



VODNIK ZA **SISTEM MINIMED™ 670G** S TEHNOLOGIJO SMARTGUARD™

Za zdravstvene delavce

Medtronic

Čeprav je ta vodnik pripravljen skladno z vsemi ustreznimi previdnostnimi ukrepi, družba Medtronic Diabetes ne odgovarja za napake ali opustitve, niti za uporabo vsebovanega gradiva ali za odločitve na podlagi te uporabe.

Ta dokument ne vsebuje vseh podatkov, potrebnih za ustrezno oskrbo in zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo. Zato se pri oblikovanju celovitega programa zdravljenja ali pri zdravljenju bolnikov s sladkorno boleznijo nihče ne sme zanašati na podatke, predstavljene v njem. Podjetje ne daje niti izrecnega niti naznačenega jamstva za vsebino tega dokumenta ali njegovo uporabnost za posamezne bolnike oz. v različnih okoliščinah. Družba Medtronic Diabetes ne odgovarja za neposredno, posredno, posebno, slučajno ali posledično škodo, ki izhaja iz uporabe ali nezmožnosti uporabe vsebin tega vodnika. Seznam terapevtskih indikacij, kontraindikacij, varnostnih ukrepov, opozoril in možnih neželenih učinkov je na voljo v Uporabniškem priročniku.

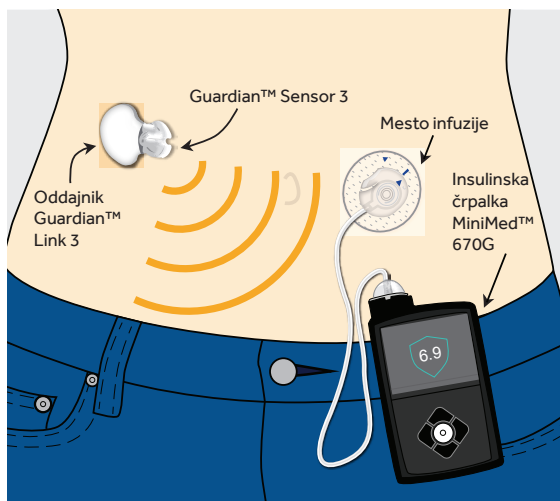
VSEBINA

VODNIK ZA SISTEM MINIMED™ 670G S TEHNOLOGIJO SMARTGUARD™

KLJUČNI KONCEPTI TEHNOLOGIJE SMARTGUARD™	2
Tehnologija SmartGuard™	2
Odgovornosti bolnika	3
Odgovornosti zdravnika	3
KLINIČNI DOKAZI	5
ZAČETEK UPORABE SAMODEJNEGA NAČINA SMARTGUARD™	6
Klinični razmislek	6
Navodila za izračun začetnih odmerkov	7
Če bolniki uporabljajo samodejni način SmartGuard™	8
Če bolniki uporabljajo ročni način	9
Aktivacija samodejnega načina	10
Grafikoni in prikaz	11
KONTROLNI PREGLED ZA SAMODEJNI NAČIN SMARTGUARD™ VODNIK ZA OCENO	13
PRILAGODITVE NA PODLAGI VPOGLEDA S SISTEMOM CARELINK™	15
REFERENČNI LISTI:	
Opozorila in alarmi v samodejnem načinu SmartGuard™	28
Referenčna preglednica načinov delovanja	29
Obrazec Nastavitve za začetek uporabe sistema MiniMed™ 670G	31
VIRI IN PRIPOROČENA LITERATURA	33

Ta vodnik je namenjen zdravstvenim delavcem in opisuje protokol uvajanja in prilagajanja tehnologije SmartGuard™ sistema MiniMed™ 670G za bolnike s sladkorno boleznijo tipa 1. Ta knjižica ne vsebuje podatkov o osnovni uporabi črpalke in neprekinjenega merjenja glukoze, ki so potrebni za uporabo tehnologije SmartGuard™. Glejte razdelek Priporočena literatura v tej knjižici, če nimate izkušenj z uvedbo in obravnavo bolnikov s tehnologijo insulinskih črpalk in neprekinjenim merjenjem glukoze.

Sestavni deli sistema MiniMed™ 670G so insulinska črpalka z rezervoarjem, infuzijski set s kanilo, ki se namesti subkutano; senzor Guardian™ Sensor 3, oddajnik Guardian™ Link 3 in sistem CONTOUR® NEXT LINK 2.4 meter za umerjanje senzorja in merjenje glukoze v krvi iz prsta. Sistem MiniMed™ 670G deluje kot hibridna zaprta zanka zaradi edinstvenega algoritma odmerjanja insulina, ki je vgrajen v črpalčko.*



TEHNOLOGIJA SMARTGUARD™

Tehnologija SmartGuard™ uporablja algoritem samodejnega odmerjanja, ki določa količino insulina v obliki mikroodmerkov, ki se lahko odmerjajo na vsakih 5 minut. Samodejni mikroodmerki nadomeščajo bazalno odmerjanje insulina in imajo za cilj vrednost glukoze senzorja 6,7 mmol/L (prednastavljena vrednost v sistemu z možnostjo, da bolnik nastavi začasno ciljno vrednost na 8,3 mmol/L). Mikroodmerki, dovedeni v samodejnem načinu SmartGuard™, se imenujejo Samodejni bazalni insulin. Poleg tega sistem zahteva, da bolnik s pomočjo funkcije bolusa vnaša količine ogljikovih hidratov v gramih in vrednosti GK iz prsta pred obroki.

Ko je sistem v samodejnem načinu, algoritem krmili dovajanje bazalnega odmerka insulina. Ko algoritem ugotovi, da se ravni glukoze s senzorja ne odzivajo po pričakovanjih, ali ko so dosežene sistemske varnostne mejne vrednosti odmerjanja, uporabnika opozori, da ni več v samodejnem načinu. V teh okoliščinah bo črpalka po privzeti nastavitvi prešla v ročni način delovanja, ki dovaja za bolnika predhodno programirane bazalne odmerke.

Samodejni način je način dovajanja insulina, ki pomaga osebam z intenzivnim zdravljenjem z insulinom dosegati boljše obvladovanje bolezni 24 ur na dan. To doseže s samodejnim krmiljenjem dovajanja bazalnega insulina za uravnavanje ravni glukoze na ciljno vrednost glukoze, izmerjene s senzorjem (GS).

* Druge možnosti avtomatizacije s tem sistemom so opisane v Referenčni tabeli načinov delovanja v tem vodniku.



ODGOVORNOSTI BOLNIKA

Upravljanje sistema MiniMed™ 670G, vključno z vnašanjem vrednosti glukoze v krvi v črpalko za umerjanje senzorja in vnašanjem podatkov o glukozi v krvi in ogljikovih hidratov v bolusno funkcijo pred obroki. Poleg tega mora bolnik nositi pripomočke, ohranjati napolnjenost baterij, jih napolniti z insulinom in ustrezno pritrditi.



ODGOVORNOSTI ZDRAVNIKA

1. Usposobiti bolnike za uporabo tehnologije črpalke in tehnologije neprekinjenega merjenja glukoze. Zdravnik mora zagotoviti, da bolnik pravilno uporablja črpalko in/ali pravilno izvaja neprekinjeno merjenje glukoze, vključno z uporabo funkcije Bolus Wizard™. Najpomembneje je zagotoviti, da bolnik obvlada:

- menjavo rezervoarja in infuzijskega seta,
- vstavljanje in umerjanje senzorjev,
- krmarjenje po meniju pripomočka,
- štetje ogljikovih hidratov,
- sledenje varnostnim protokolom za ukrepanje ob hiperglikemiji in hipoglikemiji.

Pred začetkom uporabe samodejnega načina SmartGuard™ bolnik ne potrebuje natančnega poznavanja tehnologije črpalke. Pomembno je, da ima bolnik dostop do računalnika za prenos podatkov s sistema MiniMed™ 670G v programsko opremo CareLink™ Personal.

2. Predpis nastavitvev za insulinsko črpalko v ročnem načinu delovanja in nastavitvev neprekinjenega merjenja glukoze (glejte obrazec Nastavitve za začetek na strani 34) in določitev sprožitve samodejnega načina SmartGuard™.

Če želite omogočiti samodejni način delovanja, mora algoritem pridobiti za najmanj 48 ur (od polnoči naprej) podatkov o dovajanju insulina, ki se beležijo, medtem ko bolnik pripomoček uporablja. Pomembno je, da so podatki o dovajanju insulina zbrani iz dejanskih terapevtskih vrednosti, ki jih bolnik uporablja za obvladovanje sladkorne bolezni (in ne med vadbo uporabe). Če bolnik vadi uporabo črpalke med usposabljanjem, pred začetkom uporabe insulinske črpalke uporabite funkcijo »Izbriši aktivni insulin« v meniju »Upravljanje nastavitvev«.

Med delovanjem samodejnega načina, na obvladovanje glikemije vplivata samo dve nastavitvi: Razmerje OH in Čas delovanja insulina. Ker sedaj algoritem določa bazalne vrednosti in korekcijske odmerke, se v samodejnem načinu ne uporabljajo druge predhodno programirane bazalne nastavitve in nastavitve za Bolus Wizard™. Ker bo sistem prešel v ročni način vsakič, ko bodo dosežene varnostne meje, morajo biti v črpalko vnaprej programirani veljavni bazalni odmerki, občutljivost za insulin in ciljne vrednosti glukoze.



OPOMBA Varnost uporabe samodejnega načina SmartGuard™ pri osebah brez izkušenj s črpalko ni znana,

zato se črpalka ne sme uporabljati, če nastavitve insulinske črpalke niso nastavljene ali če bolnik ne zmore upravljati insulinske črpalke.

3. Pogovor o pričakovanjih bolnika.

Pogovor o pričakovanjih bolnikov je pomemben. Bolniki morajo razumeti naslednje koncepte:

- Funkcija samodejnega načina samodejno krmili dovajanje bazalnega insulina glede na vrednosti glukoze s senzorja, prejete iz oddajnika. Po vklopu samodejnega načina se vrednosti glukoze s senzorja, prejete iz oddajnika, uporabijo za samodejni izračun bazalnega odmerka insulina.
- Samodejni način je pri zagotavljanju insulina za obroke odvisen od zanesljivih, točnih meritev senzorja in točnega vnosa OH. Nizka raven po obroku lahko nastopi, če bolnik preceni vnos OH ali bolusov in ne zaužije vnesene količine OH.

- Bolnik bo moral sodelovati s sistemom v samodejnem načinu. Pomembno je, da bolniki razumejo, da funkcija samodejnega načina še vedno zahteva nekatere vnose:
 - bolniki morajo še vedno vnašati vrednosti GK za boluse in umerjanja,
 - še vedno se morajo odzivati na opozorila in alarme,
 - morali bodo ukrepati, da ponovno vstopijo v samodejni način, če sistem zapusti samodejni način delovanja.
- Čeprav je cilj samodejnega načina 6,7 mmol/L, morajo bolniki pričakovati, da bodo vrednosti glukoze s senzorja lahko višje ali nižje. Terapevtski cilj je varno povečati čas, ko so bolniki v ciljnem razponu 3,9–10,0 mmol/L.

Uskladitev teh pričakovanj z bolnikom zagotavlja, da bodo uporabljali sistem MiniMed™ 670G in bili deležni kliničnih koristi, ki jih lahko sistem zagotavlja.

V nadaljevanju je povzetek dokazov iz osrednje raziskave za sistem MiniMed™ 670G.^{1,2}

METODE

Študija je bila izvedena na 10 lokacijah v ZDA in Izraelu. Bolniki so imeli sladkorno bolezen tipa 1 ≥ 2 leti, A1C $< 10\%$, stari so bili 14–21 let (mladostniki) ali 22–75 let (odrasli) in so uporabljali tehnologijo insulinske črpalke ≥ 6 mesecev, z neprekinjenim merjenjem glukoze ali brez njega. Črpalka je bila uporabljena v ročnem načinu z neprekinjenim merjenjem glukoze v 2-tedenski fazi uvajanja, nato pa v samodejnem načinu v 3-mesečni študijski fazi, ki je obsegala 6 dni in 5 noči bivanja v hotelu z nadzorovano aktivnostjo in pogostimi meritvami glukoze v venski krvi (v enem 24-urnem obdobju) z referenčnim instrumentom (i-STAT). Ob tem so primerjali vrednosti glukoze s senzorja sistema z vrednostmi v venski krvi, da bi ocenili, kako sistem deluje.

REZULTATI

V študiji je sodelovalo 124 udeležencev. Njihova povprečna starost je bila $37,8 \pm 16$ let, 30 oseb je bilo starih < 21 let, 94 starih > 21 let in 44,4 % je bilo moških. Od diagnoze sladkorne bolezni je preteklo povprečno $21,7 \pm 13,65$ leta. Funkcija tehnologije SmartGuard™ je bila uporabljena za mediano 87,2 % tekom 12 389 bolnišničnih dni študijskega obdobja (interkvartilni razpon od 75,0 % do 91,7 %).

