

AMBULANTNA MAPA

- Kontinuirano dovajanje inzulina - inzulinska črpalka
- Kontinuirano merjenje glukoze
- Sistem, ki ustavi dovajanje inzulina
- Sistem hibridne zaprte zanke

Junij 2022

INZULINSKA ČRPALKA (Paradigm® VEO™ in MiniMed™ 640G)	4
Kratek opis	4
Infuzijski seti in rezervoarji MiniMed™ Paradigm®	6
Osnovne informacije o inzulinski črpalki Paradigm® VEO™ in garancija	8
Osnovne informacije o inzulinski črpalki MiniMed™ 640G in garancija	9
Programska oprema CareLink™ System in CareLink™ Personal	10
Paradigm® VEO	11
KONTINUIRANO MERJENJE GLUKOZE (Guardian™ Connect)	13
Kratek opis sistema za kontinuirano merjenje glukoze in potrošnega materiala.....	13
Sistem za kontinuirano merjenje glukoze z aplikacijo na pametnem telefonu, Guardian™ Connect	13
SISTEMA, KI USTAVITA DOVAJANJE INZULINA (Paradigm® VEO™ in MiniMed™ 640G)	15
Kratek opis sistemov.....	15
Način ustavitve dovajanja inzulina	16
SISTEM, KI SAMODEJNO PRILAGAJA DOVAJANJE INZULINA - MiniMed™ 670G in HIBRIDNA ZAPRTA ZANKA - MiniMed™ 780G	18
Kratek opis sistema MiniMed™ 670G.....	18
Kratek opis sistema MiniMed™ 780G.....	19
UMERJANJE (KALIBRACIJA) SISTEMOV ZA KONTINUIRANO MERJENJE GLUKOZE, RAZEN MiniMed™ 780G Pomembno!	20
Izdaja inzulinske črpalke in potrošnega materiala, doplačila	25
Veljavnost odločbe in/ali naročilnice	25
Indikacije in šifre za predpis inzulinske črpalke in potrošnega materiala	26
Indikacije in šifre za predpis sistema za kontinuirano merjenje glukoze in glukoznih senzorjev	28
Seznam pooblaščenih zdravnikov za predpisovanje črpalke in sistema za kontinuirano merjenje	29
Seznam pooblaščenih zdravnikov za predpisovanje inzulinske črpalke s sistemom zaprte zanke	30
Garancija	31
Izdaja oddajnika in glukoznih senzorjev za kontinuirano merjenje glukoze	32
VIGILANCA	33
TEHNIČNA EDUKACIJA	35
Prejeti materiali ob edukaciji za inzulinsko črpalko	36
Navodilo uporabniku za dežurni telefon	37
Navodilo uporabniku <i>Na pot z inzulinsko črpalko</i>	39
DEŽURNI EDUKATOR, UVELJAVLJANJE GARANCIJE IN PRESKUS SISTEMOV	41
Dežurni edukator	41
Postopek reklamacije in uveljavljanje garancije	42
Najem inzulinske črpalke za čas daljše odsotnosti (npr. potovanje)	42
Testno obdobje - indikacije in postopek.....	43
Navodilo za edukacijo v času testnega nošenja inzulinske črpalke	43
GRADIVA IN KONTAKTNE ŠTEVILKE ZALOKER & ZALOKER d.o.o.	45
Seznam gradiv / Izobraževalne tiskovine.....	47
Spletna podstran ZA STROKO	48
Program ugodnosti <i>Za lažje življenje</i>	49
Slovarček izrazov.....	50

INZULINSKA ČRPALKA

INZULINSKA ČRPALKA (Paradigm® VEO™ in MiniMed™ 640G), omejeno na voljo

Kratek opis

Inzulinska črpalka je majhna elektronska naprava, ki posnema delovanje zdrave trebušne slinavke ter omogoča boljši nadzor nad sladkorno boleznijo ob svobodnejšem načinu življenja.

V inzulinsko črpalko je vstavljen rezervoar s hitro delujočim inzulinom, ki se preko cevke in kanile infuzijskega seta dovaja v podkožje telesa. Bazalni inzulin, ki pokriva potrebe po inzulinu ponoči in med obroki hrane se dovaja v majhnih prednastavljenih odmerkih 24 ur na dan. Ob obrokih hrane ali ob visoki vrednosti glukoze v krvi uporabnik z nekaj pritiski na gumbе črpalke dovede večji odmerek (bolus) inzulina, s katerim pokrije povečane potrebe po inzulinu.

