

CamAPS FX

Podręcznik użytkownika

1	Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa	5
	Wskazania do stosowania	5
	Ostrzeżenia	5
2	Wprowadzenie	11
	Definicje	11
	Zasoby	13
	Wprowadzenie do pętli zamkniętej	13
	Czym jest aplikacja CamAPS FX?	14
	Tryby działania	15
	Dostępność, instalacja i aktualizacje aplikacji CamAPS FX	16
3	Konto CamAPS FX	18
4	Zakres tematyczny podręcznika użytkownika	19
5	Pierwsze kroki	20
	Konfigurowanie konta CamAPS FX	20
	Szkolenie w aplikacji	21
	Korzystanie z istniejącego konta CamAPS FX	22
	Tworzenie powiązania pompy i systemu CGM z aplikacją CamAPS FX	22
	Wprowadzanie masy ciała i całkowitej dobowej dawki insuliny	29
	Uruchamianie nowego czujnika	30
	Wymiana nadajnika systemu CGM w przypadku korzystania z czujnika Dexcom G6	32
	Wymiana pompy insulinowej lub ponowne tworzenie powiązania z pompą insulinową	32
6	Informacje podstawowe	33
	Ekran główny	33
	Status i nawigacja	36
	Uruchamianie trybu Auto mode	39
	Zatrzymywanie trybu Auto mode	40
7	Kolejne kroki	41
	Wykres szczegółowy	41
	Statystyki podsumowujące	43
	Boost	44
	Ease-off	46
	Kalkulator bolusa	49
	Dodawanie posiłku	51
	Kalibracja (dotyczy wyłącznie czujnika Dexcom G6)	52
8	Ustawienia	53
	Alarmy i alerty	54
	Zmiana masy ciała	56
	Personalizacja wielkości posiłku	56

1 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Zmiana jednostki węglowodanowej (wymiennika węglowodanowego)	57
Konfigurowanie osobistej wartości docelowej glikemii	58
Ustawienia kalkulatora bolusa (dotyczy tylko pompy mylife YpsoPump) .	61
Korzystanie z funkcji blokady	65
9 Przesyłanie danych i zdalne monitorowanie	66
Przesyłanie danych do chmury	66
Monitorowanie zdalne w funkcji Companion	67
Zdalne monitorowanie w oparciu o wiadomości SMS	68
10 Dane techniczne	69
Jak to działa?	69
11 Specyfikacja i charakterystyka działania	71
Wskazanie medyczne	71
Populacja docelowa	71
Profil użytkownika	71
Wymagania dotyczące szkolenia użytkownika	71
Środowisko działania	71
Obsługiwane urządzenia	71
Protokoły komunikacyjne	74
Kwestie bezpieczeństwa cybernetycznego	74
Insulina	74
12 Tryby awarii i rozwiązywanie problemów	75
Wprowadzenie	75
Tryby awarii	75
Aplikacja CamAPS FX	77
Dexcom G6	79
System FreeStyle Libre 3	82
Pompy mylife YpsoPump, Dana Diabecare RS i DANA-i	84
Glooko	86
13 Dodatek A Obsługiwane pompy insulinowe	87
Instrukcje dotyczące pompy mylife YpsoPump	87
Instrukcje dotyczące pompy Dana Diabecare RS	87
Instrukcje dotyczące pompy DANA-i	88
Instrukcje dotyczące pompy wirtualnej	89
Instrukcje dotyczące wyłącznika funkcji Companion	89
14 Dodatek B Obsługiwane systemy CGM	90
Instrukcje/informacje dotyczące systemu Dexcom G6	90
Instrukcje/informacje dotyczące systemu FreeStyle Libre 3	90
Instrukcje/informacje dotyczące wirtualnego systemu CGM	91
15 Dodatek C Obsługiwane portale przekazywania do chmury	92
16 Dodatek D Korzyści kliniczne	93
Podsumowanie	93

1 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Kluczowe badanie kliniczne — badanie APCam11	93
Kluczowe badanie kliniczne — badanie KidsAP02.....	100
Kluczowe badanie kliniczne — badanie AiDAPT	106
Literatura	112
17 Dodatek E Objasnienie symboli uniwersalnych.....	113

1 WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Wskazania do stosowania

CamAPS FX to aplikacja mobilna przeznaczona do zarządzania stężeniem glukozy we krwi u osób chorujących na cukrzycę typu 1 w wieku 1 roku lub starszych za pomocą rozwiązania wykorzystującego system hybrydowej pętli zamkniętej (automatyczne podawanie dawki podstawowej insuliny z ręcznym podawaniem bolusów w przypadku posiłków). Mogą obowiązywać dodatkowe ograniczenia ze względu na wiek w zależności od wybranego systemu ciągłego monitorowania glukozy i stosowanej pompy insulinowej.

Aplikacja CamAPS FX wymaga pompy insulinowej i systemu ciągłego monitorowania glukozy (CGM), aby mogła działać zgodnie z przeznaczeniem. Lista obsługiwanych pomp insulinowych i systemów CGM jest przedstawiona w niniejszym podręczniku użytkownika.

Aplikacja CamAPS FX jest przeznaczona do stosowania z szybkimi lub ultraszybkimi analogami insuliny, w tym z analogami rozcieńczonymi.



Ostrzeżenia

- Przed rozpoczęciem korzystania z aplikacji CamAPS FX należy zapoznać się z instrukcją obsługi produktu. Instrukcja ta zawiera ważne informacje na temat charakterystyki działania tej aplikacji.
- Rodzicom/opiekunom małych dzieci korzystających z aplikacji CamAPS FX zalecamy zapoznanie się z zasadami obsługi tej aplikacji oraz częste sprawdzanie stanu całego systemu.
- Użytkowanie aplikacji CamAPS FX oraz wymaganych urządzeń niezgodnie z instrukcjami użycia oraz wszystkimi wskazaniem, przeciwwskazaniem, ostrzeżeniem, środkami ostrożności i przestrogami może spowodować hipoglikemię (niskie stężenie glukozy we krwi) lub hiperglikemię (wysokie stężenie glukozy we krwi). W razie potrzeby należy zasięgnąć porady lekarza.

1 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Dokładność czujnika została w mniejszym stopniu przebadana w przypadku niemowląt, kobiet w ciąży, osób dializowanych i krytycznie chorych, dlatego w odniesieniu do tych grup użytkowników wymagane może być zachowanie większej ostrożności.
- Aplikacji CamAPS FX nie należy używać, jeśli odczyt glikemii z czujnika jest niewiarygodny — szczególnie w sytuacji, gdy wskazania czujnika są zawyżone. Jeśli odczyt z czujnika nie odpowiada objawom lub przewidywaniom, należy użyć wartości glikemii z pomiaru we krwi włóśniczkowej, aby ocenić dokładność czujnika i skalibrować go w zależności od potrzeb. Zawyżony odczyt z czujnika może spowodować podanie zbyt dużej ilości insuliny, co może prowadzić do hipoglikemii.
- Należy unikać ręcznego podawania insuliny, na przykład poprzez wstrzykiwanie lub inhalację, w trakcie noszenia pompy insulinowej, ponieważ może to spowodować hipoglikemię. Aplikacja CamAPS FX nie może śledzić insuliny podawanej poza systemem. Należy spytać lekarza, jak długo trzeba odczekać po ręcznym podawaniu insuliny, zanim rozpocznie się korzystanie z trybu Auto mode.
- Przed użyciem trybu Auto mode należy sprawdzić, czy używany czujnik glukozy wymaga kalibracji zgodnie z procedurą kalibracji zalecaną przez producenta.
- Przed rozpoczęciem użytkowania aplikacji CamAPS FX upewnić się, że pompa insulinowa została poprawnie skonfigurowana przez członka personelu medycznego.
- Ważne jest, aby podczas użytkowania aplikacji CamAPS FX rejestrować wszystkie bolusy i posiłki w systemie, ponieważ tylko wówczas zostaną uwzględnione przez algorytm do kontrolowania stężenia glukozy we krwi. Niezarejestrowanie wszystkich posiłków/bolusów może spowodować podanie niedostatecznej/nadmiernej ilości insuliny w trybie Auto mode.

1 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Automatyczne aktualizacje aplikacji lub systemu operacyjnego urządzenia mogą zmienić ustawienia aplikacji albo spowodować jej wyłączenie. Aktualizacje zawsze należy wykonywać ręcznie, a po ich zakończeniu należy sprawdzać, czy ustawienia urządzenia są prawidłowe.
- Aplikacji nie wolno instalować na zrootowanym urządzeniu. Takie urządzenia mają zmodyfikowane funkcje zabezpieczeń, co powoduje, że są bardziej narażone na zagrożenia. Aplikacja CamAPS FX nie będzie działać na zrootowanym smartfonie.
- Należy wykluczyć aplikację CamAPS FX z obszaru „Private space” na urządzeniu inteligentnym Android, aby umożliwić jej ciągłe działanie w tle.
- W przypadku używania wersji iOS 18 lub wyższej nie używaj funkcji Ukryj i Blokuj z CamAPS FX, aby w dalszym ciągu otrzymywać ważne powiadomienia i alerty.
- W przypadku korzystania z niezgodnego smartfona lub systemu operacyjnego nie można zagwarantować niezawodnej komunikacji z pompą insulinową i systemem CGM.
- Posiadaczom kont CamAPS FX zaleca się tworzenie silnych haseł oraz ich regularne zmiany.
- Smartfon należy blokować numerem PIN lub przy użyciu bezpieczniejszej metody, takiej jak hasło lub odcisk palca. Bez bezpiecznej blokady nie można będzie korzystać z kalkulatora bolusa.
- Upewnić się, że ustawienia wyświetlania smartfona, takie jak jasność i rozdzielczość ekranu, są odpowiednie do oświetlenia otoczenia i wzroku użytkownika. Ustawienia wyświetlania należy odpowiednio wyregulować.
- Jeśli smartfon jest uszkodzony lub jego wyświetlacz albo dźwięk działa nieprawidłowo do tego stopnia, że nie można ustalić statusu aplikacji CamAPS FX lub usłyszeć alertów, wówczas zalecane jest niekorzystanie

1 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

z aplikacji do czasu naprawy i sprawdzenia działania. Jeśli nie można dezaktywować aplikacji CamAPS FX, wyłączyć zasilanie telefonu i powrócić do ręcznej obsługi pompy.

- Użytkownikom aplikacji CamAPS FX zaleca się regularne sprawdzanie, czy alerty (dźwiękowe/wibracyjne) działają skutecznie w smartfonie, ponieważ tylko ich prawidłowe działanie gwarantuje, że w trybie Auto mode użytkownik będzie powiadamiany o jakichkolwiek zmianach statusu systemu. Nie zalecamy również wyciszania alertów w smartfonie, gdy używana jest aplikacja CamAPS FX, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.
- Podczas korzystania ze smartfona, na którym obsługiwana jest aktywna aplikacja CamAPS FX, lub ładowania go zalecane jest utrzymywanie porządku, aby uniknąć ryzyka potknięcia się o przewody. Smartfon powinien być również łatwo dostępny dla użytkownika w nocy i ustawiony w taki sposób, ani nie doszło do przypadkowego wprowadzenia danych przez użytkownika.
- Użytkownikom zaleca się ustawienie poprawnego czasu w smartfonie obsługującym aplikację CamAPS FX. Wszystkie wykresy wyświetlane w aplikacji CamAPS FX powinny pokazywać wszystkie aktywności z czasem wystąpienia w smartfonie, na którym używana jest aplikacja.
- W trakcie korzystania z aplikacji CamAPS FX do zarządzania stężeniem glukozy bardzo ważne jest, aby wszyscy użytkownicy przestrzegali krajowych wytycznych i zaleceń dotyczących jazdy samochodem w celu uniknięcia hipoglikemii podczas prowadzenia samochodu.
- W przypadku wcześniejszych wersji pompy insulinowej Dana Diabecare RS trzeba w aplikacji CamAPS FX ustawić parametr "Współczynnik spadku". Nieprawidłowy wybór współczynnika spadku spowoduje nieprawidłowe zgłaszanie wartości aktywnej insuliny przez aplikację, co może doprowadzić do podawania nieodpowiednich bolusów korekcyjnych.

1 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Aplikacja CamAPS FX jest wyrobem medycznym, ale smartfon, na którym jest zainstalowana, takim wyrobem nie jest i z tego powodu nie został wykonany zgodnie z normami bezpieczeństwa elektrycznego, które obowiązują w przypadku wyrobów medycznych.
- Aby korzystać z aplikacji CamAPS FX w trybie Auto mode podczas lotu, należy przełączyć na tryb samolotowy, a następnie włączyć funkcję Bluetooth. Przestrzegać wszystkich dodatkowych porad dotyczących podłączonych urządzeń. Aby uzyskać informacje o zasadach obowiązujących w konkretnych liniach lotniczych, należy się z nimi skontaktować.
- Przed podjęciem decyzji o zaprzestaniu korzystania z aplikacji CamAPS FX trzeba skontaktować się z członkiem personelu medycznego, który może sprawdzić ustawienia pompy insulinowej.
- W celu zwiększenia bezpieczeństwa i uniknięcia ryzyka nieprawidłowego użycia danych użytkownik nie powinien nikomu udostępniać danych logowania do swojego konta CamAPS FX.
- Użytkownik jest odpowiedzialny za zabezpieczenie smartfonu i jego bezpieczne używanie. W przypadku podejrzenia cyberataku na aplikację CamAPS FX należy skontaktować się z działem obsługi klientów.
- Aplikacja CamAPS FX nie może działać na urządzeniu głównym z nieobsługiwanym systemem operacyjnym lub telefonem zmodyfikowanym w celu uzyskania dostępu root. Lista inteligentnych urządzeń i systemów operacyjnych kompatybilnych z CamAPS FX znajduje się w podrozdziale "Kompatybilne inteligentne urządzenia i system operacyjny" w sekcji "Obsługiwane urządzenia" w rozdziale 11 niniejszej instrukcji obsługi. „Zgodne smartfony i systemy operacyjne” w ramach sekcji „Obsługiwane urządzenia” w rozdziale 11
- Nie używaj aplikacji CamAPS FX na urządzeniu mobilnym, na którym instalujesz inne aplikacje, ponieważ mogą one wprowadzić luki w

1 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

zabezpieczeniach lub złośliwe oprogramowanie do urządzenia mobilnego i potencjalnie zakłócić działanie aplikacji CamAPS FX, co może prowadzić do narażenia użytkownika na niebezpieczeństwo.

- Należy powstrzymać się od instalowania i używania klawiatur programowych opracowanych przez nieznane podmioty. Korzystanie z takich klawiatur może być niezgodne z zasadami zarządzania informacjami o pacjentach i może prowadzić do nieumyślnego ujawnienia poufnych informacji.
- Nie używaj aplikacji, które mogłyby zagrozić cyberbezpieczeństwu Twojego urządzenia inteligentnego.
- W przypadku powiązania z pompą mylife YpsoPump wymagane będzie wprowadzenie ustawień kalkulatora bolusa w aplikacji CamAPS FX. Te ustawienia określają, w jaki sposób kalkulator bolusa oblicza sugerowane bolusy. Z tego względu bardzo ważna jest ich poprawność. Nie wolno wprowadzać żadnych ustawień bez ich uprzedniego omówienia z lekarzem prowadzącym lub edukatorem diabetologicznym. Inicjowanie i programowanie kalkulatora bolusa musi być nadzorowane przez przeszkolony personel medyczny z doświadczeniem w leczeniu cukrzycy.
- W przypadku korzystania z pompy w funkcji Companion: nie wszystkie funkcje aplikacji CamAPS FX są dostępne. Nie jest możliwe udostępnianie danych, ich wprowadzanie ani kontrolowanie bieżących ustawień pompy.



Uwaga: jakiegokolwiek poważny incydent związany z aplikacją CamAPS FX należy zgłosić firmie CamDiab lub dystrybutorowi produktów firmy CamDiab, a także odpowiednim władzom w kraju zamieszkania użytkownika.

2 WPROWADZENIE

Definicje

Termin	Znaczenie
Android	System operacyjny używany w smartfonach.
Aplikacja	Oprogramowanie instalowane w smartfonie lub urządzeniu przenośnym.
Tryb Auto mode	Tryb działania, w którym podawanie insuliny jest modulowane przez algorytm do kontrolowania stężenia glukozy we krwi; obejmuje powtarzające się cykle pętli zamkniętej.
Profil podstawowy (insuliny)	Zaprogramowana w pompie insulinowej sekwencja szybkości podawania insuliny podstawowej przez okres 24 godzin.
Dawka podstawowa insuliny	Wstępnie zaprogramowana szybkość podawania insuliny przez pompę w określonym czasie.
Bluetooth	Technologia, dzięki której urządzenia mogą się ze sobą komunikować bezprzewodowo.
Boost	Tryb działania, w przypadku którego należy założyć wzrost zapotrzebowania na insulinę.
CamAPS	System sztucznej trzustki Cambridge (ang. Cambridge Artificial Pancreas System).
CGM	System ciągłego monitorowania stężenia glukozy (ang. Continuous Glucose Monitor).
Pętla zamknięta (CL, ang. Closed Loop)	Tryb działania, w którym podawanie insuliny jest modulowane przez algorytm do kontrolowania stężenia glukozy we krwi; obejmuje powtarzające się cykle pętli zamkniętej; zwany również trybem Auto mode.
Cykl pętli zamkniętej (CLC, ang. Closed Loop Cycle)	Okresowo powtarzana sekwencja zdarzeń, która obejmuje: (i) uruchomienie algorytmu kontrolowania i (ii) zainicjowanie zalecanego podawania insuliny w pompie insulinowej.

Komunikat potwierdzający	Komunikat wyświetlany w smartfonie w celu potwierdzenia wykonania żądanego polecenia.
Algorytm do kontrolowania stężenia glukozy we krwi (CA, ang. Control Algorithm)	Oprogramowanie działające w smartfonie, które oblicza podawaną dawkę insuliny.
Ustawienia domyślne	Wstępnie skonfigurowana opcja, określona przez producenta, dla ustawienia urządzenia.
Ease-off	Tryb działania, w przypadku którego należy założyć zmniejszenie zapotrzebowania na insulinę.
Hybrydowa pętla zamknięta	Podejście, w którym pętla zamknięta moduluje dawkę podstawową insuliny, a użytkownik musi ręcznie podawać bolusy w przypadku posiłków.
iOS	System operacyjny używany w smartfonie
Pętla otwarta (OL, ang. Open Loop)	Tryb działania, w którym insulina jest podawana ze wstępnie zaprogramowaną dawką podstawową albo dawką tymczasową ustawioną przez użytkownika.
Tymczasowa dawka podstawowa	Czasowo zmieniona dawka podstawowa insuliny
Warunek kończący	Warunek, który powoduje wyłączenie trybu Auto mode.
Całkowita dawka dobową (ang. Total Daily Dose, TDD)	Ilość insuliny podawana od godziny 00:00 do godziny 24:00 przez całą dobę.
Komunikat ostrzegawczy	Komunikat wyświetlany w smartfonie po wykryciu potencjalnego problemu.

Zasoby

Podręczniki

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera najbardziej kompleksowe omówienie aplikacji CamAPS FX, obejmujące funkcje, ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa i inne informacje. Ten podręcznik można wyświetlić w aplikacji, dotykając poleceń **Menu główne > Pomoc > Podręcznik użytkownika**.

Drukowaną kopię instrukcji użytkownika można zamówić u przedstawiciela firmy CamDiab lub dystrybutora.

Pomoc w aplikacji

W prawym górnym rogu wielu ekranów w aplikacji CamAPS FX znajduje się ikona informacji. Dotknięcie tej ikony powoduje wyświetlenie okna wyskakującego z dodatkowymi informacjami dotyczącymi konkretnego ekranu. Dostęp do często zadawanych pytań można uzyskać, dotykając opcji **Ekran główny > Pomoc > Często zadawane pytania**.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne na stronie CamDiab pod adresem <https://camdiab.com/support>.

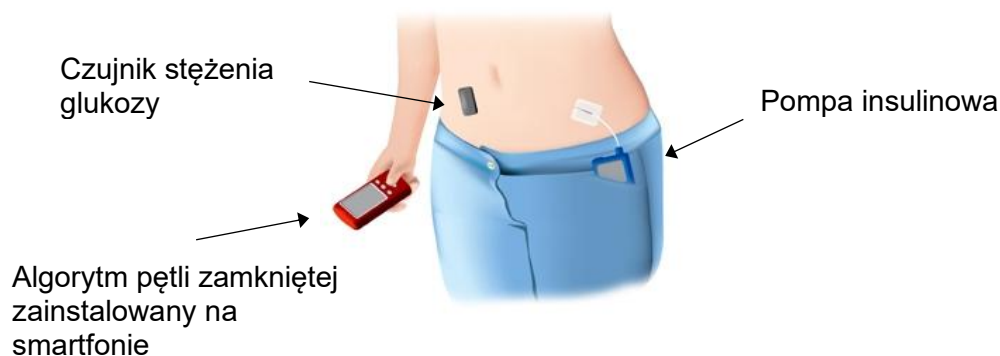
Wprowadzenie do pętli zamkniętej

Zdrowa trzustka wydziela insulinę odpowiednio do potrzeb organizmu. W rezultacie utrzymywany jest prawidłowy, wąski zakres stężenia glukozy we krwi. W przypadku cukrzycy typu 1 trzustka traci tę funkcję, co oznacza konieczność wstrzykiwania insuliny w celu kontrolowania stężenia glukozy we krwi. Po wprowadzeniu bardzo cienkiego cewnika pod skórę możemy naśladować pracę trzustki, używając pompy insulinowej do podawania prawidłowej dawki insuliny w postaci wlewu odpowiednio do potrzeb organizmu. Czujnik, który stale mierzy poziom glukozy, nazywany również systemem ciągłego monitorowania stężenia glukozy (CGM), mierzy jej stężenie w tkance podskórnej, dzięki czemu pozwala na obliczanie i podawanie wymaganych dawek insuliny w sposób ciągły i bez przerw.

Czujnik stale mierzący stężenie glukozy i pompa insulinowa to dwa z trzech komponentów systemu pętli zamkniętej, nazywanego również sztuczną trzustką. Pozostałym komponentem jest algorytm pętli zamkniętej (zainstalowany w kompatybilnym smartfonie),

2 Wprowadzenie

który oblicza dawkę insuliny na podstawie odczytów z czujnika stężenia glukozy we krwi. Te trzy połączone wzajemnie komponenty tworzą rozwiązanie, które nazywamy “pętlą zamkniętą” (patrz rysunek 1).



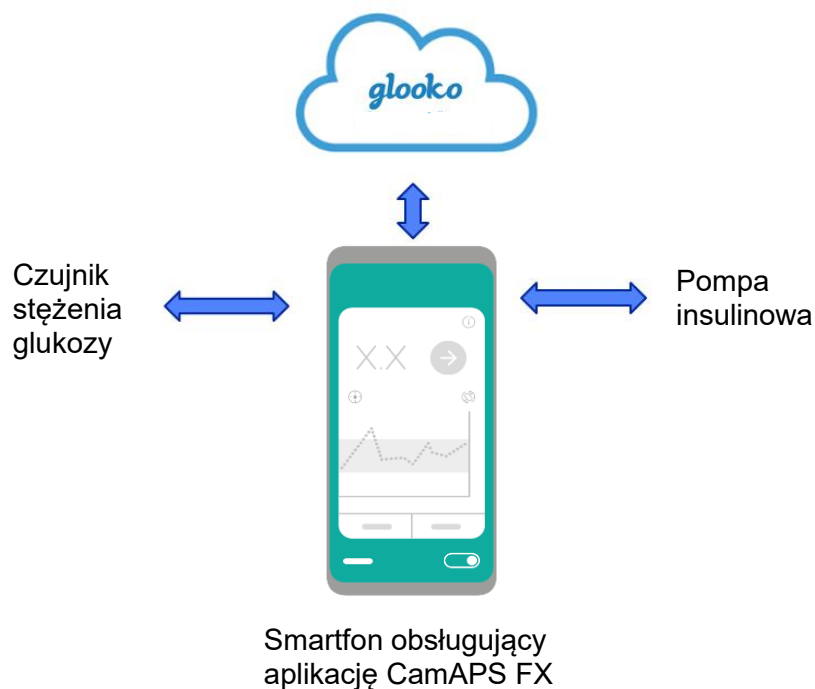
Rysunek 1: Komponenty systemu pętli zamkniętej

Czym jest aplikacja CamAPS FX?

CamAPS FX to aplikacja mobilna przeznaczona do pracy ze wstępnie określonymi, dostępnymi na rynku pompami insulinowymi i systemami ciągłego monitorowania stężenia glukozy. Listę obsługiwanych pomp i informacje o takich pompach zawiera dodatek A; listę obsługiwanych systemów CGM oraz informacje o takich systemach zawiera dodatek B.

Aplikacja umożliwia także przesyłanie danych do chmury w celu wizualizacji danych i na potrzeby zdalnego monitorowania. Rysunek 2 przedstawia przykładową konfigurację systemu pętli zamkniętej z aplikacją CamAPS FX.

Lista smartfonów i systemów operacyjnych zgodnych z aplikacją CamAPS FX znajduje się w sekcji „Obsługiwane urządzenia” niniejszego podręcznika użytkownika.



Rysunek 2: Przykładowa konfiguracja systemu pętli zamkniętej z aplikacją CamAPS FX znajdującą się na smartfonie.

Lista inteligentnych urządzeń i systemów operacyjnych kompatybilnych z CamAPS FX znajduje się w sekcji "Obsługiwane urządzenia" niniejszej instrukcji obsługi.

Tryby działania

Aplikacja CamAPS FX działa w jednym z następujących trybów:

Tryb Auto mode "Wył." (pętla otwarta)

Tryb Auto mode Wył. to tryb działania najlepiej znany użytkownikom, którzy już korzystają z pompy. W tym trybie pompa działa ze wstępnie zaprogramowanym profilem podstawowym albo zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez użytkownika. Utrzymywana jest komunikacja z systemem CGM i wyświetlane są informacje o stężeniu glukozy z czujnika.

Tryb Auto mode Wył. jest domyślnym trybem działania bezpośrednio po włączeniu systemu.

Tryb Auto mode "Wł." (pętla zamknięta)

Tryb Auto mode lub tryb pętli zamkniętej to tryb działania, w którym podażą insuliny steruje aplikacja zastępująca wstępnie zaprogramowane podawanie dawki podstawowej insuliny.

2 Wprowadzenie

Tryb Auto mode “Próba”

Tryb Auto mode “Próba” to tryb działania, w którym aplikacja podejmuje próbę przejścia do trybu Auto mode, ale jest jakaś przyczyna, która to uniemożliwia. Przyczyny aktywacji trybu Auto mode “Próba” mogą być następujące:

- dane stężenia glukozy z czujnika są niedostępne (co obejmuje rozgrzewanie czujnika);
- utrata komunikacji z pompą insulinową;
- wstrzymane podawanie insuliny przez pompę;
- całkowita dawka dobową insuliny została przekroczona (pompa Dana);
- interfejs Bluetooth jest wyłączony (pompy lub smartfona);
- bolus przedłużony jest niedozwolony w pompie (pompa Dana).

Tryb “Próba” utrzymuje się do czasu wyeliminowania przyczyny, która uniemożliwia uruchomienie trybu Auto mode. W trybie “Próba” podawanie insuliny powraca do wstępnie zaprogramowanej dawki podstawowej po około 30 minutach.

Uwaga: informacje na temat przyczyny, która uniemożliwia działanie trybu Auto mode, można znaleźć, dotykając ikony “i” w lewym dolnym rogu ekranu.

Gdy tryb Auto mode Wł. zostanie aktywowany przez użytkownika, tryb pozostaje aktywny do czasu jego dezaktywowania przez użytkownika.

Tryb “bezpieczny w razie awarii”

W przypadku nieodwracalnego błędu lub wyłączenia zasilania smartfona pompa insulinowa wróci do wstępnie zaprogramowanego profilu podstawowego w ciągu 30 minut.

Dostępność, instalacja i aktualizacje aplikacji CamAPS FX

Aplikacja CamAPS FX jest dostępna do pobrania w wyznaczonych portalach z aplikacjami:

- Android OS
 - w Google Play Store
- iOS
 - w Apple App Store (dla użytkowników pomp mylife YpsoPump)

2 Wprowadzenie

Należy postępować zgodnie z procedurą instalacji w portalu, a następnie sprawdzić, czy instalacja się powiodła. Po zainstalowaniu aplikacji należy regularnie sprawdzać dostępność aktualizacji w portalu online, a gdy aktualizacje staną się dostępne należy aktualizować aplikację.

Przed aktualizacją zalecane jest wyłączenie trybu Auto mode, a po jej zakończeniu ponowne włączenie trybu Auto mode.

Aby usunąć aplikację CamAPS FX odinstaluj ją na Twoim urządzeniu zgodnie z procedurą odinstalowania, właściwą dla systemu operacyjnego twojego urządzenia.