Ravni glikiranega hemoglobina (A1C) so se spremenile s $7,4 \pm 0,9\%$ v izhodišču na $6,9 \pm 0,6\%$ na koncu študije. Pri primerjavi vrednosti glukoze s senzorja v 2-tedenski fazi uvajanja in v 3-mesečni fazi študije se je odstotek vrednosti glukoze s senzorja v ciljnem območju (3,9–10 mmol/L) spremenil s 66,7 % na 72,2 %. Odstotek vrednosti glukoze s senzorja $< 2,8$ mmol/L se je spremenil z $1,0 \pm 1,1\%$ na $0,6 \pm 0,8\%$, $< 3,9$ mmol/L se je spremenil s $5,9 \pm 4,1$ na $3,3 \pm 2,0\%$ in $> 10,0$ mmol/L se je spremenil s $27,4 \pm 13,7$ na $24,5 \pm 9,2\%$. Standardni odklon glukoze tekom dneva, merilo glikemične variabilnosti, se je spremenil z $2,78 \pm 0,55$ na $2,59 \pm 0,40$ mmol/L. Vrednosti glukoze s senzorja in referenčne vrednosti, zbrane med bivanjem v hotelu, so se ujemale s skupno povprečno absolutno relativno razliko $10,3 \pm 9,0\%$.

Bilo je 28 neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom, ki so bili rešeni v domačem okolju. Bili so 4 resni neželeni učinki (apendicitis, bakterijski artritis, poslabšanje revmatoidnega artritisa, driska zaradi *C. difficile*) ter 117 neželenih dogodkov, ki niso bili povezani s sistemom, vključno s 7 epizodami hude hiperglikemije zaradi sočasne bolezni ali drugih nesistemskih vzrokov.

Dnevni odmerek insulina se je spremenil s 47,5 na 50,9 enot/dan, telesna masa pa s 76,9 na 77,6 kg.

POVZETEK

- Trimesečna nenadzorovana uporaba sistema MiniMed™ 670G s tehnologijo SmartGuard™ na domu je bila varna, brez hude hipoglikemije ali DKA.
- Senzorji Guardian™, ki so bili uporabljeni v sistemu, so bili točni.
- V primerjavi z uvajalno fazo je bila tehnologija SmartGuard™ povezana z manjšo glikemično variabilnostjo, daljšim obdobjem v ciljnem območju, manjšo izpostavljenostjo hipo- in hiperglikemiji ter zmanjšanjem A1C.

OMEJITVE

- Nerandomizirana zasnova z eno skupino pred ukrepom in po njem brez predhodno določenih meril učinkovitosti ali kontrolne skupine.
- Neuravnoteženost količine podatkov med uvajalno in študijsko fazo.
- Izključitev oseb z A1C $> 10\%$, nedavno epizodo hude hipoglikemije ali nedavno DKA.
- Rezultate kliničnega preskušanja moramo razlagati previdno, saj se rezultati posameznika pri uporabi sistema MiniMed™ 670G lahko bistveno razlikujejo od tistih, ki so sodelovali v preskušanju.
- Ker v tej študiji ni bilo kontrolne skupine, trditve glede učinkovitosti niso mogoče. Vendar študija podpira, da je pripomoček relativno varen za uporabo.

V RAZMISLEK

- Oglejte si celoten seznam opozoril in previdnostnih ukrepov v Uporabniškem priročniku za sistem MiniMed™ 670G.
- Ta algoritem zahteva, da ima bolnik minimalni dnevni odmerek 8 enot na dan in največ 250 enot na dan.
- Sistem potrebuje najmanj 48 ur (od polnoči na dan po zagonu črpalke) dovajanja insulina.
- Ciljna vrednost glukoze Samodejnega bazalnega insulina s senzorja je 6,7 mmol/L. Uporabnik lahko začasno prilagodi vrednost na 8,3 mmol/L zaradi vadbe ali drugih okoliščin, v katerih je bolnik bolj zaskrbljen glede hipoglikemije. Po podatkih, pridobljenih pri domači uporabi sistema MiniMed™ 670G s tehnologijo SmartGuard™, se je ta začasna ciljna vrednost redko uporabljala.
- Bolnik mora vnašati grame OH za vse obroke in prigrizke ter dovajati priporočeni bolus.
- Dodatne grame OH lahko bolnik vnese vsakič, ko se zave, da je podcenil grame OH v obroku. Na primer, ko opazi povečanje ravni glukoze po obroku zaradi podcenitve količine OH ali kadar zaužije večjo količino od načrtovane.
- Ko bolnik v sistem vnese 8,3 mmol/L ali več za GK, bo algoritem izračunal in morda priporočil korekcijski bolus. Bolnik lahko prekliče in zavrne korekcijski bolus, vendar ne more spremeniti količine bolusa.
- Pri izračunu korekcijskega odmerka v samodejnem načinu bo algoritem korigiral do ciljne vrednosti 8,3 mmol/L).
- V samodejnem načinu nista na voljo Kombinirani in Podaljšani bolus, saj bo algoritem prilagodil bazalni odmerek na osnovi povišanja ali znižanja ravni glukoze.
- Naslednji parametri odmerjanja lahko vplivajo na dovajanje odmerka v samodejnem načinu in jih je morda treba prilagoditi, da je obvladovanje glikemije najboljše:
 - razmerje med insulinom in ogljikovimi hidrati (imenovano tudi Razmerje OH),
 - čas delovanja insulina.
- Zdravila, ki vsebujejo acetaminofen, lahko povzročijo lažno višje vrednosti glukoze s senzorja, zato se jim morajo bolniki izogibati, ko uporabljajo samodejni način. Če bolnik jemlje ta zdravila, mu morate svetovati, naj vedno uporablja vrednosti izmerjene z merilnikom GK za preverjanje ravni glukoze in razmisli o izhodu iz samodejnega načina.
- Bodite pozorni na bolnike, ki začnejo uporabljati samodejni način z A1C 9 % ali več. Če se njihova občutljivost za insulin poveča zaradi izboljšane nadzora, bo morda potrebno hitro prilagajanje razmerja OH in časa delovanja insulina,

NAVODILA ZA IZRAČUN ZAČETNIH ODMERKOV ZA TEHNOLOGIJO SMARTGUARD

Nastavitve ročnega načina

- **Nastavitve črpalke:** Če bolnik ni seznanjen s tehnologijo črpalke, uporabite priporočene izračune za začetek uporabe insulinske črpalke (glejte brošuro *Pumping protocol: A Guide to Insulin Pump Technology Initiation*). Če bolnik že uporablja tehnologijo črpalke in dobro obvladuje bolezen, prenesite obstoječe nastavitve na sistem MiniMed™ 670G.

NAVODILA ZA SPREMINJANJE NASTAVITEV INSULINSKE ČRPALKE

Če bolnik ni seznanjen s tehnologijo črpalke:

- če je GK ponoči, na tešče/pred obroki ali pred spanjem > ciljne vrednosti, zvišajte bazalno vrednost za 10 do 20 %,
- če je GK ponoči, na tešče/pred obroki ali pred spanjem < ciljne vrednosti, znižajte bazalno vrednost za 10–20 %,
- če je GK po obroku > 3,3 mmol/L višja od GK pred obrokom, zmanjšajte razmerje OH za 10–20 %,
- če GK po obroku < 1,7 mmol/L višja od GK pred obrokom, zvišajte razmerje OH za 10–20 %,
- zvišana vrednost GK: pred spremembo preverite trende za zadnja 2–3 dni,
- znižana vrednost GK: razmislite o takojšnji prilagoditvi.

Priporočila za spreminjanje v ročnem načinu:

Bazalni insulin: Glukoza ponoči, na tešče/pred obroki, pred spanjem: < 4,4 mmol/L, zmanjšajte za 10–20 %; če > 7,2 mmol/L ali 8,3 mmol/L pred spanjem, povečajte 10–20 %.



RAZMISLEK Ovrednotite trenutno razmerje bazalni/bolus. Če delež bazalnega odmerka presega 50 % skupnega odmerka insulina, lahko bazalni insulin pomaga pokrivati obroke. Razmislite o zmanjšanju bazalnega odmerka za 10 %, da zmanjšate količino bazalnega insulina in zmanjšajte razmerje OH za 10 %, tako da se več insulina dovaja za obroke.

■ Nastavitve neprekinjenega merjenja glukoze:

Pri neprekinjenem merjenju glukoze uporabite funkcijo ustavitve SmartGuard™. Opozorila neprekinjenega merjenja glukoze, ki so vključena v ročnem načinu, se bodo pojavila tudi v samodejnem načinu. Če želite zmanjšati nepotrebna in obremenjujoča opozorila v samodejnem načinu, razmislite o njihovi izključitvi, razen če bolnik namerava uporabljati ročni način dlje časa.



RAZMISLEK Če pripomoček zapusti samodejni način SmartGuard™, se funkcija ustavitve dovajanja v ročnem načinu izklopi. Bolniku naročite, naj ga znova vklopi, če namerava uporabljati ročni način daljše časovno obdobje.

Nastavitve samodejnega načina SmartGuard™:

- **Razmerja ogljikovih hidratov:** Uporabite trenutna razmerja, če je obvladovanje glukoze optimalno. Če se pri bolniku pojavi hiperglikemija po obroku, zmanjšajte razmerje OH za 10 %, tako da se za obroke odmeri večji bolus insulina. Če se pri bolniku pojavi hipoglikemija po obroku, povečajte razmerje OH za 10 %, tako da se za obroke odmeri manjši bolus insulina. Razmerje ogljikovih hidratov morate ponovno ovrednotiti v roku enega tedna, pri čemer morate pregledati vrednosti 2–3 ure po obroku, da ugotovite, ali je potrebna prilagoditev. Ponovno vrednotenje ponavljajte, dokler ravni glukoze po obroku niso v ciljnem razponu.
- **Čas delovanja insulina:** Vrednotenje podatkov osrednje raziskave je pokazalo, da večina bolnikov uporablja 3 ure. Na podlagi tega je treba Čas delovanja insulina nastaviti na vrednost od 3 do 4 ure. Razmislite o začetku s 4 urami in po potrebi prilagajajte po 15–30 minut. Če korekcijski bolusi povzročajo hipoglikemijo, podaljšajte čas delovanja insulina. Če korekcijski bolusi ne uravnajo glukoze v ciljno območje, razmislite o skrajšanju časa. Ponovno ovrednotite po enem tednu po začetku uporabe samodejnega načina, predvsem s pregledom ravni glukoze v 2 urah po korekciji.

- **Opozorilo o GK v samodejnem načinu:** To je izbirna nastavitev, ki sproži opozorilo na črpalki, ko je potreben vnos ravni glukoze v krvi. Če želite, da bolnik prejema zvočna opozorila in pomaga podaljševati čas v samodejnem načinu, je priporočljivo, da to privzeto nastavitev pustite vklopljeno.
- **Opoz. ob nizki:** Ob začetku uporabe samodejnega načina je priporočljivo, da je opozorilo vklopljeno in nastavljeno na 3,8 mmol/L ali višje, da ima bolnik čim več časa za odziv, če se pojavi nizka raven. Ko se bolnik navadi na novo tehnologijo in njeno delovanje ter obvlada uporabo samodejnega načina, ga lahko po potrebi prilagodite.

Priporočila glede nastavitve črpalke pred začetkom uporabe samodejnega načina SmartGuard™:

Faktor občutljivosti: Ravni glukoze 4 ure po korekciji: > 7,2 mmol/L, zmanjšajte za 10–20 % za več insulina; če je < 4,4 mmol/L, povečajte za 10–20 % za manj insulina.

Razmerje OH: Glukoza po obroku: > 3,3 mmol/L nad ravni glukoze pred obrokom, zmanjšajte za 10 % za več insulina; če se pojavi hipoglikemija, povečajte za 10 % za manj insulina.

Čas delovanja insulina: ravni glukoze 2–3 ure po korekciji > ciljna vrednost, zmanjšanje za 15–30 minut; če so < ciljna vrednost ali se pojavi hipoglikemija, povečajte za 15–30 minut.

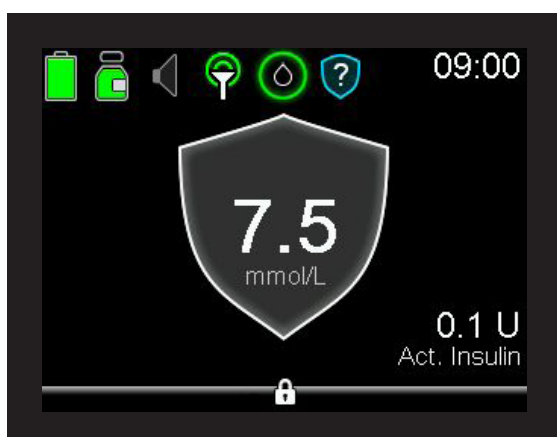
S programsko opremo CareLink™ Pro ovrednotite nastavitve v roku enega tedna po začetku uporabe samodejnega načina in spremljajte glede na individualni odziv na tehnologijo. Za informacije o razlagi poročila programske opreme CareLink™ glejte razdelek *Poročila samodejnega načina programske opreme CareLink™* v tem vodniku.

