenční rozmezí vysílač/přijímač	2,360 až 2,500 GHz
Šířka pásma (na kanál)	2 MHz
Vyzařovaný výstupní výkon (maximální)	+8 dBm
Modulace	Gaussovska s frekvenčním klíčováním
Rychlost přenosu dat	2 Mb/s
Dosah datové komunikace (maximum)	6 metrů (20 stop)

32.14 Prohlášení americké Federální komunikační komise (FCC) ohledně rušení

Prostředek, na který se vztahuje tato uživatelská příručka, je certifikovaný FCC pod ID: 2AA9B05.

Tento prostředek splňuje požadavky směrnice FCC, část 15.

Při provozování musí být splněny tyto dvě podmínky:

1. Tento prostředek nesmí způsobovat škodlivé rušení.
2. Tento prostředek musí zvládat jakékoli přijímané rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

32.15 Záruční informace

Informace o záruce na pumpu platné ve vašem regionu naleznete na webu tandemdiabetes.com/legal/warranty.

32.16 Pravidla reklamací

Informace o pravidlech reklamací ve vašem regionu naleznete na webu tandemdiabetes.com/legal/returned-goods.

32.17 Údaje o systémových událostech

Data událostí pumpy Tandem Mobi jsou sledována a zaznamenávána v pumpě. Data mobilní aplikace Tandem Mobi jsou sledována a zaznamenávána v aplikaci. Informace uložené v pumpě a v aplikaci mohou být získány a použity místní zákaznickou podporou pro účely řešení problémů, když jsou informace nahrány do aplikace pro správu dat, která podporuje použití systému, 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.

32.18 Seznam výrobků

Se žádostí o úplný seznam výrobků se obraťte na místní službu zákaznické podpory.

Podávání inzulínu

- inzulinová pumpa Tandem Mobi
- nabíjecí podložka Tandem Mobi
- kabel USB-C k nabíjecí podložce
- uživatelská příručka k inzulinovému systému Tandem Mobi
- síťový adaptér s USB konektorem

Spotřební materiál

- zásobník Tandem Mobi (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 zákaznickou podporu 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
- infuzní set VariSoft
- infuzní set TruSteel

Volitelné příslušenství

- pouzdro na pumpu Tandem Mobi
- lepicí manžeta Tandem Mobi

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná.

REJSTŘÍK

A

aktivní inzulin, v osobních profilech	111
aktualizace softwaru pumpy	58
aktualizační program pro mobilní zařízení Mobile Tandem Device Updater	58
aktuální stav	76
alarm automatického vypnutí	158
alarm chyby zásobníku	189
alarm prázdného zásobníku	188
alarm pumpy	193
alarm resetování pumpy a aktivního inzulinu	194
alarm slabé baterie	187
alarm teploty	190
alarmy	183
alarm automatického vypnutí	158
alarm chyby zásobníku	189
alarm prázdného zásobníku	188
alarm resetování pumpy a aktivního inzulinu	194
alarm slabé baterie	187
alarm teploty	190
alarm tlačítka pumpy	193
alarmy obnovení pumpy	185, 186
alarmy okluze	191, 192

alarmy obnovení pumpy	185, 186
-----------------------------	----------

alarmy okluze	191, 192
---------------------	----------

B

baterie	56
indikátor stavu baterie	70
rady k nabíjení	58
bazál	24
aktuální bazální rychlost	74
dočasná bazální rychlost	24
frekvence podávání	369
nastavení časového segmentu	110
přesnost podávání	369
spuštění dočasné bazální rychlosti	117
v osobních profilech	112
výstraha zadání bazální rychlosti	172
výstraha zadání bazálu a poměru sacharidů	173
zastavení dočasné bazální rychlosti	118
bezpečnostní kontroly na letišti	205
Bluetooth	216
bolus	24, 133
bolus při jídle podle gramů	139
bolus při jídle podle jednotek	139
korekční bolus	24
nastavení časového segmentu	111

obrazovka Bolus	78
přehled funkce Bolus	134
přesnost podávání	369
připomenutí měření glykémie po bolusu	153
rozložený bolus	25, 140
rychlý bolus	25, 143
v osobních profilech	114
zastavení bolusové dávky	143
zrušení bolusové dávky	143