3 KONTO CamAPS FX

Przy pierwszym uruchomieniu aplikacji konieczne będzie utworzenie konta CamAPS FX poprzez podanie adresu e-mail i skonfigurowanie hasła. Można także użyć istniejącego konta CamAPS FX.

4 ZAKRES TEMATYCZNY PODRĘCZNIKA UŻYTKOWNIKA

Zawartość niniejszego podręcznika użytkownika dotyczy **WYŁĄCZNIE** konfiguracji i obsługi aplikacji CamAPS FX. W przypadku jakichkolwiek problemów dotyczących następujących komponentów bądź funkcji należy zapoznać się z dokumentacją wydaną przez producenta:

- pompa insulinowa;
- Monitor CGM
- odbiornik systemu CGM (opcjonalnie);
- system przesyłania danych do chmury;
- smartfon.

5 PIERWSZE KROKI

W tej sekcji wyjaśnimy, w jaki sposób wykonywać następujące czynności:

- skonfigurować konto CamAPS FX;
- ukończyć szkolenie w aplikacji
- połączyć pompę insulinową i system ciągłego monitorowania stężenia glukozy (CGM);
- uruchomić nowy czujnik.

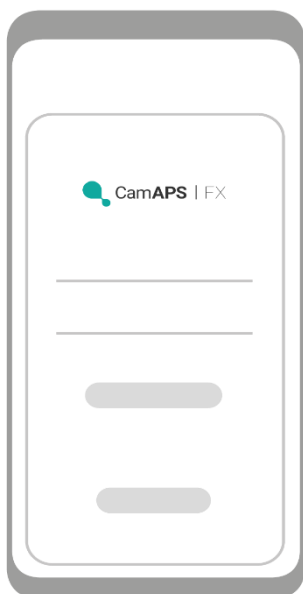
Konfigurowanie konta CamAPS FX

Otworzyć aplikację CamAPS FX, pojawi się ekran logowania. Jeśli użytkownik ma już konto CamAPS FX, wystarczy się zalogować, podając swoje dane logowania. Kod weryfikacyjny zostanie wysłany na adres e-mail konta. Sprawdź swoją wiadomość e-mail i wprowadź kod weryfikacyjny w polu kodu weryfikacyjnego na ekranie logowania.

Jeśli użytkownik nie posiada konta, dotknąć przycisku “Zarejestruj się” u dołu ekranu, aby dokonać rejestracji. Podać poprawny adres e-mail, ponieważ na ten adres zostanie wysłany kod potwierdzenia. Wprowadzić kod, aby potwierdzić konto.

Uwaga: Aby wylogować się z konta CamAPS FX, przejdź do opcji Konto w menu aplikacji. Należy pamiętać, że wylogowanie spowoduje trwałe usunięcie wszystkich danych aplikacji z urządzenia inteligentnego. Będziesz musiał zalogować się ponownie, aby kontynuować korzystanie z aplikacji.

Uwaga: Użytkownik zostanie automatycznie wylogowany z konta CamAPS FX, jeśli nie będzie korzystać z aplikacji CamAPS FX przez 90 dni.



Po zalogowaniu się na koncie pojawi się ekran powitalny. Od tego momentu można zacząć konfigurowanie swojego systemu pętli zamkniętej. Należy przeczytać informacje widoczne na ekranie i nacisnąć opcję „Rozpocznij”, aby kontynuować. Teraz będzie można wybrać szkolenie w aplikacji. Aby uzyskać dostęp do podręcznika użytkownika, można skorzystać z linku u dołu ekranu powitalnego.

Szkolenie w aplikacji

Przed rozpoczęciem używania aplikacji CamAPS FX z rzeczywistymi urządzeniami należy zapoznać się z tą aplikacją i jej funkcjami. Po zalogowaniu się po raz pierwszy na konto osobiste CamAPS FX nastąpi bezpośrednie przekierowanie do szkolenia w aplikacji. Aby można było przejść do parowania aplikacji CamAPS FX z rzeczywistymi urządzeniami, czyli pompą insulinową i systemem CGM, najpierw należy ukończyć obowiązkowe sekcje szkolenia.

Niezbędne szkolenie odbywa się w trybie wirtualnym, przy użyciu wirtualnych urządzeń, a czas do jego ukończenia wynosi około 60 minut. Szkolenie obejmuje kilka animacji do obejrzenia oraz pewne zadania określające kompetencje, których wykonanie jest konieczne, aby przejść do kolejnego etapu. Po zakończeniu szkolenia można pozostać w trybie wirtualnym lub przejść do parowania aplikacji z pompą insulinową i systemem CGM, aby jej używać z rzeczywistymi urządzeniami.

Zapis potwierdzający pomyślne ukończenie szkolenia jest przechowywany w chmurze CamDiab wraz z danymi konta użytkownika. Użytkownicy nie będą musieli ponownie odbywać tego obowiązkowego szkolenia w aplikacji, jeśli w przyszłości użyją tego samego konta, na przykład po ponownym zainstalowaniu aplikacji CamAPS FX.

Jeśli w późniejszym czasie będzie potrzebne szkolenie przypominające, dostęp do zasobów szkoleniowych będzie możliwy z menu pomocy aplikacji.

Korzystanie z istniejącego konta CamAPS FX

Po zalogowaniu się na istniejącym koncie CamAPS FX, na przykład w przypadku ponownego instalowania aplikacji CamAPS FX albo instalowania jej na innym smartfonie, można otrzymać powiadomienie o tym, że ustawienia aplikacji CamAPS FX zostały przywrócone.

Następujące ustawienia aplikacji CamAPS FX są przywracane z repozytorium CamAPS FX w chmurze:

- ustawienia alarmów/alertów;
- szczegóły nadajnika CGM (z numerem seryjnym nadajnika Dexcom G6, jeśli używany jest system Dexcom);
- ustawienia dotyczące obserwatorów;
- ustawienia przesyłania danych do chmury;
- komunikaty ukryte;
- osobista docelowa glikemia;
- spersonalizowane wielkości posiłków;
- jednostki węglowodanowe (wymienniki węglowodanowe);
- przyrost bolusa;
- ustawienia kalkulatora bolusa (tylko w przypadku powiązania z pompą mylife YpsoPump).

Te ustawienia można przeglądać po zakończeniu pozostałych etapów logowania.

Tworzenie powiązania pompy i systemu CGM z aplikacją CamAPS FX¹

Aplikacja musi zostać powiązana z pompą insulinową i czujnikiem stężenia glukozy. W celu uzyskania instrukcji parowania konieczne może być zapoznanie się z podręcznikami użytkownika pompy i systemu CGM.

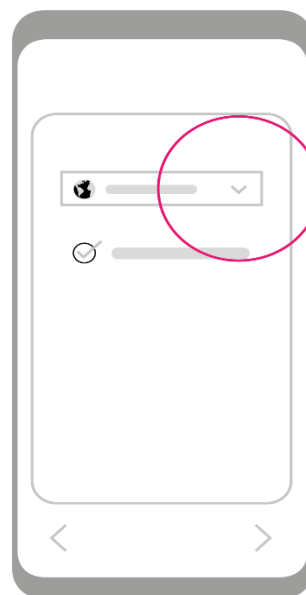
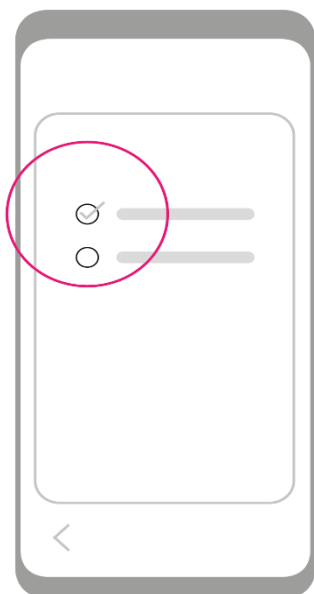
Aby powiązać pompę z aplikacją, należy najpierw dotknąć opcji “Start” na ekranie powitalnym. Pojawi się ekran “Wybierz pompę”: w przypadku wyświetlenia okna wyskakującego zezwolić aplikacji CamAPS FX na dostęp do lokalizacji.

¹ Dostępność urządzeń CGM oraz pomp zależy od kraju oraz systemu operacyjnego urządzenia.

Uwaga: instrukcje tworzenia powiązania z pompami insulinowymi różnią się nieznacznie w zależności od pompy. Zapoznać się z odpowiednią sekcją poniżej w zależności od tego, z którą pompą aplikacja ma zostać powiązana.

Tworzenie powiązania z pompą mylife YpsoPump

- Wybrać z listy pompę “mylife YpsoPump”.
- Przeczytać informacje na ekranach Pomoc i dotknąć opcji “Kontynuuj”.
- Wybrać swój kraj zamieszkania.
- Poczekać do momentu, gdy na ekranie “Skanowanie” pojawi się numer żądanej pompy. Wybrać ten numer i dotknąć opcji “Kontynuuj”.

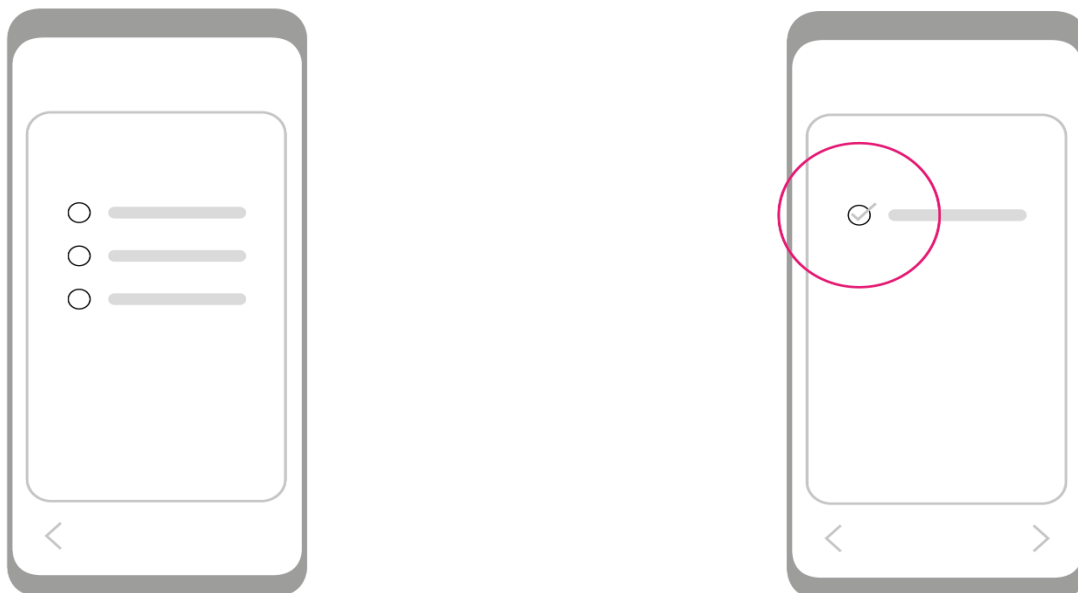


Aktywowanie parowania w pompie

- Pojawi się okno wyskakujące: potwierdzić numer seryjny pompy.
- Po wyświetleniu monitu wprowadzić kod parowania wyświetlany w pompie.
- Konieczne będzie skonfigurowanie ustawień kalkulatora bolusa — należy zapoznać się ze szczegółami w sekcji [Ustawienia kalkulatora bolusa](#).

Tworzenie powiązania z pompą Dana Diabecare RS

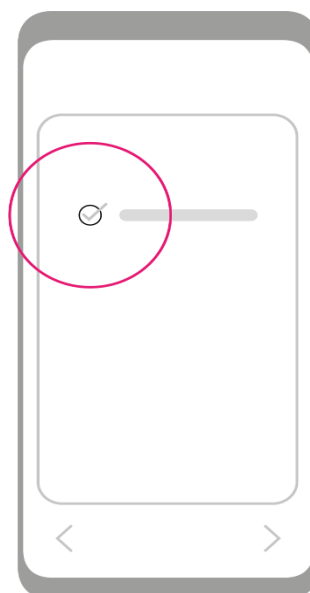
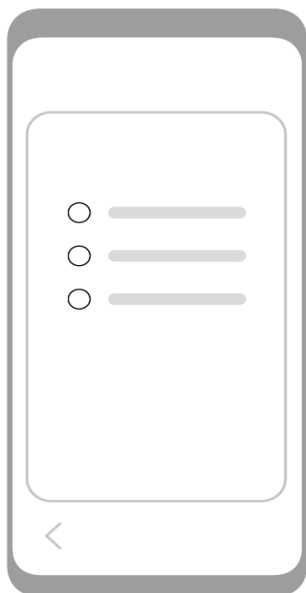
- Wybrać z listy pompę "Dana Diabecare RS".
- Przeczytać informacje na ekranach Pomoc i dotknąć opcji "Kontynuuj".
- Poczekać do momentu, gdy na ekranie "Skanowanie" pojawi się numer żądanej pompy. Wybrać ten numer i dotknąć opcji "Kontynuuj".



- Pojawi się okno wyskakujące: potwierdzić numer seryjny pompy.
- Po wyświetleniu monitu potwierdzić parowanie, naciskając przycisk "OK" **w pompie**.
- W przypadku wcześniejszej wersji pompy Dana Diabecare RS:
 - W pompie pojawi się komunikat potwierdzający, że utworzono z nią powiązanie.
- W przypadku najnowszej wersji pompy Dana Diabecare RS:
 - Na pompie pojawi się prośba o wprowadzenie klucza parowania 1 i klucza parowania 2.

Tworzenie powiązania z pompą DANA-i

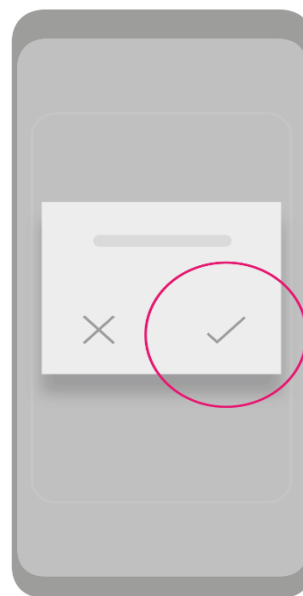
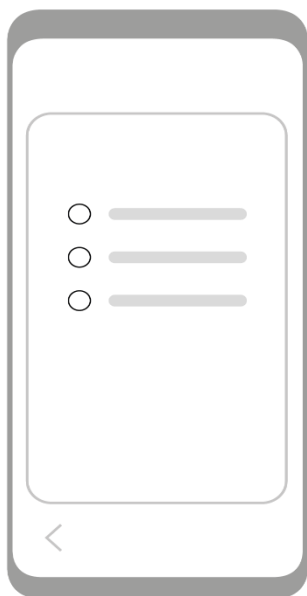
- Wybrać z listy pompę "DANA-i"
- Przeczytać informacje na ekranach Pomoc i dotknąć opcji "Kontynuuj".
- Począkać do momentu, gdy na ekranie "Skanowanie" pojawi się numer żądanej pompy. Wybrać ten numer i dotknąć opcji "Kontynuuj".



- Pojawi się okno wyskakujące: potwierdzić numer seryjny pompy.
- Po wyświetleniu monitu rozpocznij parowanie, naciskając przycisk "OK" w smartfonie, a następnie **w pompie**.
- Na pompie pojawi się prośba o wprowadzenie kodu PIN parowania.

Tworzenie powiązania z pompą wirtualną

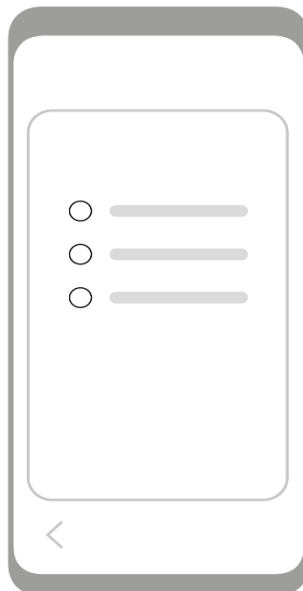
- Wybrać z listy opcję “Pompa wirtualna”.
- Przeczytać informacje na ekranach Pomoc i dotknąć opcji “Kontynuuj”.
- Wybrać sugerowany numer seryjny pompy wirtualnej i dotknąć przycisku “Kontynuuj”.
- Pojawi się okno wyskakujące: potwierdzić numer seryjny pompy wirtualnej.



Uwaga: pompy wirtualnej należy używać wyłącznie do **celów szkoleniowych i demonstracyjnych**. Nie wszystkie funkcje aplikacji CamAPS FX są dostępne podczas korzystania z pompy wirtualnej. Insulina nie jest podawana.

Łączenie z pompą w funkcji Companion

- Wybrać "Pompa w trybie Companion" z listy.
- Przeczytać informacje na ekranach Pomoc i dotknąć opcji "Kontynuuj".
- Wybrać zaproszenie z listy zaproszeń i dotknąć opcji "Kontynuuj".
- Pojawi się okno wyskakujące: potwierdzić zaproszenie



Uwaga: pompa w funkcji Companion umożliwia otrzymywanie i wyświetlanie danych z pompy insulinowej i czujnika stężenia glukozy noszonych przez inną osobę. W przypadku korzystania z pompy_w funkcji Companion nie wszystkie funkcje aplikacji CamAPS FX są dostępne.

Tworzenie powiązania z systemem ciągłego monitorowania stężenia glukozy (CGM, ang. Continuous Glucose Monitor)

Uwaga: instrukcje tworzenia powiązania z systemem CGM różnią się nieznacznie w zależności od konkretnego systemu CGM. Należy zapoznać się z odpowiednią sekcją poniżej w zależności od tego, z którym systemem CGM aplikacja ma zostać powiązana.

Tworzenie powiązania z systemem Dexcom G6

Uwaga: przed utworzeniem powiązania należy wprowadzić czujnik i podłączyć nadajnik.

- Pojawi się ekran wyboru urządzenia CGM: wybrać z listy system Dexcom G6.
- Wprowadzić numer seryjny nadajnika CGM i dotknąć przycisku “Kontynuuj”.
- Potwierdzić numer seryjny nadajnika CGM.



Łączenie z systemem FreeStyle Libre 3

- Pojawi się ekran wyboru urządzenia CGM: wybierz system FreeStyle Libre 3 z listy.

Tworzenie powiązania z wirtualnym systemem CGM

- Pojawi się ekran wyboru urządzenia CGM: wybrać urządzenie z listy.
- Potwierdzić sugerowany numer seryjny nadajnika CGM.

Uwaga: wirtualny system CGM jest dostępny do użycia tylko z wirtualną pompą. Nie można go używać w połączeniu z rzeczywistą pompą.

Uwaga: wirtualnego systemu CGM należy używać wyłącznie **do celów szkoleniowych i demonstracyjnych**. Nie będą emitowane dźwięki alertów ani alarmów. Nie wszystkie

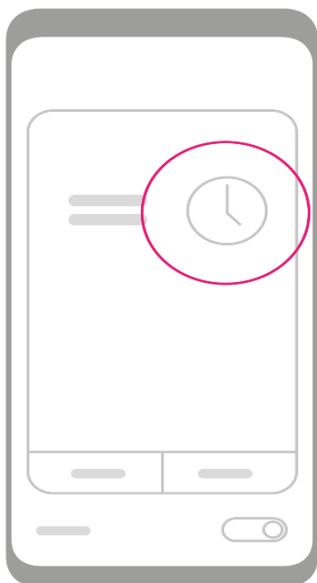
funkcje systemu CGM będą dostępne. Nie będzie na przykład możliwości uruchomienia ani zatrzymania czujnika.

Wprowadzanie masy ciała i całkowitej dobowej dawki insuliny

- Pojawi się ekran Masa.
- Dotknąć pola, aby wprowadzić masę ciała w kilogramach (*dozwolony jest zakres od 10 do 300 kg w przyrostach co 1 kg*), a następnie dotknąć przycisku “Kontynuuj”.
- Pojawi się ekran potwierdzenia — sprawdzić wprowadzoną wartość i dotknąć opcji “Potwierdź” albo opcji “Anuluj”, aby wprowadzić korektę.
- Pojawi się ekran Całkowita dobową dawkę insuliny (TDD).
- **Wprowadzić średnią z całkowitych dobowych dawek z ostatnich 5 dni** (*dozwolony jest zakres od 5 do 350 jednostek w przyrostach co 1 j.*), a następnie nacisnąć przycisk “Kontynuuj”.
- Pojawi się ekran potwierdzenia — sprawdzić wprowadzoną wartość i dotknąć opcji “Potwierdź” albo opcji “Anuluj”, aby wprowadzić korektę.

Dotyczy korzystania z czujnika Dexcom G6:

- Pojawi się komunikat “Trwa nawiązywanie połączenia z nadajnikiem”: upewnić się, że czujnik jest wprowadzony, a nadajnik podłączony i gotowy do sparowania.
- Pojawi się ekran “Trwa nawiązywanie połączenia z nadajnikiem”: zwrócić uwagę na opóźnienie i licznik czasu w prawym górnym rogu ekranu.



5 Pierwsze kroki

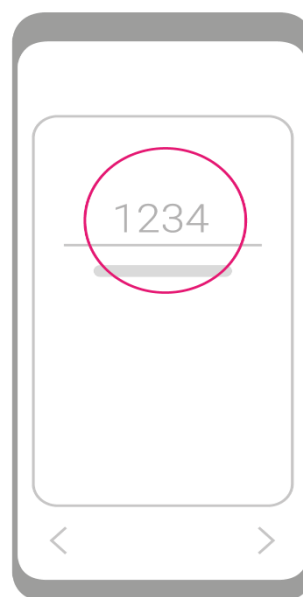
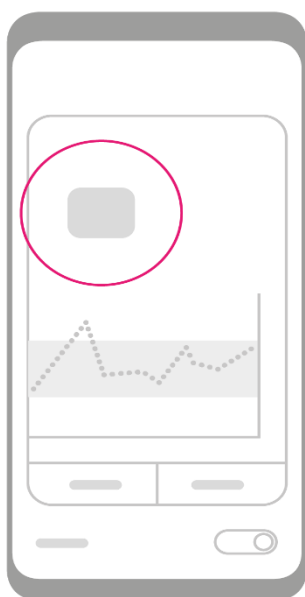
- Pojawi się ekran główny. Jeśli czujnik został już uruchomiony, na ekranie powinna być widoczna wartość stężenia glukozy z czujnika, co oznacza, że konfiguracja została ukończona.

Uruchamianie nowego czujnika

Jeśli czujnik nie został jeszcze uruchomiony lub bieżąca sesja czujnika zakończyła się, na ekranie pojawi się przycisk “Uruchom czujnik”.

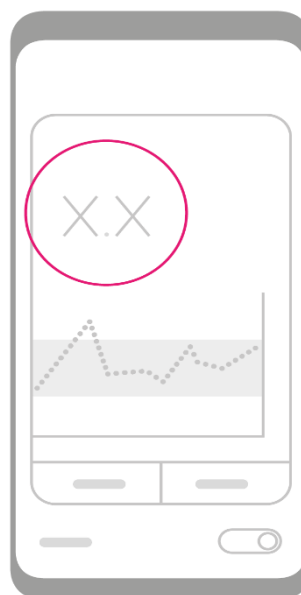
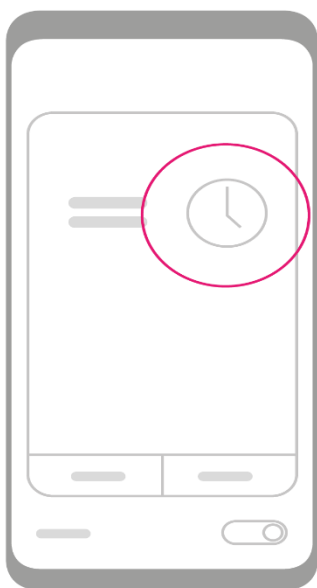
Aby zainicjować nowy czujnik:

- **W przypadku korzystania z czujnika Dexcom G6**
 - Dotknąć przycisku “Uruchom czujnik”; pojawi się ekran wprowadzania kodu czujnika.
 - Dotknąć pola wprowadzania i wprowadzić kod czujnika, a następnie dotknąć przycisku “Kontynuuj”.
 - Pojawi się ekran potwierdzenia — dotknąć opcji “Potwierdź”.



- Pojawi się okno wyskakujące z informacją o tym, że rozpoczęło się 2-godzinne rozgrzewanie czujnika; przeczytać komunikat i zamknąć to okno.
- Na ekranie pojawi się komunikat “Rozgrzewanie czujnika. Poczekaj 120 minut”; licznik po prawej stronie komunikatu będzie wskazywał, ile czasu zostało do końca rozgrzewania.
- Po 120 minutach na ekranie pojawi się wartość stężenia glukozy z czujnika.

- **Podczas korzystania z systemu FreeStyle Libre 3**



- Dotknąć przycisku „Uruchom czujnik”.
- Postępować zgodnie z instrukcjami zakładania i uruchamiania czujnika.
- Po uruchomieniu czujnika na ekranie zostanie wyświetlony komunikat „Rozgrzewanie czujnika. Poczekaj 60 minut”. Licznik po prawej stronie komunikatu będzie wskazywał czas pozostały do zakończenia rozgrzewania.
- Po upływie 60 minut wartość stężenia glukozy z czujnika zostanie wyświetlona na ekranie.

Konfiguracja została zakończona, a system pętli zamkniętej jest gotowy do użycia.

Uwaga: przed włączeniem trybu Auto mode należy zapoznać się z informacjami na ekranie głównym (sekcja “Ekran główny”), nauczyć się nawigować po różnych ekranach i uzyskiwać dostęp do dodatkowych informacji (sekcja “Status i nawigacja”) oraz dowiedzieć się, jak personalizować ustawienia systemu (“Ustawienia”).

Wymiana nadajnika systemu CGM w przypadku korzystania z czujnika Dexcom G6

Aby wymienić nadajnik, którego termin ważności upłynął lub taki, którego wymiana jest konieczna z innych przyczyn:

- Przejść do menu głównego i dotknąć numeru seryjnego bieżącego nadajnika.
- Pojawi się ekran “Wybierz urządzenie CGM”; wybrać typ urządzenia CGM i nacisnąć przycisk “Kontynuuj”.
- Postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi utworzenia powiązania z wybranym urządzeniem CGM.

Wymiana pompy insulinowej lub ponowne tworzenie powiązania z pompą insulinową

Aby wymienić pompę insulinową lub ponownie utworzyć powiązanie z pompą:

- Przejść do menu głównego i dotknąć numeru seryjnego bieżącej pompy.
- Pojawi się ekran “Wybierz pompę”; wybrać typ pompy i nacisnąć przycisk “Kontynuuj”.
- Postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi utworzenia powiązania z wybranym typem pompy.

6 INFORMACJE PODSTAWOWE

Niniejsza sekcja zawiera następujące informacje:

- Omówienie ekranu głównego i menu głównego.
- Instrukcje dotyczące uzyskiwania dostępu do informacji dodatkowych.
- Informacje o alarmach i alertach oraz sposobach ich personalizacji.
- Instrukcje na temat uruchamiania i zatrzymywania pętli zamkniętej.

Ekran główny

Ekran główny składa się z trzech głównych sekcji:

- W sekcji górnej widoczny jest status smartfona i wyświetlane są ikony nawigacyjne.
- W sekcji środkowej wyświetlane są informacje o pętli zamkniętej, odczycie glukozy z czujnika, a także profil stężenia glukozy z czujnika, a karty "Boost" i "Ease-off" są widoczne u dołu.
- W sekcji dolnej widoczny jest status pętli zamkniętej oraz przycisk włączania/wyłączania trybu Auto mode.



Uwaga: dokładność pomiaru glukozy przez czujnik jest określana przez producenta używanego urządzenia CGM. Należy zapoznać się z dokumentacją wydaną przez producenta urządzenia.