ČE BOLNIKI UPORABLJAJO SAMODEJNI NAČIN SMARTGUARD™

Samodejni način: Sistem MiniMed™ 670G ima številne varnostne parametre, ki omejujejo količino in trajanje Samodejnega dovajanja bazalnega insulina. Samodejni način je namenjen uravnavanju bazalnega odmerjanja, uporabnike pa je treba opozoriti na pomembnost dovajanja bolusnega insulina s funkcijo bolusa pred jedjo in ko črpalka predlaga bolus za korekcijo visokih ravni glukoze. Algoritem je zasnovan tako, da ne daje korekcij z velikimi odmerki insulina, kot so npr. odmerki za hitro reševanje hiperglikemije, ki je posledica neusklajenosti tehnologije. V primerih, ko bolnik zaužije več ogljikovih hidratov od vrednosti, vnesene v bolusno funkcijo, ali če uporabnik dovede bolus za hrano in nato zaužije večji obrok brez dodatnega bolusa, algoritem samodejnega načina insulina morda ne bo mogel hitro nadomestiti.

Varni bazalni insulin: V samodejnem načinu se bo občasno aktivirala funkcija Varni bazalni insulin. Funkcija Varni bazalni insulin se aktivira v primeru, ko je samodejnemu načinu onemogočena prilagoditev insulina glede na vrednost GS. Ta funkcija je zasnovana tako, da bolniku daje čas za izvedbo ukrepov, potrebnih za ohranitev samodejnega načina delovanja. V nadaljevanju je seznam nekaterih okoliščin, v katerih se aktivira funkcija Varni bazalni insulin:

- odčitek GS ni na voljo, ker med oddajnikom in črpalko ni povezave ali pa je umerjanje senzorja poteklo,
- odčitek senzorja je morda nižji od dejanske ravni glukoze,
- vrednost GK se razlikuje od vrednosti GS za 35 % ali več,
- po menjavi senzorja med postopkom priprave senzorja,
- samodejni način se je izvajal na osebni najnižji ravni odmerjanja samodejnega načina 2 uri in pol,
- samodejni način se je izvajal na osebni najvišji ravni odmerjanja samodejnega načina 4 ure.



Med Varnim bazalnim dovajanjem insulina se dovaja določen bazalni odmerek, ki je izračunan z algoritmom na osnovi preteklih količin, dovedenih s funkcijo Samodejnega bazalnega insulina. V tem času se insulin ne bo samodejno prilagajal glede na vrednosti GS. Varni bazalni insulin se lahko dovaja do 90 minut, kar bolniku daje čas za izvedbo dodatnih ukrepov, ne da bi zapustil samodejni način delovanja. Izvajanje funkcije Samodejni bazalni insulin se bo nadaljevalo takoj, ko bo razlog zanjo odpravljen. Če po 90 minutah razlog ni odpravljen, sistem preide v ročni način delovanja.

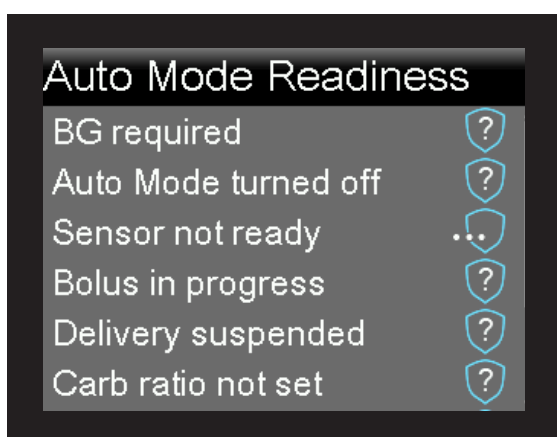
Izhod iz samodejnega načina: Če nastopi pogoj, zaradi katerega črpalka prekine samodejni način, sistem preide v ročni način. Obstajajo nekatere okoliščine, ko se funkcija Varni bazalni insulin preskoči in sistem takoj zapusti samodejni način delovanja (tj. podaljšana hiperglikemija). Namen tega je, da bolnik takoj ukrepa v zvezi z razlogom izhoda in se čim prej vrne v samodejni način. Bolniki se bodo med usposabljanjem naučili dostopati do okna Pripravljenost samodejnega načina, ki jim pomaga ugotoviti, kaj je potrebno za ponovni prehod v samodejni način. Na začetku uporabe hibridne zaprte zanke naj bi bolnik samodejni izhod iz samodejnega načina sprejemal kot učno izkušnjo. Pri daljši uporabi sistema se bo bolnik naučil, kako se lahko izogne najbolj pogostim sprožilcem izhoda iz samodejnega načina in slednjih bo vse manj.

ČE BOLNIKI UPORABLJAJO ROČNI NAČIN

Bolnik lahko ročno zapusti samodejni način, kadar želi uporabljati ročni način. Za uporabo v ročnem načinu, ki ni začasna, je potrebno pregledati in po potrebi prilagoditi nastavitve funkcije Bolus Wizard™ in Bazalnih vzorcev. Priporočljivo je, da bolniku, ki uporablja črpalko v ročnem načinu, naročite, da vklopi možnost Ustavitev pred nizko glukozo.

Funkcija ustavitve SmartGuard™: Ustavitev pred nizko glukozo

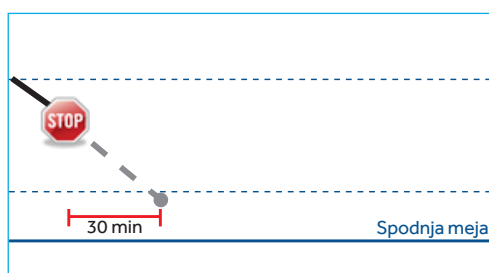
Funkcija Ustavitev pred nizko glukozo je na voljo samo v ročnem načinu in jo mora uporabnik vklopiti. Ko je funkcija Ustavitev pred nizko glukozo vklopljena, se dovajanje insulina prekine predvidoma 30 minut preden bi raven glukoze dosegla spodnjo mejo*. Obenem se bo dovajanje bazalnega insulina samodejno nadaljevalo v 2 urah, lahko tudi prej, če je raven glukoze, izmerjena s senzorjem, nad spodnjo mejo in se dviguje.** Čeprav je na voljo funkcija Ustavitev ob nizki glukoz, ki ustavi dovajanje insulina, ko je dosežena spodnja meja, je za večino bolnikov prednostna funkcija Ustavitev pred nizko glukozo, ker ustavi dovajanje insulina, preden raven glukoze doseže spodnjo mejo, kar pripomore k boljšemu obvladovanju ravni glukoze in preprečevanju hipoglikemije.



* Dovajanje insulina je ustavljeno, če je vrednost glukoze s senzorja 3,9 mmol/L ali manj nad spodnjo mejno vrednostjo in sistem predvideva, da bo vrednost v naslednjih 30 minutah 1,1 mmol/L ali manj nad spodnjo mejno vrednostjo.

** Dovajanje insulina se nadaljuje, če je vrednost glukoze s senzorja 1,1 mmol/L ali več nad spodnjo mejno vrednostjo in bo vrednost v 30 minutah za več kot 2,2 mmol/L nad spodnjo mejno vrednostjo.

Pri uporabi funkcije Ustavitev pred nizko glukozo je mogoče dovajanje insulina prekiniti, preprečiti nizke vrednosti GS in nadaljevati z dovajanjem insulina. Ker je opozorila za začasno ustavitev in nadaljevanje dovajanja možno izklopiti, pripomoček bolnika opozori le, če je dosežena spodnja meja. To je lahko še posebej uporabno v nočnih urah, tako da spanje ni moteno. Če se ustavitev pojavi čez dan v času prigrizka ali obroka, lahko bolniku naročite, da ročno nadaljuje z bazalnim insulinom, da lahko po potrebi dovede bolus.



Učinkovitost funkcije Ustavitev pred nizko glukozo pri preprečevanju nizkih vrednosti GS je odvisna od obsežnosti padca ravni glukoze. Če je spodnja meja dosežena, čeprav je bil insulin ustavljen, bo bolnik še vedno prejel opozorilo. Če se bolnik na opozorilo nizke GK ne odzove v 10 minutah, se bo alarm črpalke oglašal, dokler se na opozorilo ne odzove.



OPOMBA Ko je aktiven samodejni način, funkcije ustavitve SmartGuard™

niso na voljo. Če črpalka zapusti samodejni način, funkcije ustavitve niso aktivne, **dokler se jih ročno ne omogoči.**

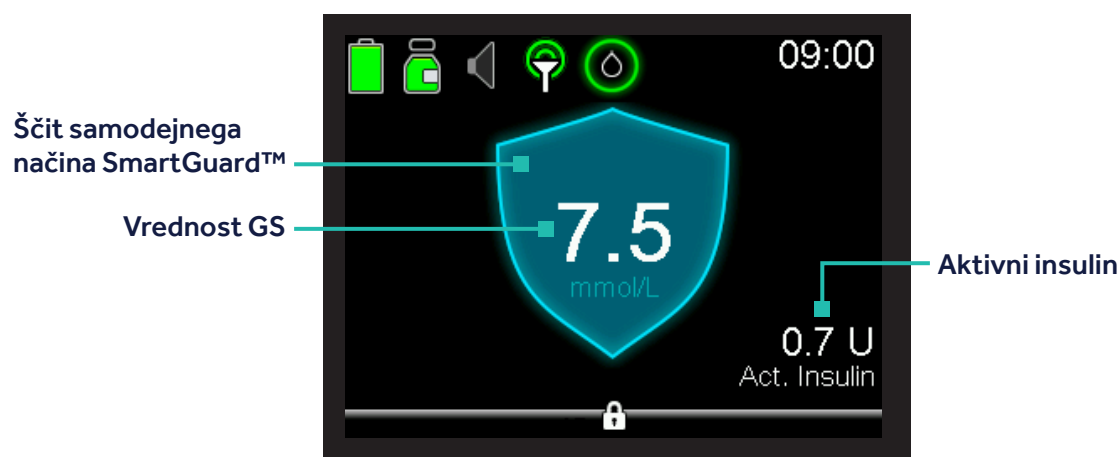
VKLOP SAMODEJNEGA NAČINA SMARTGUARD™

- Samodejnega načina ni mogoče zagnati, dokler črpalka ne pridobi vsaj nekaj podatkov o preteklem dovajanju insulina, ki jih potrebuje algoritem. Te podatke zbere v obdobju ogrevanja, ki se začne ob polnoči po začetku dovajanja insulina s črpalko in traja 48 ur. Sistem po preteku tega časa še naprej zbira podatke o dovajanju, dokler se ne zažene samodejni način. Priporočljivo, vendar ne obvezno, je, da bolnik v tem časovnem obdobju pred začetkom samodejnega načina uporablja senzor.
 - Priporočamo uporabo ročnega načina z neprekinjenim merjenjem glukoze ≥ 7 dni pred prehodom v samodejni način.
 - Funkcija samodejnega načina naj bo med ogrevanjem sistema izključena, da se prepreči prehod v samodejni način ob polnoči, ko je ogrevanje končano.
 - Ogrevanja samodejnega načina ni treba ponoviti, ko se senzor zamenja, vendar bo morda potrebno po dolgem obdobju »izklopa«.
- Za prehod v samodejni način mora biti možnost Senzor vklopljena, uporabnik pa mora nositi aktiven, umerjen senzor.
- Vnesene morajo biti nastavitve za Bolus Wizard™. Razmerje OH in Čas delovanja insulina se uporabita in prilagodita za samodejni način.
- V času omogočanja samodejnega načina črpalka ne more dovesti bolusa ali začasnega bazalnega insulina, ravno tako ne deluje ustavitev dovajanja insulina. Če obstaja kateri koli od teh pogojev, mora bolnik počakati, da se postopek zaključi, ali pa postopek prekliče, preden se bo samodejni način vklopil.
- Če v zadnjih 12 minutah ni bila vnesena vrednost glukoze v krvi, bo za aktivacijo samodejnega načina potrebna GK. Črpalka opozori, ko bo čas za vnos vrednosti glukoze v krvi.
- Če se samodejni način delovanja ne vključi, lahko bolnik preveri, ali je na zaslonu Pripravljenost samodejnega načina prikazano, kaj se mora zgoditi za ponovni vklop samodejnega načina.

(poglejte zaslon Pripravljenost samodejnega načina na strani 9)

FUNKCIJA SAMODEJNI BAZALNI INSULIN

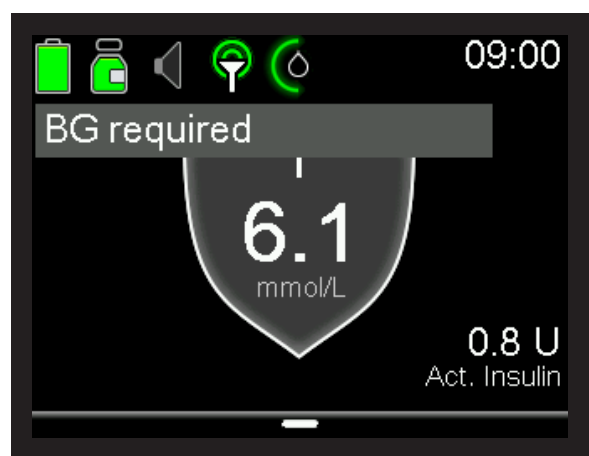
Po vklopu samodejnega načina in zaključku vseh korakov zaslona Pripravljenost samodejnega načina se aktivira samodejni način. Ko je aktiviran samodejni način, se na sredini začetnega zaslona prikaže velik ščit z modro obrobo in vrednostjo glukoze s senzorja. Če se prikaže ta začetni zaslon, je črpalka v samodejnem načinu in dovaja samodejni bazalni odmerek.