C

cestování	205
cestování, letadlo	205

CGM

automatické vypnutí senzoru Dexcom G6	232
automatické vypnutí senzoru Dexcom G7	235
CGM není dostupný	272
chyba CGM	271
chyba vysílače	267
doba aktivace senzoru Dexcom G6	231
doba aktivace senzoru Dexcom G7	234
grafy trendu hladiny glukózy	242
historie, zobrazení	245
ID vysílače	229

kalibrace CGM	237
kalibrační hodnota glykémie	240
mimo dosah / ztráta signálu antény, řešení potíží ..	277
nastavení korekčního bolusu	240
nastavení zvuku	216
nelze spárovat	270
neplatný párovací kód	269
nepřesnosti senzoru, řešení problémů	278
neznámá hodnota ze senzoru	263
neznámá hodnota ze senzoru, řešení potíží	276
opakování výstrahy nízké glykémie	223
opakování výstrahy vysoké glykémie	222
přehled kalibrace	238
přehled systému	212
přijímač	212
řešení potíží	275
selhání senzoru	268
selhání senzoru, řešení potíží	278
šipky rychlosti změny	243
šipky trendu hladiny glukózy	243
spárování senzoru CGM Dexcom G6	229
spuštění kalibrace	239
spuštění nebo zastavení senzoru CGM	227
ukončení relace senzoru Dexcom G6	232
ukončení relace senzoru Dexcom G7	235
výběr typu senzoru	228

výchozí nastavení výstrahy vysoké glykémie	222
výchozí výstraha nízké glykémie	223
výchozí zvuk	217
výstraha CGM – klesání	261, 262
výstraha CGM – nízká glykémie	257, 258
výstraha CGM – stoupání	259, 260
výstraha CGM – vysoká glykémie	256
výstraha chyby kalibrace	254
výstraha druhé úvodní kalibrace	250
výstraha expirace senzoru Dexcom G6	213
výstraha expirace senzoru Dexcom G7	213
výstraha kalibrace CGM	255
výstraha kalibrace po 12 hodinách	251
výstraha konec životnosti vysílače	266
výstraha mimo dosah	264, 311, 312
výstraha mimo dosah, nastavení	225
výstraha nedokončené kalibrace	252
výstraha nízké glykémie, nastavení	223
výstraha slabé baterie vysílače	265
výstraha úvodní kalibrace	249
výstraha výměny senzoru	213
výstraha vypršel časový limit kalibrace	253
výstraha vysoké glykémie, nastavení	222
výstrahy a chyby	247
výstrahy stoupání a klesání	224

zadání ID vysílače	229
zobrazení údajů na pumpě, přehled	242
CGM není dostupný	272
cílová glykémie	24
nastavení časového segmentu	111
v osobních profilech	110, 113

Č

časové segmenty	110, 112
přidání do osobního profilu	113
čištění systému	200

D

doba aktivace senzoru Dexcom G6	231
doba aktivace senzoru Dexcom G7	234
doba působení inzulínu, v osobních profilech	111
dočasná bazální rychlost	
spuštění dočasné bazální rychlosti	117
zastavení dočasné bazální rychlosti	118

E

elektromagnetická kompatibilita	379
elektromagnetická odolnost	382
elektromagnetické vyzařování	381

F

funkce pumpy, specifikace	374
---------------------------------	-----

G

glykémie	24
Cílová glykémie	24
cílová glykémie	110
cílová glykémie v osobních profilech	113
připomenutí nízké glykémie	152
připomenutí vysoké glykémie	153
graf	74
grafy trendu hladiny glukózy	242
grafy trendu, trendy hladiny glukózy, šipky	242
gramy	
bolus při jídle, na obrazovce Bolus	78
bolus při jídle, použití	139

H

hadička	
konektor hadičky	53
hadičky	
plnění hadičky	127
historie	
historie CGM	245
historie pumpy	150
historie pumpy	150

Ch

chyba CGM	271
chyba selhání senzoru	268
chyba vysílače	267
chytrý telefon	
oznámení	105
přerušení spojení s pumpou	95
připojení k pumpě	94