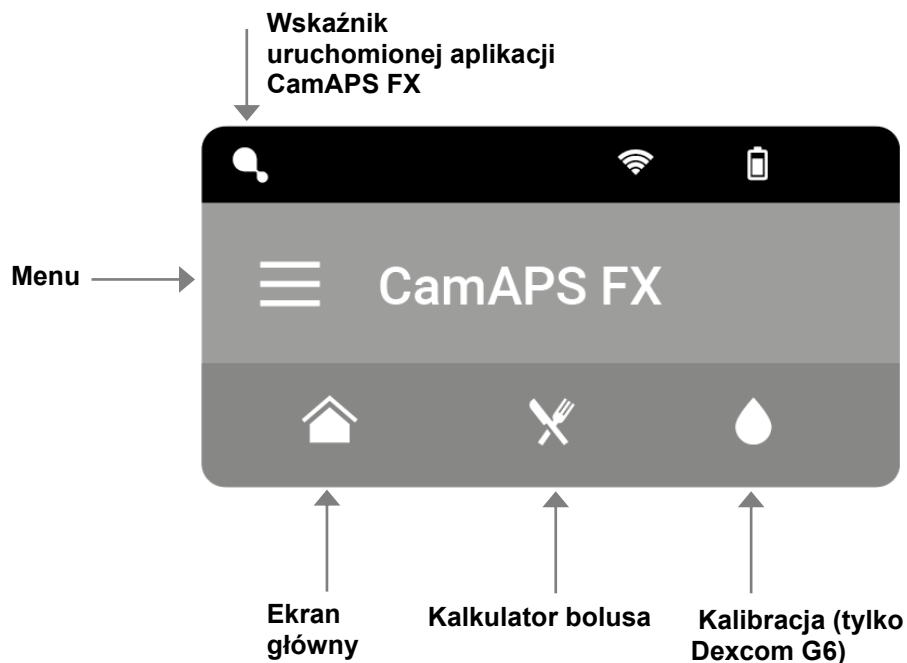
Kolor tła ekranu głównego zmienia się w zależności od statusu trybu Auto mode:

- Tryb Auto mode "Wył." (**ciemnoszary**)
- Tryb Auto mode "Próba" (**pomarańczowy**)
- Tryb Auto mode "Wł." (**zielony**)

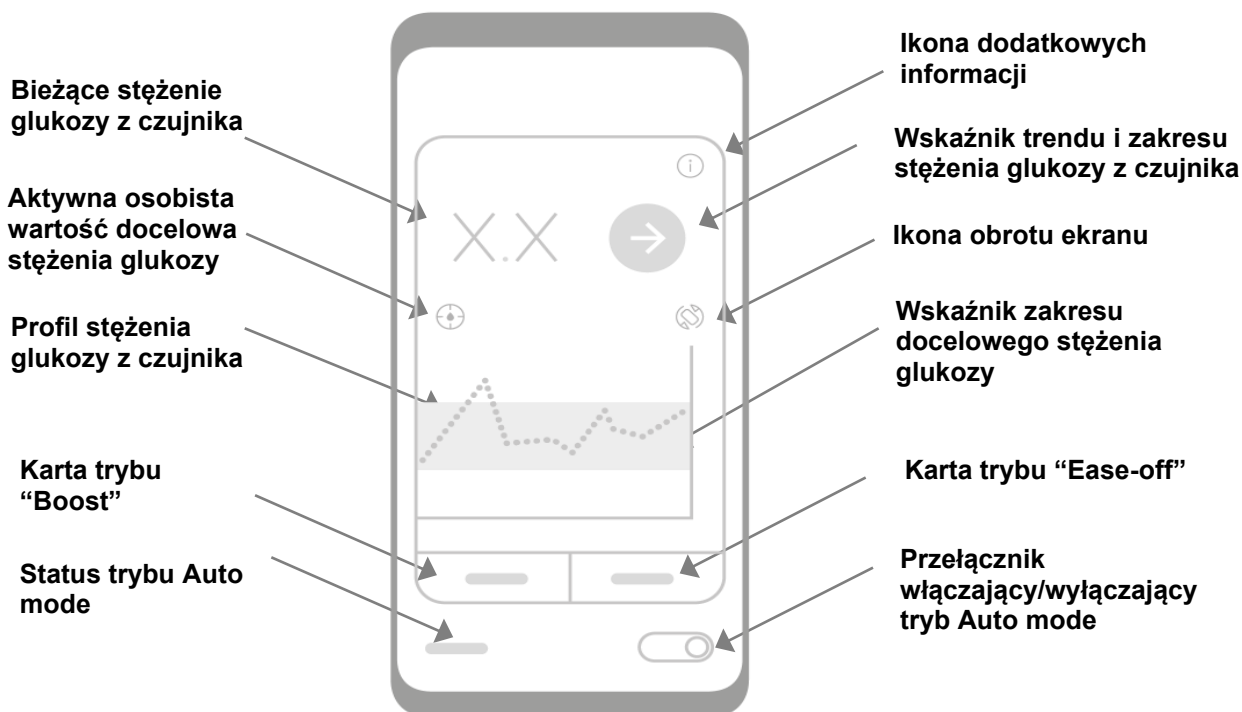
6 Informacje podstawowe

Omówienie ekranu głównego

Ikony nawigacyjne i inne symbole widoczne w górnej części ekranu głównego:



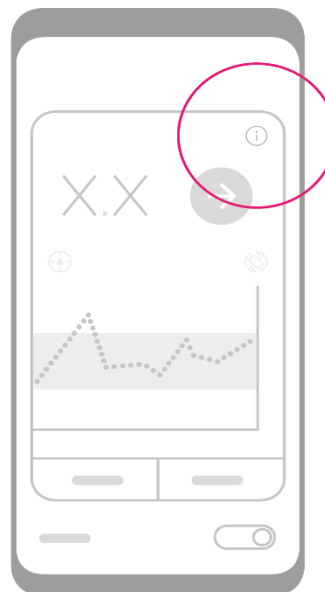
Inne informacje o ekranie głównym są widoczne poniżej.



6 Informacje podstawowe

Aby wyświetlić dodatkowe, przydatne informacje, dotknąć ikony dodatkowych informacji w prawym górnym rogu ekranu głównego:

- Insulina aktywna z kalkulatora bolusa (nie uwzględnia insuliny podanej przez algorytm)
- Bieżąca szybkość podawania insuliny
- Ilość insuliny pozostała w zbiorniku pompy
- Poziom naładowania baterii pompy
- Ostatni bolus
- Ostatni raz, kiedy nawiązano połączenie z pompą
- Ostatni raz, kiedy odebrano wartość glukozy z czujnika
- Dzisiejsza insulina
- Wczorajsza insulina
- Średnie stężenie glukozy dzisiaj
- Średnia wczorajsze stężenie glukozy



Trend i zakres stężenia glukozy z czujnika

Wskaźnik zakresu stężenia glukozy z czujnika i jego trendu ma postać dużego okrągłego koła w prawym górnym rogu głównej sekcji ekranu głównego.

Kolor tła tego okręgu wskazuje status stężenia glukozy z czujnika:

- Powyżej poziomu alertu wysokiego stężenia glukozy (**kolor żółty**)
- Poniżej poziomu alertu niskiego stężenia glukozy albo będzie poniżej tego poziomu w ciągu 20 minut w przypadku pilnego alertu zbliżającego się niskiego stężenia glukozy (**kolor czerwony**)
- W zakresie docelowym (**kolor szary**)

Biała strzałka w okręgu pokazuje prędkość i kierunek trendu stężenia glukozy na podstawie ostatnich odczytów. Strzałka z podwójnym grotem oznacza szybki wzrost lub spadek stężenia glukozy.



Stężenie glukozy w zakresie docelowym i stabilne



Stężenie glukozy w zakresie docelowym i spada



Stężenie glukozy w zakresie docelowym i rośnie



Stężenie glukozy w zakresie docelowym i szybko spada



Stężenie glukozy w zakresie docelowym i szybko rośnie



Stężenie glukozy poniżej zakresu alertu niskiego stężenia glukozy i powoli spada



Stężenie glukozy powyżej zakresu alertu wysokiego stężenia glukozy i stabilne

Status i nawigacja

Niniejsza sekcja zawiera następujące informacje:

- Sposób nawigowania w aplikacji.
- Sposób uzyskiwania szybkiego przeglądu pętli zamkniętej i statusu czujnika stężenia glukozy.

Ikony nawigacyjne

Dotknięcie jednej z czterech ikon u góry ekranu głównego powoduje przejście do jednego z poniższych ekranów.

- Dotknięcie ikony “Kalkulator bolusa” powoduje otwarcie ekranu Kalkulator bolusa, w którym można zainicjować bolus posiłkowy.

6 Informacje podstawowe

- Dotknięcie ikony “Kalibracja” powoduje otwarcie ekranu kalibracji, w którym można skalibrować czujnik stężenia glukozy.
- Dotknięcie ikony “Ekran główny” powoduje powrót do ekranu głównego.
- Dotknięcie ikony “Menu” w lewym górnym rogu powoduje otwarcie menu głównego.

Omówienie menu

Dotknięcie ikony “Menu” w lewym górnym rogu ekranu lub przesunięcie palca ze strony lewej na prawą powoduje otwarcie menu głównego. Z menu głównego można uzyskiwać dostęp do następujących obszarów i funkcji:

- Dodawanie posiłku
- Informacje o pompie i czujniku
- Personalizacja ustawień
- Dodawanie obserwatorów, którym udostępniane będą dane
- Konfigurowanie konta przesyłania danych do chmury
- Przeglądanie szczegółów konta
- Uzyskiwanie dostępu do ekranu pomocy
- Zatrzymywanie czujnika w przypadku korzystania z czujnika Dexcom G6
- Uruchom czujnik podczas korzystania z systemu FreeStyle Libre 3

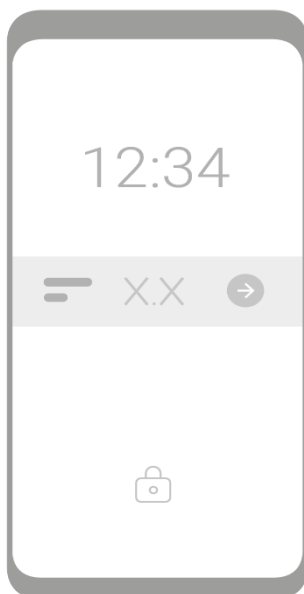
Aby zobaczyć wszystkie elementy, należy przewinąć listę w dół. Aby przejść do wybranego elementu, należy dotknąć tego elementu.

Sekcje środkowe zawierają informacje o pompie insulinowej i systemie ciągłego monitorowania stężenia glukozy (CGM). W tych dwóch sekcjach można edytować tylko pola w kolorze niebieskim.

6 Informacje podstawowe

Szybka kontrola stanu (Android)

Wartość stężenia glukozy z czujnika i informacje o stanie systemu pętli zamkniętej, w tym informacje o alertach i alarmach, są wyświetlane na ekranie blokady, co umożliwia szybkie sprawdzenie tych danych. Aby uzyskać dostęp do tych informacji na ekranie odblokowanym, wystarczy przeciągnąć palcem po ekranie od góry w dół w celu wyświetlenia widoku.



Widżet sprawdzający status (iOS)

Możesz przeglądać odczyty czujnika glukozy, strzałkę trendu i stan trybu Auto Mode bezpośrednio na ekranie głównym lub w widoku dnia dzisiejszego, korzystając z widżetu. Widżet jest aktualizowany przez system operacyjny Apple, i jest na nim wyświetlany czas, jaki upłynął od ostatniej aktualizacji.

Aby otworzyć aplikację CamAPS FX, po prostu dotknij widżetu. Wskazówki dotyczące dodawania widżetu do ekranu znajdują się w instrukcji obsługi urządzenia inteligentnego.

Uruchamianie trybu Auto mode

Aby uruchomić tryb Auto mode, dotknąć przycisku włączania/wyłączania trybu Auto mode w prawym dolnym rogu ekranu albo przesunąć ten przycisk w prawo. Pojawi się ekran potwierdzenia — dotknąć opcji “Potwierdź” lub “Anuluj”.

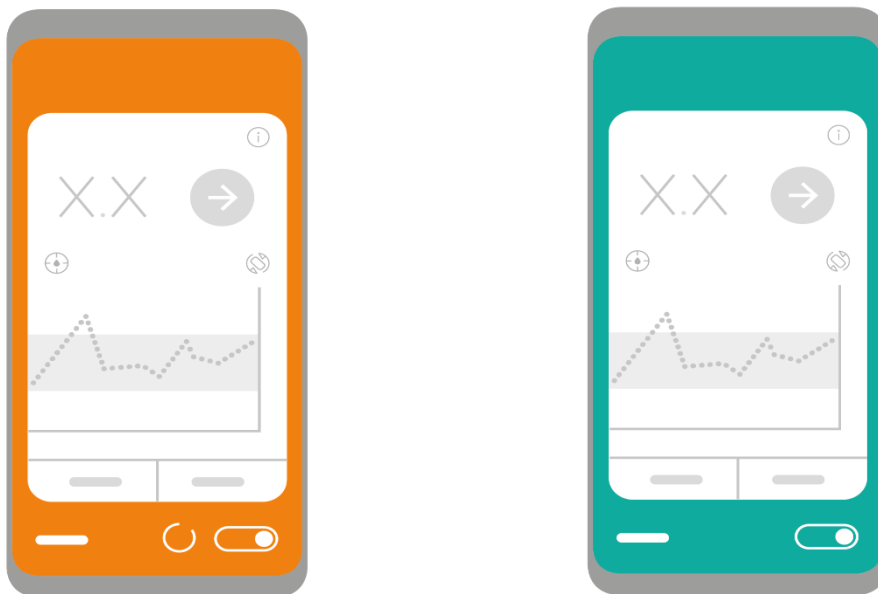
Po potwierdzeniu pojawią się następujące zmiany:

- Pojawi się ekran informacyjny: należy zapoznać się z dostępnymi informacjami.
- Kolor tła ekranu ulegnie zmianie na pomarańczowy, co będzie oznaczało, że trwa próba uruchomienia trybu Auto mode — inicjacja może zająć kilka minut.
- Status trybu Auto mode u dołu ekranu ulegnie zmianie na “Uruchamianie”.

Po krótkiej chwili powinno nastąpić pomyślne uruchomienie trybu Auto mode, o ile dane stężenia glukozy z czujnika są dostępne.

Na ekranie widoczne będą następujące zmiany:

- Kolor tła ekranu ulegnie zmianie na zielony.
- Status trybu Auto mode zostanie zmieniony na “Wł.”.



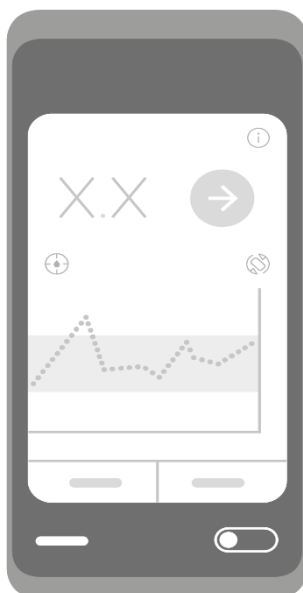
Zatrzymywanie trybu Auto mode

Aby zatrzymać tryb Auto mode, dotknąć przycisku włączania/wyłączania trybu Auto mode w prawym dolnym rogu ekranu albo przesunąć ten przycisk w lewo. Pojawi się ekran potwierdzenia — dotknąć opcji “Potwierdź” lub “Anuluj”.

Po potwierdzeniu:

- Kolor tła ekranu ulegnie zmianie na pomarańczowy.
- Status trybu Auto mode zostanie zmieniony na “Zatrzymywanie”.

Po krótkim czasie kolor tła ekranu ulegnie zmianie na ciemnoszary, a status trybu Auto mode zostanie zmieniony na “Wył.”.



Uwaga: włączanie i wyłączanie trybu Auto mode jest zablokowane, gdy włączona jest funkcja “Blokuj”.

7 KOLEJNE KROKI

W tej sekcji wyjaśnimy, w jaki sposób wykonywać następujące czynności:

- Uzyskiwanie dostępu do wykresu szczegółowego i interpretowanie go
- Przeglądanie statystyk podsumowujących
- Korzystanie z trybów Boost/Ease-off
- Korzystanie z kalkulatora bolusa
- Dodawanie posiłku
- Kalibrowanie czujnika (dotyczy wyłącznie czujnika Dexcom G6)

Wykres szczegółowy

Aby przeglądać wykres szczegółowy, na którym widoczne są wartości stężenia glukozy z czujnika i podaży insuliny, należy obrócić ekran główny do pozycji poziomej albo dotknąć ikony “obrócenia ekranu”.

Na tym wykresie, obok stężenia glukozy z czujnika i informacji o podaży insuliny, widoczne są również: standardowa (wstępnie zaprogramowana) dawka podstawowa, posiłki, bolusy insuliny, docelowy zakres glikemii, zakres wysokiego i niskiego stężenia glukozy, a także status pętli zamkniętej z rozdzielczością uzyskaną podczas pozyskiwania danych.

Status trybu Auto mode jest wskazywany przez czarny poziomy pasek u góry wykresu (“pasek stanu pętli zamkniętej”).

- Ciągły pasek oznacza, że tryb Auto mode ma status “Wł.”.
- Pasek kreskowany oznacza, że tryb Auto mode ma status “Próba”.
- Brak paska oznacza, że tryb Auto mode ma status “Wył.”.

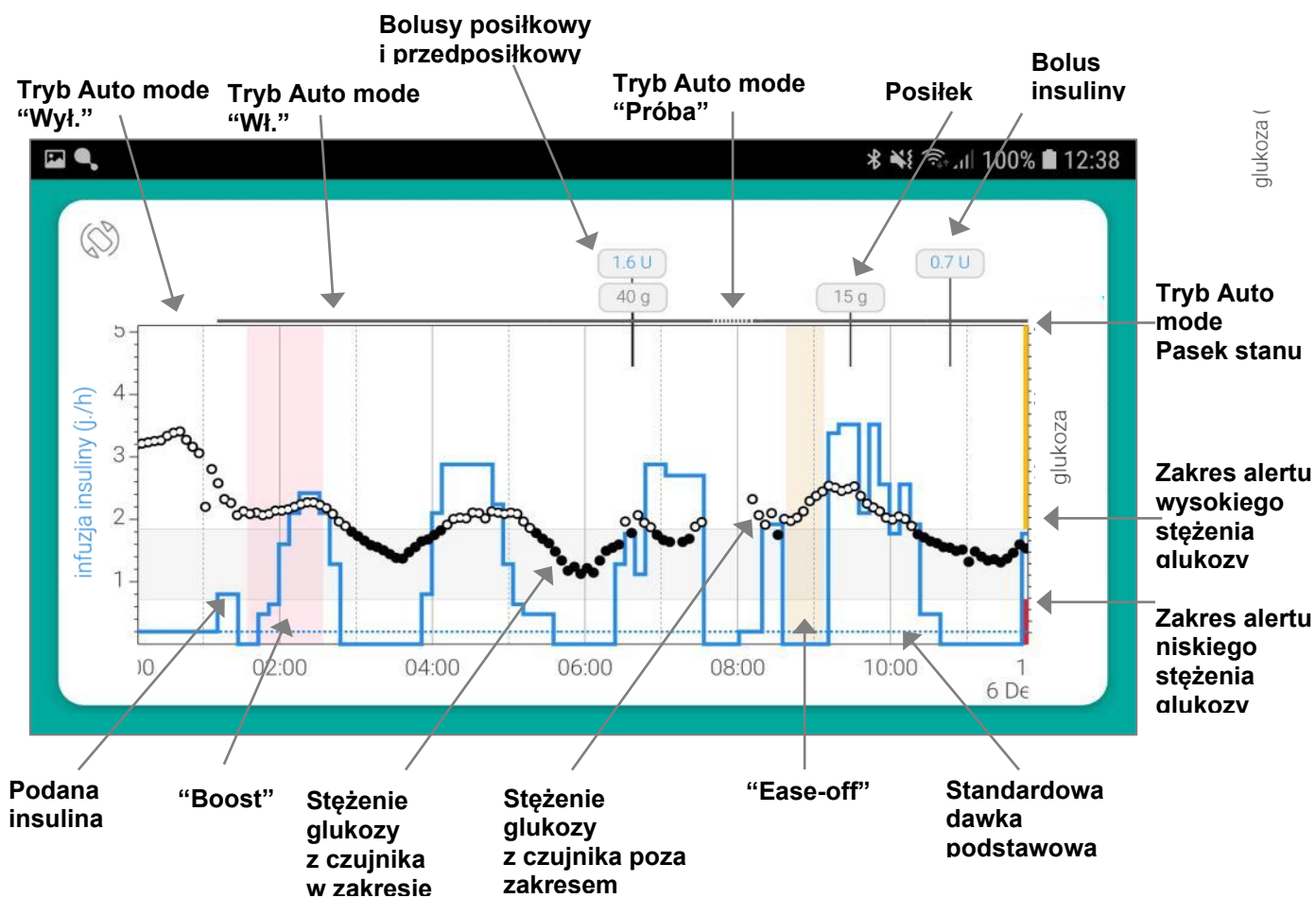
Zakres stężenia glukozy został przedstawiony po prawej stronie wykresu. Żółta linia reprezentuje zakres wysokiego stężenia glukozy (jeśli włączony jest alert wysokiego stężenia glukozy), a czerwona linia reprezentuje zakres niskiego stężenia glukozy (jeśli włączony jest alert niskiego stężenia glukozy).

Poziomy zacieniowany na szaro obszar reprezentuje docelowy zakres stężenia glukozy używany do celów wizualnych oraz w celu obliczania statystyk.

Poziomy zacieniowany na różowo obszar reprezentuje okres, gdy aktywny był tryb “Boost”.

Pionowy zacieniowany na żółto obszar reprezentuje okres, gdy aktywny był tryb “Ease-off”.

7 Kolejne kroki



Aby rozszerzyć lub zmniejszyć oś czasu, zsunąć palce. Aby przesuwając wykres do przodu i do tyłu, przesunąć palcem po wykresie. Maksymalny okres, jaki może być wyświetlany na wykresie, to około 15 dni. Dane są zachowywane nawet w przypadku wyłączenia zasilania smartfona albo rozładowania jego baterii.

Statystyki podsumowujące

W celu przeglądania statystyk z wybranego okresu przejść do menu głównego i dotknąć opcji „Statystyki”. Do wyboru dostępne będzie podsumowanie dzienne, tygodniowe i miesięczne, a także podsumowanie minionych trzech miesięcy (maksymalna długość okresu). Po przejściu na ekran podsumowania dziennego/tygodniowego/miesięcznego przesunąć palcem po ekranie w lewo i prawo, aby przesuwając dane do przodu i do tyłu. W celu przejrzania większej ilości danych przewinąć w dół.

Aby zmienić wartości graniczne używane do obliczenia czasu glikemii w zakresie, powyżej i poniżej zakresu docelowego, przejść do obszaru „Statystyki” w menu „Ustawienia”.

Możliwe jest wygenerowanie dwutygodniowego zestawienia statystyk i szczegółowego przeglądu danych w postaci pliku PDF poprzez wybranie odpowiedniej opcji na ekranie „Statystyka”.

Możliwe jest również wyeksportowanie danych do pliku tekstowego. Upewnij się, że masz zainstalowany edytor/przeglądarkę plików tekstowych na swoim urządzeniu inteligentnym.

Uwaga: Podsumowania dzienne, tygodniowe, miesięczne i trzymiesięczne są obliczane na podstawie danych przechowywanych na urządzeniu inteligentnym. Dane użyte do wygenerowania raportu PDF są pobierane z chmury serwisowej CamAPS.

Uwaga: do wygenerowania raportu jest wymagana aplikacja do odczytu plików PDF.

Boost

Co to jest funkcja “Boost” i kiedy należy jej używać?

- “Boost” to tryb, który w razie potrzeby zapewnia dodatkową insulinę.
- Aplikacja CamAPS FX dostosowuje podaż insuliny, aby utrzymać poziomy glukozy, jednak gdy są one wyższe niż zazwyczaj, należy użyć trybu “Boost”.
- Tryb “Boost” sprawia, że aplikacja CamAPS FX staje się bardziej responsywna, co pomaga w szybszym przywróceniu poziomów glukozy do wymaganego zakresu.
- Podczas pracy w trybie “Boost” aplikacja CamAPS FX nadal jest ukierunkowana na osobiste poziomy glukozy, ograniczając lub zatrzymując podawanie insuliny, aby zapobiec niskim poziomom glukozy.
- Dłuższe korzystanie z trybu “Boost”, przez ponad 9 godzin, może wydłużyć o ponad 4% czas poniżej zakresu docelowego (<70mg/dL u wszystkich osób oprócz kobiet w ciąży oraz <63mg/dL u kobiet w ciąży).

Przyczyny wysokich poziomów glukozy

- Tymczasowe wzrosty mogą być spowodowane chorobą, bólem, stresem, hormonami lub lekami, takimi jak steroidy.
- Jednorazowy wzrost może być skutkiem pominięcia lub opóźnienia bolusa posiłkowego albo spożycia trudnych do policzenia węglowodanów.
- W przypadku niedrożności zestawu infuzyjnego lub kaniuli należy je wymienić przed użyciem trybu “Boost”.
- Co zrobić, gdy wysoki poziom glukozy się utrzymuje? Należy skontrolować poziom ciał ketonowych, a jeśli występują, skontaktować się z zespołem klinicznym.

Korzystanie z trybu “Boost” podczas ciąży

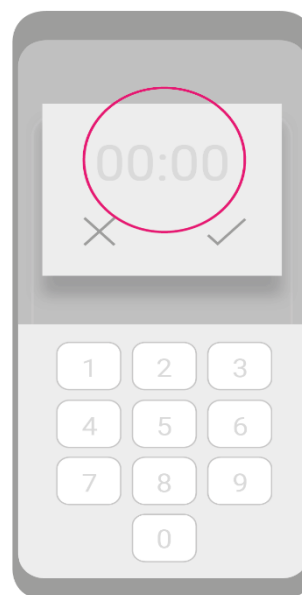
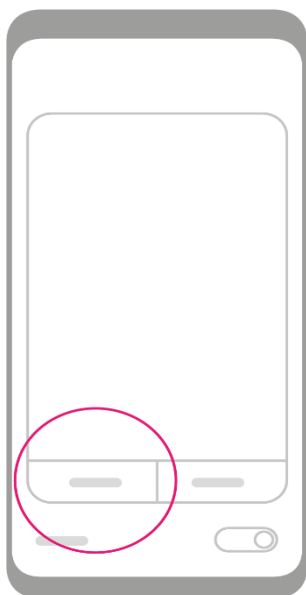
- Jeśli podczas ciąży poziomy glukozy stale przekraczają zakres docelowy, warto pomyśleć o aktywacji funkcji “Boost”. Jest ona szczególnie pomocna w czasie posiłków, w okresie od 16. do 20. tygodnia ciąży, gdy wzrasta oporność na insulinę.
- Można ustawić wstępnie uruchomienie funkcji “Boost” przed przebudzeniem i na czas śniadania, aby lepiej kontrolować poziomy glukozy po posiłku.
- Funkcja “Boost” może być narzędziem przydatnym w ograniczaniu wpływu hiperglikemii po przyjęciu kortykosteroidów stosowanych przed porodem, jeśli są potrzebne.

Aby uruchomić tryb “Boost”:

- Dotknąć karty “Boost” na ekranie głównym.

7 Kolejne kroki

- Pojawi się ekran Pomoc. Przeczytać informację i zamknąć ten ekran.
- Zostanie wyświetlone okno “Czas trwania trybu Boost”; dotknąć pola wprowadzania godzin/minut, aby wprowadzić czas trwania.



- Dotknąć przycisku “Dalej”.
- Zostanie wyświetlone okno “Rozpoczęcie trybu Boost”; jeśli tryb Boost ma zostać uruchomiony natychmiast, dotknąć przycisku “Potwierdź”.
- Pod wykresem pojawi się niebieska karta statusu trybu “Boost” pokazująca, że tryb Boost jest aktywny; po lewej stronie widoczny będzie licznik czasu pokazujący czas pozostały do wygaśnięcia trybu Boost.
- Jeśli tryb “Boost” ma zostać włączony w późniejszym czasie, wybrać żądany czas trwania, jak poprzednio, po czym dotknąć przycisku “Dalej”; następnie wybrać opcję “Później” w oknie “Rozpoczęcie trybu Boost”.
- Pojawi się zegar; wybrać czas do uruchomienia trybu “Boost”, a następnie dotknąć opcji “Potwierdź”.
- Pod wykresem pojawi się niebieska karta statusu “Planowany tryb Boost” pokazująca, że tryb Boost zostanie uruchomiony w ustawionym czasie; po lewej stronie widoczny będzie symbol zegara i czas pokazujący planowany czas trybu “Boost”.

Uwaga: ustawienia “Boost” i “Planowany tryb Boost” można anulować w dowolnym momencie, dotykając ikony “Anuluj” po prawej stronie. Po anulowaniu pojawi się ekran potwierdzenia; aby kontynuować, dotknąć opcji “Potwierdź”.



Uwaga: zdecydowanie zaleca się ściśle monitorowanie systemu CGM, gdy aktywny jest tryb “Boost”, w celu sprawdzenia, czy ustawienia są poprawne.

Ease-off

Co to jest funkcja "Ease-off" i kiedy należy jej używać?