FUNKCIJA VARNI BAZALNI INSULIN

Črpalka samodejno preide v stanje Varni bazalni insulin iz samodejnega bazalnega odmerjanja, če veljavne vrednosti glukoze s senzorja niso na voljo ali pa dosežejo spodnjo ali zgornjo mejno vrednost Samodejnega bazalnega insulina. Varni bazalni insulin se samodejno izračuna z algoritmom sistema. Varni fiksni bazalni odmerki se izračunajo na podlagi zadnjih odmerkov insulina.

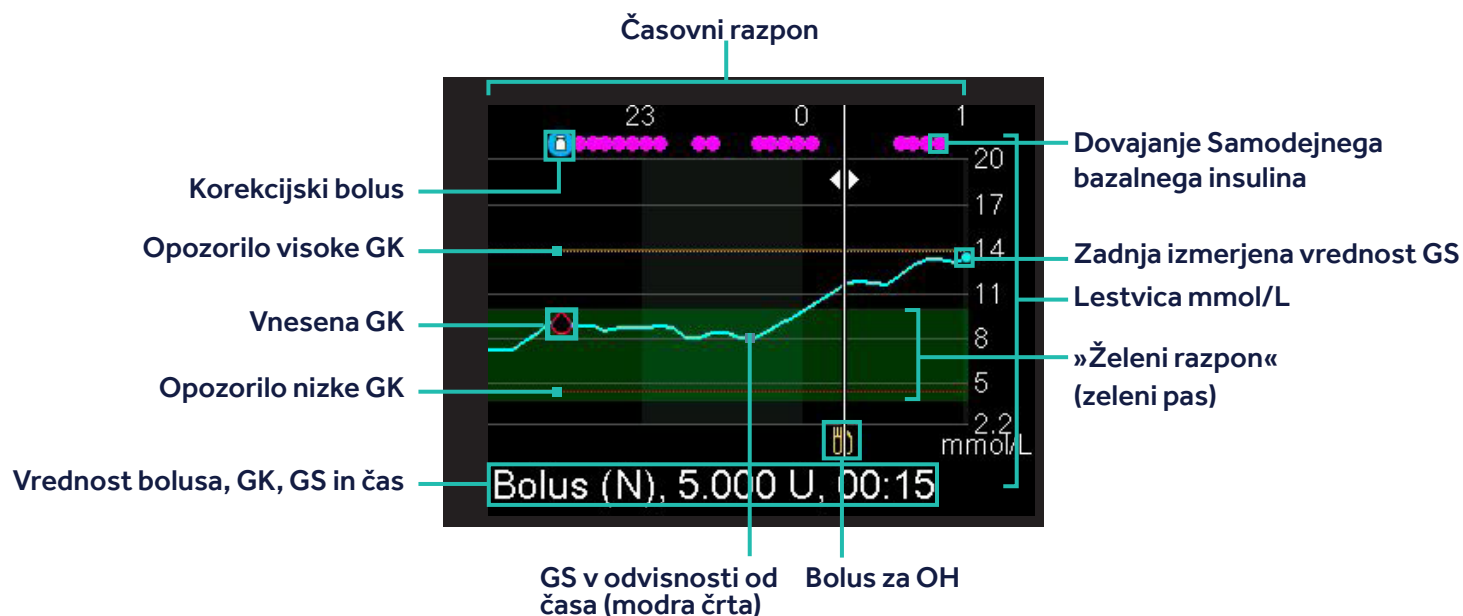
Ko je črpalka v načinu Varni bazalni insulin, ima ščit samodejnega načina obris v beli barvi, kot je prikazano spodaj. Odvisno od okoliščin je lahko vrednost GS prikazana ali ne. Če lahko bolnik ukrepa za reševanje stanja, bo črpalka prikazala ukrep, kot je prikazano tukaj (zahteva se GK).



ZAČETEK UPORABE TEHNOLOGIJE SMARTGUARD™

PREGLED GRAFIKONA SENZORJA V SAMODEJNEM NAČINU SMARTGUARD™

Tukaj je primer grafikona neprekinjenega merjenja glukoze, ki se prikaže v samodejnem načinu.



ZAČASNA NASTAVITEV CILJNE VREDNOSTI SAMODEJNEGA NAČINA SMARTGUARD™

Standardna ciljna vrednost samodejnega načina je 6,7 mmol/L. Ta cilj je mogoče začasno spremeniti na 8,3 mmol/L za do 12 ur v obdobju, ko je treba zvišati ciljno vrednost samodejnega načina. Med uporabo začasne ciljne vrednosti se na začetnem zaslonu prikaže Začasni cilj in preostali čas do samodejnega prehoda na normalno ciljno vrednost 6,7 mmol/L.



Spodnje informacije uporabite kot referenco pri ocenjevanju poročil programske opreme CareLink™ med kontrolnimi pregledi tistih bolnikov, ki uporabljajo samodejni način SmartGuard™.

SPLOŠNA OCENA		
Opažanja	Vprašanja	Morebitni ukrepi
☐ Odstotek nošenja senzorja	Ali je odstotek nošenja senzorja < 90 %?	- Preglejte potrebe po doslednem nošenju senzorja. - Poiščite rešitve za povečanje uporabe senzorja.
☐ Odstotek časa v samodejnem načinu	Ali je odstotek časa v samodejnem načinu < 80 %?	- Preglejte izhode iz samodejnega načina, da zmanjšate pogostnost (<i>glejte naslednjo stran</i>). - Raziščite težave pri pravočasnem ponovnem vstopu v samodejni način.
☐ Ravni glukoze v ročnem načinu	Ali se v ročnem načinu pojavlja hipoglikemija?	Zmanjšajte bazalni odmerek v tem časovnem obdobju za 10–20 %.
	Ali se v ročnem načinu pojavlja hiperglikemija?	Povečajte bazalni odmerek v tem časovnem obdobju za 10–20 %.
OCENA BOLUSA		
Opažanja	Vprašanja	Morebitni ukrepi
☐ Hipoglikemija po bolusu po obroku	Ali je bolnik ustrezno usposobljen za štetje ogljikovih hidratov?	- Z bolnikom se posvetujte o štetju ogljikovih hidratov. - Povečajte Razmerje OH, da se dovaja manj bolusnega insulina.
☐ Hiperglikemija po obroku (kadar je zvišanje po obroku $\geq 3,3$ mmol/L nad ravniyo pred obrokom)	Ali je bolnik ustrezno usposobljen za štetje ogljikovih hidratov?	- Z bolnikom se posvetujte o štetju ogljikovih hidratov in ustreznem času za bolus ob obroku. - Zmanjšajte Razmerje OH, da se dovaja več bolusnega insulina. - Pri obrokih z veliko maščobami razmislite o 2 bolusih; enem pred obrokom za ogljikove hidrate in drugem 1–2 uri pozneje za zapoznel glikemični dvig zaradi maščob.
	Ali boluse ob obroku dovaja pred obrokom?	
☐ Hipoglikemija po korekcijskem bolusu	Ali vnese dodatne ogljikove hidrate, če zaužije več kot je prvotno ocenil?	- Povečajte čas delovanja insulina. - Zmanjšajte čas delovanja insulina.
☐ Hipoglikemija po korekcijskem bolusu	Ali korekcijski bolusi povzročajo hipoglikemijo?	
☐ Hiperglikemija po korekcijskem bolusu	Ali korekcijski bolusi povzročajo hiperglikemijo?	
OCENA NOČNIH OPOZORIL		
Opažanja	Vprašanja	Morebitni ukrepi
☐ Nočna opozorila	Ali se med spanjem pojavljajo opozorila?	- Bolniku naročite, da pred spanjem preveri stanje samodejnega načina. - Bolnika spodbudite, da pred spanjem izmeri GK in umeri napravo. - Zagotovite, da bolnik pred spanjem dovede priporočeni korekcijski bolus.
OCENA AKTIVNOSTI		
Opažanja	Vprašanja	Morebitni ukrepi
☐ Vzorci hipoglikemije	Ali telesna aktivnost povzroča hipoglikemijo?	Bolniku svetujte, naj med telesno aktivnostjo uporablja Temp Target (Začasni cilj) 8,3 mmol/L.

SISTEM MINIMED™ 670 G KONTROLNI PREGLED ZA SAMODEJNI NAČIN SMARTGUARD™ VODNIK ZA OCENO

OCENA IZHODOV IZ SAMODEJNEGA NAČINA		
Razlog za izhod	Vprašanja	Morebitni ukrepi
☐ Izpuščena umerjanja	Ali bolnik pozna korake za umerjanje?	■ Poudarite pomen urnika umerjanj; obnovite metode. ■ Bolniku svetujte, da umerjanje pred spanjem lahko zmanjša pogostnost nenačrtovanih nočnih opozoril Calibrate now (Umerite senzor zdaj). ■ Poudarite pomen vnosa GK za umerjanje vsakič, ko se prikaže na zaslonu črpalke. ■ Bolniku svetujte, da umerjanje 3–4-krat na dan, razporejeno čez ves dan, lahko zmanjša pogostnost dodatnih nenačrtovanih opozoril Calibrate now (Umerite senzor zdaj).
	Ali bolnik razume svoj urnik umerjanja?	
	Ali se ponoči pojavljajo opozorila za umerjanje?	
	Se bolnik zaveda občasne potrebe po dodatnem umerjanju?	
☐ Izhod iz samodejnega načina zaradi visoke GS	Ali boluse ob obroku dovaja pred obrokom?	■ Z bolnikom se posvetujte o štetju ogljikovih hidratov in ustreznem času za dovajanje bolusa ob obroku. ■ Zagotovite, da bo bolnik vnesel dodatne ogljikove hidrate in dovedel bolus, če zaužije več ogljikovih hidratov, kot je prvotno ocenil. ■ Zagotovite, da bo za korekcijske boluse vnesel izmerjene vrednosti GK in da bo dovajal boluse.
	Ali vnese dodatne ogljikove hidrate, če zaužije več kot je prvotno ocenil?	
	Ali izmeri GK in vnese vrednost, za oceno korekcijskega bolusa?	
	Ali dovaja priporočene korekcijske boluse?	
☐ Samodejni način: maks. dovajanje	Ali izpušča boluse ob obrokih?	■ Z bolnikom se posvetujte o štetju ogljikovih hidratov in ustreznem času za dovajanje bolusa ob obroku. ■ Zagotovite, da bo vnesel dodatne ogljikove hidrate in dovedel bolus, če zaužije več ogljikovih hidratov, kot je prvotno ocenil. ■ Zagotovite, da bo za korekcijske boluse vnesel izmerjene vrednosti GK. ■ Bolniku svetujte, da pred spanjem izmeri GK in dovede priporočeni korekcijski bolus.
	Ali boluse ob obroku dovaja pred obrokom?	
	Ali vnese dodatne ogljikove hidrate, če zaužije več kot je prvotno ocenil?	
	Ali izmeri GK in vnese vrednost, za oceno korekcijskega bolusa?	
	Ali se ponoči sprožajo opozorila o poteku maks. dovajanja?	
☐ Samodejni način: min. dovajanje	Se to dogaja med telesno aktivnostjo?	■ Razmislite o uporabi začasnega cilja med telesno aktivnostjo.
☐ Uporabnik onemogoči samodejni način	Zaradi katerih razlogov bolnik zapusti samodejni način?	■ Spodbudite bolnika, naj čim dlje časa ostane v samodejnem načinu. ■ Pogovorite se o vseh pomislekih, zaradi katerih bolnik zapušča samodejni način. ■ Zagotovite, da je funkcija Suspend before low (Ustavitev pred nizko GS) vklopljena, kadar bolnik ni v samodejnem načinu.
	Ali obstajajo težave, o katerih se lahko pogovorite, da to preprečite?	



Naslednja poročila so bila zasnovana
 Interpretacijo podatkov samodejnega
 SmartGuard™. Ta poročila vam omogočajo
 je, prepoznavo in prilagajanje
 e.

- Na naslednjih straneh so opisana poročila
CareLink™ Pro z navodili za uporabo prikazanih
informacij.