I

ID CGM	229
ID vysílače	229

ikony

vysvětlení ikon62

informace o bezpečnosti

CGM207

pumpa33

technologie Control- IQ281

informace o bezpečnosti CGM208

informace o bezpečnosti technologie Control-IQ282

informace o pumpě150

informace o pumpě, sériové číslo150

inzulín

aktivní inzulin24

doba působení inzulinu111

indikátor hladiny inzulinu70

obnovení podávání inzulinu148

zastavení podávání inzulinu148

zobrazení hladiny inzulinu129

J

jednotky24

bolus při jídle podle jednotek139

bolus při jídle, na obrazovce Bolus78

jednotky, na obrazovce Bolus78

K

kanyla 24

kanyla, plnění kanyly 130

kontrolky

stav pumpy 54, 55, 56, 57

stavová kontrolka LED 55

korekční bolus 24

korekční faktor 24, 110

nastavení časového segmentu 110

v osobních profilech 113

kybernetická bezpečnost 45, 46, 379, 380

L

lékař 48

likvidace součástí systému 201

M

manuální bolus 134

N

nabíjení

radý k nabíjení	58
síťová zásuvka	57
nabíjení pumpy	56
nadmořská výška	204
nalezení pumpy	98
napájecí adaptér, střídavý proud	57
nastavení zvuku CGM	216
nelze spárovat	270
neplatný párovací kód	269
neznámá hodnota ze senzoru	263

O

objednávání spotřebního materiálu	52
obnovení podávání inzulínu	148
obrazovka Akce	80
obrazovka Nastavení	84
obrazovka Nástěnka	68
aktuální stav	76
graf	74
stavový panel glukózy a aktivního inzulínu	72
stavový řádek pumpy	70

obrazovka navigace	66
obrazovka Oznámení	82
obrazovky	
nastavení	84
navigace	66
obrazovka akce	80
obrazovka Bolus	78
obrazovka Nástěnka	68
oznámení	82
obsah balení pumpy	52
odložit	106
odpojení při plnění	127
odstranění osobního profilu	117
osobní profily	
aktivace profilu	116
naprogramování osobního profilu	112
odstranění profilu	117
přehled osobních profilů	109
přejmenování profilu	116
přidání profilů	114
úprava nebo zobrazení	115
vytvoření nového profilu	111
zkopírování existujícího	115

P

párovací kód	26
párovací PIN	24
párování	
CGM	26, 233
pumpa	24, 102
péče o místo zavedení infuzního setu	120
péče o místo zavedení infuzního setu, pediatrickí pacienti	30
péče o pumpu	199
pediatrickí pacienti	
péče o místo zavedení infuzního setu	30
plnění hadičky	127
plnění kanyly	130
plnění zásobníku	122
pohotovostní souprava	31
poměr sacharidů	25
aktuální stav	76
nastavení časového segmentu	110
v osobních profilech	113
porucha	196
pravidla reklamací	387
přehled	
přehled systému CGM	212

přerušení spojení mezi pumpou a chytrým telefonem	95
přijímač, CGM	212
připojení přes Bluetooth	
Řešení problémů	96
připomenutí	151
měření glykémie po bolusu	153
nízká glykémie	152
připomenutí místa vpichu	130, 155
vysoká glykémie	153
zmeškaný bolus při jídle	154
připomenutí měření glykémie	153
připomenutí měření glykémie po bolusu	153
připomenutí místa vpichu	
nastavení připomenutí místa vpichu	155
připomenutí místa vpichu, nastavení	130
připomenutí nízké glykémie	152
připomenutí vysoké glykémie	153
připomenutí zmeškaného bolusu při jídle	154
pumpa	
přerušení spojení s chytrým telefonem	95
připojení k chytrému telefonu	94

R

radiologické a lékařské zákroky	37
rizika infuzních setů	48, 120
rizika používání pumpy	48
rizika používání systému	210
rozložený bolus	25, 140
výchozí	140
rušení, prohlášení FCC	387
rychlý bolus	25, 142, 143

Ř

řešení potíží s CGM	275
řešení problémů s připojením přes Bluetooth	96

S

sacharidy	25
bolus při jídle podle gramů	139
bolus při jídle, na obrazovce Bolus	78
sacharidy, v osobních profilech	111
sacharidy, na obrazovce Bolus	78

senzor

aplikátor	25
automatické vypnutí Dexcom G6	232
automatické vypnutí Dexcom G7	235
mimo dosah / ztráta signálu antény, řešení potíží	277
neznámá hodnota	263
řešení potíží	275
řešení potíží s hodnotou senzoru	276
selhání senzoru, řešení potíží	278
výstraha mimo dosah	264, 311, 312
senzor, spuštění kalibrace	239
senzor, spuštění relace senzoru Dexcom G6	229
senzor, spuštění relace senzoru Dexcom G7	233
sériové číslo	22, 150
šipky	
trendy CGM	244
šipky rychlosti změny hladiny glukózy	243
síťový adaptér	57
skladování systému	200
specifikace	
elektromagnetická kompatibilita	379
elektromagnetická odolnost	382
elektromagnetické vyzařování	381
funkce pumpy	374
spojení mezi pumpou a chytrým telefonem	94
spuštění dočasné bazální rychlosti	117

stavová kontrolka LED	55
stavové kontrolky pumpy	54, 55, 56, 57
stavové kontrolky pumpy, umístění na pumě	53
stavový panel glukózy a aktivního inzulínu	72
stavový řádek pumpy	70