- "Ease-off" jest ustawieniem, którego można używać u osób w dowolnym wieku, gdy potrzebna jest mniejsza ilość insuliny.
- Aplikacja CamAPS FX zazwyczaj określa właściwą ilość insuliny potrzebnej w ciągu całego dnia. Jeśli jednak potrzeba mniej insuliny niż zazwyczaj, można aktywować funkcję "Ease-off".
- Funkcja "Ease-off" zmniejsza ilość insuliny podawanej przez aplikację CamAPS FX, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia niskich poziomów glukozy.
- Gdy funkcja "Ease-off" jest aktywna, algorytm jest ukierunkowany na nieznacznie wyższy poziom glukozy. Do obliczania podaży insuliny wykorzystywane są bardziej ostrożne ustawienia, np. uwzględniające czynniki wrażliwości.
- Sugeruje się uruchamianie funkcji "Ease-off" na 60 do 90 minut przed okresem zwiększonej wrażliwości, np. przed aktywnością fizyczną, zgodnie z wytycznymi w zakresie zarządzania aktywnością fizyczną w systemach pętli zamkniętej. Zaleca się dalsze korzystanie z funkcji "Ease-off" przez okres aktywności fizycznej, jeśli zwiększa ona ryzyko wystąpienia niskich poziomów glukozy.
- Dłuższe korzystanie z funkcji "Ease-off", przez ponad 9 godzin, może wydłużyć o ponad 30% czas powyżej zakresu docelowego (> 180 mg/dL).

Co może sprawić, że potrzebna jest mniejsza ilość insuliny niż zwykle?

- Zapotrzebowanie na insulinę może tymczasowo spaść w przypadku większej niż zwykle aktywności fizycznej. Może to być zaplanowane uprawianie sportu, szkolne zajęcia z wychowania fizycznego, trening na siłowni lub jakakolwiek aktywność fizyczna podejmowana raz lub dwa razy na tydzień.
- Codzienne aktywności fizyczne, takie jak praca w ogrodzie, zakupy lub wykonywanie prac domowych, również mogą zmniejszyć zapotrzebowanie na insulinę. Podczas i po aktywności fizycznej wrażliwość organizmu na insulinę jest większa.
- Jeśli określona czynność jest częścią codziennej rutyny, wprowadzanie zmian może nie być konieczne. Przykładowo codzienny poranny spacer z psem przed śniadaniem jest regularną aktywnością fizyczną, którą algorytm podawania insuliny uwzględni automatycznie.
- Czynniki takie jak picie alkoholu, upały, pewne choroby powodujące wymioty i biegunkę oraz zmiany hormonalne (na przykład na początku menstruacji u kobiet)

7 Kolejne kroki

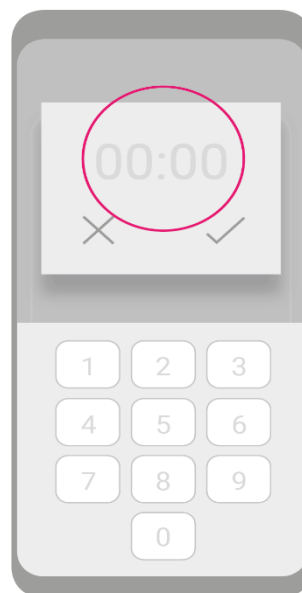
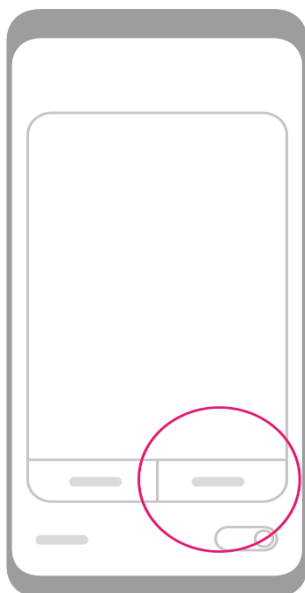
mogą zwiększać ryzyko niskiego poziomu glukozy we krwi. W takich sytuacjach funkcja “Ease-off” może być pomocna w zarządzaniu poziomami insuliny.

Korzystanie z funkcji “Ease-off” podczas ciąży

- Funkcja “Ease-off” może być szczególnie korzystna w pierwszym trymestrze ciąży, gdy może wzrosnąć wrażliwość na insulinę.
- Korzystanie z funkcji “Ease-off” warto rozważyć zawsze wtedy, gdy występuje seria przypadków obniżonych poziomów glukozy.
- Wdrożenie funkcji “Ease-off” może być korzystne w przypadku planowanych lub nieplanowanych okresów aktywności lub ćwiczeń fizycznych.
- Funkcja “Ease-off” może być też przydatna w zapobieganiu hipoglikemii podczas porodu oraz w pierwszych godzinach po porodzie, gdy występują szybkie zmiany wrażliwości na insulinę i wymagane jest zmniejszenie dawki insuliny.

Aby uruchomić tryb “Ease off”:

- Dotknąć karty “Ease off” na ekranie głównym.
- Pojawi się ekran Pomoc. Przeczytać informację i zamknąć ten ekran.
Zostanie wyświetlone okno “Czas trwania trybu Ease-off”; dotknąć pola wprowadzania godzin/minut, aby wprowadzić czas trwania.



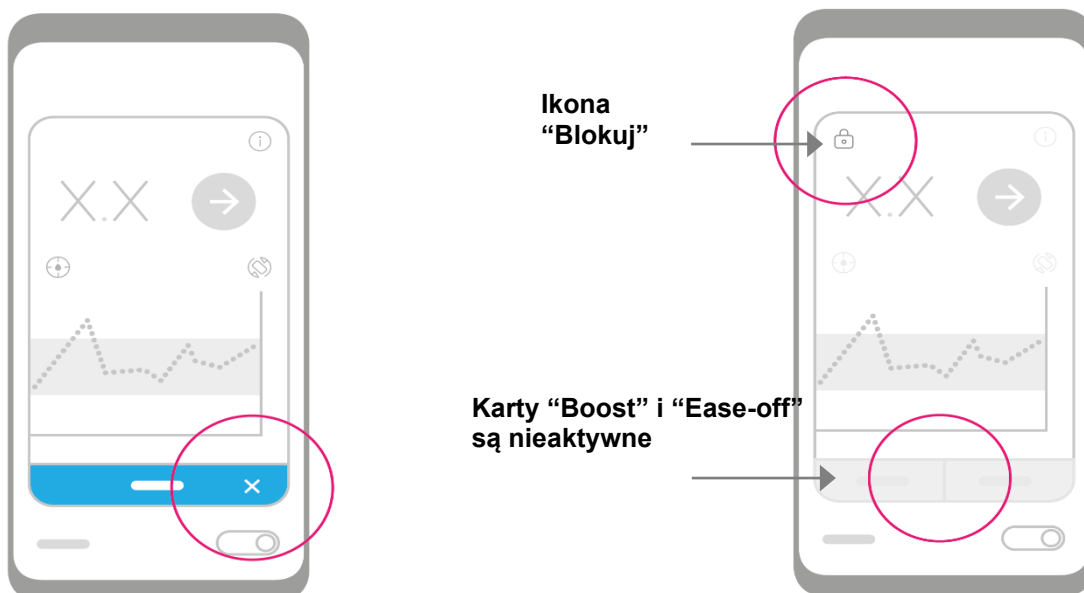
- Dotknąć przycisku “Dalej”.
- Zostanie wyświetlone okno “Rozpoczęcie trybu Ease-off”; jeśli tryb “Ease-off” ma zostać uruchomiony natychmiast, dotknąć przycisku “Potwierdź”.

7 Kolejne kroki

- Pod wykresem pojawi się niebieska karta statusu trybu “Ease-off” pokazująca, że tryb “Ease-off” jest aktywny; po lewej stronie widoczny będzie licznik czasu pokazujący czas pozostały do wygaśnięcia trybu “Ease-off”.

Jeśli chcesz, aby tryb “Ease-off” włączył się w późniejszym czasie, wybrać żądany czas trwania, jak poprzednio, po czym dotknąć przycisku “Dalej”; następnie wybrać opcję “Później” w oknie “Rozpoczęcie trybu Ease-off”.

- Pojawi się zegar; wybrać czas do uruchomienia trybu “Ease-off”, a następnie dotknąć opcji “Potwierdź”.
- Pod wykresem pojawi się niebieska karta statusu “Planowany tryb Ease-off” pokazująca, że tryb “Ease-off” zostanie uruchomiony w ustawionym czasie; po lewej stronie widoczny będzie symbol zegara i czas pokazujący planowany czas uruchomienia tego trybu.



Uwaga: ustawienia “Ease-off” i “Planowany tryb Ease-off” można anulować w dowolnym momencie, dotykając ikony “Anuluj” po prawej stronie. Po anulowaniu pojawi się ekran potwierdzenia; aby kontynuować, dotknąć opcji “Potwierdź”.

Uwaga: trybu “Boost” ani “Ease-off” nie można aktywować, gdy włączone jest ustawienie “Blokuj”.



Uwaga: zdecydowanie zaleca się ściśle monitorowanie systemu CGM, gdy aktywny jest tryb “Ease-off”, w celu sprawdzenia, czy ustawienia są poprawne.

Kalkulator bolusa

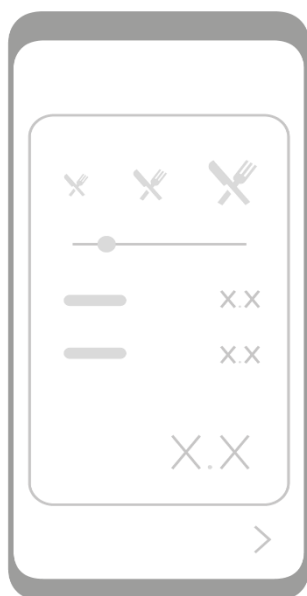
Kalkulator bolusa umożliwia podawanie bolusów w przypadku posiłków i przekąsek, a także obliczanie i podawanie bolusów korekcyjnych. Bolus można zainicjować, gdy tryb Auto mode jest włączony lub wyłączony. Za pośrednictwem kalkulatora bolusa można podać tylko bolus standardowy. Za jego pomocą nie można podać bolusa przedłużonego ani bolusa złożonego (bolus standardowy połączony z bolusem przedłużonym).

Wielkość skoku bolusa — 0,1 jednostki lub 0,05 jednostki — można wybrać w obszarze “Ustawienia”. Opcja ta jest niedostępna w przypadku pompy mylife YpsoPump, ponieważ wielkość skoku bolusa dla tej pompy jest ustawiona na 0,1 jednostki.

Uwaga: uruchomienie kalkulatora bolusa będzie niemożliwe na niezabezpieczonym smartfonie, np. jeśli nie będzie on chroniony kodem PIN.

Aby uruchomić bolus korekcyjny:

- Dotknąć ikony kalkulatora bolusa u góry ekranu i poczekać na nawiązanie połączenia z pompą, co może zająć chwilę.
- Pojawi się ekran konfiguracji kalkulatora bolusa.
- Dotknąć pola wprowadzania “Glukoza”; pojawi się bieżący odczyt glukozy z czujnika; można go zmienić, dotykając wartości w kolorze niebieskim; po zakończeniu dotknąć przycisku “Potwierdź”.



7 Kolejne kroki

- Po prawej stronie stężenia glukozy pojawi się wielkość bolusa oparta na wskaźniku insulinowrażliwości; poniżej, w nawiasach, widoczna będzie aktywna insulina w systemie (ta ilość zostanie odjęta).
- U dołu pojawi się łączna ilość insuliny do podania w postaci bolusa.
- W przypadku bolusa korekcyjnego pozostawić pole "Węglowodany" puste i dotknąć przycisku "Dalej", aby rozpocząć podawanie.
- Pojawi się ekran podawania bolusa; dotknąć opcji "Podanie", aby kontynuować, albo dotknąć wielkości w kolorze niebieskim, aby edytować i zmienić wielkość.
- Pojawi się ekran "Podanie" i rozpocznie się odliczanie.
- Po podaniu insuliny pojawia się ekran potwierdzenia.

Aby uruchomić bolus posiłkowy:

- Dotknąć pola wprowadzania "Węglowodany" i wprowadzić wielkość posiłku w pokazanych jednostkach; można również dotknąć jednej z ikon predefiniowanych wielkości posiłków wzdłuż linii wyboru u góry, aby wybrać posiłek mały, średni, duży lub bardzo duży (można je spersonalizować, korzystając z opcji "Wielkość posiłku" w obszarze "Ustawienia"); po zakończeniu dotknąć przycisku "Potwierdź".
- Gdy używany jest tryb Auto mode, nie zaleca się wprowadzania glikemii podczas podawania bolusa posiłkowego, ponieważ bieżące stężenie glukozy z czujnika jest wyszarzone w polu wprowadzania "Glukoza" i nie będzie używane w obliczeniu bolusa; jeśli tryb Auto mode jest wyłączony lub wymagane jest uwzględnienie glikemii, dotknąć pola wprowadzania Glukoza i zmienić wartość lub potwierdzić wartość glukozy z czujnika; następnie dotknąć opcji "Potwierdź".
- Po prawej strony ilości węglowodanów (opcja "Węglowodany") pojawi się wielkość bolusa oparta na stosunku insuliny do węglowodanów z pompy.
- U dołu pojawi się łączna ilość insuliny do podania w postaci bolusa; aby rozpocząć podawanie, dotknąć opcji "Dalej".
- Pojawi się ekran podawania bolusa; dotknąć opcji "Podanie", aby kontynuować, albo dotknąć wielkości w kolorze niebieskim, aby edytować i zmienić wielkość.
- Pojawi się ekran "Podanie" i rozpocznie się odliczanie.
- Po podaniu insuliny pojawia się ekran potwierdzenia.

Uwaga: podawanie można zatrzymać w dowolnym momencie, naciskając ikonę "Anuluj" u dołu ekranu.

Uwaga: wartość glikemii i ilość węglowodanów można wprowadzać, gdy tryb Auto mode jest wyłączony.

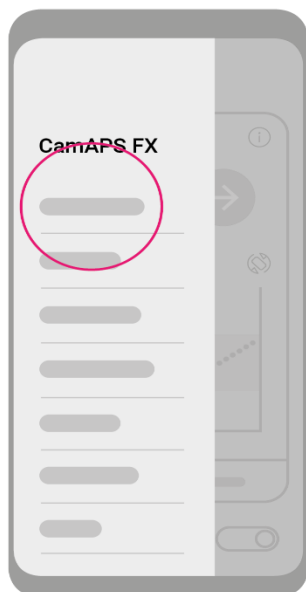
7 Kolejne kroki

Uwaga: gdy używana jest pompa Dana, ustawienia kalkulatora bolusa, tj. stosunek insuliny do węglowodanów i współczynnik korekty, są odczytywane z pompy.

Uwaga: korzystanie z kalkulatora bolusa jest zabronione, gdy włączona jest funkcja “Blokuj”.

Dodawanie posiłku

Aby dodać posiłek/przekąskę poza kalkulatorem bolusa, przejść do menu głównego:



- Wybrać opcję “Dodaj posiłek”.
- Dotknąć pola “Ilość”, aby wprowadzić wielkość posiłku.
- Można wskazać, że jest to
 - *posiłek lub przekąska*,
 - *leczenie hipoglikemii* lub
 - *wolno wchłaniany posiłek*
- Dotknąć opcji “Kontynuuj”.
- Pojawi się ekran potwierdzenia “Posiłek”; potwierdzić wielkość, aby wrócić do ekranu głównego.

Uwaga: po wybraniu leczenia hipoglikemii posiłek jest przedstawiony na wykresie szczegółowym. Algorytm do kontrolowania stężenia glukozy we krwi nie może jednak dostarczać insuliny w celu skompensowania posiłku. Ogranicza to ryzyko rozwoju następnej hipoglikemii.

Uwaga: po wybraniu opcji wolno wchłanianego posiłku insulina na potrzeby tych węglowodanów będzie podawana stopniowo przez kolejne trzy (3) do czterech (4) godzin w odpowiedzi na rosnące stężenie glukozy. Aby możliwe było podanie tej dodatkowej insuliny, tryb Auto mode musi być włączony.

Kalibracja (dotyczy wyłącznie czujnika Dexcom G6)

Gdy wymagana jest kalibracja systemu CGM, na ikonie “Kalibracja” w prawym górnym rogu ekranu widoczny jest symbol czerwonej kropli krwi. Aby skalibrować czujnik stężenia glukozy:

- Wykonać pomiar, używając krwi z nakłucia opuszki palca.
 - Umyć i wysuszyć ręce.
 - Wykonać pomiar przez nakłucie opuszki palca przy użyciu glukometru.
- Dotknąć ikony “Kalibracja”; pojawi się ekran “Wartość glikemii”.
- Wprowadzić wartość glikemii i dotknąć opcji “Potwierdź”.



8 USTAWIENIA

W tej sekcji wyjaśnimy, w jaki sposób wykonywać następujące czynności:

- Konfigurowanie alarmów i alertów
- Zmiana masy ciała
- Personalizacja wielkości posiłków
- Zmiana jednostki węglowodanowej (wymiennika węglowodanowego)
- Konfigurowanie osobistej wartości docelowej glikemii
- Konfigurowanie ustawień kalkulatora bolusa (dotyczy tylko pompy mylife YpsoPump)
- Korzystanie z funkcji blokady

Przejsć do menu aplikacji CamAPS FX i przewinąć w dół listę do miejsca poniżej sekcji CGM, aby uzyskać dostęp do obszaru "Ustawienia". Z menu "Ustawienia" można również uzyskać dostęp do ustawień statystyk, wybrać rozmiar kroku bolusa (tylko pompy Dana), wybrać prędkość podawania bolusa (tylko pompy Dana), przywrócić ukryte wiadomości oraz personalizować powiadomienia.

Alarmy i alerty

Gdy stężenie glukozy przekracza próg ustawiony dla alarmu lub alertu, na ekranie pojawia się komunikat, któremu towarzyszy dźwięk lub wibracja.

Spersonalizować można próg alarmu lub alertu, czas powtarzania oraz typ dźwięku. Dotknąć opcji "Alerty" u góry głównego menu rozwijanego, aby otworzyć podmenu ze wszystkimi alarmami i alertami. Alarmy i alerty są właściwe dla używanego urządzenia CGM. W celu uzyskania dodatkowych informacji o alarmach i alertach należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika systemu CGM.

Elementy menu od góry do dołu (mogą się różnić w zależności od urządzenia CGM):

- **Pilny alarm niskiego stężenia glukozy:** ostrzega o tym, że stężenie glukozy jest niższe niż ustawiony poziom (nie można go wyłączyć).
- **Pilny alert zbliżającego się niskiego stężenia glukozy:** ostrzega o tym, że stężenie glukozy szybko spada i w czasie krótszym niż 20 minut osiągnie poziom pilnego alarmu niskiego stężenia glukozy.
- **Niski:** występuje, gdy stężenie glukozy spada poniżej ustawionego poziomu.
- **Wysoki:** występuje, gdy stężenie glukozy wzrośnie powyżej ustawionego poziomu.
- **Szybkość wzrostu:** ostrzega, że stężenie glukozy wzrasta z ustawioną lub wyższą szybkością.
- **Szybkość spadku:** ostrzega, że stężenie glukozy spada z ustawioną lub wyższą szybkością.
- **Utrata sygnału z czujnika:** ostrzega o tym, że aplikacja przestała odbierać odczyty glikemii z czujnika.
- **Ponowne napełnienie pompy:** informuje o tym, że nadszedł czas na ponowne napełnienie pompy insuliną.

Wszystkie alerty można wyłączyć za pomocą przełącznika Wł. i Wył., który znajduje się u góry menu Alerty.



Uwaga: "pilnego alarmu niskiego stężenia glukozy" nie można wyłączyć.

Uwaga: Żadne alerty, w tym „Pilnie niski”, nie będą emitować dźwięku na urządzeniu iOS, gdy przełącznik trybu cichego jest włączony, ale wystąpi wibracja.

Uwaga: jeśli ustawienie głośności dźwięków w telefonie jest najbardziej rygorystyczne, tj. **Nie przeszkadzać**, dźwięk alarmów/alertów może być wyciszony. Dźwięk alarmu/alertu może nie być słyszalny podczas rozmowy telefonicznej.

8 Ustawienia

Użyj opcji "Test dźwięku" i "Test wibracji" w menu Alerty, aby wykonać test w celu potwierdzenia, że alerty będą emitować dźwięk/wibrować na urządzeniu.



Możliwe jest także odłożenie alertów (opcja "Drzemka") na czas od 10 do 120 minut.

Dotknąć nazwy alarmu lub alertu, aby zmienić ustawienia, takie jak próg alarmu, czas powtarzania i typ dźwięku, albo włączyć lub wyłączyć konkretny alert.

Harmonogram alertów umożliwia wybranie sposobu, w jaki alarmy/alerty będą powiadamiać użytkownika o różnych porach i w różne dni. Można na przykład wybrać głośne alarmy/alerty poza miejscem pracy, a na czas pracy wybrać tylko wibracje.

Do harmonogramu alertów można dodać jeden harmonogram.

Po pierwszym włączeniu harmonogramu ustawienia alertów dotyczących stężeń glukozy zostaną do niego skopiowane. Harmonogram alertów przeprowadzi użytkownika przez etapy tworzenia nazwy, a także czasu rozpoczęcia i zakończenia dodatkowego harmonogramu. Następnie można zmienić ustawienia alertów stężeń glukozy i wybrać dni tygodnia, w które harmonogram alertów powinien być stosowany — odpowiednio do potrzeb.

Zmiana masy ciała

W trybie Auto mode masa ciała jest używana do przybliżonego określenia stężenia glukozy i insuliny w organizmie. W przypadku istotnego zwiększenia lub zmniejszenia masy ciała zalecane jest zaktualizowanie tej wartości.

Aby zmienić masę ciała:

- Dotknąć opcji “Ustawienia”, a następnie opcji “Zmień masę”.
- Pojawi się ekran “Wprowadź masę ciała” z widoczną bieżącą masą ciała.
- Dotknąć pola wprowadzania, aby zaktualizować masę ciała, a następnie dotknąć przycisku “Kontynuuj”.
- Pojawi się ekran potwierdzenia — dotknąć odpowiedniej opcji, aby potwierdzić zmianę.
- Pojawi się komunikat potwierdzający.

Personalizacja wielkości posiłku

Ikony wielkości posiłku u góry kalkulatora bolusa reprezentują posiłek mały, średni, duży i bardzo duży. Te kategorie można spersonalizować.

Aby spersonalizować wielkości posiłków:

- Dotknąć opcji “Wielkość posiłku” w menu “Ustawienia”; pojawi się ekran “Wielkość posiłku”.
- Wybrać każdą z kategorii, aby zaktualizować odpowiadającą jej wielkość posiłku.
- Aktualizując wielkość posiłku “Mały posiłek”, dotknąć ikony u góry.
- Pojawi się ekran wprowadzania “Wielkość posiłku”; wybrać cyfry żądanej ilości i stuknąć opcję “Potwierdź”.
- Zwrócić uwagę na zaktualizowaną wielkość posiłku “Mały posiłek”.

Zmiana jednostki węglowodanowej (wymiennika węglowodanowego)

Możliwa jest zmiana jednostki węglowodanowej z gramów węglowodanów (domyślnie) na jeden z wymienników węglowodanowych, które są zwykle stosowane w niektórych krajach.

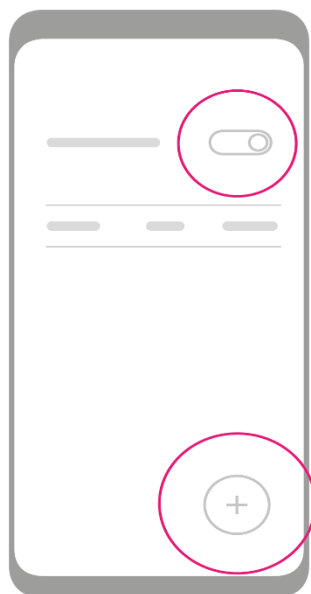
Aby zmienić jednostkę węglowodanową:

- Dotknąć opcji “Jednostka węglowodanowa” w menu “Ustawienia”; pojawi się ekran “Jednostka węglowodanowa”.
- Wybrać żadaną jednostkę z listy i wróć do głównego menu “Ustawienia”.
- Nowa jednostka będzie już używana w menu; aby zobaczyć wielkości posiłków wyrażone w nowo wybranej jednostce, wybrać opcję “Wielkość posiłku”.

Konfigurowanie osobistej wartości docelowej glikemii

Domyślna wartość docelowa glikemii wynosząca 104 mg/dL, która jest stosowana w trybie Auto mode, może zostać spersonalizowana. Własną wartość docelową w zakresie od 80 mg/dL do 198 mg/dL można ustawić w krokach po 30 minut, korzystając z opcji “Osobista docelowa glikemia” w obszarze “Ustawienia”. Przed aktywacją przeczytać informacje pomocy dotyczące osobistych wartości docelowych, dotykając ikony informacji w prawym górnym rogu ekranu “Osobista docelowa glikemia”.

Aby aktywować osobistą wartość docelową:



- Dotknąć opcji “Osobista docelowa glikemia” w obszarze “Ustawienia”.
- Pojawi się ekran “Osobista docelowa glikemia”; dotknąć ikony informacji, aby zapoznać się z funkcją osobistej docelowej glikemii.
- Przełączyć przełącznik w prawym górnym rogu ekranu, aby włączyć funkcję osobistej wartości docelowej.
- Aby dodać nową wartość docelową, dotknąć zielonego przycisku “+” w prawym dolnym rogu ekranu.

Przykład: aby ustawić wartość docelową glikemii wynoszącą 117 mg/dL od godziny 6:00 do godziny 20:00, po której powinna następować domyślna wartość docelowa wynosząca 104 mg/dL przez pozostałą część doby, należy wykonać poniższe czynności:

- Dotknąć zielonej ikony “+”.
- Pojawi się okno “Godzina początkowa”. Aplikacja zastosuje format czasu telefonu: 12- lub 24-godzinny. Wprowadzić wymaganą godzinę początkową, np. 6:00, i dotknąć przycisku “Potwierdź”. Pojawi się okno “Godzina końcowa”. Wprowadzić godzinę końcową, np. 20:00, i dotknąć przycisku “Potwierdź”.
- Następnie pojawi się okno “Wartość docelowa glikemii”. Wprowadzić wartość docelową glikemii, np. 117 mg/dL, i dotknąć przycisku “Potwierdź”.
- Teraz osobista wartość docelowa będzie wyświetlana na ekranie w ciągu wybranych godzin, natomiast wartość domyślna wynosząca 104 mg/dL będzie wyświetlana przez pozostałe godziny w ciągu doby. Przykładowo jeśli ustawiono wartość docelową wynoszącą 117 mg/dL od godziny 6:00 do godziny 20:00, będzie

ona wyświetlana w tym czasie, natomiast wartość domyślna wynosząca 104 mg/dL będzie wyświetlana przez pozostałą część doby.

- Aby wprowadzić kolejny wpis, ponownie dotknąć zielonej ikony “+”.
- W razie potrzeby można dotknąć niebieskiego tekstu, aby edytować dowolny blok czasowy.

Po aktywacji ikona osobistej docelowej glikemii pojawi się na ekranie głównym (patrz: Omówienie ekranu głównego). W celu dezaktywacji przesunąć palcem przełącznik albo dotknąć przełącznika w górnej części ekranu “Osobista wartość docelowa glikemii”. Zostanie zastosowana nominalna (tj. domyślna) wartość docelowa glikemii, a ikona osobistej docelowej glikemii zniknie z ekranu głównego.

Kiedy należy ustawić osobistą wartość docelową glikemii?

- Niektóre osoby preferują nieco niższą wartość docelową w okresie od północy do przebudzenia, nieco wyższą w ciągu dnia, a następnie nieco niższą w okresie od pory snu do północy, jak przedstawiono w przykładzie powyżej.
- Gdy użytkownicy zaczynają korzystać z systemu, mogą rozważyć zastosowanie nieco wyższej osobistej wartości docelowej glikemii na czas gdy optymalizują swoje ustawienia, a system się uczy. Tę początkową osobistą wartość docelową glikemii należy omówić i uzgodnić z zespołem ds. leczenia cukrzycy. Jeśli osobista wartość docelowa glikemii została zwiększona z określonego powodu, należy ją stopniowo zmniejszać o 9–18 mg/dL do czasu, aż zostanie osiągnięty wymagany czas w zakresie.
- Osobistej wartości docelowej glikemii wynoszącej < 90 mg/dL nie należy używać poza okresem ciąży.
- Stosowanie wyższej osobistej wartości docelowej glikemii skutkuje przedłużonymi okresami powyżej zakresu docelowego (> 180 mg/dL). Wyższa osobista wartość docelowa glikemii wynosząca ≥ 160 mg/dL może nie być odpowiednia dla wszystkich osób, dlatego w tej kwestii należy zasięgnąć porady lekarza.

Tymczasowe ustawienie wyższej osobistej wartości docelowej glikemii na tydzień do dwóch tygodni lub dłuższy okres należy rozważyć, gdy:

- Często występują niskie poziomy glukozy lub zdarzenia hipoglikemii.
- Występują duże wahania poziomów glukozy.