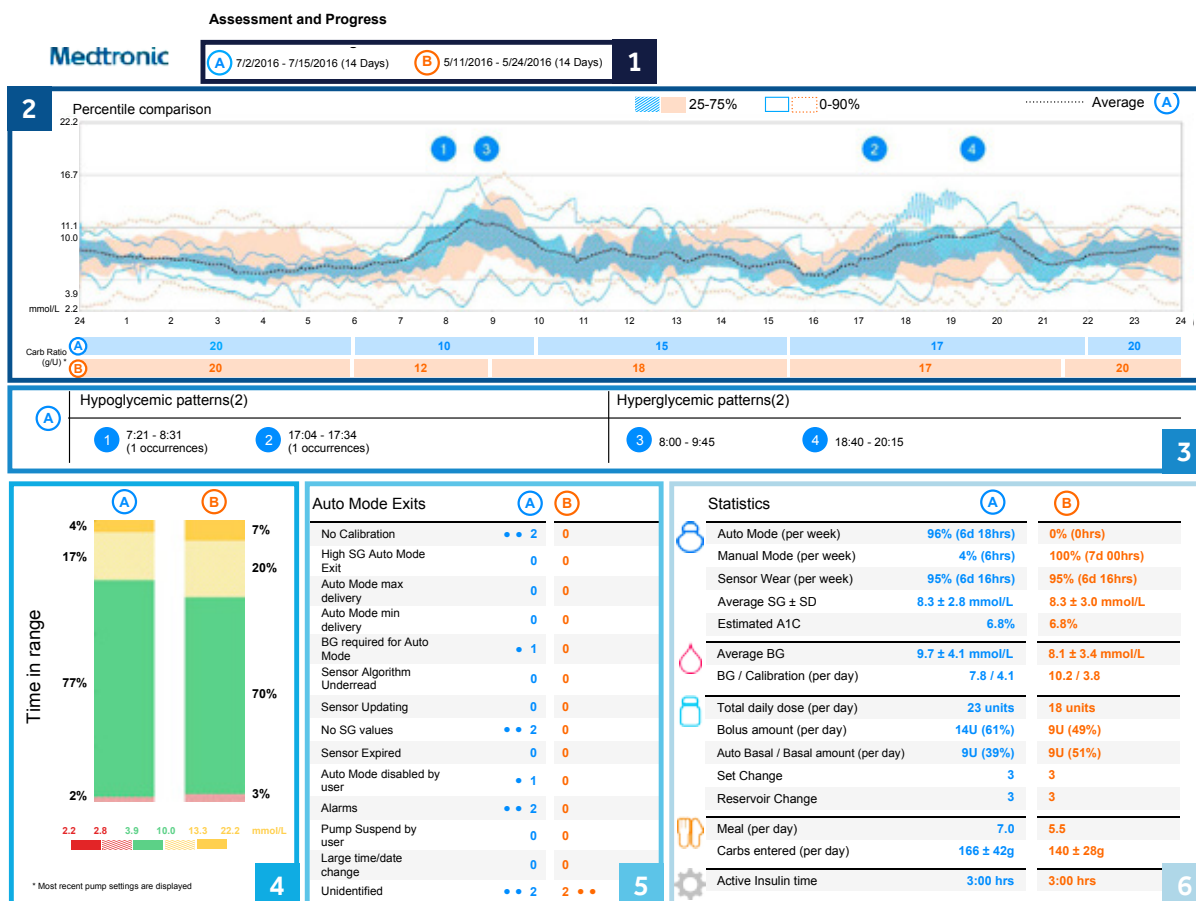
[illegible][illegible][illegible]

Poročilo Nastavitve pripomočka (stran 26)

VPOGLED S SISTEMOM CARELINK™ V SAMODEJNI NAČIN SMARTGUARD™ – POROČILO VREDNOTENJE IN NAPREDEK

PREGLED POROČIL O SAMODEJNEM NAČINU DELOVANJA SMARTGUARD™ ZA SISTEM MINIMED™ 670G – VREDNOTENJE IN NAPREDEK

Poročilo **Vrednotenje in napredek** se ustvari, ko so na voljo podatki črpalke MiniMed™ 670G in senzorja. Vsebuje podatke o samodejnem načinu in ročnem načinu delovanja. Opomba: Če so na voljo samo podatki črpalke, se prikažejo samo statistični podatki.



UPORABA METODOLOGIJE

S poročilom Vrednotenje in napredek lahko ocenite splošno povprečno vrednost glukoze s senzorja na grafikonu Primerjava percentilov. Osredotočite se na stopnjo spremenljivosti ravni glukoze ob upoštevanju vzorcev hipoglikemije in hiperglikemije ob zmanjševanju pogostnosti hipoglikemije.

Preverite čas v ciljnem območju in obravnavajte čas v hipoglikemičnem območju, ki je večji od 3 %. Morda bo potrebno prilagoditi razmerje med insulinom in OH ali čas delovanja insulina. Ocenite pogostnost izhodov iz samodejnega načina, statistiko časa v samodejnem načinu, čas uporabe senzorja, ravni glukoze v krvi (GK), umerjanja in odstotek bazalnega/bolusnega odmerka. Preglejte ustreznost vsega naštetega.

1 ČASOVNA OBDOBJA POROČANJA

A 7/2/2016 - 7/15/2016 (14 Days) **B** 5/11/2016 - 5/24/2016 (14 Days)

Območje A

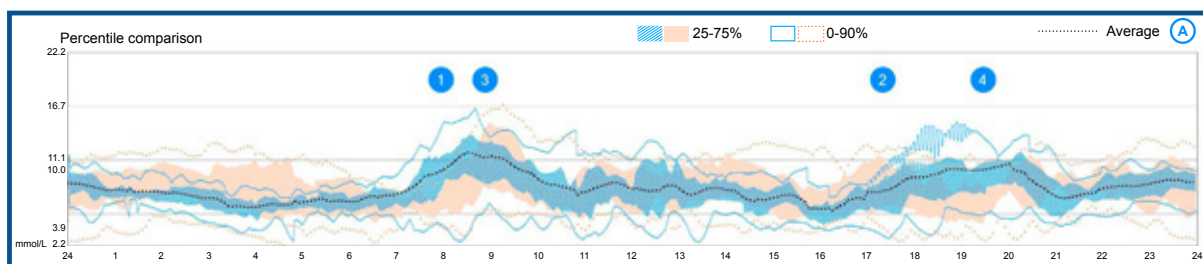
Območje A je prilagodljivo časovno obdobje, ki predstavlja trenutno časovno obdobje podatkov o črpalki in senzorju. Obdobje poročanja, prikazano v modri barvi, je po privzeti nastavitvi dolgo 14 dni od datuma prenosa in se lahko razširi na 90 dni podatkov o črpalki in senzorju.

Območje B

Območje B je neobvezno, prilagodljivo časovno obdobje, ki lahko odraža datume od zadnjega primerljivega obdobja ali od kontrolnega pregleda. To obdobje se uporablja kot referenčna točka za vrednotenje terapijskega napredka in je prikazano z oranžno barvo. Datumi so po privzeti nastavitvi 30 dni pred obdobjem A in lahko za primerjavo vsebujejo do 30 dni podatkov o črpalki in senzorju. To je izbirno obdobje poročanja. Priporočljivo je, da pregledate različna obdobja ročnega načina in samodejnega načina SmartGuard™.



2 GRAFIKON PRIMERJAVA PERCENTILOV



Različne porazdelitve prikazujejo razpon 50. percentila (polni modri in oranžni pasovi) in razpon 90. percentila (posamezne modre in prekinjene oranžne črte). Ovrednotite stopnjo variabilnosti med obema obdobjema glede napredka in izboljšanja. Zaželeno je zmanjšana raven variabilnosti.

	20	10	15	17	20
Carb Ratio (g/U) A	20	12	18	17	20
OH B	20	12	18	17	20

Nastavitve razmerij OH so poudarjene pod grafikonom v enakih barvah kot obdobja poročanja. Primerjajte razmerja OH z glikemičnimi odstopanji in preverite, ali je razmerje OH primerno zaužitim OH. Napačno izračunana razmerja OH lahko povzročijo izhod iz samodejnega načina, če visoke vrednosti glukoze vztrajajo dalj časa.

VPOGLED S SISTEMOM CARELINK™ V SAMODEJNI NAČIN SMARTGUARD™ – POROČILO VREDNOTENJE IN NAPREDEK

3 HIPOGLIKEMIČNE/HIPERGLIKEMIČNE EPIZODE IN NJIHOVO TRAJANJE

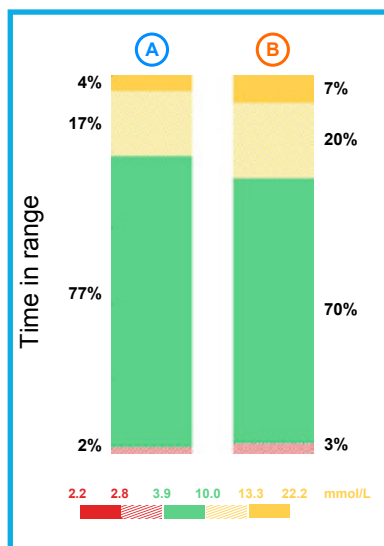
Hypoglycemic patterns(2)		Hyperglycemic patterns(2)	
1 7:21 - 8:31 (1 occurrences)	2 17:04 - 17:34 (1 occurrences)	3 8:00 - 9:45	4 18:40 - 20:15

Prikazani vzorci so pogojeni s trajanjem epizode, ki mora znašati vsaj 30 minut. Vzorec je v tem razdelku prikazan pod primerjalnim grafikonom.

Ti vzorci veljajo samo za obdobje A. Vsak prepoznani vzorec je označen na grafu in povezan z ustreznim oštevilčenim hipoglikemičnim ali hiperglikemičnim vzorcem. Hipoglikemični vzorec je zaznan, če vrednost GS pade pod nizko mejo za najmanj 30 minut. Hiperglikemični vzorec temelji na velikosti AUC (območja pod krivuljo) nad ciljno mejo.



4



ČAS V CILJNEM OBMOČJU

Čas v razponu meja za glukozo vzporedno primerja obe obdobji in pokaže napredek pri obvladovanju glikemije ter čas, ki ga je bolnik preživel v določenem razponu ravni glukoze. Odstotek temelji na povprečnih vrednostih glukoze s senzorja za posamezni razpon in časovno obdobje. Vsak del grafikona je razdeljen na razpone:

- Zlati: 13,3–22,2 mmol/L
- Zlata šrafura: 10,0–13,9 mmol/L
- Zeleni: 3,9–10,0 mmol/L
- Rdeča šrafura: 3,0–3,9 mmol/L
- Rdeči: < 3,0 mmol/L

Pri vrednotenju časa v razponu najprej preverite hipoglikemijo. Če je kadar koli < 3,0 mmol/L ali je < 3,9 mmol/L vsaj 3 % časa, razmislite o spremembi razmerja OH in/ali časa delovanja insulina, kot je opisano

v metodologiji. Temu časovno sledite, da se prepričate, da se med boljšim urejanjem glikemije ne povečuje hipoglikemija.

5 RAZLOGI ZA IZHOD IZ SAMODEJNEGA NAČINA

Auto Mode Exits	A	B
No Calibration	0	0
High SG Auto Mode Exit	0	0
Auto Mode max delivery	0	0
Auto Mode min delivery	0	0
BG required for Auto Mode	• 1	0
Sensor Algorithm Underread	0	0
Sensor Updating	0	0
No SG values	• 1	0
Sensor Expired	0	0
Auto Mode disabled by user	0	0
Alarms	• 1	0
Pump Suspend by user	0	0
Large time/date change	0	0
Unidentified	0	0



To preglednico uporabite za vrednotenje razlogov, zaradi katerih lahko bolnik zapusti samodejni način. Nekateri razlogi so lahko posledica vedenjskih vzorcev. Odpravljanje teh razlogov lahko pripomore k preprečevanju nenamernih izhodov iz samodejnega načina.

Na primer, če je bolnik zapustil samodejni način zaradi izpuščenega umerjanja, ga seznanite z najboljšimi praksami glede umerjanja. Spodbudite bolnika, da izvede umerjanje, ko ga sistem pozove in pred spanjem, da se izogne izpuščenemu umerjanju med spanjem.

VPOGLED S SISTEMOM CARELINK™ V SAMODEJNI NAČIN SMARTGUARD™ – POROČILO VREDNOTENJE IN NAPREDEK

6 STATISTIKA

Statistics			(A)	(B)
	Auto Mode (per week)	96% (6d 18hrs)		0% (0hrs)
	Manual Mode (per week)	4% (6hrs)		100% (7d 00hrs)
	Sensor Wear (per week)	95% (6d 16hrs)		95% (6d 16hrs)
	Average SG $\pm$ SD	8.3 $\pm$ 2.8 mmol/L		8.3 $\pm$ 3.0 mmol/L
	Estimated A1C	6.8%		6.8%
	Average BG	9.7 $\pm$ 4.1 mmol/L		8.1 $\pm$ 3.4 mmol/L
	BG / Calibration (per day)	7.8 / 4.1		10.2 / 3.8
	Total daily dose (per day)	23 units		18 units
	Bolus amount (per day)	14U (61%)		9U (49%)
	Auto Basal / Basal amount (per day)	9U (39%)		9U (51%)
	Set Change	3		3
	Reservoir Change	3		3
	Meal (per day)	7.0		5.5
	Carbs entered (per day)	166 $\pm$ 42g		140 $\pm$ 28g
	Active Insulin time	3:00 hrs		3:00 hrs



Preglednica s statističnimi podatki omogoča primerjavo uporabe črpalke in senzorja ter časa, porabljenega v samodejnem načinu za obe obdobji poročanja.