1. **Preprosta uporaba:** Pregledni meniji v slovenskem jeziku in odmerjanje inzulina z nekaj pritiski na gumbе črpalke.
2. **Osebo prilagodljive nastavitve:** Inzulinska črpalka omogoča prilagoditi bazalne in bolusne odmerke inzulina dnevnim dejavnostim uporabnika ter nastaviti različne opomnike za uspešnejše vodenje sladkorne bolezni.
3. **Izračun odmerka inzulina s funkcijo Bolus Wizard®:** Bolus Wizard® je funkcija inzulinske črpalke, ki samodejno izračuna in predlaga ustrezen odmerek inzulina, na osnovi predhodno nastavljenih osebnih nastavitvev, izmerjene vrednosti glukoze v krvi, predvidenega vnosa ogljikovih hidratov ter količine še aktivnega inzulina v telesu. Takšen način izračuna je preprost, natančen ter pomaga zmanjšati morebitne računske napake pri določanju odmerka inzulina.



[Inzulinska črpalka Paradigm® VEO](#)

[Merilnik Contour® Next Link](#)

[Inzulinska črpalka MiniMed™ 640G](#)

[Merilnik Contour® Next Link 2.4](#)

4. **Merilnik glukoze v krvi Contour® Next Link:** Merilnik se brezžično povezuje z inzulinsko črpalko in pošilja izmerjene vrednosti glukoze v krvi v črpalko, kjer se lahko uporabijo v izračunu funkcije Bolus Wizard®.

Merilnik Contour® Next Link 2.4 omogoča tudi *odmerjanje bolusnih odmerkov inzulina* preko inzulinske črpalke MiniMed™ 640G.

Primerjava inzulinskih črpalk MiniMed™ 640G in Paradigm® VEO



Dovajanje inzulina	Inzulinska črpalka MiniMed™ 640G		Inzulinska črpalka Paradigm® VEO™		
	Zaslon in velikost zaslona	Barvni LED zaslon, s prilagodljivo svetilnostjo Velikost: 4 cm x 3 cm	Črno-bel, monokromni Velikost: 4,5 cm x 1,8 cm		
	Velikost rezervoarja	1,8 mL in 3,0 mL	3,0 mL		
	Prednastavljen bolus	8 možnosti: bolus 1-4, zajtrk, kosilo, večerja, prigrizek	Ne		
	Hitrost dovajanja bolusa	Standardno: 1,5 E/min ; Hitro: 15 E/min (z grafičnim prikazom napredovanja dovajanja)	1,5 E/min		
	Število bazalnih vzorcev	8 (z možnostjo kopiranja)	3 (brez možnosti kopiranja)		
	Prednastavljen začasni bazalni vzorec	8 možnosti: začasni 1-4, visoka, zmerna in nizka aktivnost ter bolezen	Ne		
	Bolus na daljavo	Z merilnikom glukoze v krvi CONTOUR® NEXT LINK 2.4	Ne		
	Prekinitev dovajanja bolusa	Da (v meniju, s prikazom dovedene količine inzulina na zaslonu)	Da (z ustavitvijo črpalke)		
	Računalo za bolus	Bolus Wizard®	Bolus Wizard®		
	Sledenje aktivnemu inzulinu	Da, s prikazom na zaslonu (sledi bolusom ob hrani in korekcijskim bolusom)	Da (sledi bolusom ob hrani in korekcijskim bolusom)		
	Polnjenje infuzijskega seta	Vračanje na osnovni zaslon pred zaključenim postopkom menjave seta ni mogoč. Na zaslonu so dodatna pojasnila.	Uporabnik se med postopkom polnjenja lahko vrne na osnovni zaslon.		
	Opomnik za menjavo infuzijskega seta	Da (nastavi uporabnik na 2 ali 3 dni)	Ne		
	Alarm »Ni dovajanja«	Sprožen pri 2,4 E inzulina	Sprožen pri 2,77 E inzulina		
	Enote (mmol/L, mg/dL)	Zaklenjene (mmol/L)	Nastavljive (izbira uporabnika)		
	Vodoodpornost	IPX8 ^a (3,6 m do 24 ur)	IPX7 (2,4 m do 30 min)		
	Baterija	AA, polnilna (NiMH), litijeva ali alkalna;	AAA, alkalna		
Notranja baterija	Da (8 ur), litij ionska	Ne			
Glasnost zvoka	60 dB	50 dB			
Povezljiv merilnik glukoze v krvi	CONTOUR® NEXT LINK 2.4	CONTOUR® NEXT LINK			