8 Ustawienia

- Poziom HbA1c był znacząco wyższy od docelowego przed rozpoczęciem korzystania z systemu lub występują trudności z wykrywaniem niskich poziomów glukozy (nieświadomość hipoglikemii).
- Nastąpiła zmiana codziennej rutyny, np.
 - rozpoczęcie nowej pracy,
 - powrót do szkoły lub pracy po wakacjach,
 - całonocna wycieczka związana z aktywnym spędzaniem czasu,
 - aktywne spędzanie urlopu,
 - spożywanie większej ilości alkoholu niż zwykle.

Ustawienie niższej osobistej wartości docelowej glikemii należy rozważyć w poniższych sytuacjach

- W nocy, po zapoznaniu się z systemem, aby wydłużyć czas, gdy poziom glukozy we krwi pozostaje we właściwym zakresie.
- Podczas ciąży lub w okresie przed porodem.
- Jeśli poziomy glukozy stale pozostają w wąskim zakresie (z minimalnymi wzrostami i spadkami).

Stosowanie osobistej wartości docelowej glikemii podczas ciąży

- W pierwszym trymestrze należy dążyć do osobistego poziomu glukozy wynoszącego 99 mg/dL, ponieważ w tym okresie wrażliwość na insulinę jest większa.
- Zaczynając od drugiego trymestru, należy dążyć do osobistego poziomu glukozy wynoszącego 90 mg/dL.
- Jeśli odnotowana zostanie niewielka zmienność poziomu glukozy, szczególnie w nocy, warto rozważyć ustawienie osobistej wartości docelowej glikemii wynoszącej 80 mg/dL w okresach od pory obiadowej do północy oraz od północy do czasu przebudzenia.
- Po porodzie należy rozważyć podwyższenie osobistej wartości docelowej glikemii do wartości pomiędzy 108 i 120 mg/dL, aby dostosować się do szybkich zmian wrażliwości na insulinę i zapotrzebowania na nią.

Uwaga: zaleca się omówienie wszelkich zmian dotyczących osobistej wartości docelowej glikemii z personelem medycznym.

Ustawienia kalkulatora bolusa (dotyczy tylko pompy mylife YpsoPump)

Ustawienia kalkulatora bolusa muszą być konfigurowane w aplikacji CamAPS FX, gdy aplikacja jest powiązana z pompą mylife YpsoPump.

Ustawienia kalkulatora bolusa są niedostępne w aplikacji CamAPS FX, gdy jest ona powiązana z innymi pompami insulinowymi. W takim przypadku ustawienia kalkulatora bolusa zapisane w pompie insulinowej są używane przez kalkulator bolusa CamAPS FX.



Ustawienia kalkulatora bolusa określają sposób, w jaki ten kalkulator oblicza sugerowany bolus. Z tego względu bardzo ważna jest ich poprawność. Nie wolno wprowadzać żadnych ustawień bez ich uprzedniego omówienia z lekarzem prowadzącym lub edukatorem diabetologicznym. Inicjowanie i programowanie kalkulatora bolusa musi być nadzorowane przez przeszkolony personel medyczny z doświadczeniem w leczeniu cukrzycy.



Uwaga: w celu uzyskania dalszych szczegółów i poznania znaczeń ustawień kalkulatora bolusa należy zapoznać się z instrukcjami dla użytkownika aplikacji mylife App.

Uwaga: ustawienia kalkulatora bolusa nie wpływają na działanie trybu Auto mode.

Uwaga: informacje o konfigurowaniu osobistej wartości docelowej glikemii w trybie Auto mode zawiera sekcja [Konfigurowanie osobistej wartości docelowej glikemii](#).

Ustawienia kalkulatora bolusa obejmują następujące pozycje:

- Minimalna glikemia do obliczeń
- Sugestia dotycząca maksymalnego bolusa
- Wartość docelowa glikemii
- Współczynnik korekty
- Stosunek insuliny do węglowodanów
- Czas działania insuliny

Minimalna glikemia do obliczeń

W tym miejscu można zdefiniować minimalną wartość glikemii na potrzeby obliczeń bolusa. W przypadku wprowadzenia niższej wartości glikemii kalkulator bolusa wygeneruje alert, że bieżąca glikemia jest zbyt niska, aby obliczyć bolus sugerowany.

Dozwolony zakres dla minimalnej wartości glukozy stosowanej w obliczeniach bolusa wynosi od 50 mg/dL do 80 mg/dL.

Sugestia dotycząca maksymalnego bolusa

Można określić maksymalną dawkę insuliny, która będzie dozwolona do sugerowania przez kalkulator bolusa. Jeśli obliczona dawka przekroczy ten limit, zostanie ograniczona do określonego maksimum.

Dozwolony zakres maksymalnej dawki wynosi od 0,5 do 30 jednostek z przyrostem co 0,5 jednostki.

Wartość docelowa glikemii podczas podawania bolusa

Kalkulator bolusa określi wielkość bolusa potrzebną do skorygowania wysokich lub niskich zmierzonych wartości glikemii, aby osiągnąć wartość docelową glikemii. Zmierzone wartości glikemii przekraczające tę wartość spowodują wygenerowanie (dodatniej) dawki korygującej bolusa. I odwrotnie, zmierzona wartość glikemii poniżej tej wartości docelowej wygeneruje ujemną dawkę korygującą bolusa, która zostanie zastosowana w celu zmniejszenia całkowitej sugerowanej dawki bolusa.

Dozwolony zakres wartości docelowej glikemii wynosi od 80 mg/dL do 198 mg/dL.

Uwaga: wartość docelowa glikemii podczas podawania bolusa jest używana WYŁĄCZNIE do obliczania dawki insuliny w bolusie przez kalkulator bolusa. Nie ma ona wpływu na sposób, w jaki algorytm aplikacji CamAPS FX określa automatyczne podawanie insuliny, gdy jest aktywny tryb Auto mode.

W przypadku różnych wartości docelowych glikemii w ciągu doby można je zdefiniować w odpowiednich przedziałach czasu z przyrostem co 30 minut. Proces wprowadzania stosunku insuliny do węglowodanów w ciągu dnia jest taki sam jak proces wprowadzania osobistej wartości docelowej glikemii, patrz sekcja "Konfigurowanie osobistej wartości docelowej glikemii".

Współczynnik korekty

W tym miejscu należy wprowadzić współczynnik korekty. Jeśli na przykład 1 jednostka insuliny obniża glikemię odpowiednio o 35 mg/dL, współczynnik korekty wynosi odpowiednio 35.

W przypadku różnych wartości współczynników korekty w ciągu doby można je zdefiniować w odpowiednich przedziałach czasu z przyrostem co 30 minut. Proces wprowadzania współczynnika korekty w ciągu dnia jest taki sam jak proces wprowadzania osobistej wartości docelowej glikemii, patrz sekcja "Konfigurowanie osobistej wartości docelowej glikemii".

Stosunek insuliny do węglowodanów

Stosunek insuliny do węglowodanów określa liczbę gramów węglowodanów (lub wymienników węglowodanowych) równoważonych przez jedną jednostkę insuliny.

W przypadku różnych wartości stosunku insuliny do węglowodanów w ciągu doby można je zdefiniować w odpowiednich przedziałach czasu z przyrostem co 30 minut. Proces wprowadzania stosunku insuliny do węglowodanów w ciągu dnia jest taki sam jak proces wprowadzania osobistej wartości docelowej glikemii, patrz sekcja “Konfigurowanie osobistej wartości docelowej glikemii”.

Czas działania insuliny

To ustawienie określa, jak długo wstrzyknięta insulina pozostaje aktywna w organizmie, obniżając glikemię. Ustawienie służy do obliczania aktywnej insuliny.

Dozwolony zakres czasu działania insuliny wynosi od 2 do 8 godzin.



Uwaga: czas działania insuliny jest używany WYŁĄCZNIE do obliczania dawki insuliny w bolusie przez kalkulator bolusa. Nie ma on wpływu na sposób, w jaki algorytm aplikacji CamAPS FX określa automatyczne podawanie insuliny, gdy jest aktywny tryb Auto mode.

Uwaga: informacja o tym, w jaki sposób aktywna insulina jest wykorzystywana w kalkulatorze bolusa:

- Aktywna insulina jest odejmowana tylko od bolusa korekcyjnego.
- Aktywna insulina nigdy nie jest odejmowana od bolusa posiłkowego.

Korzystanie z funkcji blokady

Funkcja blokady jest stosowana, aby uniemożliwić korzystanie z konkretnej funkcji aplikacji osobom nieautoryzowanym lub niepożądanym. Może być pomocna, gdy aplikacji używają dzieci. Po aktywacji funkcji blokady dostęp do niektórych funkcji aplikacji będzie niemożliwy, co obejmuje następujące funkcje:

- Zatrzymywanie i uruchamianie trybu Auto mode
- Kalkulator bolusa
- Kalibracja czujnika
- Funkcje "Boost" i "Ease-off"

Aby ponownie korzystać z tych funkcji, należy dezaktywować funkcję blokady w menu Ustawienia.

9 PRZESYŁANIE DANYCH I ZDALNE MONITOROWANIE

Przesyłanie danych do chmury

Aplikacja CamAPS FX obsługuje przesyłanie danych do chmury. Dane, w tym informacje dotyczące glikemii, insuliny, spożywanych posiłków, trybu Auto mode, statusu funkcji Boost i Ease-off, będą przesyłane w trybie Auto mode, a także wtedy, gdy tryb Auto mode jest wyłączony.

Obsługiwane portale przekazywania do chmury są wyszczególnione w dodatku C. Konieczne może być wcześniejsze zarejestrowanie się u dostawcy systemu do przesyłania do chmury i podanie szczegółów konta w aplikacji.

Za pomocą opcji “Udostępnij” w menu głównym można utworzyć powiązanie z kontami przesyłania do chmury:

- Dotknąć pola “Użytkownik 1” lub “Użytkownik 2”, aby otworzyć ekran wprowadzania szczegółów konta.
- Wprowadzić szczegóły swojego konta, w tym adres e-mail i hasło.
- Dotknąć opcji “Powiąż”, aby powiązać konto z aplikacją.

Aby zatrzymać przesyłanie danych do tego konta, ustawić przełącznik w położeniu wyłączonym. Aby usunąć powiązanie konta, dotknąć pola aktywnego użytkownika, a następnie dotknąć opcji “Usuń powiązanie”.

W celu uzyskania szczegółowych instrukcji na temat konfigurowania konta i wyświetlania danych należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika udostępnionym przez dostawcę systemu do przesyłania do chmury.



Uwaga: przed podjęciem jakiegokolwiek działania w odpowiedzi na analizę danych z aplikacji CamAPS FX w chmurze zalecane jest, aby użytkownik/opiekun lub lekarz zweryfikował informacje, rozmawiając z użytkownikiem lub przeglądając wykresy w aktywnym systemie.

Monitorowanie zdalne w funkcji Companion

Aplikacja CamAPS umożliwia udostępnianie stężeń glukozy, informacji o podaży insuliny oraz innych danych użytkownikom korzystającym z funkcji Companion.

Konfiguracja funkcji Companion jest dostępna po naciśnięciu opcji „Udostępnij” w menu głównym:

- Dla każdego użytkownika w funkcji Companion należy podać nazwę oraz prawidłowy adres e-mail.
- Na poddany adres e-mail użytkownika w funkcji Companion zostanie wysłane zaproszenie.
- Użytkownik w funkcji Companion **musi zainstalować aplikację CamAPS FX, utworzyć własne konto CamAPS, korzystając z tego samego adresu e-mail, a następnie wybrać „Companion” z listy pomp podczas inicjalizacji aplikacji CamAPS FX.**
- Do użytkownika w funkcji Companion zostaną wysłane dane zaszyfrowane metodą end-to-end.

Dane udostępniane użytkownikowi w funkcji Companion to m.in.:

- Odczyt z czujnika i stężenie glukozy
- Podaż insuliny
- Wielkość posiłku
- Stan trybu Auto mode
- Ease-off i Boost (z wyjątkiem planowanego Ease-off i Boost)
- Ilość insuliny pozostała w zbiorniku pompy
- Poziom naładowania baterii pompy

Uwaga: do odbierania danych przez „opiekunów” wymagane jest połączenie z Internetem. Ewentualne opóźnienia w odbiorze danych mogą być spowodowane zawodną łącznością z Internetem, opóźnieniami w przetwarzaniu danych w chmurze lub niewłaściwymi ustawieniami urządzeń inteligentnych.

Uwaga: udostępnianie danych użytkownikom w funkcji Companion nie jest możliwe w przypadku korzystania z pompy wirtualnej.

Zdalne monitorowanie w oparciu o wiadomości SMS

Aplikacja CamAPS FX obsługuje zdalne monitorowanie w oparciu o wiadomości SMS, gdy tryb Auto mode jest włączony lub wyłączony. Wszystkie alarmy i alerty wygenerowane przez aplikację są wysyłane przez SMS do aktywnych "obserwatorów". Ustawienia pozwalające na skonfigurowanie obserwatorów są dostępne po wybraniu opcji "Udostępnij" w menu głównym:

- W przypadku każdego obserwatora należy podać jego nazwę i poprawny numer telefonu komórkowego; na ten numer telefonu komórkowego zostanie wysłany kod autoryzacyjny umożliwiający weryfikację.
- Po weryfikacji nazwa obserwatora będzie widoczna na ekranie "Udostępnij".

Aby wyłączyć wysyłanie wiadomości do obserwatora, należy ustawić przełącznik obok jego nazwy w położeniu wyłączonym.

Aby usunąć obserwatora, dotknąć jego nazwy i opcji "Usuń powiązanie".

Aby przetestować wysyłanie alertu, dotknąć opcji "Wyślij testową wiadomość SMS". Wiadomość SMS zostanie wysłana do wszystkich aktywnych obserwatorów.

Uwaga: Wiadomości SMS są wysyłane bezpośrednio ze smartfona do obserwatora(-ów), dlatego na smartfonie musi być zainstalowana karta SIM.

Uwaga: Pamiętaj, że każda wiadomość SMS wysłana lub odebrana w ramach tej usługi może wiązać się z opłatami naliczanymi przez Twojego operatora komórkowego. Jesteś odpowiedzialny za wszelkie związane z tym koszty zgodnie z cennikiem Twojego operatora.

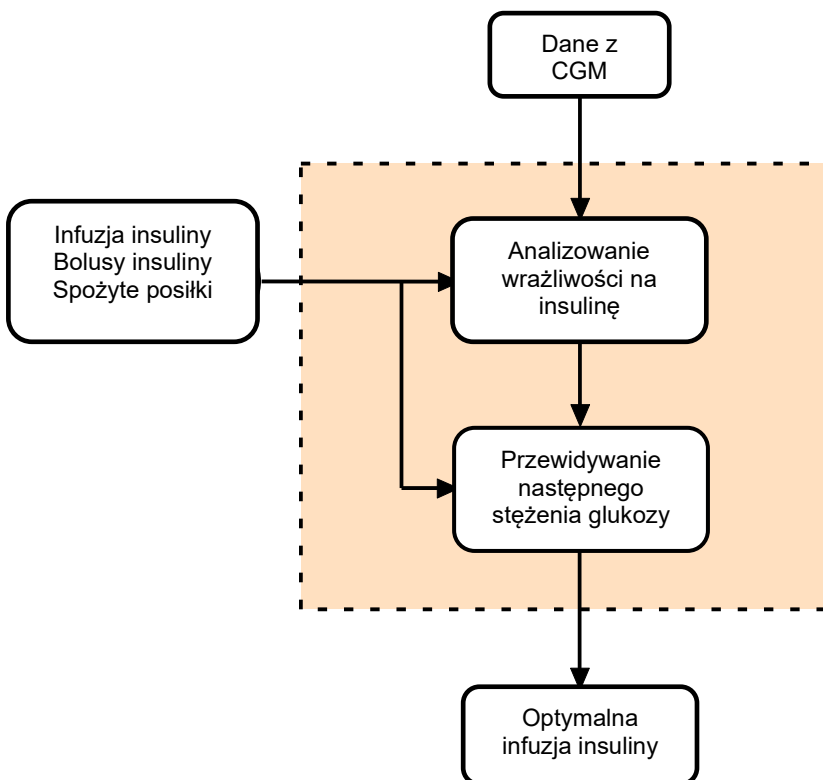
10 DANE TECHNICZNE

Jak to działa?

Aplikacja CamAPS FX używa matematycznego modelu działania insuliny, aby określić ilość insuliny, która będzie prowadzić do wartości docelowej glikemii zbliżonej do 104 mg/dL.

Aby model działania insuliny funkcjonował prawidłowo, potrzebne są informacje podczas konfiguracji, a następnie podczas działania systemu. **Masa ciała** jest używana do przybliżonego określenia stężenia glukozy i insuliny w organizmie. **Całkowita dawka dobową** insuliny jest wstępnym wskaźnikiem **wrażliwości na insulinę**, który jest następnie doskonalony poprzez analizowanie danych z systemu ciągłego monitorowania stężenia glukozy (CGM) oraz uwzględnianie poprzednio podanych dawek insuliny i bolusów, a także spożytych posiłków.

Model działania insuliny



Informacje o poprzednich dawkach insuliny i bolusach, wraz z danymi z systemu CGM i dotyczącymi posiłków, są wykorzystywane, aby aktualizować wrażliwość na insulinę oraz

10 Dane techniczne

inne cechy właściwe dla użytkownika. Następnie wspomniany model matematyczny wykorzystuje te cechy razem z informacjami o aktywnej insulinie i aktywnych posiłkach, aby przewidywać przyszłe glikemie i określać optymalną dawkę podawanej insuliny prowadzącą do docelowej glikemii. Maksymalna szybkość podawania insuliny jest określana indywidualnie i ograniczona, aby zredukować ryzyko hipoglikemii. W niektórych sytuacjach, na przykład wtedy, gdy stężenie glukozy z systemu CGM jest niskie lub szybko spada, algorytm kontrolny może dalej zmniejszać dawkę insuliny, aby obniżyć ryzyko hipoglikemii.

11 SPECYFIKACJA I CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Wskazanie medyczne

Cukrzyca typu 1 (w tym ciąża przy cukrzycy typu 1)

Populacja docelowa

Wiek	Osoby w wieku 1 roku lub starsze
Płeć	Męska/żeńska
Masa ciała	Od 10 do 300 kg
Całkowita dobową dawkę insuliny	Od 5 j./dzień do 350 j./dzień
Stan zdrowia	Słuch pozwalający usłyszeć alarmy Wzrok odpowiedni do odczytania informacji z wyświetlacza

Profil użytkownika

Osoby z cukrzycą typu 1 i ich opiekunowie.

Wymagania dotyczące szkolenia użytkownika

Szkolenie jest realizowane przez personel medyczny posiadający odpowiednie kwalifikacje albo przez szkolenie w aplikacji.

Środowisko działania

Zdefiniowane przez producenta smartfona.

Obsługiwane urządzenia

Pompy insulinowe

Zgodne pompy insulinowe muszą mieć następujące cechy:

- Muszą być zatwierdzone przez urząd nadzorujący na terytorium, gdzie są używane, co obejmuje zatwierdzenie bezpiecznego protokołu komunikacyjnego Bluetooth do zdalnego sterowania pompą.
- Muszą zezwalać na działanie w trybie Auto mode z użyciem (i) tymczasowej dawki podstawowej podawanej przez 15 do 60 minut albo (ii) bolusów przedłużonych trwających od 15 do 60 minut, albo (iii) kombinacji (i) i (ii).
- Muszą cechować się dokładnością podawania dawki podstawowej wynoszącą $\pm 5\%$ [$\pm 0,05$ j./godz. w przypadku szybkości $< 1,0$ j./godz.] lub lepszą.

11 Specyfikacja i charakterystyka działania

- Muszą cechować się dokładnością podawania bolusów wynoszącą $\pm 5\%$ [$\pm 0,05$ j. w przypadku bolusów $< 1,0$ j.] lub lepszą.
- Muszą zezwalać na maksymalne podawanie co najmniej 10 j. na trwający od 5 do 15 minut cykl pętli zamkniętej w trybie Auto mode.
- Muszą zapewniać minimalny skok dawki podawania insuliny wynoszącą co najmniej 0,05 j. na trwający od 5 do 15 minut cykl pętli zamkniętej w trybie Auto mode.
- Muszą komunikować się za pośrednictwem funkcji Bluetooth na odległość co najmniej 1,5 metra.
- Muszą zapewniać dostępną do pobrania i opatrzoną znacznikami czasu historię podawania insuliny.
- Muszą udostępniać informacje obejmujące czas, wstępnie zaprogramowane ustawienia podstawowe, dane dotyczące trwającego bolusa i stosowanej tymczasowej dawki podstawowej. Ponadto muszą być w nich dostępne stan wstrzymania i status błędu.

Pełna lista pomp insulinowych, które mogą być aktualnie stosowane z aplikacją CamAPS FX, jest dostępna w **dodatku A**. Dodatkowe pompy mogą zostać dodane w przyszłości.

Urządzenia do ciągłego monitorowania glukozy (CGM)

Zgodne urządzenia do ciągłego monitorowania glukozy muszą mieć następujące cechy:

- Muszą być zatwierdzone przez urząd nadzorujący na terytorium, gdzie są używane, co obejmuje zatwierdzenie bezpiecznego protokołu komunikacyjnego Bluetooth.
- Muszą cechować się średnim odchyleniem względnym MARD (ang. Mean Absolute Relative Deviation) $\leq 14\%$ albo muszą być zatwierdzone do dawkowania insuliny.
- Muszą zapewniać odczyty stężenia glukozy z czujnika z rozdzielczością co najmniej 0,1 mmol/l / 1 mg/dl.
- Muszą udostępniać odczyt stężenia glukozy co najmniej co 5 minut (nominalnie).
- Muszą komunikować się za pośrednictwem funkcji Bluetooth na odległość co najmniej 1,5 metra.
- Muszą zapewniać dostępną do pobrania i opatrzoną znacznikami czasu historię odczytów stężenia glukozy z czujnika.
- Muszą udostępniać informacje o stanie obejmujące stan kalibracji, ważność czujnika oraz status błędu.

11 Specyfikacja i charakterystyka działania

Pełna lista urządzeń do ciągłego monitorowania glukozy, które mogą być aktualnie stosowane z aplikacją CamAPS FX, jest dostępna w **dodatku B**. Dodatkowe urządzenia do ciągłego monitorowania glukozy mogą zostać dodane w przyszłości.

Portale przekazywania do chmury

Zgodne portale dla przekazywania do chmury muszą mieć następujące cechy:

- Muszą być zatwierdzone przez urząd nadzorujący na terytorium, gdzie są używane, co obejmuje zatwierdzenie bezpiecznego protokołu komunikacyjnego.
- Muszą zapewniać bezpieczne uwierzytelnianie poszczególnych użytkowników.
- Muszą zezwalać na przesyłanie ważnych informacji dotyczących terapii cukrzycy.

Pełna lista dla portali przekazywania do chmury, które mogą być aktualnie stosowane z aplikacją CamAPS FX, jest dostępna w **dodatku C**. Dodatkowe portale dla przekazywania do chmury mogą zostać dodane w przyszłości.

Zgodne smartfony i systemy operacyjne

Aby uzyskać listę aktualnie kompatybilnych obsługiwanych systemów operacyjnych odwiedź stronę <https://camdiab.com/pl/faq> „Jakie smartfony są kompatybilne z CamAPS FX?”.

Jeśli używany jest czujnik Dexcom, należy zapoznać się wykazem smartfonów zalecanych do aplikacji Dexcom Mobile na stronie <http://www.dexcom.com/compatibility>

Jeśli korzystasz z systemu FreeStyle Libre 3, upewnij się, że posiadasz inteligentne urządzenie z funkcją NFC (komunikacja bliskiego zasięgu). Listę inteligentnych urządzeń, które okazały się kompatybilne z systemem FreeStyle Libre 3 i aplikacją FreeStyle Libre 3, można znaleźć na stronie <https://www.diabetescare.abbott/support/manuals.html> w przewodniku "Mobile Device & OS Compatibility" (Kompatybilność z urządzeniami mobilnymi i systemami operacyjnymi).

Aby ustalić kompatybilność, użytkownicy powinni sprawdzić, czy zarówno ich inteligentne urządzenie, jak i jego system operacyjny są obsługiwane przez aplikację CamAPS FX i podłączony CGM.

Protokoły komunikacyjne

Aplikacja CamAPS FX wykorzystuje bezpieczne protokoły komunikacyjne, aby móc łączyć się z pompą insulinową, urządzeniem do ciągłego monitorowania glukozy oraz portalami w chmurze.

Kwestie bezpieczeństwa cybernetycznego

Zabezpieczenie biometryczne smartfona lub kod PIN/hasło zapobiega nieautoryzowanemu dostępowi do urządzenia i aplikacji CamAPS FX. Nie należy udostępniać kodu PIN/hasła zabezpieczającego ani upoważniać innych osób do dostępu do smartfona za pośrednictwem ich danych biometrycznych, aby uniknąć niezamierzonych zmian w podawaniu insuliny lub konfiguracji aplikacji.

Jak wspomniano w sekcji "Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa", NIE używaj smartfona, który został zrootowany lub z włączonym trybem programisty. Zainstalowanie aplikacji mobilnej CamAPS FX na smartfonie, który został zrootowany lub który korzysta z nieopublikowanego lub wstępnie opublikowanego systemu operacyjnego, może narazić dane użytkownika na niebezpieczeństwo. Aplikację CamAPS FX należy pobierać wyłącznie ze sklepu z aplikacjami. Instrukcje instalacji znajdują się w sekcji "Dostępność CamAPS FX, instalacja" i "Aktualizacje aplikacji CamAPS FX".

Aplikacja mobilna ma funkcję, która pozwala sprawdzić, czy telefon komórkowy przechodzi kontrolę integralności i potwierdza, że aplikacja nie została zmodyfikowana ani nie zmieniono jej podpisu oraz że została poprawnie zainstalowana ze sklepu z aplikacjami, a nie została załadowana z nieautoryzowanego źródła. Jeśli urządzenie nie przejdzie tej kontroli integralności lub uruchomienie aplikacji nie powiedzie się, należy skontaktować się z obsługą klienta. Aplikacja może przestać działać, jeśli zidentyfikuje błąd integralności, więc należy natychmiast poprawić sytuację (reinstalować).

Jeśli aplikacja zostanie uszkodzona lub naruszona, odinstaluj aplikację CamAPS FX i postępuj zgodnie z instrukcjami w sekcji "Dostępność, instalacja i aktualizacje CamAPS FX", aby odzyskać znaną konfigurację aplikacji CamAPS FX.

Insulina

Wszystkie szybkie lub ultraszybkie analogi insuliny, w tym rozcieńczone analogi insuliny.

12 TRYBY AWARII I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Wprowadzenie

Niniejsza sekcja ułatwia postępowanie w przypadku napotkania problemów. W następnej sekcji opisano typowe tryby awarii oraz ich prawdopodobne przyczyny. W kolejnych podpunktach dostępne są porady dotyczące rozwiązywania problemów sklasyfikowane według komponentów, tj. aplikacji CamAPS FX, pompy insulinowej, systemu CGM i portalu przekazywania do chmury.

Tryby awarii

W poniższej tabeli wyszczególniono typowe tryby awarii i sposoby ich prezentacji na ekranie oraz określono działania, które umożliwiają rozwiązanie konkretnych problemów.