Prikazane so dnevne povprečne vrednosti GK in umerjanj, ki kažejo doslednost dnevnih preverjanj ravni glukoze v krvi. Priporočljivo je, da bolnik izmeri GK od 3- do 4-krat na dan ali kot to zahteva sistem.

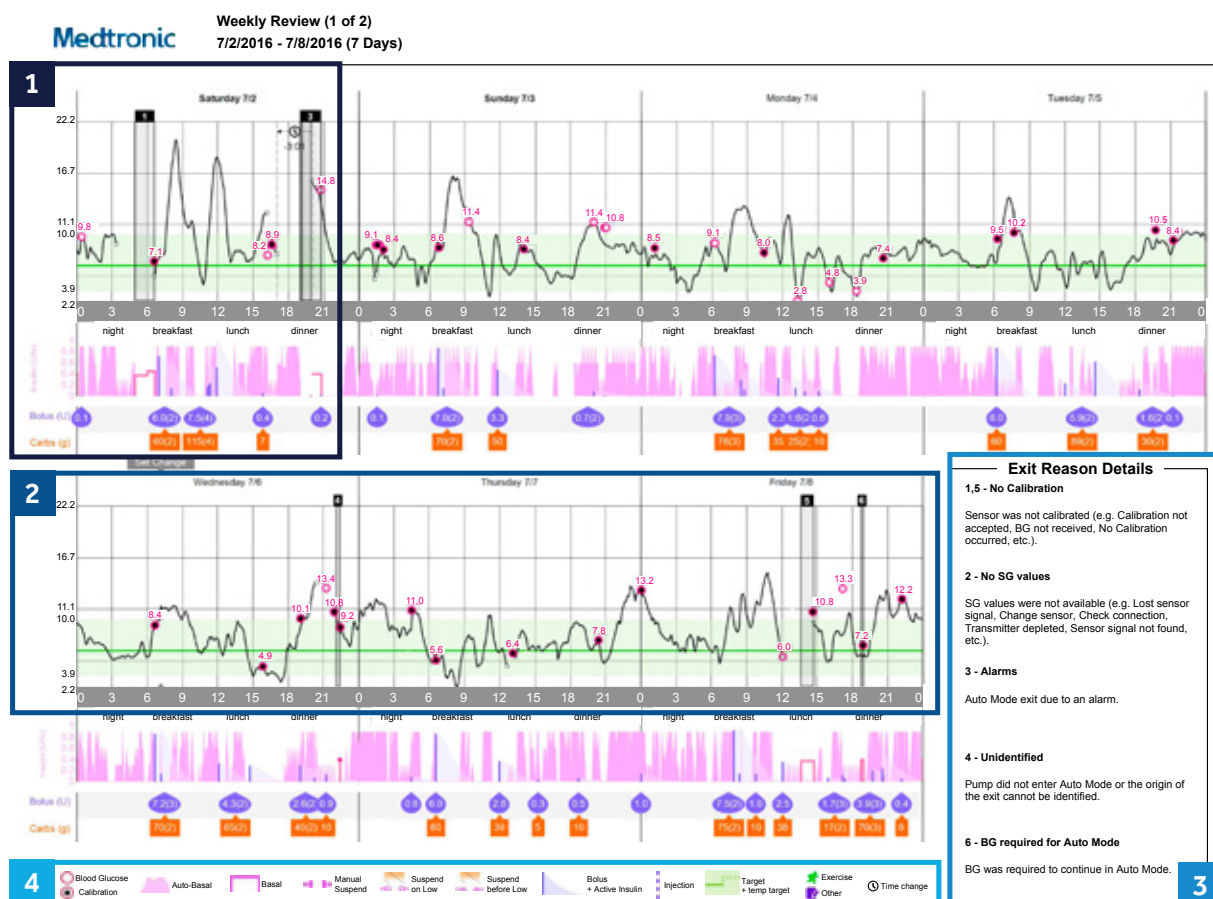
Preglejte skupni dnevni odmerek in ocenite, ali je primeren glede na bolnikovo telesno težo in količino insulina, ki ga potrebuje. Količina bolusnega insulina bi morala biti pri samodejnem bazalnem odmerjanju večja v primerjavi z osnovnim bazalnim odmerjanjem, zaradi korekcije in obrokov. Set in rezervoar je treba menjati vsake 2–3 dni, da se ohranja zdravo tkivo na mestu vstavitve in omeji možnost težav, ki lahko vplivajo na absorpcijo insulina.

Prikazano število dnevnih obrokov in vnesene vrednosti OH, kažejo spremembe v bolnikovem vzorcu prehranjevanja.

Ocenite ustreznost nastavitve časa delovanja insulina. Morda ga je treba zmanjšati, da bi omogočili pogostejšo korekcijo insulina.

PREGLEDOVANJE POROČIL O SAMODEJNEM NAČINU SMARTGUARD™ ZA SISTEM MINIMED™ 670G – TEDENSKO POROČILO

Uporabite poročilo **Tedenski pregled** za vrednotenje dogodkov glukoze in izhodov iz samodejnega načina, ki so se zgodili v tekočem obdobju poročanja (obdobje A) v 7-dnevnih intervalih.



UPORABA METODOLOGIJE

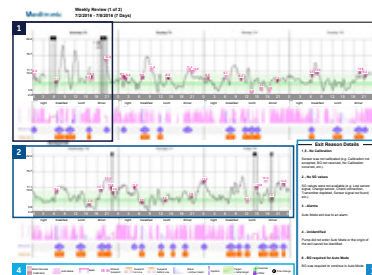
V poročilu Tedenski pregled poiščite razloge za izhode iz samodejnega načina, trende ob obrokih in korekcijah po obrokih ter na podlagi ugotovitev presodite potrebo po prilagoditvi razmerja OH in/ali časa delovanja insulina.

VPOGLED S SISTEMOM CARELINK™ V SAMODEJNI NAČIN SMARTGUARD™ – POROČILO TEDENSKI PREGLED

1 RAZDELEK GLUKOZA IN INSULIN



To poročilo uporabite za vrednotenje variabilnosti senzorja in dnevnih vzorcev. Zeleno obarvano območje predstavlja območje 3,9–10,0 mmol/L, z neprekinjeno zeleno črto pa je označena ciljna vrednost samodejnega načina 6,7 mmol/L. Spodnjo in zgornjo mejo zelenega območja lahko spreminjate v nastavitvah CareLink™ Pro, vendar je ciljna vrednost 6,7 mmol/L nastavljena v črpalki in je ni mogoče spremeniti, razen z začasno ciljno vrednostjo 8,3 mmol/L, ki se programira v črpalki (glejte stran 12).



Samodejni bazalni insulin je prikazan na dnu grafikona v roza barvi. Z vijolično barvo so predstavljene količine bolusa, z oranžno pa vneseni OH. Opazili boste krivuljo delovanja insulina za vsak bolus, ki je prikazan s svetlejším odtenkom vijolične barve. Med izhodi iz samodejnega načina so prednastavljeni bazalni odmerki prikazani z neprekinjenimi rožnatimi črtami.

2 IZHODI IZ SAMODEJNEGA NAČINA (IN USTAVITVE)



Obdobja v ročnem načinu so prikazana z zasenčenim okvirjem in označena s številko dogodka. Ovrednotite trajanje vsakega izhoda in z njim povezanega razloga.

V ročnem načinu lahko vklopite funkcijo ustavitve na črpalki. V primeru ustavitve zaradi nizke ravni glukoze, izmerjene s senzorjem, trajanje ustavitve ponazarjajo oranžni stolpci na grafikonu (primera ni na sliki), podobno prikazu neprekinjenega merjenja glukoze na bolnikovem zaslonu črpalke. Dogodek ustavitve ob nizki glukozi je prikazan kot rožnat kvadrat na bazalni črti, dogodek ustavitve pred nizko glukozo pa je prikazan kot rožnat trikotnik na bazalni črti.

3 RAZLOGI ZA IZHOD

Exit Reason Details

1,5 - No Calibration

Sensor was not calibrated (e.g. Calibration not accepted, BG not received, No Calibration occurred, etc.).

2 - No SG values

SG values were not available (e.g. Lost sensor signal, Change sensor, Check connection, Transmitter depleted, Sensor signal not found, etc.).

3 - Alarms

Auto Mode exit due to an alarm.

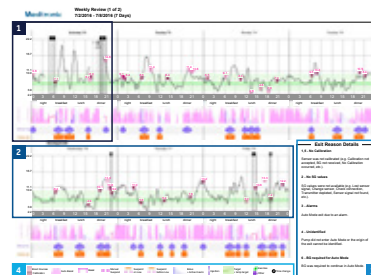
4 - Unidentified

Pump did not enter Auto Mode or the origin of the exit cannot be identified.

6 - BG required for Auto Mode

BG was required to continue in Auto Mode.

Ta seznam je namenjen ugotavljanju razlogov za izhod, z opisom podrobnosti. Razlogi, ki so navedeni večkrat, bodo v tej preglednici združeni.



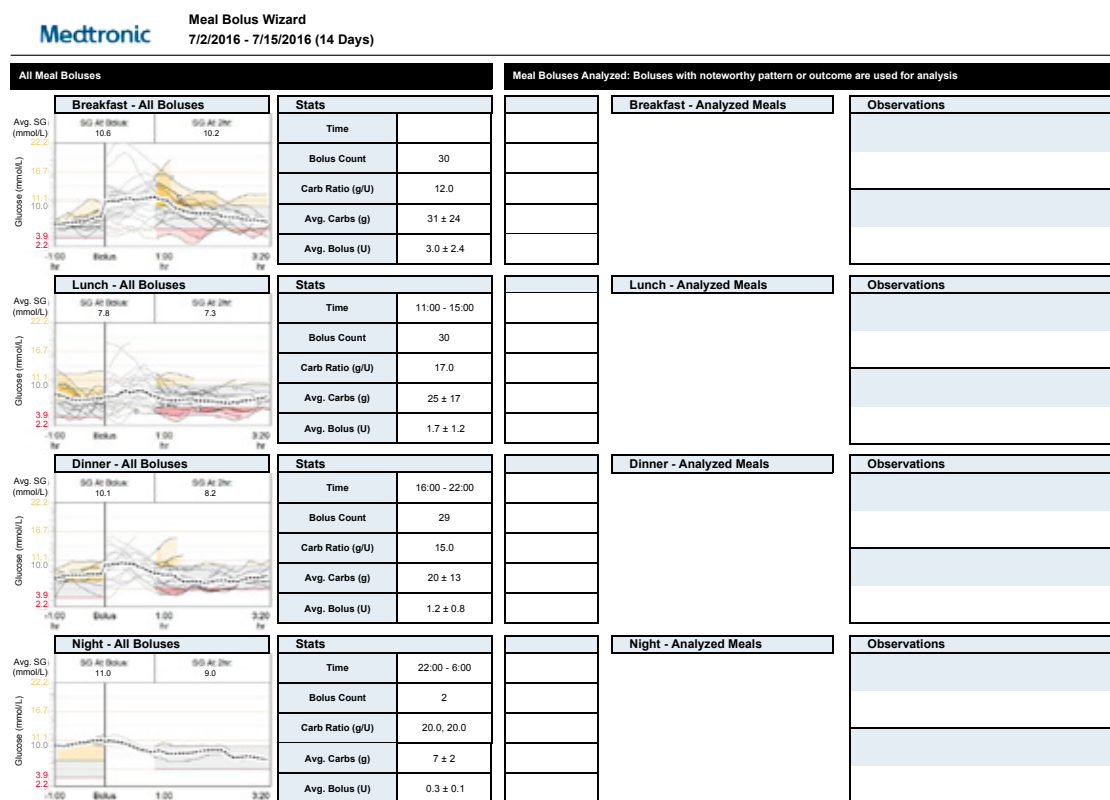
4 LEGENDA



VPOGLED S SISTEMOM CARELINK™ V SAMODEJNI NAČIN SMARTGUARD™ – POROČILO BOLUS WIZARD OB OBROKU

PREGLEDOVANJE POROČIL O SAMODEJNEM NAČINU SMARTGUARD™ ZA SISTEM MINIMED™ 670G – BOLUS WIZARD OB OBROKU

Poročilo **Bolus Wizard ob obroku** prikazuje učinek bolusov, ki jih je bolnik prejel za zajtrk, kosilo, večerjo in bolusov, ki jih je prejel preko noči.



Privzeto nastavitve za ure obrokov lahko določite za posameznega bolnika ali za celotno ambulantno.

Te nastavitve najdete v nastavitvah aplikacije CareLink™ Pro. V preglednici so poleg grafikona senzorja prikazani število bolusov, razmerje OH v izbranem časovnem obdobju, povprečna količina OH in povprečna velikost bolusa v enotah insulina.

Vrstica Bolus označuje čas prejema bolusa s funkcijo Bolus Wizard™ v ročnem načinu oz. čas prejema bolusa za obrok v samodejnem načinu. Ovrednotite lahko enourno časovno obdobje pred bolusom in nato več ur po bolusu. Ovrednotite, ali je raven glukoze začela naraščati v času bolusa ali ne. To lahko pomeni, da bolnik ni prejel bolusa pred obrokom, kar pomeni, da je potrebno svetovanje.