T

technologie Control-IQ

automatické podávání korekčního bolusu	293
během režimu Fyzická aktivita	296
během spánku	295
bez režimů Spánek nebo Fyzická aktivita	295
celkový denní inzulín	92
hmotnost	92
informace na obrazovce	305
inzulín pozastaven	289
jak funguje	286
manuální spuštění nebo zastavení	
Fyzické aktivity	305
manuální spuštění nebo zastavení spánku	304
maximální podávání inzulínu	291
podávání při bazální rychlostí dle	
osobního profilu	287
požadovaná nastavení	300
přehled	286

rozvrhy Spánku	301
snížení inzulínu	287
vypnutí	301
výpočet celkového denního inzulínu	301
výstraha maximálního množství inzulínu	316
výstraha nízké glykémie	314
výstraha vysoké glykémie	315
zapnutí	300
zvýšení podávání inzulínu	291

teplota, extrémní	205
--------------------------------	-----

terminologie systému	24
CGM	25
pumpa	24

testování glykémie z alternativního místa	26
--	----

U

údaje, přehled zobrazení údajů z CGM	242
---	-----

údržba pumpy	199
---------------------------	-----

ukončení relace senzoru CGM Dexcom G6	232
--	-----

ukončení relace senzoru CGM Dexcom G7	235
--	-----

úprava

připomenutí místa vpichu	130
--------------------------------	-----

USB

USB kabel	52
USB port nabíjecí podložky	57

V

vložení zásobníku	122
voděodolnost, pumpa	204
vodní sporty, pumpa	204
výběr typu senzoru CGM	228
výchozí	
alarm automatického vypnutí	158
dočasná bazální rychlost	117
připomenutí místa vpichu	155
připomenutí nízké glykémie	152
připomenutí vysoké glykémie	153
rozložený bolus	140
rychlý bolus	142
výchozí zvuk systému CGM	217
výstraha CGM – klesání	224
výstraha CGM – stoupání	224
výstraha CGM mimo dosah	225
výstraha nízké glykémie	223
výstraha nízké hladiny inzulínu	158
výstraha vysoké glykémie	222
vynucené zastavení	39, 97
vypnutí pumpy	58
výpočet	78
výpočet dávky	78

výstraha - vysoká glykémie

technologie Control-IQ	315
výstraha CGM – klesání	261, 262
výstraha CGM – nízká glykémie	257, 258
výstraha CGM – stoupání	259, 260
výstraha CGM – vysoká glykémie	256
výstraha chybných dat	180
výstraha chyby kalibrace	254
výstraha druhé úvodní kalibrace, CGM	250
výstraha expirace senzoru Dexcom G6	213
výstraha expirace senzoru Dexcom G7	213
výstraha kalibrace CGM	255
výstraha kalibrace, po 12 hodinách	251
výstraha klesání, nastavení	225
výstraha konec životnosti vysílače	266
výstraha maximálního bazálu	176
výstraha maximálního bolusu	175
výstraha maximálního bolusu za hodinu	174
výstraha maximálního množství inzulínu	
technologie Control-IQ	316
výstraha mimo dosah	264, 311, 312
výstraha minimálního bazálu	177
výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti ..	167
výstraha nedokončené kalibrace	252
výstraha nedokončené výměny zásobníku	168

výstraha nedokončeného bolusu	166
výstraha nedokončeného nastavení	171
výstraha nedokončeného plnění hadičky	169
výstraha nedokončeného plnění kanyly	170
výstraha nízké hladiny inzulínu	158, 163
výstraha rychlého bolusu	179
výstraha slabé baterie vysílače	265
výstraha stoupání, nastavení	224
výstraha teploty	181
výstraha tlačítka pumpy	178
výstraha úvodní kalibrace	249
výstraha výměny senzoru	213
výstraha vypršel časový limit kalibrace	253
výstraha zadání bazální rychlosti	172
výstraha zadání bazálu a poměru sacharidů	173
výstrahy	161
CGM	221, 247
CGM není dostupný	272
CGM, chyba	271
CGM, chyba vysílače	267
CGM, nelze spárovat	270
CGM, neplatný párovací kód	269
CGM, selhání senzoru	268
CGM, výstraha chyby kalibrace	254
CGM, výstraha druhé úvodní kalibrace	250
CGM, výstraha kalibrace CGM	255