Tryb awarii	Wygląd ekranu	Przyczyna i rozwiązanie
Nie można korzystać z kalkulatora bolusa	Nie można uruchomić kalkulatora bolusa, ponieważ urządzenie nie jest zabezpieczone. Ustaw kod PIN lub podobne zabezpieczenie w smartfonie, aby móc korzystać z kalkulatora bolusa.	Ten ekran informacji pojawia się, gdy smartfon nie jest wyposażony w bezpieczną blokadę. Skonfigurować kod PIN albo inną metodę zabezpieczenia, taką jak hasło, odcisk palca lub rozpoznawanie twarzy.
Nie można nawiązać połączenia z pompą podczas próby podania bolusa	<i>Rozpoczęcie podawania bolusa standardowego nie powiodło się</i> <i>Spróbuj ponownie</i>	Ten ekran alertu pojawia się, gdy aplikacja CamAPS FX nie może nawiązać połączenia z pompą, aby rozpocząć podawanie bolusa. Zbliżyć smartfon do pompy. Upewnić się, że pompa nie działa w trybie samolotowym, a funkcja Bluetooth w smartfonie jest włączona.
Nie można się połączyć ponownie z YspoPump	<i>Nie można uzyskać dostępu do pompy YpsoPump, ponieważ wymiana kluczy zakończyła się niepowodzeniem.</i> <i>Nawiąż połączenie z Internetem. Jeśli problem nie ustąpi w ciągu 10–20 minut, ponownie utwórz powiązanie z pompą, aby móc się z nią połączyć.</i>	Aplikacja musi być połączona z Internetem co najmniej raz na 28 dni w celu wymiany kluczy parowania.
Nie znaleziono nadajnika (dotyczy	<i>Nie znaleziono nadajnika</i>	Ten ekran informuje o tym, że nie można utworzyć powiązania z nadajnikiem. W celu rozwiązania tego

12 Tryby awaryjne i rozwiązywanie problemów

wyłącznie czujnika Dexcom G6)		problemu należy postępować zgodnie z instrukcjami z sekcji “Dexcom G6” poniżej.
Utracono połączenie z nadajnikiem/czujnikiem	<i>Utrata sygnału</i>	Ten ekran oznacza, że połączenie z nadajnikiem zostało utracone. W celu rozwiązania tego problemu należy postępować zgodnie z instrukcjami z sekcji dotyczącej danego urządzenia CGM.
Nadajnik nie udostępnia danych czujnika	<i>Błąd czujnika Poczekaj do 3 godzin</i>	Ten ekran oznacza, że nadajnik/czujnik i smartfon komunikują się, ale występują problemy dotyczące danych docierających z czujnika. Przyczyną tego problemu może być (i) błąd czujnika lub (ii) zakłócenie komunikacji między czujnikiem a nadajnikiem. Sprawdzić, czy nadajnik jest poprawnie zatrzaśnięty.
Funkcje “Boost” i “Ease-off” wyłączone		Ten ekran pokazuje wyłączone funkcje “Boost” i “Ease-off”. Przyczyną może być (i) włączenie funkcji “Blokuj”, (ii) brak bezpiecznej blokady smartfona. Aby rozwiązać ten problem, należy wyłączyć funkcję “Blokuj” lub zabezpieczyć smartfon kodem PIN, hasłem albo za pomocą innej bezpiecznej metody.
Nie można połączyć się z systemem FreeStyle Libre 3	<i>Nie można nawiązać połączenia z systemem Freestyle Libre 3. Połącz się z Internetem i uruchom ponownie aplikację CamAPS. Możesz spróbować później, ale zachowaj łączność z Internetem.</i>	Wyłącz Internet, a następnie nawiąż połączenie ponownie. Ten komunikat może się czasem wyświetlić, jeśli telefon nie przejdzie testu integralności. W aplikacji w wersji 1.4(170) albo nowszej należy przejść do menu “Pomoc” i skorzystać z linki “kontrola integralności telefonu”, żeby przeprowadzić test integralności telefonu.

Aplikacja CamAPS FX

Nie można zalogować się na koncie CamAPS FX

Prawdopodobna przyczyna

- Brak połączenia internetowego.
- Niezarejestrowane konto.
- Błędne dane logowania.

Rozwiązanie

- Upewnić się, że smartfon jest podłączony do Internetu, otwierając popularną stronę WWW.
- Jeśli użytkownik nie jest jeszcze zarejestrowany, otworzyć aplikację CamAPS FX i kliknąć opcję “Zarejestruj się”, aby utworzyć dla siebie konto CamAPS FX.
- Upewnić się, że dane logowania, tj. nazwa użytkownika i hasło, są poprawne; poprosić o wysłanie przypomnienia hasła na adres e-mail powiązany z kontem użytkownika.

Nie można skonfigurować obserwatora wiadomości SMS

Prawdopodobna przyczyna

- Nie można wysłać wiadomości SMS ze smartfona obsługującego aplikację CamAPS FX.
- Brak połączenia z telefonem lub brak danych na karcie SIM.
- Nieprawidłowy numer telefonu komórkowego obserwatora.

Rozwiązanie

- Upewnić się, że numer telefonu komórkowego obserwatora jest poprawny.
- Upewnić się, że w telefonie obsługującym aplikację CamAPS FX znajduje się aktywna karta SIM, a środki są wystarczające do wysłania wiadomości SMS.
- Podjąć próbę wysłania SMS albo nawiązania połączenia za pomocą telefonu.
- Sprawdzić saldo konta karty SIM.
- W razie wątpliwości użyć innej karty SIM, aby skonfigurować obserwatora.
- Sprawdzić, czy do smartfona dociera sygnał sieci komórkowej.

Nie słychać alarmów/alertów

Prawdopodobna przyczyna

- Dźwięki smartfona są wyłączone.

12 Tryby awaryjne i rozwiązywanie problemów

- Smartfon jest ustawiony na tryb **Nie przeszkadzać**.
- Alerty w aplikacji są wyłączone.
- Skonfigurowane osobiste alerty są wyłączone albo ustawione na tryb “tylko wibracja”.
- Wybrany dźwięk dzwonka jest trudny do usłyszenia.

Rozwiązanie

- Upewnić się, że dźwięki smartfona są włączone i wystarczająco głośne.
- Upewnić się, że ustawienie smartfona **Nie przeszkadzać** jest wyłączone.
- Upewnić się, że wszystkie alerty są włączone w obszarze *Menu główne > Alerty*.
- Sprawdzić ustawienia poszczególnych alertów, aby upewnić się, że wybrany alert jest włączony, a opcja “tylko wibracje” jest wyłączona; w razie potrzeby zmienić dźwięk dzwonka i upewnić się, że go dobrze słychać.

Alarm/alert powtarza się zbyt często

Prawdopodobna przyczyna

- Alarm/alert nie został zatwierdzony w smartfonie.
- W opcji “Powtórz” w ustawieniach alarmu/alertu ustawiono zbyt częste powtarzanie.

Rozwiązanie

- Zatwierdzić każdy alarm/alert w smartfonie.
- W opcji “Powtórz” w ustawieniach alarmu/alertu ustawić dłuższy czas.

Aplikacja CamAPS FX przestaje działać/działanie aplikacji kończy się awarią

Prawdopodobna przyczyna

- Błąd wewnętrzny, np. Komunikat o błędzie “Zatrzymywanie aplikacji CamAPS. Zaktualizować informacje lub zamknąć aplikację”.

Rozwiązanie

- Wyłączyć smartfon.
- Począkać 1 minutę, a następnie ponownie włączyć smartfon.
- Jeśli aplikacja CamAPS FX nadal nie działa, odinstalować ją, a następnie ponownie zainstalować (postępować zgodnie z poniższymi informacjami w sekcji “Gdy zachodzi potrzeba ponownego zainstalowania aplikacji CamAPS FX”).

Gdy zachodzi potrzeba ponownego zainstalowania aplikacji CamAPS FX (używana pompa Dana lub mylife YpsoPump)

Przed odinstalowaniem

- Przygotować szczegóły dotyczące Twojego konta CamAPS FX.
- Zapisać średnią całkowitą dawkę dobową insuliny (TDD) z pompy insulinowej lub z aplikacji: *Menu główne > Statystyki > Tydzień > Całkowita dobową dawkę insuliny*.
- Zapisać swoją masę ciała z aplikacji: *Menu główne > Ustawienia > Zmień masę*.
- Pozostałe ustawienia, takie jak wielkości posiłków, ustawienia alarmów, osobistych wartości docelowych, dotyczące udostępniania/obserwatorów, numer seryjny nadajnika Dexcom G6 (w przypadku korzystania z czujnika Dexcom G6), zostaną przywrócone, ale można je zapisać.

Po odinstalowaniu

- Zainstalować aplikację CamAPS FX ze sklepu z aplikacjami.
- Otworzyć aplikację i zalogować się, wprowadzając swoją nazwę użytkownika aplikacji CamAPS FX i hasło.
- Rozpocząć tworzenie powiązania z pompą.
- Gdy pojawi się monit, wprowadzić masę ciała i całkowitą dobową dawkę insuliny.
- W rzadkich przypadkach, gdy ustawienia nie zostaną przywrócone, przed zainicjowaniem trybu Auto mode pamiętaj o skonfigurowaniu następujących ustawień (w każdym przypadku można przejrzeć te ustawienia po ich przywróceniu):
- Zresetować ustawienia alarmów/alertów oraz inne ustawienia osobiste.
- Utworzyć powiązanie swojego konta Glooko z aplikacją: *Menu główne > Udostępnij > Szczegóły konta, użytkownik 1*.
- Dodać dowolnych obserwatorów: *Menu główne > Udostępnij > Obserwator*.

Dexcom G6

Ogólne wskazówki i informacje o rozwiązywaniu problemów z systemem Dexcom G6 zawiera podręcznik użytkownika systemu Dexcom. W poniższej sekcji omówiono problemy dotyczące użytkowania systemu Dexcom G6 z aplikacją CamAPS FX.

Nie można powiązać aplikacji z nadajnikiem Dexcom G6

Prawdopodobna przyczyna

- Nadajnik Dexcom G6 jest już powiązany z inną aplikacją, tj. aplikacją Dexcom.
- Nieprawidłowy numer seryjny nadajnika Dexcom G6.

12 Tryby awaryjne i rozwiązywanie problemów

- Zakłócenia w postaci szumu elektronicznego w tle, np. na połączenie może wpływać stosowanie wzmacniacza sygnału telefonu komórkowego albo niewielka odległość od routera Wi-Fi.

Rozwiązanie

- Sprawdzić, czy funkcja Bluetooth jest włączona w ustawieniach smartfona.
- Wyłączyć, a następnie włączyć funkcję Bluetooth.
- Sprawdzić, czy dla opcji "Lokalizacja" ustawiona jest wartość "Wł." w ustawieniach prywatności/zabezpieczeń smartfona.
- Uruchomić smartfon ponownie.
- W przypadku tworzenia powiązania po raz pierwszy sprawdzić, czy nadajnik nie jest już powiązany z aplikacją Dexcom; usunąć powiązanie i ponowić próbę.

Nadajnik jest już powiązany z aplikacją CamAPS FX

- Usunąć powiązanie nadajnika w ustawieniach Bluetooth w telefonie: *Ustawienia > Połączenia > Bluetooth > Sparowane urządzenia > Ustawienia urządzenia Dexcom > Usuń parowanie*.
- Wprowadzić poprawny numer seryjny Dexcom do aplikacji CamAPS FX: *Menu główne > Dexcom G6*; po czym poczekać chwilę.
- Jeśli powyższe rozwiązania zawiodły, a wykonano kilka prób, powiąż odbiornik **Dexcom G6** lub aplikację **Dexcom z** nadajnikiem, aby sprawdzić, czy działa.

Uwaga: w dowolnym momencie z nadajnikiem Dexcom może łączyć się tylko jedna aplikacja — Dexcom lub CamAPS FX, podczas gdy odbiornik Dexcom G6 i aplikacja CamAPS FX mogą być podłączone w tym samym czasie.

Aplikacja traci połączenie z nadajnikiem G6

Prawdopodobna przyczyna

- Użycie niezatwierdzonego smartfona.
- Wysoki poziom szumu elektronicznego w tle zakłóca połączenie.

Rozwiązanie

- **Używać smartfona zatwierdzonego do użytku z aplikacją Dexcom G6.** Lista zatwierdzonych urządzeń jest dostępna na stronie <http://www.dexcom.com/compatibility>.
- Umieścić nadajnik i smartfon w taki sposób, aby odległość między nimi nie przekraczała 6 metrów (20 stóp); podczas kąpieli pod prysznicem lub pływania

12 Tryby awaryjne i rozwiązywanie problemów

odległość powinna być mniejsza, ponieważ woda ogranicza zasięg łączności Bluetooth; poczekać 30 minut.

- Ograniczyć poziom zakłóceń elektronicznych w tle — pomocne może być ponowne uruchamianie smartfona co kilka dni w celu poprawy łączności.
- Postępować zgodnie z rozwiązaniami w sekcji “Nie można powiązać aplikacji z nadajnikiem Dexcom G6”.

Brak odczytów z systemu G6 przez ostatnie 20 minut: alert “Brak odczytów”

Prawdopodobna przyczyna

- Błąd lub awaria czujnika.
- Nadajnik G6 nie przekazuje sygnałów z czujnika.

Rozwiązanie

- Dotknąć ikony informacji w oknie komunikatu alertu, aby uzyskać więcej informacji.
- Upewnić się, że czujnik jest bezpieczny, a nadajnik G6 jest zatrzaśnięty płasko w jego uchwycie.

Brak odczytów z systemu G6 przez ostatnie 20 minut: alert “Utrata sygnału”

Prawdopodobna przyczyna

- Nadajnik G6 nie komunikuje się ze smartfonem.

Rozwiązanie

- Umieścić nadajnik i smartfon w taki sposób, aby odległość między nimi nie przekraczała 6 metrów (20 stóp); poczekać 30 minut.
- W smartfonie włączyć funkcję Bluetooth, a następnie wyłączyć ją; poczekać 10 minut.
- Uruchomić smartfon ponownie i ponownie otworzyć aplikację CamAPS FX.
- Postępować zgodnie z rozwiązaniami w sekcji “Aplikacja traci komunikację z nadajnikiem G6”.

Nowy czujnik nie uruchamia się

Prawdopodobna przyczyna

- Poprzedni czujnik nie został zatrzymany w aplikacji CamAPS FX.
- Czujnik przestał działać przedwcześnie albo wypadł.

12 Tryby awaryjne i rozwiązywanie problemów

Rozwiązanie

- Zatrzymać poprzedni czujnik w aplikacji: **Menu główne > Zatrzymaj czujnik**.
- Począkać na wyświetlenie komunikatu "Rozpocznij rozgrzewanie" na ekranie głównym.

System FreeStyle Libre 3

Ogólne wskazówki i rozwiązywanie problemów dotyczących czujnika systemowego FreeStyle Libre 3 znajdują się w instrukcji obsługi systemu FreeStyle Libre 3. Poniższa sekcja obejmuje kwestie związane z korzystaniem z czujnika systemowego FreeStyle Libre 3 z poziomu aplikacji CamAPS FX.

Nie można uruchomić systemu FreeStyle Libre 3

Prawdopodobna przyczyna

- System FreeStyle Libre 3 uruchomiony przez inną aplikację, tj. aplikację FreeStyle Libre 3.
- Nieprawidłowe położenie czytnika NFC w smartfonie
- Funkcja NFC wyłączona w smartfonie

Rozwiązanie

- Wyłączyć funkcję NFC, a następnie włączyć ją ponownie
- Dotknąć **Menu główne > Uruchom nowy czujnik**, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami
- Przeskanować nowy czujnik tylną stroną smartfona. Każdy smartfon jest inny. Może być konieczne zetknięcie czujnika i smartfona lub powolne zbliżanie smartfona, aby sprawdzić ustawienia smartfona.

Uwaga: jeśli uruchomiono czujnik za pomocą aplikacji FreeStyle Libre 3, aplikacja CamAPS FX nie może odbierać danych z czujnika ani czujnik z aplikacji.

Aplikacja nie odbiera danych z systemu FreeStyle Libre 3

Prawdopodobna przyczyna

- Użyto niezatwierdzonego smartfona
- Połączenie jest zaburzone przez wysoki poziom zakłóceń elektronicznych tła

12 Tryby awaryjne i rozwiązywanie problemów

Rozwiązanie

- **Używaj smartfona/telefonu z systemem operacyjnym zatwierdzonym do użytku z systemem FreeStyle Libre 3** (odwiedź stronę <https://www.diabetescare.abbott/support/manuals.html>, aby zapoznać się z listą zatwierdzonych urządzeń).
- Czujnik i urządzenie inteligentne powinny znajdować się w odległości nie większej niż 10 metrów od siebie; jeśli bierzesz prysznic lub pływasz, powinny znajdować się bliżej, ponieważ zasięg Bluetooth zmniejsza się w wodzie; odczekaj 30 minut.
- Zmniejszenie poziomu elektronicznego szumu tła - pomocne może być ponowne uruchamianie urządzenia inteligentnego co kilka dni w celu poprawy łączności.
- Postępuj zgodnie z rozwiązaniami w "Nie można uruchomić czujnika systemu FreeStyle Libre 3.

Brak odczytów z czujnika przez ostatnie 20 minut: komunikat „Błąd czujnika“

Prawdopodobna przyczyna

- Tymczasowy błąd czujnika lub awaria czujnika

Rozwiązanie

- Zaczekać do ustąpienia problemu
- Postępuj zgodnie z rozwiązaniami w "Nie można uruchomić czujnika systemu FreeStyle Libre 3

Brak odczytów z czujnika przez ostatnie 20 minut: komunikat „Utrata sygnału“

Prawdopodobna przyczyna

- Czujnik nie komunikuje się ze smartfonem

Rozwiązanie

- Trzymać czujnik i smartfon w odległości nie większej niż 33 stopy (10 metrów); odczekaj 30 minut
- Włączyć funkcję Bluetooth w smartfonie, a następnie ją wyłączyć; odczekaj 10 minut
- Postępuj zgodnie z rozwiązaniami w "Nie można uruchomić czujnika systemu FreeStyle Libre 3
- Zrestartować smartfon i ponownie uruchomić aplikację CamAPS FX

Brak odczytów z czujnika: komunikat „Czujnik zbyt zimny” lub „Czujnik zbyt gorący”

Prawdopodobna przyczyna

- Zbyt niska lub zbyt wysoka temperatura czujnika

Rozwiązanie

Powoli ocieplić/ochłodzić skórę w miejscu założenia czujnika

Pompy mylife YpsoPump, Dana Diabecare RS i DANA-i

Ogólne wskazówki i informacje o rozwiązywaniu problemów z pompami mylife YpsoPump, Dana Diabecare RS i DANA-i zawierają podręczniki użytkownika tych pomp. W poniższej sekcji omówiono problemy dotyczące użytkowania tych pomp z aplikacją CamAPS FX.

Nie można powiązać pompy insulinowej z aplikacją CamAPS FX

Prawdopodobna przyczyna

- Problemy z komunikacją Bluetooth:
 - Nie działa interfejs Bluetooth w smartfonie.
 - Nie działa interfejs Bluetooth w pompie.
 - Wysoki poziom szumu elektronicznego w tle zakłóca połączenie.
- Problemy z połączeniem internetowym.
 - Smartfon utracił połączenie z Internetem i nie może potwierdzić, czy pompa jest zarejestrowana.
- Inne problemy:
 - Ustawienia prywatności/zabezpieczeń w smartfonie.
 - Używana jest niezarejestrowana pompa.

Rozwiązanie

- Zaktualizować aplikację CamAPS FX do najnowszej wersji; sprawdzić, czy dostępne są aktualizacje w sklepie z aplikacjami.
- Sprawdzić, czy funkcja Bluetooth jest włączona w ustawieniach smartfona; wyłączyć funkcję Bluetooth, a następnie ponownie ją włączyć.
- Sprawdzić, czy smartfon jest podłączony do Internetu — w tym celu otworzyć znaną stronę WWW w przeglądarce.
- Sprawdzić, czy funkcja Bluetooth jest włączona w pompie, tj. upewnić się, że pompa nie działa w trybie samolotowym.

12 Tryby awaryjne i rozwiązywanie problemów

- Sprawdzić, czy opcja “Lokalizacja” jest włączona w ustawieniach prywatności/zabezpieczeń smartfona.
- Zainicjować kalkulator bolusa w aplikacji CamAPS FX i obserwować, czy zostanie nawiązane połączenie z pompą.
- Spróbować ponownie utworzyć powiązanie z pompą; potwierdzić powiązanie na ekranie pompy.
- Jeśli wykonanie tych czynności nie przyniesie oczekiwanego rozwiązania, zrestartować smartfon i spróbować ponownie.
- Jeśli wykonanie tych czynności nie przyniesie oczekiwanego rozwiązania, wyjąć baterię pompy i włożyć ją ponownie po kilku minutach; następnie ponowić próbę.

Aplikacja traci połączenie z pompą insulinową

Prawdopodobna przyczyna

- Przerwanie komunikacji Bluetooth między pompą a smartfonem.
- Problemy z połączeniem internetowym. Aby zachować łączność, wymagane jest nawiązanie połączenia z Internetem co najmniej raz na 28 dni
- Odległość między pompą a smartfonem jest zbyt duża.

Rozwiązanie

- Sprawdzić, czy funkcja Bluetooth jest włączona w smartfonie; wyłączyć funkcję Bluetooth, a następnie ponownie ją włączyć.
- Zainicjować kalkulator bolusa w aplikacji CamAPS FX i obserwować, czy zostanie nawiązane połączenie z pompą.
- Sprawdzić, czy smartfon jest podłączony do Internetu — w tym celu otworzyć znaną stronę WWW w przeglądarce.
- Zrestartować smartfon i ponownie otworzyć aplikację.
- Spróbować ponownie utworzyć powiązanie z pompą; potwierdzić powiązanie na ekranie pompy.
- Wyjąć baterię pompy i włożyć ją ponownie po kilku minutach.

Glooko²

Nie można powiązać konta Glooko z aplikacją CamAPS FX

Prawdopodobna przyczyna

- Brak połączenia internetowego.
- Błędne dane logowania.
- Niezarejestrowane konto Glooko.

Rozwiązanie

- Upewnić się, że smartfon jest podłączony do Internetu, otwierając znaną stronę WWW.
- Jeśli użytkownik nie jest jeszcze zarejestrowany, utworzyć konto osobiste w witrynie Glooko
- Zalogować się w witrynie Glooko, używając swojego konta osobistego.

² Dotyczy również innych portali przesyłania do chmury kompatybilnych z CamAPS FX

13 DODATEK A OBSŁUGIWANE POMPY INSULINOWE

Obsługiwane są następujące pompy insulinowe:

- mylife YpsoPump (Ypsomed, Szwajcaria)
- Dana Diabecare RS (Sooil, Korea Południowa)
- DANA-i (Sooil, Korea Południowa)
- Pompa wirtualna
- Companion

Instrukcje dotyczące pompy mylife YpsoPump

- Używać pomp mylife YpsoPump zgodnych z aplikacją CamAPS FX (zapoznać się z instrukcją użycia pompy insulinowej).
- Ustawienia kalkulatora bolusa muszą zostać wprowadzone w aplikacji CamAPS FX.
- Powiązanie pompy mylife YpsoPump z aplikacją zostanie usunięte, jeśli pompa zostanie powiązana z inną aplikacją, taką jak mylife App. Jeśli pompa ma być nadal używana, należy ponownie zainicjować powiązanie z pompą, dotykając opcji **Menu główne > mylife YpsoPump**.
- W trybie Auto mode bolus przedłużony zainicjowany ręcznie przez użytkownika zostanie zatrzymany. W trybie Auto mode należy stosować bolusy standardowe na potrzeby posiłków i przekąsek.
- Maksymalna zalecana odległość między smartfonem obsługującym aplikację CamAPS FX a pompą wynosi od 5 do 10 metrów (od 16 do 30 stóp).
- Aby zachować łączność z pompą, wymagane jest nawiązanie połączenia z Internetem co najmniej raz na 28 dni.

Instrukcje dotyczące pompy Dana Diabecare RS

- Upewnić się, że włączona jest opcja “Bolus przedłużony”, a dźwięk “bip” jest w pompie wyłączony. Zapoznać się z podręcznikiem użytkownika, który zawiera szczegółowe instrukcje.
- Upewnić się, że “Przyrost bolusa” w pompie jest ustawiony na 0,05 j.
- W przypadku wcześniejszej wersji pompy Dana Diabecare RS upewnić się, że w aplikacji wprowadzona jest poprawna wartość “Współczynnik spadku” — w tym celu dotknąć kolejno opcji **Menu główne > Ustawienia > Współczynnik spadku**.

Jeśli wartość jest wprowadzona, aplikacja będzie ignorować “Współczynnik spadku” wprowadzony w pompie.

- Powiązanie pompy Dana Diabecare RS z aplikacją zostanie usunięte, jeśli pompa zostanie powiązana z inną aplikacją, taką jak ANYDANA mobile, albo w przypadku zmiany hasła w pompie. Jeśli pompa ma być nadal używana, trzeba ponownie zainicjować powiązanie z pompą, dotykając opcji **Menu główne > Dana Diabecare RS**.
- W trybie Auto mode bolus przedłużony zainicjowany ręcznie przez użytkownika zostanie zatrzymany. W trybie Auto mode należy stosować bolusy standardowe na potrzeby posiłków i przekąsek.
- Maksymalna zalecana odległość między smartfonem obsługującym aplikację CamAPS FX a pompą wynosi od 5 do 10 metrów (od 16 do 30 stóp).
- Aby zachować łączność z pompą, wymagane jest nawiązanie połączenia z Internetem co najmniej raz na 30 dni.

Instrukcje dotyczące pompy DANA-i

- Upewnić się, że włączona jest opcja “Bolus przedłużony”, a dźwięk “bip” jest w pompie wyłączony. Zapoznać się z podręcznikiem użytkownika, który zawiera szczegółowe instrukcje.
- Upewnić się, że “Przyrost bolusa” w pompie jest ustawiony na 0,05 j.
- Powiązanie pompy DANA-i z aplikacją zostanie usunięte, jeśli pompa zostanie powiązana z inną aplikacją, taką jak ANYDANA mobile, albo w przypadku zmiany hasła w pompie. Jeśli pompa ma być nadal używana, trzeba ponownie zainicjować powiązanie z pompą, dotykając opcji **Menu główne > DANA-i**.
- W trybie Auto mode bolus przedłużony zainicjowany ręcznie przez użytkownika zostanie zatrzymany. W trybie Auto mode należy stosować bolusy standardowe na potrzeby posiłków i przekąsek.
- Maksymalna zalecana odległość między smartfonem obsługującym aplikację CamAPS FX a pompą wynosi 5 metrów (16 stóp).
- Aby zachować łączność z pompą, wymagane jest nawiązanie połączenia z Internetem co najmniej raz na 30 dni.

Instrukcje dotyczące pompy wirtualnej

- Pompy wirtualnej należy używać wyłącznie do **celów szkoleniowych i demonstracyjnych**.
- Nie wszystkie funkcje aplikacji CamAPS są dostępne podczas korzystania z pompy wirtualnej.
- Insulina nie jest podawana.

Instrukcje dotyczące wyłącznie funkcji Companion

- Funkcja Companion umożliwia otrzymywanie i wyświetlanie danych z pompy insulinowej i czujnika stężenia glukozy noszonych przez inną osobę.
- Inna osoba musi zaprosić użytkownika do przeglądania swoich danych; patrz sekcja „Monitorowanie zdalne w funkcji Companion” tego podręcznika użytkownika.
- W przypadku korzystania z funkcji Companion nie wszystkie funkcje aplikacji CamAPS FX są dostępne.
- Użytkownik może ustawić własne alarmy i alerty.
- Odbierane dane są szyfrowane metodą end-to-end.
- Do odbierania danych jest wymagane połączenie z Internetem.

Na górze ekranu głównego jest wyświetlane nazwisko osoby, której dane są obecnie wyświetlane.

- Jeśli od ponad 12 minut nie odebrano żadnych danych, obok nazwiska osoby, której dane obserwowano, zostanie wyświetlona ikona rozłączenia. Dotknięcie ikony spowoduje wyświetlenie godziny, w której odebrano ostatnie dane.

14 DODATEK B OBSŁUGIWANE SYSTEMY CGM

Obsługiwane są następujące systemy CGM:

- Dexcom G6 (Dexcom, San Diego, CA, Stany Zjednoczone)
- System FreeStyle Libre 3 (Abbott Diabetes Care, CA, USA)
 - FreeStyle Libre 3
 - FreeStyle Libre 3 Plus
- Wirtualny system CGM

Instrukcje/informacje dotyczące systemu Dexcom G6

- Maksymalna zalecana odległość między smartfonem obsługującym aplikację CamAPS FX a nadajnikiem Dexcom G6 wynosi 6 metrów (20 stóp).
- Podczas uruchamiania nowego czujnika należy wprowadzić kod czujnika do smartfona, aby korzystać z czujnika G6 bez konieczności wykonywania kalibracji przy użyciu nakłucia opuszki palca; jeśli kod czujnika nie zostanie wprowadzony, kalibracje czujnika będą oczekiwane co 12 godzin.
- W przypadku kalibracji czujnika kalibracje muszą zostać wprowadzone w ciągu 5 minut od pomiaru glikemii przy użyciu nakłucia opuszki palca.
- Odczyty z czujnika G6 są aktualizowane co 5 minut.

Uwaga: aplikacja Dexcom G6 nie może być używana, gdy używana jest aplikacja CamAPS FX. Jest to spowodowane ograniczeniem polegającym na tym, że nadajnik Dexcom G6 może być podłączony do jednej aplikacji/jednego smartfona.

Instrukcje/informacje dotyczące systemu FreeStyle Libre

3

- Maksymalna zalecana odległość między urządzeniem obsługującym aplikację CamAPS FX a czujnikiem systemu FreeStyle Libre 3 wynosi 10 metrów lub 33 stopy.
- Kalibracja czujnika systemu FreeStyle Libre 3 nie jest możliwa.
- Odczyty czujnika systemu FreeStyle Libre 3 są aktualizowane co 1 minutę.

Uwaga: jeśli uruchomiono czujnik za pomocą aplikacji FreeStyle Libre 3, aplikacja CamAPS FX nie może odbierać danych z czujnika ani czujnik z aplikacji.