Običajno se po obroku pričakuje povečanje zaradi absorpcije glukoze iz obroka, čemur sledi pričakovanje, da se bo glukoza vrnila v izhodišče. Pomembno je omeniti, da se razpon po obroku zviša k ciljni vrednosti po obroku, ki je 5,5–10,0 mmol/L. V tem primeru se zdi, da rdeča območja nakazujejo hipoglikemijo po vseh treh obrokih, raven glukoze po zajtrku in kosilu pade pod 3,9 mmol/L.

To poročilo je uporabno za pogovor o številu OH, časovni razporeditvi obrokov in oceni vaše sposobnosti vrednotenja in ponastavitve razmerja OH v različnih časovnih intervalih, da zagotovite ustrezno pokrivanje obrokov. Na desni strani poročila lahko zabeležite opažanja, ki se nanašajo na vsak obrok.



UPORABA METODOLOGIJE

Ocenite urejenost po obrokih z uporabo poročila Bolus Wizard ob obroku.

To poročilo uporabite za vrednotenje uporabe črpalke in senzorja.



Adherence (1 of 1)
7/2/2016 - 7/15/2016

		1		Bolus Events					Fill Events					2	
		Glucose Measure	Sensor	Manual	Bolus	With	With	Override	Rewind	Cannula	Cannula	Tubing	Tubing	Suspend	
		Readings	Duration (h:mm)	Boluses	Wizard Events	Food	Correction			Fills	Amount (U)	Fills	Amount (U)	Duration (h:mm)	
●	Saturday 7/2/2016	12	23:35	3	16	11	3	1	1	1	0.3	1	9.1697	0:07	⚠
	Sunday 7/3/2016	12	23:55		8	3	4							0:03	⚠
	Monday 7/4/2016	8	24:00		8	7	1								
	Tuesday 7/5/2016	6	24:00		7	5	1								
	Wednesday 7/6/2016	10	22:30		8	7	4		1	1	0.3	1	7.6107	0:37	⚠
	Thursday 7/7/2016	5	23:30		5	4	1								
	Friday 7/8/2016	9	21:25		13	10	2								
	Saturday 7/9/2016	8	24:00		10	10			1	1	0.3	1	9.9169	0:14	⚠
	Sunday 7/10/2016	4	24:00		8	7	1								
	Monday 7/11/2016	12	17:00		8	5	4	1							
	Tuesday 7/12/2016	9	23:55		8	8								0:35	⚠
	Wednesday 7/13/2016	10	23:55		11	9	4		2	1	0.3	1	9.4095	0:11	⚠
	Thursday 7/14/2016	4	24:00		10	8	1								
	Friday 7/15/2016	5	24:00		10	8	2								
	Summary	7.8/day	13d 11hrs 45m	0.0/day	8.8/day	78.5%	21.5%	1.5%	5	4	0.3U /fill	4	9.0U/fill	1hrs 47m	

3	4	Partial day	⚠ Suspend	⚠ Suspend On Low	⚠ Suspend Before Low	Note: Partial days will not be included in summary averages. Days on which a time change occurred are considered to be partial days.
---	---	-------------	-----------	------------------	----------------------	--

1 TRAJANJE UPORABE SENZORJA

Ovrednotite dnevno trajanje uporabe senzorja. Spodbujajte celodnevno, 24-urno uporabo. Upoštevajte, da se na vsakih sedem dni priporoča menjava senzorja, tako da na dan menjave uporaba senzorja ni 24-urna.

2 TRAJANJE USTAVITVE

Ovrednotite skupno dnevno dolžino časa ustavitve črpalke (vključno z ročno ustavitvijo, ustavitvijo pred nizko glukozo in ustavitvijo ob nizki glukozni).

3 ROČNA USTAVITEV

Ovrednotite dogodke ročne ustavitve, ki jih označuje zelena ikona, in so vključeni v skupno dolžino trajanja ustavitve. Ta ikona je prikazana v stolpcu Trajanje ustavitve v poročilu.

4 DOGODKI USTAVITEV

Ovrednotite dnevni pojav dogodkov SmartGuard™. Vsaka barvna ikona označuje določen dogodek ustavitve. Pogostnost in trajanje posamezne ustavitve je prikazano v poročilu Tedenski pregled. Te ikone so prikazane v stolpcu Trajanje ustavitve v poročilu. V tem primeru ni bilo nobenih dogodkov ustavitve.

PRIMER POROČILA NASTAVITVE PRIPOMOČKA

To poročilo uporabite za vrednotenje nastavitve črpalke in senzorja.



Device Settings
7/10/2016

Basal			
Maximum Basal Rate		1.00 U/Hr	Updates
Basal 1 (active)		Basal 2	Basal 3
24-Hour Total	8.975 U	24-Hour Total	--
Time	U/Hr	Time	U/Hr
00:00	0.400		
01:00	0.375		
04:00	0.350		
05:00	0.375		
06:00	0.450		
08:30	0.300		
09:00	0.300		
13:00	0.300		
15:00	0.375		
16:00	0.425		
18:00	0.400		
20:00	0.400		
23:00	0.425		

Bolus			
Bolus Wizard		Easy Bolus	
Units	g, mmol/L	Off	
Active Insulin Time (h:mm)	3:00	Bolus Increment 0.1 U	
Maximum Bolus	7.0 U	Bolus Speed Standard	
		Dual/Square On/Off	
Carbohydrate Ratio (g/U)		Insulin Sensitivity (mmol/L per U)	
Time	Ratio	Time	Sensitivity
0:00	20.0	0:00	13.9
6:00	10.0	5:00	11.1
10:00	15.0	9:30	10.5
15:30	17.0	17:00	10.0
22:00	20.0	21:00	11.1

Blood Glucose Target (mmol/L)			
Time	Low	High	
0:00	6.1	6.1	
5:00	5.5	5.5	
9:00	6.6	6.6	
22:00	6.1	6.1	

Preset Bolus			
Name	Normal	Square	Updates
Bolus 1			
Breakfast			
Dinner			
Lunch			
Snack			
Bolus 2			
Bolus 3			
Bolus 4			

Preset Temp			
Name	Rate	Duration	
High Activity			
Moderate Activity			
Low Activity			
Sick			

1 NASTAVITVE BAZALNEGA ODMERKA

Ovrednotite nastavitve bazalnega odmerka. Ali je število bazalnih odmerkov primerno ali pretirano? Ali je razlika med odmerki ustrezna?

2 NASTAVITVE BOLUSA

Ovrednotite nastavitve bolusa. Ali so ustrezne? Ali so ciljne vrednosti glukoze za funkcijo Bolus Wizard™ ustrezne? Ali je čas delovanja insulina ustrezen? Ali so nastavitve na splošno smiselne?



UPORABA METODOLOGIJE

V poročilu Nastavitve pripomočka naredite spremembe ter zabeležite ugotovitve in prilagoditve nastavitve, edukacijo samodejnega načina SmartGuard™ in načrt spremljanja.

Medtronic

Device Settings

7/10/2016

3

SmartGuard

Auto Mode

Auto Mode On

Auto Mode BG Alert Off

High Alerts

On (Snooze 1:00)

Start Time	High (mg/dL)	Alert On High	Alert Before High	Rise Alert Limit (mg/dL)
0:00	16.7	x		
8:00	15.3	x		
15:30	15.3	x		

Low Alerts

On (Snooze 0:20)

Start Time	Low (mg/dL)	Suspend	Alert On Low	Alert Before Low	Resume Basal Alert
0:00	3.6	Off	x		

Sensor

Sensor On

Calibration Reminder On

Calibration Reminder Time 1:00

Notes

4

5

Basal (Continued)

Basal 4

Basal 5

Workday

Day Off

Sick Day

Time	U/Hr	Time	U/Hr	Time	U/Hr	Time	U/Hr	Time	U/Hr
24-Hour Total	--	24-Hour Total	--	24-Hour Total	--	24-Hour Total	--	24-Hour Total	--

6

Reminders

Low Reservoir Warning

Insulin Units

Amount 20 U

Bolus BG Check Off

Set Change Off

Missed Meal Bolus

Name	Start	End
Meal 1	Off	Off
Meal 2	Off	Off
Meal 3	Off	Off
Meal 4	Off	Off
Meal 5	Off	Off
Meal 6	Off	Off
Meal 7	Off	Off
Meal 8	Off	Off

Personal Reminders

Name	Time
Reminder 1	Off
Reminder 2	Off
Reminder 3	Off
Reminder 4	Off
Reminder 5	Off
Reminder 6	Off
BG Check	Off
Medication	Off

Utilities

Block Mode	Off
Time Format	24 Hr
Brightness	Auto
Backlight Timeout	60s
Remote Bolus	On
Audio Options	Vibrate
Alarm Volume	--
Auto Suspend	Off

7

3 NASTAVITVE SENZORJA

Ovrednotite parametre nastavitve senzorja. Ali so opozorila ustrezno nastavljena glede na potrebe bolnika, s ciljem dobrega nadzora glikemije? Ocenite, ali čas alarmov senzorja povzroča neprijetnosti za bolnika, kar ga odvrča od uporabe senzorja.

4 OPOMBE

V ta razdelek beležite opombe za bolnikovo kartoteko. Priporočljivo je, da hkrati ne uvedete več kot 1 ali 2 spremembi. Kopijo te strani posredujte bolniku kot navodilo za spremembe. Skenirajte ali shranite celotno poročilo programske opreme CareLink™ Pro kot PDF in ga vložite v kartoteko bolnika.

5 DODATNE NASTAVITVE BAZALNEGA ODMERKA

Na voljo so dodatni vzorci bazalnega odmerjanja za drugačne potrebe po insulinu.

6 OPOMNIKI

Te nastavitve se vklopijo za pomoč pri merjenju GK in za zgrešene boluse ob obrokih. Najboljša praksa je, da bolnik uporablja opomnike za pravilno uporabo rezervoarja in menjavo infuzijskega seta vsakih 2–3 dni. Te funkcije ključno pripomorejo k bolnikovi doslednosti pri uporabi tehnologije črpalke.

7 PRIPOMOČKI

To so nastavitve za prilagajanje pripomočka bolniku. Uporabnik lahko nastavi obliko zapisa ure, svetlost zaslona, trajanje osvetlitve ozadja in bolus na daljavo.

OPOZORILA IN ALARMI V SAMODEJNEM NAČINU SMARTGUARD™

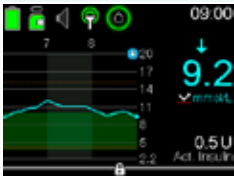
V nadaljevanju je nekaj pogostih opozoril. Opozorilo ob visoki in Opozorilo ob nizki veljata za ročni način in samodejni način. Lastnosti funkcij ustavitve SmartGuard™ ne veljajo v samodejnem načinu.

Za popoln seznam alarmov in opozoril glejte Uporabniški priročnik sistema MiniMed™ 670G.

ALARM ALI OPOZORILO	VZROK	MOŽNOSTI ZA ODPRAVO
Izhod iz samodejnega načina	Črpalka je zapustila samodejni način delovanja	Upoštevajte navodila za vsako prejeto opozorilo ali alarm. Preverite stanje zaslona Pripravljenost samodejnega načina za informacije glede ponovnega vstopa v samodejni način.
Visoka GS	Vrednost GS je bila visoka več kot eno uro. Ta vrednost temelji na nastavljenem pragu glukoze in trajanju: 16,7 mmol/L ali več eno uro; 13,9 mmol/L ali več tri ure.	Visoka GS Preverite infuzijski set. Preverite ketone. Razmislite o injekciji. Spremljajte GK.
Sledi: Izhod iz samodejnega načina	Tega opozorila ni mogoče utišati in je vedno omogočeno, če je črpalka v samodejnem načinu.	Izhod iz samodejnega načina Spremljajte GK in po potrebi ukrepajte. Vnesite GK, da nadaljujete v samodejnem načinu.
Samodejni način: min. dovajanje	Opozori vas, če črpalka dovaja insulin z najmanjšim bazalnim odmerkom v samodejnem načinu že 2 uri in pol. Vaš osebni najmanjši bazalni odmerek v samodejnem načinu je samodejno določen.	Izmerite raven GK iz prsta in vnesite novo vrednost.
Samodejni način: maks. dovajanje	Opozori vas, če črpalka dovaja insulin z največjim bazalnim odmerkom v samodejnem načinu že 4 ure. Vaš osebni največji bazalni odmerek v samodejnem načinu je samodejno določen.	Izmerite raven GK iz prsta in vnesite novo vrednost.
Potrebna GK	Za samodejni način je potreben nov vnos GK.	Izmerite raven GK iz prsta in vnesite novo vrednost.
Bolus priporočen	Samodejni način priporoča korekcijski bolus, ki temelji na GK, ki ste jo vnesli.	Razmislite o dovajanju priporočenega korekcijskega bolusa.
Visoka GK xxx mmol/L	Vrednost GK, ki ste jo vnesli, je nad 13,9 mmol/L. Opomba: Navodila za opozorilo Visoka GK v samodejnem načinu so drugačna kot pri opozorilu Visoka GK v ročnem načinu.	Preverite infuzijski set. Preverite ketone. Spremljajte GK.
Samodejni način izklopljen	Zaradi alarma se je nastavev samodejnega načina v meniju SmartGuard izklopila.	Preverite stanje zaslona Pripravljenost samodejnega načina za informacije glede ponovnega vstopa v samodejni način.
Nizka GS xx mmol/L (2,8 mmol/L ali manj)	Vrednost GS je 2,8 mmol/L ali manjša. Tega opozorila ni mogoče utišati in je vedno omogočeno, če je črpalka v samodejnem načinu ali ročnem načinu.	Izmerite raven GK iz prsta in po potrebi ukrepajte. Spremljajte GK.