CGM, výstraha kalibrace po 12 hodinách	251
CGM, výstraha klesání	261, 262
CGM, výstraha konec životnosti vysílače	266
CGM, výstraha mimo dosah	264, 311, 312
CGM, výstraha nedokončené kalibrace	252
CGM, výstraha nízké glykémie	257, 258
CGM, výstraha slabé baterie vysílače	265
CGM, výstraha stoupání	259, 260
CGM, výstraha úvodní kalibrace	249
CGM, výstraha výměny senzoru	213
CGM, výstraha vypršel časový limit kalibrace	253
CGM, výstraha vysoké glykémie	256
Dexcom G6, výstraha expirace senzoru	213
Dexcom G7, výstraha expirace senzoru	213
rychlý bolus	179
technologie Control-IQ	309
technologie Control-IQ, výstraha maximálního množství inzulínu	316
tlačítko pumpy	178
výstraha CGM – stoupání a klesání	224
výstraha chybných dat	180
výstraha maximálního bazálu	176
výstraha maximálního bolusu	175
výstraha maximálního bolusu za hodinu	174
výstraha mimo dosah, nastavení	225
výstraha minimálního bazálu	177
výstraha nedokončené dočasné bazální rychlosti ..	167

výstraha nedokončené výměny zásobníku	168
výstraha nedokončeného bolusu	166
výstraha nedokončeného nastavení	171
výstraha nedokončeného plnění hadičky	169
výstraha nedokončeného plnění kanyly	170
výstraha neúplného osobního profilu	171
výstraha nízké glykémie, nastavení	223
výstraha nízké hladiny inzulínu	158, 163
výstraha technologie Control-IQ – nízká glykémie	314
výstraha technologie Control-IQ – vysoká glykémie	315
výstraha teploty	181
výstraha vysoké glykémie, nastavení	222
výstraha zadání bazální rychlosti	172
výstraha zadání bazálu a poměru sacharidů	173
výstrahy nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly	168
výstrahy slabé baterie	164, 165
výstrahy nedokončeného vložení zásobníku, plnění hadičky a kanyly	168
výstrahy slabé baterie	164, 165
vzduchové bubliny	
kontrola hadičky	128
odstranění před podáním	123, 125

Z

zapnutí pumpy	58
záruka	
záruka na pumpu	387
zásobník	122
plnění zásobníku	122
vložení zásobníku	25, 122
zastavení bolusové dávky	143
zastavení dočasné bazální rychlosti	118
zastavení podávání inzulínu	148
zastavení relace senzoru CGM Dexcom G6	232
zastavení relace senzoru CGM Dexcom G7	235
životní styl	203
zrušení bolusové dávky	143
zrušení spárování	104

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, Tandem Mobi, Tandem Source, t:slim X2, t:lock, Control-IQ+, AutoSoft, TruSteel a VariSoft jsou ochranné známky společnosti Tandem Diabetes Care, Inc. 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. 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. App Store je značka služby společnosti Apple Inc. iPhone je ochranná známka společnosti Apple Inc.

Všechny ostatní známky třetích stran jsou majetkem příslušných vlastníků.

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Německo

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Švýcarsko

UK REP

MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe,
Manchester M22 4DB Anglie,
Spojené království

ZÁSTUPCE V AUSTRÁLII

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Austrálie

CE 2797

**UK
CA** 0086



MÍSTNÍ ZÁKAZNICKÁ PODPORA

KONTAKTNÍ INFORMACE:

tandemdiabetes.com/contact

KANADA:

(833) 509-3598
tandemdiabetes.ca

SPOJENÉ STÁTY:

(877) 801-6901
tandemdiabetes.com

RAKOUSKO:

+43 800 250086

BELGIE:

+32 800 27188

FRANCIE:

+33 801 13 00 18

NĚMECKO:

+49 800 1830605

IRSKO:

+353 1800 456 895

LUCEMBURSKO:

+352 800 23 535

NIZOZEMSKO:

+31 800 0232932

ŠVÝCARSKO:

+41 800 000 240

SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ:

+44 808 196 7431



1017604_A
AW-1017605_A
2026-APR-21