Instrukcje/informacje dotyczące wirtualnego systemu CGM

- Wirtualnego systemu CGM należy używać wyłącznie do **celów szkoleniowych i demonstracyjnych**.
- Nie będą emitowane dźwięki alertów ani alarmów.
- Nie wszystkie funkcje systemu CGM będą dostępne. Nie będzie na przykład możliwości uruchomienia ani zatrzymania czujnika.

15 DODATEK C OBSŁUGIWANE PORTALE PRZEKAZYWANIA DO CHMURY

Obsługiwane są następujące portale przekazywania do chmury³:

- Glooko
- mylife Cloud

³ Dostępność konkretnego portalu do przesyłania danych do chmury zależy od kraju, producenta pompy insulinowej i systemu operacyjnego urządzenia inteligentnego.

16 DODATEK D KORZYŚCI KLINICZNE

Podsumowanie

W aplikacji CamAPS FX używany jest algorytm kontrolny, który został oceniony w szeregu randomizowanych badań klinicznych w celu oceny jego bezpieczeństwa i skuteczności [1]. Wczesne badania kliniczne koncentrowały się na iteracyjnych poprawkach i optymalizacji wydajności algorytmu. Po nich nastąpiły dłuższe badania kliniczne, które wykazały poprawę kontroli stężenia glukozy i ograniczenie trudności związanych z cukrzycą [2-4]. Stosowanie algorytmu kontrolnego prowadziło do wydłużenia czasu, gdy stężenie glukozy z czujnika było w zakresie docelowym, obniżenia stężenia hemoglobiny glikowanej, obniżonego średniego stężenia glukozy z czujnika oraz skrócenia czasu, gdy glikemia była w zakresie hipoglikemii. Te korzyści były najbardziej wyraźne w ciągu nocy.

Kluczowe badanie kliniczne — badanie APCam11

Badanie APCam11 było wielonarodowym badaniem oceniającym podawanie insuliny w pętli zamkniętej w dzień i w nocy, w środowisku domowym, u osób młodych i dorosłych, w wieku 6 lat i starszych, z suboptymalnie kontrolowaną cukrzycą typu 1 [3].

Uczestnicy badania

Wszyscy uczestnicy mieli cukrzycę typu 1 przez co najmniej rok, stosowali leczenie z użyciem pompy insulinowej przez co najmniej trzy miesiące, a ich poziom hemoglobiny glikowanej wynosił od 7,5% do 10% (od 58 do 86 mmol/mol). Uczestnicy mieli co najmniej sześć lat, a liczba osób młodych w wieku od 6 do 21 lat była równa liczbie osób dorosłych w wieku 22 lat i starszych. Główne kryteria wykluczenia obejmowały stosowanie systemu ciągłego monitorowania stężenia glukozy w czasie rzeczywistym w trzech miesiącach poprzedzających badanie, co najmniej jeden epizod ciężkiej hipoglikemii w ciągu sześciu miesięcy poprzedzających badanie i znacznie zmniejszona świadomość hipoglikemii u uczestników w wieku 18 lat i starszych, co zostało zdefiniowane jako wynik wyższy niż cztery w skali Gold Score.

Kwalifikujące się osoby dorosłe zostały zidentyfikowane w klinikach diabetologicznych w następujących ośrodkach: Addenbrooke's Hospital (Cambridge, Wielka Brytania), Manchester Royal Infirmary (Manchester, Wielka Brytania), International Diabetes Center at Park Nicollet (Minneapolis, Stany Zjednoczone) oraz Barbara Davis Center for Childhood Diabetes (Aurora, Stany Zjednoczone). Dzieci i osoby w wieku dorastania rekrutowano z pediatrycznych centrów diabetologicznych w ośrodkach Addenbrooke's Hospital

(Cambridge, Wielka Brytania), Royal Hospital for Sick Children (Edinburgh, Wielka Brytania), Leeds Teaching Hospital (Leeds, Wielka Brytania) i International Diabetes Center at Park Nicollet, (Minneapolis, Stany Zjednoczone).

Schemat badania i procedury

Było to badanie otwarte, wieloośrodkowe, wielonarodowe (Wielka Brytania, Stany Zjednoczone), randomizowane, prowadzone w jednym okresie, o schemacie równoległym, porównujące system hybrydowej pętli zamkniętej obejmującej dzień i noc (grupa z pętlą zamkniętą) ze wspomaganym czujnikiem leczeniem z użyciem pompy insulinowej (grupa kontrolna) przez okres 12 tygodni, w trakcie którego uczestnicy nie byli w żaden sposób ograniczani.

Uczestnicy w obu grupach badania używali zmodyfikowanej pompy insulinowej 640G (Medtronic, Northridge, CA, USA), czujnika stężenia glukozy Enlite 3 (Medtronic) i glukometru Contour Next Link 2.4 (Ascensia Diabetes Care, Bazylea, Szwajcaria). Uczestnicy nie byli zdalnie monitorowani ani nadzorowani. Mogli jeść dowolne posiłki, które samodzielnie wybierali, i mogli uczestniczyć w dowolnych aktywnościach fizycznych na zewnątrz i w budynkach. Próbkki krwi na potrzeby pomiarów hemoglobiny glikowanej były pobierane po włączeniu do badania, a także przed każdym okresem leczenia i po tych okresach.

Po włączeniu i szkoleniu z zakresu obsługi pompy i systemu ciągłego monitorowania glukozy uczestnicy przeszli 4-tygodniowy okres wstępny. Zakwalifikowani uczestnicy zostali poddani randomizacji z użyciem odpowiedniego oprogramowania. Randomizacja dotyczyła tego, czy uczestnicy stosowali system hybrydowej pętli zamkniętej obejmującej dzień i noc, czy wspomagane czujnikiem leczenie z użyciem pompy insulinowej.

Uczestnicy z grupy z pętlą zamkniętą odwiedzili ośrodek badań klinicznych. Wizyta trwała od dwóch do trzech godzin. Przeprowadzono szkolenie obejmujące inicjowanie i przerywanie działania systemu hybrydowej pętli zamkniętej, który obejmował algorytm kontrolny CamAPS FX działający na zablokowanym smartfonie z systemem Android, przełączanie między pętlą zamkniętą a standardowym leczeniem z użyciem pompy insulinowej, procedury bolusa posiłkowego i stosowanie urządzeń z badania podczas wysiłku fizycznego. Po zakończeniu wizyty uczestnicy stosowali system pętli zamkniętej przez 12 kolejnych tygodni.

Uczestnicy z grupy kontrolnej (wspomagane czujnikiem glukozy leczenie z użyciem pompy insulinowej) otrzymali dodatkowe szkolenie dotyczące skutecznego użycia systemu ciągłego monitorowania glukozy w czasie rzeczywistym w celu optymalizacji terapii insulinowej. Uczestnikom przekazano instrukcje, aby nie aktywowali funkcji zawieszenia wartości progowej ani funkcji predykcji niskiego poziomu glukozy w pompie. Uczestnicy mogli swobodnie optymalizować swoje leczenie w sposób niezależny albo na podstawie porad otrzymanych od personelu medycznego.

Wyniki

86 zakwalifikowanych uczestników poddano randomizacji. 46 uczestników przydzielono do grupy z pętlą zamkniętą, a 40 uczestników do grupy kontrolnej. Spośród tych uczestników 43 osoby były w wieku 22 lat i starsze, 19 osób było w wieku 13–21 lat, a 33 osoby były w wieku od 6 do 12 lat. Cechy uczestników na początku badania przedstawiono poniżej w Tabeli 1.

Procent czasu, w jakim stężenie glukozy z czujnika mieściło się w zakresie docelowym (od 70,0 do 180 mg/dL), był o 10,8 punktu procentowego wyższy (95% CI, od 8,2 do 13,5 punktu procentowego, $p < 0,001$) w grupie z systemem pętli zamkniętej ($65 \pm 8\%$, średnia $\pm$ SD) niż w grupie kontrolnej ($54 \pm 9\%$) (Tabela 2).

Poprawa czasu w zakresie docelowym nie różniła się między tymi trzema grupami wiekowymi (< 13 lat, od 13 do 22 lat, ≥ 22 lat). Wszyscy uczestnicy z grupy z systemem pętli zamkniętej doświadczyli wzrostu procentowego czasu z poziomami glukozy w zakresie docelowym (w porównaniu do okresu wstępnego).

Tabela 1. Cechy uczestników badania na początku badania

	System pętli zamkniętej (N = 46)	Grupa kontrolna (N = 40)
Liczba osób danej płci (%)		
Kobieta	22 (48)	22 (55)
Mężczyzna	24 (52)	18 (45)
Wiek (w latach)	22 (od 13 do 36)	21 (od 11 do 36)
Liczba osób w podgrupie ze względu na wiek (%)		
Od 6 do ≤ 13 lat	11 (24)	12 (30)
Od 13 do ≤ 22 lat	11 (24)	8 (20)
Od 22 do ≤ 40 lat	18 (39)	14 (35)
>40 lat	6 (13)	6 (15)
BMI (dla osób w wieku > 20)	28 ± 4 (N = 24)	27 ± 3 (N = 21)
Wskaźnik Z-Score dla BMI* (dla wieku ≤ 20)	0,70 ± 0,92 (N = 22)	0,69 ± 0,86 (N = 19)
Czas leczenia cukrzycy (w latach)	13 (od 7 do 20)	10 (od 7 do 19)
Całkowita dobową dawkę insuliny (j./kg/dzień)	0,62 ± 0,15	0,89 ± 0,24
Hemoglobina glikowana podczas okresu przesiewowego (mmol/mol)	67 ± 7	66 ± 6
(%)	8,3 ± 0,6	8,2 ± 0,5

Dane są średnie (SD) lub są medianą (IQR), chyba że podano inaczej.

* Wskaźnik Z-score dla BMI korygowany pod względem wieku i płci w oparciu o wykresy wzrostu 2000 CDC.

W obu grupach wartość hemoglobiny glikowanej uległa zmniejszeniu w porównaniu z wartością z okresu przesiewowego (w grupie z systemem pętli zamkniętej: 8,3 ± 0,6%; w grupie kontrolnej: 8,2 ± 0,5%) oraz w porównaniu z oceną po okresie wstępnym (w grupie z systemem pętli zamkniętej: 8,0 ± 0,6%; w grupie kontrolnej: 7,8 ± 0,6%). Poziomy hemoglobiny glikowanej były znacznie niższe po interwencji z użyciem systemu pętli zamkniętej (7,4 ± 0,6%) w porównaniu do interwencji kontrolnej (7,7 ± 0,5%), przy czym różnica średnich między grupami była korzystniejsza dla grupy z systemem pętli zamkniętej o 0,36% (95% CI, od 0,19% do 0,53%; $p < 0,001$). Poprawa hemoglobiny glikowanej nie różniła się między dziećmi, osobami w wieku dorastania a dorosłymi.

Stosowanie systemu pętli zamkniętej w dzień i w nocy znacznie zmniejszyło średnie stężenie glukozy ($p < 0,001$) oraz czas powyżej zakresu docelowego ($p < 0,001$) w porównaniu z grupą kontrolną. Zmienność stężeń glukozy mierzona jako odchylenie standardowe stężeń glukozy z czujnika była niższa w grupie stosującej system pętli zamkniętej ($p < 0,001$). Współczynnik zmienności stężeń glukozy z czujnika nie różnił się między grupami ($p = 0,5$).

System pętli zamkniętej znacząco zmniejszył procent czasu, gdy stężenie glukozy z czujnika było poniżej 70 mg/dL ($p = 0,008$). Procent czasu z odczytami z czujnika poniżej 63 mg/dL i poniżej 50 mg/dL był niewielki i nie różnił się między grupami.

System pętli zamkniętej spowodował wydłużenie czasu, gdy stężenie glukozy było w zakresie docelowym, obniżenie średniego stężenia glukozy, skrócenie czasu, gdy wartość glukozy była poniżej zakresu docelowego oraz obniżenie hemoglobiny glikowanej, a wszystko to uzyskano bez znaczącego zwiększania całkowitej dawki insuliny dobowej ($p = 0,09$). Podawanie wyższej dawki insuliny podstawowej insuliny podczas korzystania z pętli zamkniętej ($p < 0,001$) było kompensowane przez podawanie mniejszych bolusów ($p < 0,001$) prawdopodobnie z powodu niskiego stężenia glukozy, co skutkowało mniejszymi ilościami insuliny podawanymi jako bolusy korekcyjne. Między grupami nie stwierdzono znaczącej różnicy w zmianie masy ciała w porównaniu do wartości z okresu przesiewowego ($2,2 \pm 2,3$ w porównaniu do $1,4 \pm 2,6$, system pętli zamkniętej w porównaniu do grupy kontrolnej; $p = 0,19$).

Zdarzenia niepożądane

Po randomizacji w żadnej grupie w ramach badania nie wystąpiła ani jedna ciężka hipoglikemia. W grupie stosującej system pętli zamkniętej wystąpił jeden incydent cukrzycowej kwasicy ketonowej spowodowany awarią zestawu infuzyjnego, co nie było powiązane z systemem pętli zamkniętej. U dwóch uczestników w każdej grupie w ramach badania wystąpiła istotna hiperglikemia, która charakteryzowała się poziomem glukozy we krwi włośniczkowej wyższym niż 300 mg/dL i podwyższonym stężeniem ketonów w osoczu (> 11 mg/dL). W grupie stosującej system pętli zamkniętej wystąpiło jeszcze 13 innych zdarzeń niepożądanych, a w grupie kontrolnej 3 inne zdarzenia niepożądane. Wszyscy uczestnicy, których dotyczyły te zdarzenia, wrócili do poprzedniego stanu bez następstw klinicznych.

Tabela 2. Porównanie kontroli glukozy w dzień i w nocy podczas okresów ze stosowaniem systemu pętli zamkniętej oraz okresów kontrolnych.

	Poziom wyjściowy		12 tygodni		Różnica (95% przedział ufności)*	Wartość P*
	System pętli zamkniętej (N = 46)	Grupa kontrolna (N = 40)	System pętli zamkniętej (N = 46)	Grupa kontrolna (N = 40)		
Czas z glikemią w zakresie docelowym (%)						
Od 70 do 180 mg/dL	62 ± 10	52 ± 9	65 ± 8	54 ± 9	+10,8 (od +8,2 do +13,5)	<0,0001
< 70 mg/dL	3,5 (od 2,0 do 5,4)	3,3 (od 1,2 do 5,5)	2,6 (od 1,9 do 3,6)	3,9 (od 1,7 do 5,3)	-0,83 (od -1,40 do -0,16)*	0,0130
< 63 mg/dL	1,8 (od 0,8 do 3,2)	1,9 (od 0,6 do 3,3)	1,4 (od 0,9 do 1,9)	2,0 (od 0,9 do 3,0)	-0,33 (od -0,81 do +0,04)*	0,08
< 50 mg/dL	0,4 (od 0,1 do 1,0)	0,5 (od 0,1 do 1,0)	0,3 (od 0,2 do 0,6)	0,5 (od 0,2 do 0,9)	-0,09 (od -0,24 do +0,01)*	0,11
> 180 mg/dL	44 ± 11	44 ± 11	32 ± 8	42 ± 10	-10,3 (od -13,2 do +7,5)	<0,0001
> 300 mg/dL	5,5 (od 3,3 do 8,3)	4,9 (od 2,7 do 7,3)	3,5 (od 1,9 do 4,6)	4,4 (od 2,9 do 6,5)	-1,42 (od -2,20 do -0,69)*	<0,0001
Hemoglobina glikowana (%)	8,0 ± 0,6	7,8 ± 0,6	7,4 ± 0,6	7,7 ± 0,5	-0,36 (od -0,53 do -0,19)	<0,0001
Hemoglobina glikowana (mmol/mol)	63 ± 7	62 ± 6	57 ± 7	60 ± 6	-4,0 (od -10,4 do -2,2)	<0,0001
Glukoza średnia (mg/dL)	176,5 ± 19,8	176,5 ± 19,8	160,3 ± 12,6	174,7 ± 18,0	-14,77 (da 19,10 a -10,27)	<0,0001
SD glukozy (mg/dL)	70,3 ± 9,0	68,5 ± 9,0	63,1 ± 9,0	68,5 ± 9,0	-113,51 (da 115,86 a -66,49)	<0,0001
CV glukozy (%)	40 ± 5	39 ± 5	40 ± 4	40 ± 4	-0,4 (od -1,4 do +0,7)	0,5
Całkowita dobową insuliną (j./kg/dzień)	0,75 ± 0,22	0,70 ± 0,18	0,81 ± 0,25	0,71 ± 0,19	+0,031 (od -0,005 do +0,067)	0,09
Całkowita dobową insuliną podstawową (j./kg/dzień)	0,32 ± 0,07	0,31 ± 0,08	0,46 ± 0,13	0,32 ± 0,10	+0,124 (od +0,099 do +0,150)	<0,0001
Całkowita dobową insuliną z bolusów (j./kg/dzień)	0,43 ± 0,19	0,39 ± 0,14	0,34 ± 0,17	0,39 ± 0,13	-0,087 (od -0,114 do -0,060)	<0,0001
Zmiana masy ciała w porównaniu do okresu przesiewowego (kg)			2,2 ± 2,3	1,4 ± 2,6	+0,68 (od -0,34 do +1,69)	0,19

Dane są średnie (SD) lub są medianą (IQR)

* Różnica jest obliczana jako "wynik z grupy z systemem pętli zamkniętej minus wynik z grupy kontrolnej"

Wnioski

Wyniki wielonarodowego, wieloośrodkowego, randomizowanego badania otwartego wykazały, że 12-tygodniowe stosowanie hybrydowego systemu podawania insuliny w pętli zamkniętej w dzień i w nocy — w porównaniu ze wspomaganym czujnikiem leczeniem z użyciem pompy insulinowej — było powiązane z poprawą ogólnego kontrolowania glukozy i zmniejszonym ryzykiem hipoglikemii u osób z suboptymalnie kontrolowaną cukrzycą typu 1, do których należały dzieci, osoby w okresie dorastania i dorośli. System hybrydowej pętli zamkniętej był używany bezpiecznie podczas codziennego życia bez nadzoru i monitorowania zdalnego.

W wynikach badania stwierdzono 10,8-procentowy wzrost czasu z poziomami glukozy w zakresie docelowym we wszystkich grupach wiekowych. Poprawa wynikała ze skrócenia czasu w stanie hipoglikemii bez zmiany całkowitej podawanej insuliny. W badaniu zaobserwowano mniejsze bolusy insuliny i wyższą insulinę podstawową w grupie z systemem pętli zamkniętej w porównaniu z grupą kontrolną. Niższe zapotrzebowanie na bolusy insuliny tłumaczono niższymi poziomami glukozy podczas stosowania systemu pętli zamkniętej, co zmniejszało potrzebę stosowania bolusów korekcyjnych. Nie było potrzeby zwiększenia stosunku insuliny do węglowodanów. Korzyści ze stosowania systemu pętli zamkniętej były bardziej widoczne w nocy, ponieważ kontrola w dzień jest utrudniona z powodu posiłków i aktywności fizycznej, nawet wtedy, gdy używany jest system pętli zamkniętej. Uzyskana poprawa jest przypisywana stosowaniu samego systemu pętli zamkniętej, ponieważ nie miały miejsca żadne modyfikacje leczenia z użyciem pompy insulinowej proponowane przez personel medyczny.

Kluczowe badanie kliniczne — badanie KidsAP02

Badanie KidsAP02 było wielonarodowym badaniem oceniającym podawanie insuliny w hybrydowej pętli zamkniętej w dzień i w nocy, w środowisku domowym u małych dzieci w wieku od 1 roku do 7 lat z cukrzycą typu 1, oraz porównującym je z leczeniem z użyciem pompy insulinowej wspomagany czujnikiem [5].

Uczestnicy badania

Kluczowymi kryteriami włączenia były: cukrzyca typu 1 przez okres ≥ 6 miesięcy, leczenie z użyciem pompy insulinowej przez okres ≥ 3 miesięcy oraz wynik badania przesiewowego pod kątem HbA1c $\leq 11\%$ (96,7 mmol/mol). Uczestnicy byli w wieku od 1 roku do 7 lat. Do kluczowych kryteriów włączenia należało aktualne stosowanie leczenia z użyciem systemu pętli zamkniętej i współistniejąca choroba wpływająca na kontrolę metaboliczną lub interpretację poziomów HbA1c.

Schemat badania i procedury

Zgodnie z przyjętym projektem było to otwarte, wieloośrodkowe, wielonarodowe, randomizowane, naprzemienne badanie, w którym porównywano 16-tygodniowe podawanie insuliny w hybrydowej pętli zamkniętej z następującym później 16-tygodniowym leczeniem z użyciem pompy insulinowej wspomagany czujnikiem, lub odwrotnie. Uczestnicy byli rekrutowani z przychodni w ośrodkach diabetologicznych w Wielkiej Brytanii (Cambridge, Leeds), Austrii (Graz, Innsbruck, Wiedeń), Niemczech (Lipsk) oraz Luksemburgu (Luksemburg).

System hybrydowej pętli zamkniętej obejmował otwartą hostowaną aplikację na smartfony CamAPS FX, w której wykorzystano algorytm predykcyjnego sterowania, model Cambridge (wersja 0.3.71). Aplikacja CamAPS FX komunikowała się bezprzewodowo z pompą insulinową Dana Diabecare RS (Sooil, Korea Południowa) oraz nadajnikiem Dexcom G6 (Dexcom, USA).

Aplikacja CamAPS FX była używana w obu okresach badania. W okresie leczenia z użyciem pompy insulinowej wspomagany czujnikiem funkcja pętli zamkniętej była wyłączona.

Uczestników na potrzeby zakwalifikowania poddano badaniom przesiewowym, w tym wykonano u nich oznaczenie poziomu HbA1c. Po włączeniu uczestników do badania przeszkolono ich rodziców/opiekunów w zakresie obsługi używanego w badaniu czujnika

stężenia glukozy, używanej w badaniu pompy insulinowej oraz aplikacji CamAPS FX. Aplikacja była używana w trybie pętli otwartej przez okres wdrożenia wynoszący od dwóch do czterech tygodni. Przed randomizacją badacze mogli swobodnie dostosowywać podawanie insuliny w ramach leczenia odpowiednio do swojej oceny klinicznej. Aby dziecko kwalifikowało się do randomizacji, wymagane było przedstawienie danych z czujnika z co najmniej 8 dni oraz wykazanie umiejętności bezpiecznego korzystania z urządzeń stosowanych w badaniu.

Po randomizacji rodzice/opiekunowie uczestników przydzielonych do grupy, w której na początku podawano insulinę w pętli zamkniętej, zostali przeszkoleni w zakresie korzystania z systemu pętli zamkniętej, natomiast w przypadku uczestników przydzielonych do grupy, w której na początku stosowano leczenie przy użyciu pompy insulinowej wspomaganie czujnikiem, przeprowadzono szkolenie przypominające. Uczestnicy stosowali przydzielone na początku leczenie przez 16 tygodni, a następnie zmieniali krzyżowo grupę badania po przerwie od badanego leczenia trwającej od 1 do 4 tygodni.

Wyniki

Łącznie randomizacji poddano 74 dzieci (średni wiek $\pm$ SD: $5,6 \pm 1,6$ roku; początkowy poziom HbA1c: $7,3 \pm 0,7\%$ ($56,6 \pm 7,2$ mmol/mol) (Tabela 1). Jeden uczestnik wycofał się po randomizacji: nastąpiło to po rozpoczęciu leczenia przy użyciu pompy insulinowej wspomaganego czujnikiem w pierwszym okresie ze względu na trudności z dostępem do materiałów eksploatacyjnych w lokalnej klinice.

Punkty końcowe badania dla wszystkich poddanych randomizacji uczestników zawiera Tabela 2. Czas w zakresie docelowym wynoszącym od 70 do 180 mg/dL był o 8,7 punktu procentowego (95% przedział ufności [CI] od 7,4 do 9,9; $p < 0,001$) dłuższy w przypadku 16-tygodniowego okresu stosowania pętli zamkniętej w porównaniu z 16-tygodniowym leczeniem z użyciem pompy insulinowej wspomaganym czujnikiem (SAP, sensor-augmented pump). Czas występowania hiperglikemii (> 180 mg/dL) był o 8,5 punktu procentowego (95% CI od 7,1 do 9,9; $p < 0,001$) krótszy w przypadku pętli zamkniętej w porównaniu z okresem SAP. Na koniec okresu pętli zamkniętej poziom HbA1c był o 0,4% ($[3,9$ mmol/mol], 95% CI od 0,3 do 0,5 [od 2,9 do 4,9]; $p < 0,001$) niższy w porównaniu z okresem SAP. Średnie stężenie glukozy zmierzone przez czujnik było o 12,6 mg/dL (95% CI od 0,5 do 0,8; $p < 0,001$) niższe w przypadku okresu stosowania pętli zamkniętej. Czas występowania hipoglikemii < 70 mg/dL nie różnił się między tymi dwoma sposobami leczenia ($p = 0,74$).

Odsetek czasu, gdy stężenie glukozy wynosiło < 63 mg/dL oraz < 54 mg/dL nie różnił się między tymi dwoma sposobami leczenia (Tabela 2). Czas występowania hiperglikemii > 300 mg/dL był o 1,0% (95% CI od 0,6 do 1,6) krótszy w okresie stosowania systemu pętli zamkniętej w porównaniu z okresem SAP. Zmienność stężenia glukozy określona za pomocą odchylenia standardowego tego stężenia była mniejsza w okresie stosowania pętli zamkniętej (59,4 w porównaniu z 64,9 mg/dL), natomiast nie występowała rozbieżność pod względem współczynnika zmienności stężenia glukozy między okresami stosowania systemu pętli zamkniętej i SAP.

Całkowita dawka dobową insuliny była podobna w obu okresach leczenia, natomiast dawka podstawowa insuliny, tj. insulina dostarczana przez algorytm pętli zamkniętej, była większa w okresie stosowania pętli zamkniętej w porównaniu z okresem SAP, przy jednoczesnym zmniejszeniu dawki insuliny w bolusach (Tabela 2).

Użycie czujnika stężenia glukozy było duże w obu okresach leczenia i kształtowało się na poziomie $> 99\%$ (99%, $> 99\%$) w okresie stosowania pętli zamkniętej oraz 96% (94%, 97%) w okresie SAP. W okresie stosowania pętli zamkniętej system pętli zamkniętej był używany przez 95% (92%, 97%) czasu.

**Tabela 1. Cechy uczestników badania na początku badania (badanie KidsAP02).
Zdarzenia niepożądane**

	Łącznie	System pętli zamkniętej pętli zamkniętej	Najpierw pompa insulinowa i czujnik
Liczba uczestników	74	39	35
Wiek, w latach			
Średnia	5,6 ± 1,6	5,5 ± 1,5	5,6 ± 1,7
Zakres	od 2,3 do 7,9	od 2,5 do 7,9	od 2,3 do 7,9
2-< 5 lat	27 (36%)	14 (36%)	13 (37%)
5-< 7 lat	29 (39%)	17 (44%)	12 (34%)
7-< 8 lat	18 (24%)	8 (21%)	10 (29%)
Płeć, n (%)			
Kobieta	31 (42)	21 (54)	10 (29)
Mężczyzna	43 (58)	18 (46)	25 (71)
Pochodzenie etniczne, n (%)			
Biali	66 (89)	34 (87)	32 (91)
Czarnoskórzy / Afroamerykanie	2 (3)	2 (5)	0 (0)
Azjaci	2 (3)	1 (3)	1 (3)
Rdenni mieszkańcy Hawajów / innych wysp Pacyfiku	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Mieszane pochodzenie etniczne	4 (5)	2 (5)	2 (6)
Nieznane / nie podano	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Czas trwania cukrzycy, w latach [zakres]	2,6 ± 1,8 [od 0 do 6]	2,5 ± 1,7 [od 0 do 6]	2,7 ± 1,9 [od 0 do 6]
Hemoglobina glikowana podczas badania przesiewowego (%)	7,3 ± 0,7	7,3 ± 0,7	7,4 ± 0,6
[mmol/mol]	[56,6 ± 7,2]	[56,3 ± 7,4]	[57,0 ± 7,1]
Całkowita dobową dawkę insuliny (j./kg/dzień)	0,76 (od 0,67 do 0,85)	0,76 (od 0,67 do 0,83)	0,77 (od 0,69 do 0,86)
Percentyl BMI dostosowany do wieku i płci	69,1% ± 23,8%	67,3% ± 23,2%	71,1% ± 24,6%
Stosowanie systemu ciągłego monitorowania stężenia glukozy, n (%)			
Obecnie	67 (91)	35 (90)	32 (91)
W przeszłości, ale nie obecnie	1 (1)	0 (0)	1 (3)
Nigdy	6 (8)	4 (10)	2 (6)
Początkowe pomiary CGM			
Czas w zakresie 70–180 mg/dL (%)	61,2 ± 10,1	61,5 ± 9,5	60,8 ± 10,9
Średnie stężenie glukozy z czujnika (mg/dL)	162,1 ± 21,6	162,1 ± 21,6	162,1 ± 21,6
SD glukozy (mg/dL)	66,6 (od 57,6 do 73,9)	66,6 (od 59,4 do 73,9)	66,6 (od 55,8 do 77,5)
Współczynnik zmienności (%)	41,6 (od 36,7 do 44,5)	42,4 (od 36,9 do 45,0)	41,1 (od 36,6 do 43,9)
Odsetek czasu ze stężeniem glukozy z czujnika (%)			
> 180 mg/dL	34,4 (od 24,0 do 42,2)	32,2 (od 24,0 do 42,7)	36,7 (od 21,6 do 41,8)
> 300 mg/dL	3,7 (od 1,8 do 7,9)	3,4 (od 2,0 do 7,9)	3,8 (od 1,2 do 8,5)
< 70 mg/dL	4,4 (od 2,3 do 7,0)	4,5 (od 2,4 do 6,7)	3,9 (od 2,0 do 7,4)
< 54 mg/dL	0,7 (od 0,3 do 1,6)	0,8 (od 0,2 do 1,8)	0,6 (od 0,3 do 1,4)

Dane wyrażono jako n (%), średnią ± SD lub medianę (IQR).