V nadaljevanju je referenčna preglednica z glavnimi možnostmi odmerjanja, ki so na voljo v ročnem in samodejnem načinu. Za celovite informacije glejte Uporabniški priročnik sistema MiniMed™ 670G.

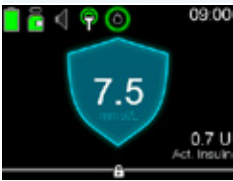
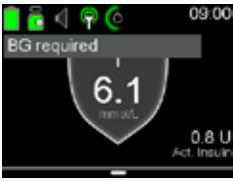
ROČNI NAČIN

Možnosti neprekinjenega merjenja glukoze	Začetni zaslon	Možnosti dovajanja bolusa	Bazalno odmerjanje	Možnosti ustavitve
Črpalka brez neprekinjenega merjenja glukoze		Funkcija Bolus Wizard™ uporablja programirano razmerje OH, občutljivost za insulin, ciljno vrednost GK in nastavitve časa delovanja insulina. Ročni bolus Bolus na daljavo Podaljšani in kombinirani bolus Prednastavljeni bolus Enostavni bolus	Uporablja programirane nastavitve bazalnega odmerjanja Na voljo je začasno bazalno odmerjanje Prednastavljeno začasno bazalno odmerjanje	Ročna ustavitev
Črpalka z neprekinjenim merjenjem glukoze		Funkcija Bolus Wizard™ uporablja programirano razmerje OH, občutljivost za insulin, ciljno vrednost GK in nastavitve časa delovanja insulina Ročni bolus Bolus na daljavo Podaljšani in kombinirani bolus Prednastavljeni bolus Enostavni bolus	Uporablja programirane nastavitve bazalnega odmerjanja Na voljo je začasno bazalno odmerjanje Prednastavljeno začasno bazalno odmerjanje	Ročna ustavitev
Črpalka z neprekinjenim merjenjem glukoze in z omogočeno možnostjo Ustavitev pred nizko glukozo ali Ustavitev ob nizki glukози		Funkcija Bolus Wizard™ uporablja programirano razmerje OH, občutljivost za insulin, ciljno vrednost GK in nastavitve časa delovanja insulina Ročni bolus Bolus na daljavo Podaljšani in kombinirani bolus Prednastavljeni bolus Enostavni bolus	Uporablja programirane nastavitve bazalnega odmerjanja Na voljo je začasno bazalno odmerjanje Prednastavljeno začasno bazalno odmerjanje	Ročna ustavitev Ustavitev pred nizko glukozo Ustavitev ob nizki glukози

REFERENČNA PREGLEDNICA NAČINOV DELOVANJA

V nadaljevanju je referenčna preglednica z glavnimi možnostmi odmerjanja, ki so na voljo v ročnem in samodejnem načinu. Za celovite informacije glejte Uporabniški priročnik sistema MiniMed™ 670G.

SAMODEJNI NAČIN SMARTGUARD™

Možnosti neprekinjenega merjenja glukoze	Začetni zaslon	Možnosti dovajanja bolusa	Bazalno odmerjanje	Možnosti ustavitve
Samodejni način (Samodejni bazalni insulin)		Na Samodejno bazalno odmerjanje vplivata nastavljeno Razmerje OH in Čas delovanja insulina Bolnik vnese vrednosti OH v gramih in GK Črpalka lahko priporoči bolus pri vnosu GK > 8,3 mmol/L Bolnik sprejme bolus ali ga prekliče	Samodejno odmerjanje bazalnega insulina temelji na nedavnih potrebah po odmerjanju insulina in vrednosti GS s ciljno vrednostjo 6,7 mmol/L Bolnik lahko določi začasno ciljno vrednost 8,3 mmol/L do 12 ur	Ročna ustavitev
Samodejni način (Varni bazalni insulin)		Na Samodejno bazalno odmerjanje vplivata nastavljeno Razmerje OH in Čas delovanja insulina Bolnik vnese vrednosti OH v gramih in GK Črpalka lahko priporoči bolus pri vnosu GK > 8,3 mmol/L Bolnik sprejme bolus ali ga prekliče	Samodejno odmerjanje bazalnega insulina s fiksno hitrostjo Ne uporablja vrednosti GS za prilagoditev bazalnega odmerka Sistem ima podatkovno vrzel; dovajanje Samodejnega bazalnega insulina se bo nadaljevalo, ko je odpravljena, ali pa bo samodejni način izklopljen, če ne bo rešena v 90 minutah.	Ročna ustavitev

NASTAVITVE ZA ZAČETEK UPORABE SISTEMA MINIMED™ 670G

Prosimo predstavnika družbe Medtronic za ta obrazec Nastavitve za začetek.

Navodila zdravnika za ročni način – nastavitve črpalke

Ime bolnika: _____ Datum: _____

Teža: _____ Trenutni načrt: _____

Skup. dnev. odmer. pred uporabo črpalke

☐ Prenesite nastavitve iz trenutne črpalke

ALI

☐ Uporabite naslednje nastavitve bazalnega odmerka in bolusa

NASTAVITVE BAZALNEGA ODMERKA

Vzorec bazalnega insulina	Ura	Odmerek	Maks. bazalni odmerek (enot/uro)
	00:00 - _____	_____ enot/uro	_____ Privzeto: 2,0 enot/uro
	_____ - _____	_____ enot/uro	
	_____ - _____	_____ enot/uro	
	_____ - _____	_____ enot/uro	
	_____ - _____	_____ enot/uro	
	_____ - _____	_____ enot/uro	

NASTAVITVE BOLUSA

Bolus ob obroku	Razmerje OH	gramov/enoto	Maks. bolus (enot)
	00:00 - _____	_____ gramov/enoto	_____ Privzeto: 10 enot
	_____ - _____	_____ gramov/enoto	
	_____ - _____	_____ gramov/enoto	
	_____ - _____	_____ gramov/enoto	

Korekcijski bolus	Faktor občutljivosti za insulin		Ciljni razponi mmol/L		Aktivni insulin Čas (ure)
	00:00 - _____	_____ mmol/L/enoto	00:00 - _____	_____ - _____	_____ 2-8 ur v korakih po 15 minut
	_____ - _____	_____ mmol/L/enoto	_____ - _____	_____ - _____	
	_____ - _____	_____ mmol/L/enoto	_____ - _____	_____ - _____	
	_____ - _____	_____ mmol/L/enoto	_____ - _____	_____ - _____	

☐ Kalkulator funkcije Bolus Wizard™ trenutno ni v uporabi. Zgornje nastavitve so bile izračunane na podlagi:

Trenutni skup. dnev. odmer. _____ enot. Skupni dnevni bolus _____ enot.

Navodila za insulin za prehod na črpalke: _____

Opombe: _____

Navodila veljajo 6 mesecev, razen če je tukaj navedeno drugače: _____ mesecev.

Zdravnik specialist: _____ Podpis: _____ Datum: _____

Pri zelo nizki vrednosti GK ali ob pojavu ketonov, pokličite zdravnika. Za tehnično pomoč pokličite 24-urno linijo za pomoč uporabnikom: 051 316 560.

NASTAVITVE ZA ZAČETEK UPORABE ČRPALKE SISTEMA MINIMED™ 670G

32

Prosimo predstavnika družbe Medtronic za obrazec Nastavitve za začetek.

Navodila zdravnika za ročni način in samodejni način

Ime bolnika: _____ Datum: _____

ROČNI NAČIN – NASTAVITVE NEPREKINJENEGA SPREMLJANJA GLUKOZE

Nastavitve spodnje meje			Nastavitve zgornje meje		
Časovna obdobja	Spodnja meja	Nastavitve programske opreme SmartGuard™	Časovna obdobja	Zgornja meja	Nastavitve za opozorilo visoke GS
00:00 - _____	2,8–5,0 mmol/L	Opoz. pred nizko in Opoz. za nad. bazal. sta na voljo, vendar se rutinsko ne priporočata.	00:00 - _____	_____ mmol/L	Opoz. pred visoko in Opoz. o naraščanju sta na voljo, vendar se rutinsko ne priporočata.
_____ - _____	_____ mmol/L	☐ Ustavitev pred nizko*	_____ - _____	_____ mmol/L	☐ Opoz. ob visoki
_____ - _____	_____ mmol/L	☐ Ustavitev pred nizko*	_____ - _____	_____ mmol/L	☐ Opoz. ob visoki
_____ - _____	_____ mmol/L	☐ Ustavitev pred nizko*	_____ - _____	_____ mmol/L	☐ Opoz. ob visoki
_____ - _____	_____ mmol/L	☐ Ustavitev pred nizko*	_____ - _____	_____ mmol/L	☐ Opoz. ob visoki
* Če črpalka zapusti samodejni način, se funkcija Ustavitev pred nizko ne bo samodejno znova vklopila. Bolnik mora to nastavitev omogočiti v ročnem načinu.			☐ Opoz. pred visoko je nastavljeno		
☐ Opoz. o naraščanju je nastavljeno					
Dremež opozorila nizke GS: _____ min (5 min do 1 h; privzeto = 20 min)			Dremež opozorila visoke GS: _____ min (5 min do 3 h; privzeto = 1 h)		

NASTAVITVE SAMODEJNEGA NAČINA SMARTGUARD™ (spremembe, ki jih vnesete tu, bodo nadomestile nastavitve ročnega načina zgoraj)

Zaženi samodejni način _____ (datum) <i>Pred aktivacijo mora miniti najmanj 48 ur (od polnoči) uporabe črpalke.</i> <i>Priporočilo: Med ročnim in samodejnim načinom mora biti ≥ 7 dni.</i>	Razmerje OH ☐ Uporabite obstoječe nastavitve		Čas delovanja insulina ☐ Uporabite _____ h <i>Priporočilo: 3–4 ure Čas delovanja insulina v ročnem načinu > 4 ure je treba ob začetku uporabe samodejnega načina zmanjšati na 4 ure.</i>
	Opozorilo o GK v samodejnim načinu: ☐ Vkl. (priporočeno) ☐ Izkl. <i>Opozorilo mora biti vklopljeno, da bolnik prejme zvočno opozorilo, ko je potrebna GK za samodejni način. Če je opozorilo izklopljeno, bo prikazana samo pasica na zaslonu.</i>	Razmerje OH 00:00 - _____ _____ - _____ _____ - _____ _____ - _____	Gramov/enoto _____ gramov/enoto _____ gramov/enoto _____ gramov/enoto _____ gramov/enoto

Nastavitve so veljavne 6 mesecev, razen če je tukaj navedeno drugače: _____ (datum)

Opombe: _____

Zdravnik specialist: _____ Podpis: _____ Datum: _____

VIRI

1. Bergenstal R, Garg S, Weinzimer, et al. Safety of a hybrid closed-loop insulin delivery system in patients with type 1 diabetes. *JAMA*. 2016;316(13):1407–1408.
2. Garg SK, Weinzimer SA, Tamborlane WV, et al. Glucose outcomes with the in-home use of a hybrid closed-loop insulin delivery system in adolescents and adults with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2017;19(3):155–163.

PRIPOROČENA LITERATURA

Uporabniški priročnik za sistem MiniMed™ 670G

Vsebuje popolne tehnične informacije o uporabi izdelka, vključno z vsemi opozorili in previdnostnimi ukrepi.

Protokol črpalke: Vodnik za začetek uporabe tehnologije insulinske črpalke

Vsebuje informacije o začetku in natančni nastavitvi tehnologije insulinske črpalke.

Vodnik za osebno neprekinjeno spremljanje glukoze za sistem MiniMed™ 640G

Vsebuje informacije o začetku in natančni nastavitvi tehnologije črpalke s senzorjem (SAP).

Seznam terapevtskih indikacij, kontraindikacij, varnostnih ukrepov, opozoril in možnih neželenih učinkov je na voljo v navodilih za uporabo.

Handwriting practice lines consisting of 20 horizontal dotted lines.

Medtronic

Croatia

Medtronic Adriatic d.o.o.
Folnegoviceva 1c/6th floor
10 000 Zagreb
Croatia

Tel. 00385 1 4881 120
Faks. 00385 1 4844 060

<http://adriatic.medtronic.com>

Slovenija

Zaloker & Zaloker d.o.o.
Kajuhova ulica 9
1000 Ljubljana
Slovenija

Tel.: 01 542 51 11
24-h tehn. pomoč: 051 316 560

www.zaloker-zaloker.si