Zdarzenia niepożądane

W okresie stosowania pętli zamkniętej wystąpiło jedno zdarzenie ciężkiej hipoglikemii. Do zdarzenia doszło wskutek ustawienia bardzo niskiej nocnej osobistej wartości docelowej glikemii i braku reakcji rodziców na alarmy dotyczące hipoglikemii w ciągu 3 godzin przed tym zdarzeniem. System pętli zamkniętej działał zgodnie z przeznaczeniem. Nie było epizodów cukrzycowej kwasicy ketonowej. W okresie SAP wystąpiło jedno poważne zdarzenie niepożądane niezwiązane z leczeniem (hospitalizacja z powodu zapalenia żołądka i jelit).

Wnioski

Badanie KidsAP02 wykazało, że algorytm hybrydowej pętli zamkniętej Cambridge znacząco poprawia kontrolę glikemii w okresie 16-tygodniowym w porównaniu z leczeniem przy użyciu pompy insulinowej wspomagany czujnikiem u małych dzieci z cukrzycą typu 1 przy akceptowalnym profilu bezpieczeństwa. Zmniejszenie poziomu HbA1c o 0,4% (3,9 mmol/mol) jest istotne w populacji ze ścisłą kontrolą glikemii w punkcie początkowym. Ten wynik osiągnięto bez zwiększenia częstości epizodów hipoglikemii.

Odsetek czasu na poziomie $71,6 \pm 5,9\%$ w zakresie docelowym wynoszącym od 70 do 180 mg/dL w grupie leczonej z użyciem systemu pętli zamkniętej jest podobny do uzyskanego w innych badaniach z udziałem małych dzieci, jednak udało się go utrzymać przez 16-tygodniowy okres stosowania w domu. Wydłużenie czasu w zakresie docelowym o 8,7 punktu procentowego przekłada się na znaczący klinicznie czas 125 minut dziennie.

Czas trwania badania był wystarczający, aby zgłosić wyniki dotyczące poziomu HbA1c u małych dzieci leczonych z użyciem systemu hybrydowej pętli zamkniętej, przy czym wyniki były podobne do zgłaszanych w badaniach dostępnych na rynku systemów pętli zamkniętej u starszych dzieci i młodzieży. Biorąc pod uwagę niski poziom początkowy HbA1c, jego poprawa w niniejszym badaniu jest znacząca, gdyż wyższe poziomy początkowe HbA1c są związane z większą redukcją stężenia HbA1c podczas leczenia z użyciem systemu hybrydowej pętli zamkniętej. Użycie systemu pętli zamkniętej było stale wysokie, na poziomie 95%, co potwierdza długoterminową użyteczność w tej grupie wiekowej.

Tabela 2. Porównanie kontroli stężenia glukozy w dzień i w nocy podczas stosowania systemu pętli zamkniętej oraz podczas leczenia z użyciem pompy insulinowej wspomaganego czujnikiem (badanie KidsAP02).

	System pętli zamkniętej (N = 73)	Pompa insulinowa oraz czujnik (N = 74)	Średnia skorygowana różnica (95% przedział ufności)*	Wartość P
Czas z glikemią w zakresie docelowym (%)				
od 70 do 180 mg/dL	71,6 ± 5,9	62,9 ± 9,0	8,7 (od 7,4 do 9,9)	< 0,001
< 70 mg/dL	4,9 (od 3,3 do 6,7)	4,5 (od 2,9 do 7,3)	0,1 (od -0,4 do 0,5)	0,74
< 63 mg/dL	2,6 (od 1,8 do 3,7)	2,4 (od 1,4 do 4,2)	0,04 (od -0,3 do 0,3)	-
< 54 mg/dL	1,0 (od 0,6 do 1,4)	0,9 (od 0,4 do 1,6)	0,02 (od -0,1 do 0,1)	-
> 180 mg/dL	22,9 (od 19,3 do 27,3)	31,7 (od 23,4 do 40,1)	-8,5 (od -9,9 do -7,1)	< 0,001
> 300 mg/dL	2,0 (od 1,2 do 3,1)	3,1 (od 1,3 do 5,7)	-1,0 (od -1,6 do -0,6)	-
HbA1c (%)	6,6 ± 0,6	7,0 ± 0,7	-0,36 (od -0,53 do -0,19)	< 0,001
[mmol/mol]	[49,0 ± 5,9]	[52,8 ± 7,2]	[-3,9 (od -4,9 do -2,9)]	< 0,001
Glukoza średnia (mg/dL)	145.9 ± 12.6	159.7 ± 18.0	-12.6 (-14.4, -9.0)	< 0,001
SD glukozy (mg/dL)	59.4 (od 54.0 do 64.9)	64.9 (od 57.6 do 72.1)	5.4 (od 5.4 do 7.2)	-
CV glukozy (%)	41 (od 39 do 43)	41 (od 38 do 44)	-0,7 (od -1,5 do 0,05)	-
Całkowita dobową insuliną (j./dzień)	16,9 (od 13,2 do 21,5)	17,6 (od 13,6 do 20,3)	0,3 (od -0,1 do 0,8)	-
Całkowita dobową insuliną podstawową (j./kg/dzień)	8,0 (od 5,8 do 10,9)	5,7 (od 4,0 do 6,9)	2,5 (od 2,1 do 2,9)	-
Całkowita dobową insuliną z bolusów (j./kg/dzień)	8,6 (od 6,9 do 10,6)	11,0 (od 9,1 do 13,5)	-2,3 (od -2,7 do -1,9)	-

Dane wyrażono jako średnią ± SD lub medianę (IQR).

* Różnicę obliczono jako "wynik z grupy z systemem pętli zamkniętej minus wynik z grupy z pompą insulinową i czujnikiem".

Kluczowe badanie kliniczne — badanie AiDAPT

Badanie AiDAPT było wieloośrodkowym, randomizowanym badaniem klinicznym z grupą równoległą, oceniającym automatyczne podawanie insuliny przy użyciu aplikacji CamAPS FX w środowisku domowym u kobiet w ciąży powikłanej cukrzycą typu 1 [6].

Uczestniczki badania

Do badania rekrutowano kobiety w ciąży, w wieku od 18 do 45 lat, u których cukrzyca typu 1 występowała przez co najmniej 12 miesięcy, jak najszybciej po potwierdzeniu w badaniu ultrasonograficznym żywej ciąży i przed upływem 14 tygodnia ciąży. Uczestniczki stosujące intensywną insulinoterapię (wiele wstrzyknięć dziennie lub pompa insulinowa) kwalifikowały się, jeśli poziom hemoglobiny glikowanej wynosił $\geq 6,5\%$ na wczesnym etapie ciąży oraz $\leq 10\%$ w czasie randomizacji.

Schemat badania i procedury

Było to otwarte, wieloośrodkowe, randomizowane badanie z grupą kontrolną. Uczestniczki rekrutowano w dziewięciu placówkach służby zdrowia (National Health Service) w Anglii, Szkocji i Irlandii Północnej. Uczestniczki przydzielono losowo do zautomatyzowanego podawania insuliny w hybrydowej pętli zamkniętej (grupa interwencyjna) lub do kontynuowania standardowej intensywnej insulinoterapii (poprzez wielokrotne codzienne wstrzyknięcia lub pompę insulinową) z ciągłym monitorowaniem stężenia glukozy (grupa kontrolna).

Uczestniczki na potrzeby zakwalifikowania poddano badaniom przesiewowym prowadzonym przez lokalne zespoły kliniczne. Wszystkie uczestniczki przekazały pisemną świadomą zgodę i ukończyły trwającą od 4 do 10 dni fazę wdrożenia, aby umożliwić ocenę glikemii początkowej oraz zapewnić, że tolerowane jest stosowanie systemu ciągłego monitorowania stężenia glukozy. Kwalifikujące się uczestniczki poddano randomizacji 1–2 tygodnie po rekrutacji, przed 16. tygodniem ciąży, do grupy leczonej systemem pętli zamkniętej lub grupy objętej standardowym leczeniem.

System hybrydowej pętli zamkniętej obejmował smartfon (Galaxy S8-12, Samsung) z hostowaną aplikacją CamAPS FX (CamDiab, Cambridge, Wielka Brytania), w której wykorzystano algorytm predykcyjnego sterowania, model Cambridge (wersja 0.3.71). Smartfon komunikował się przez Bluetooth z pompą insulinową (Dana Diabecare RS, Sooil, Korea Południowa) oraz systemem ciągłego monitorowania stężenia glukozy (Dexcom G6, Dexcom, CA, USA). Osobiste wartości docelowe glikemii zostały określone przez

użytkownika, przy czym zalecane wartości docelowe wynosiły 100mg/dL na wczesnym etapie ciąży oraz 81-90mg/dL od 16–20. tygodnia ciąży.

W grupie objętej leczeniem standardowym uczestniczki kontynuowały stosowanie wielu wstrzyknień dziennie lub leczenie z użyciem pompy insulinowej z dostosowywaniem dawki insuliny zgodnie z zaleceniami lokalnych zespołów klinicznych, dążąc do standardowych wartości docelowych glikemii (63-100mg/dL przed posiłkiem oraz < 140mg/dL godzinę po posiłku).

Wyniki

Łącznie randomizacji poddano 124 uczestniczki w wieku wynoszącym średnio $31,1 \pm 5,3$ roku, u których średni poziom hemoglobiny glikowanej na początku badania wynosił $7,7 \pm 1,2\%$, przy czym 61 uczestniczek przydzielono do grupy interwencyjnej leczonej z użyciem systemu pętli zamkniętej, a 63 uczestniczki do grupy kontrolnej leczonej standardowo. Uczestniczki zrekrutowano z dziewięciu klinik położniczych, przy czym stanowiły one reprezentatywną grupę kobiet w ciąży z cukrzycą typu 1 w Wielkiej Brytanii. Cechy uczestniczek badania na początku badania przedstawia Tabela 3.

Prawie wszystkie uczestniczki (98%) używały systemu ciągłego monitorowania stężenia glukozy, a około połowa z nich stosowała leczenie przy użyciu pompy insulinowej w momencie włączenia do badania. Pomimo wpływu pandemii Covid-19 odsetek ukończonych wizyt w ramach badania był wysoki i wynosił ~95% w okresie od 16. tygodnia ciąży do porodu. Częstotliwość użycia czujnika była stale wysoka, a jego mediana wynosiła 97% w obu leczonych grupach. Częstotliwość użycia systemu pętli zamkniętej była wysoka (mediana 96%) i pozostawała na poziomie > 95% przez cały okres ciąży.

Średni ($\pm$ SD) odsetek czasu, w jakim poziomy glukozy u matki mieściły się w zakresie docelowym dla ciąży, różnił się między grupami badania i wynosił od $47,8 \pm 16,4\%$ do $68,2 \pm 10,5\%$ w grupie z systemem pętli zamkniętej oraz od $44,5 \pm 14,4\%$ do $55,6 \pm 12,5\%$ w grupie kontrolnej (Tabela 4). Średnia skorygowana różnica wyniosła 10,5% punktu procentowego, 95% CI od 7,0% do 14%; $P < 0,001$. Nie zaobserwowano różnic pod względem efektów leczenia pomiędzy ośrodkami badawczymi, ani zróżnicowanych efektów w zależności od wieku matki, hemoglobiny glikowanej lub kategorii podawania insuliny.

Tabela 3. Cechy uczestniczek badania na początku badania (badanie AiDAPT).

	System pętli zamkniętej (N = 61)	Standardowe leczenie (N = 63)
Wiek (w latach)	32,0 ± 5,0	30,2 ± 5,5
Biała rasa / pochodzenie etniczne	58 (95%)	57 (90%)
Czas trwania cukrzycy (lata)	18 ± 8	16 ± 7
BMI matki (kg/m ²)	27,9 ± 5,9	26,9 ± 4,8
Wykształcenie wyższe	36 (59%)	33 (52%)
Tydzień ciąży podczas rekrutacji	10,3 (od 8,0 do 11,7)	10,0 (od 8,4 do 11,3)
Tydzień ciąży podczas randomizacji	11,3 (od 9,6 do 13,0)	11,0 (od 9,6 do 12,4)
Cukrzyca w przeszłości / historia medyczna		
Powikłania cukrzycy	35 (57%)	35 (56%)
Retinopatia	35 (57%)	34 (54%)
Nefropatia	4 (7%)	5 (8%)
Neuropatia	4 (7%)	2 (3%)
Wcześniejsza cukrzycowa kwasica ketonowa ^a	1 (2%)	10 (16%)
Wcześniejsza ciężka hipoglikemia ^b	4 (7%)	5 (8%)
Historia ciąży		
Pierworódki / brak wcześniejszych porodów ^c	21 (34%)	38 (60%)
Wcześniejsza utrata ciąży ^d	21 (34%)	20 (32%)
Czynniki występujące przed ciążą		
Kwas foliowy	38 (62%)	34 (54%)
Alkohol	36 (59%)	36 (57%)
Palenie tytoniu	10 (16%)	14 (22%)
HbA1c na wczesnym etapie ciąży ^e		
≥ 6,0% - <7,0%	23 (38%)	13 (21%)
≥ 7,0% - <8,0%	21 (34%)	24 (38%)
≥ 8,0%	17 (28%)	26 (41%)
Średnia ± SD	7,6 ± 1,1	7,9 ± 1,3
Zakres	od 6,0 do 11,6	od 6,5 do 14,0
Ciągłe monitorowanie stężenia glukozy		
Abbott Freestyle Libre	43 (73%)	47 (76%)
Dexcom CGM	12 (20%)	14 (23%)
Medtronic CGM	4 (7%)	1 (2%)
Podaż insuliny		
Pompa insulinowa	32 (52%)	25 (40%)
Wielokrotne wstrzyknięcia insuliny w ciągu doby	27 (44%)	37 (59%)
Automatyczne podawanie insuliny ^f	2 (3%)	1 (2%)
Całkowita dobową insuliną (j./kg/dzień)	0,7 ± 0,2	0,7 ± 0,2

Dane wyrażono jako n (%), średnią ± SD lub medianę (IQR).

^a U uczestniczek objętych standardowym leczeniem wystąpiło więcej zdarzeń cukrzycowej kwasicy ketonowej w ciągu 12 miesięcy przed włączeniem do badania.^b Zdarzenia ciężkiej hipoglikemii, zdefiniowane jako wymagające pomocy osób trzecich, w ciągu 12 miesięcy przed włączeniem do badania.^c Uczestniczki leczone systemem pętli zamkniętej wcześniej częściej rodziły.^d Obejmuje wcześniejsze poronienia i przerwania ciąży.^e Jedną uczestniczkę z poziomem HbA1c wynoszącym 6,0% włączono w trakcie pandemii, przy czym występowała u niej często hipoglikemia w trakcie używania alternatywnego systemu pętli zamkniętej (Tandem Control IQ).^f Uczestniczki stosujące alternatywne systemy hybrydowej pętli zamkniętej kwalifikowały się do badania.

U uczestniczek przydzielonych losowo do grupy z systemem pętli zamkniętej czas, gdy poziomy glukozy były wyższe od zakresu docelowego, był krótszy (średnia różnica wynosiła od -13,8% do -6,6%) (Tabela 4). Efekty leczenia w okresie nocnym (23:00–07:00) były bardzo zbliżone do wyników z okresu 24-godzinnego (średnia różnica wynosiła 12,3%; 95% CI od 8,3% do 16,2%). Towarzyszyła temu poprawa kontroli cukrzycy w grupie zamkniętej pętli, w tym niższy średni poziom glukozy, niższy poziom hemoglobiny glikowanej oraz mniej nocnych zdarzeń hipoglikemii, co jest warte odnotowania, ponieważ na początku badania czas bliski optymalnego zakresu docelowego (63-180mg/dL) u uczestniczek wynosił ~70% (Tabela 4). Ponadto u uczestniczek, które rozpoczęły leczenie z użyciem systemu pętli zamkniętej podczas pierwszego trymestru ciąży, czas w zakresie był o 5% dłuższy do końca 12. tygodnia ciąży.

Docelowy czas > 70% (16 godzin 48 minut), gdy stężenie glukozy mierzone przez czujnik pozostawało w zakresie specyficznym dla ciąży, osiągnięto u 28 (47%) uczestniczek stosujących system pętli zamkniętej oraz u 7 (11%) uczestniczek leczonych standardowo. Poprawę kontroli poziomu glukozy u matek osiągnięto poprzez niższe wartości docelowe glukozy (od 102 ± 2 do 93 ± 5 mg/dL) w okresie ciąży, bez towarzyszącej temu hipoglikemii, wzrostu masy ciała czy zwiększenia całkowitej dobowej dawki insuliny.

W grupie leczonej z użyciem systemu pętli zamkniętej wystąpił jeden przypadek dystocji barkowej. W grupie objętej standardowym leczeniem wystąpił jeden zgon noworodka i trzy poważne urazy porodowe. W grupie leczonej z użyciem systemu pętli zamkniętej zaobserwowano mniej nowych przypadków nadciśnienia tętniczego i więcej powtórnych cięć cesarskich (zaplanowanych przed rozpoczęciem porodu), prawdopodobnie związanych z wcześniejszymi ciążami uczestniczek. Dzieci matek z grupy leczonej z użyciem systemu pętli zamkniętej urodziły się 4,5 dnia wcześniej, przy braku różnic pod względem przedwczesnych porodów, masy urodzeniowej, powikłań dotyczących noworodków lub przyjęć na oddział noworodkowy.

Zdarzenia niepożądane

W grupie leczonej z użyciem systemu pętli zamkniętej wystąpiło sześć zdarzeń ciężkiej hipoglikemii, natomiast w grupie leczonej standardowo wystąpiło pięć takich zdarzeń.

Tabela 4. Pierwszorzędowe i drugorzędowe wyniki u matek (badanie AiDAPT).

	Poziom początkowy ^a		Faza interwencji przedporodowej ^b		Skorygowana różnica ^c (95% przedział ufności)	Wartość P ^c
	System pętli zamkniętej (N = 59)	Standardowe leczenie (N = 59)	System pętli zamkniętej (N = 59)	Standardowe leczenie (N = 61)		
Czas w zakresie 63-140mg/dL (%) ^d	47,8 ± 16,4	44,5 ± 14,4	68,2 ± 10,5	55,6 ± 12,5	10,5 (7,0, 14,0)	< 0,001
Główne drugorzędowe punkty końcowe						
Czas > 140mg/dL (%)	48,7 ± 18,0	51,8 ± 16,2	29,2 ± 10,6	41,4 ± 13,2	-10,2 (od -13,8 do -6,6)	-
Czas w zakresie w nocy 63-140mg/dL (23:00–07:00) (%)	47,4 ± 20,8	44,5 ± 16,6	70,8 ± 11,2	56,7 ± 13,6	12,3 (od 8,3 do 16,2)	-
Drugorzędowe punkty końcowe						
Czas w zakresie 63-180mg/dL (%)	71 ± 16	68 ± 15	87 ± 9	80 ± 10	6 (od 3 do 9)	-
Czas > 180 mg/dL (%)	26 ± 17	28 ± 16	11 ± 9	17 ± 11	-6 (od -9 do -3)	-
Glukoza średnia (mg/dL)	149 ± 28	151 ± 24	125 ± 14	136 ± 16	-9,7 (-14,2 to -5,2)	-
Hemoglobina glikowana (HbA1c) (%)	7,6 ± 1,1	7,9 ± 1,3	6,0 ± 0,5	6,4 ± 0,5	-0,31 (od -0,50 do -0,12)	-
SD glukozy (mg/dL)	54 ± 14	55 ± 12	42 ± 11	47 ± 10	-4,7 (-7,6 to -1,7)	-
CV glukozy (%)	36 ± 5	37 ± 6	33 ± 5	34 ± 5	-1,1 (od -2,6 do 0,3)	-
Hipoglikemia						
Czas < 63mg/dL (%)	2,75 (od 0,86 do 4,87)	2,22 (od 0,72 do 6,00)	2,26 (od 1,54 do 3,31)	2,02 (od 1,25 do 4,37)	-0,4 (od -1 do 0,2)	-
Czas < 55mg/dL (%)	1,05 (od 0,07 do 2,37)	0,79 (od 0,18 do 2,28)	0,71 (od 0,49 do 1,19)	0,73 (od 0,36 do 1,67)	-0,2 (od -0,45 do 0,1)	-
Łagodna hipoglikemia ^e	6,4 (od 2,2 do 11,5)	5,5 (od 2,4 do 11,1)	6,7 (od 4,6 do 9,4)	5,7 (od 3,1 do 9,4)	0,2 (od -1,1 do 1,4)	-
Umiarkowana hipoglikemia ^f	2,2 (od 0,0 do 5,7)	2,2 (od 0,0 do 5,9)	2,3 (od 1,6 do 3,8)	2,1 (od 1,1 do 4,4)	0,0 (od -0,47 do 0,7)	-

Dane wyrażono jako średnią ± SD lub medianę (IQR).

^aPoczątkowe wartości glukozy z czujnika obliczono, używając danych z fazy wdrożenia przed randomizacją.^bFaza interwencji przedporodowej trwa od 16. tygodnia ciąży do porodu. Punkty końcowe obliczono, używając danych glukozy z czujnika oprócz hemoglobiny glikowanej, którą oznaczono w ośrodkach badawczych. Poziom hemoglobiny glikowanej w tygodniach 34–36 odzwierciedla glikemii matki w trakcie poprzedzających 10–12 tygodni.^cRóżnica jest obliczana jako "wynik z grupy z systemem pętli zamkniętej minus wynik z grupy objętej standardowym leczeniem". Model skorygowano z uwzględnieniem wartości początkowej, sposobu podawania insuliny oraz ośrodka jako efektu losowego.^dWyniki były podobne w przypadku korekty uwzględniającej liczbę wcześniejszych zdarzeń cukrzycowej kwasicy ketonowej lub wcześniejszych ciąż jako zmiennych towarzyszących oraz przy potraktowaniu ośrodka jako efektu stałego (średnia różnica wyniosła 10,6% 95% CI od 7,0% do 14,1%).^eŁagodną hipoglikemii definiuje się jako stężenie glukozy zmierzone przez czujnik wynoszące <63 mg/dL przez co najmniej 15 kolejnych minut. Odstęp między epizodami wynosi 30 minut.^fUmiarkowaną hipoglikemii definiuje się jako stężenie glukozy zmierzone przez czujnik wynoszące <55 mg/dL przez co najmniej 15 kolejnych minut. Odstęp między epizodami wynosi 30 minut.

W każdej grupie wystąpiło jedno zdarzenie cukrzycowej kwasicy ketonowej. U jednej uczestniczki cierpiącej na niepowściągliwe wymioty wystąpiło 20 zdarzeń ketozy bez kwasicy. Uczestniczka ta nie używała systemu pętli zamkniętej w okresie od 16. tygodnia ciąży do porodu, ale przyczyniła się do większej liczby przypadków ketozy i poważnych zdarzeń niepożądanych w grupie leczonej z użyciem tego systemu. Częstość występowania zdarzeń niepożądanych w grupie stosującej system pętli zamkniętej wyniosła 24,3 na 100 osobolat, przy czym wystąpiło siedem zdarzeń związanych z użyciem systemu pętli zamkniętej oraz siedem związanych z czujnikiem do ciągłego monitorowania stężenia glukozy.

Wnioski

Stwierdzono, że odsetek czasu, gdy poziomy glukozy pozostawały w zakresie docelowym specyficznym dla ciąży wynoszącym od 63 do 140 mg/dL, od 16. tygodnia ciąży do porodu był o 10,5 punktu procentowego wyższy (dodatkowe 2,5 godziny na dzień) u uczestniczek przydzielonych do grupy leczonej z użyciem systemu pętli zamkniętej w porównaniu z uczestniczkami przydzielonymi do grupy stosującej system ciągłego monitorowania stężenia glukozy wraz z używanym przez siebie zwykle sposobem podawania insuliny. Korzyści dotyczące czasu w zakresie osiągnięto, zmniejszając u matek hiperglikemię i wydłużając nocny czas w zakresie. Poprawa wyników dotyczących stężenia glukozy była spójna i niezależna od początkowego wieku matki, kategorii glikemii, ośrodków klinicznych i sposobu podawania insuliny przed rozpoczęciem udziału w badaniu.

Ponadto nie odnotowano przyrostu masy ciała w czasie ciąży ani zwiększenia dawek insuliny stosowanych przez matki. Na początku badania częstość występowania hipoglikemii była niska, a oprócz redukcji w czasie nocnym nie zaobserwowano różnic między grupami. Do końca pierwszego trymestru zaobserwowano wydłużenie czasu w zakresie o pięć punktów procentowych. Sugeruje to, że korzyści wystąpiły wkrótce po rozpoczęciu leczenia z użyciem systemu zamkniętej pętli (~12. tydzień ciąży), co jest niezwykle ważne dla kobiet i lekarzy rozważających zmiany leczenia na wczesnym etapie ciąży.

Podsumowując, system hybrydowej pętli zamkniętej wraz z aplikacją CamAPS FX był skuteczny w czasie ciąży powikłanej cukrzycą typu 1, uwzględniając znaczące, związane z ciążą zmiany w dawkach insuliny u uczestniczek badania.

Literatura

1. Hovorka R: **Artificial Pancreas project at Cambridge 2013**. *Diabet Med* 2015, **32**(8):987-992.
2. Thabit H, Tauschmann M, Allen JM, Leelarathna L, Hartnell S, Wilinska ME, Acerini CL, Dellweg S, Benesch C, Heinemann L *et al*: **Home use of an artificial beta cell in type 1 diabetes**. *N Engl J Med* 2015, **373**(22):2129-2140.
3. Tauschmann M, Thabit H, Bally L, Allen JM, Hartnell S, Wilinska ME, Ruan Y, Sibayan J, Kollman C, Cheng P *et al*: **Closed-loop insulin delivery in suboptimally controlled type 1 diabetes: a multicentre, 12-week randomised trial**. *Lancet* 2018, **392**(10155):1321-1329.
4. Barnard KD, Wysocki T, Ullly V, Mader JK, Pieber TR, Thabit H, Tauschmann M, Leelarathna L, Hartnell S, Acerini CL *et al*: **Closing the loop in adults, children and adolescents with suboptimally controlled type 1 diabetes under free living conditions: a psychosocial substudy**. *J Diabetes Sci Technol* 2017, **11**(6):1080-1088.
5. Ware J, Allen JM, Boughton CK, Wilinska ME, Hartnell S, Thankamony A, de Beaufort C, Schierloh U, Frohlich-Reiterer E, Mader JK *et al*: **Randomized trial of closed-loop control in very young children with type 1 diabetes**. *N Engl J Med* 2022, **386**(3):209-219.
6. Lee TTM, Collett C, Bergford S, Hartnell S, Scott EM, Lindsay RS, Hunt KF, McCance DR, Barnard-Kelly K, Rankin D *et al*: **Automated insulin delivery in women with pregnancy complicated by type 1 diabetes**. *N Engl J Med* 2023, **389**(17):1566-1578.

17 DODATEK E OBJAŚNIENIE SYMBOLI UNIWERSALNYCH

	Zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą
	Ostrzeżenie
	Producent
	Data produkcji
	Oznakowanie CE
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE

© 2025 CamDiab Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone. CamDiab i CamAPS są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy CamDiab Ltd w Wielkiej Brytanii i być może w innych krajach. Bluetooth jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Bluetooth SIG Inc. Android jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Alphabet Inc. Wszystkie pozostałe znaki należą do ich prawowitych właścicieli.



CamDiab Ltd
Level 4, Institute of Metabolic Science
Box 289, Addenbrooke's Hospital, Hills Rd
Cambridge CB2 0QQ
Wielka Brytania
support@camdiab.com



CEpartner4U BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Holandia