Infuzijski seti in rezervoarji MiniMed™ Paradigm®

Preko infuzijskega seta se inzulin iz rezervoarja v črpalki v majhnih odmerkih dovaja v podkožje, zato ima pomembno vlogo pri vodenju sladkorne bolezni z inzulinsko črpalko. Izbrati ga moramo premišljeno, glede na potrebe uporabnika in telesno postavo ter ga uporabljati pravilno, po navodilih. Izbiramo lahko med naslednjimi vrstami infuzijskih setov MiniMed™:

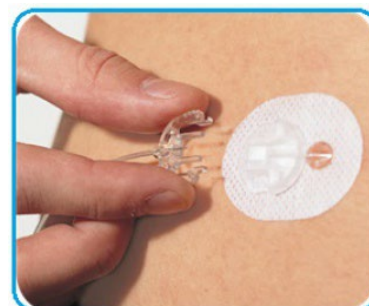
Paradigm® Quick-set® s 6 ali 9 mm kanilo; vstavljanje infuzijskega seta je pod kotom 90°

- Namenjen je odraslim in otrokom s povprečno ali povečano telesno težo
- Set ima mehko teflonsko kanilo
- Kot vstavitve kanile v podkožje je 90°
- Vstavi se ročno ali s sprožilno napravo Quick-serter®
- Odklopi se na mestu vstavitve
- Quick-set® se menja na 3 dni



Paradigm® Silhouette® s 13 ali 17 mm kanilo; vstavljanje infuzijskega seta je pod kotom 45°

- Namenjen je vitkim odraslim, majhnim otrokom in nosečnicam
- Set ima mehko teflonsko kanilo
- Kot vstavitve kanile v podkožje je od 20° do 45°
- Vstavi se ročno ali s sprožilno napravo Sil-serter®
- Odklopi se na mestu vstavitve
- Paradigm® Silhouette se menja na 3 dni



Sure-T® s 6, 8 ali 10 mm kovinsko iglo; vstavljanje infuzijskega seta je pod kotom 90°

- Namenjen odraslim in otrokom s povprečno ali povečano telesno težo ter nosečnicam
- Set ima jekleno kanilo
- Kot vstavitve v podkožje je 90°
- Vstavi se ročno
- Odklopi se 10 cm od mesta vstavitve
- Ima dodaten obliž za varnejšo pritrditev
- Paradigm® Sure-T® se menja na 2 dni

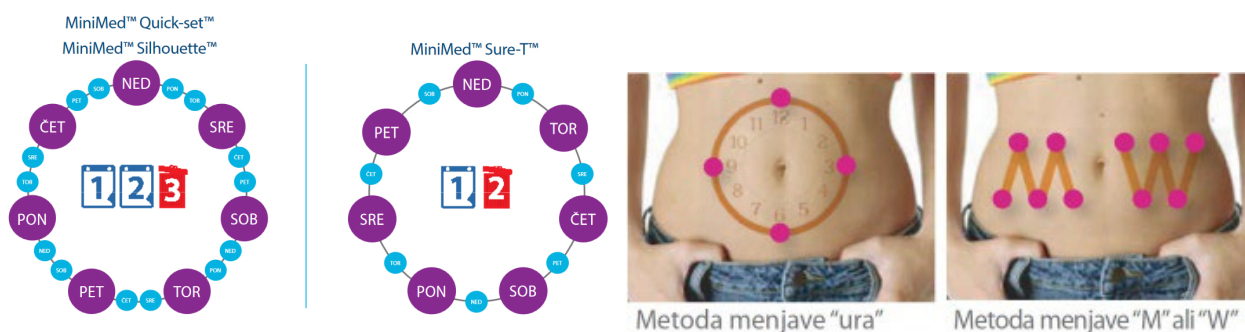


Razpredelnica za izbiro infuzijskih setov – priporočila

Uporabnik	Postava	Material kanile	Priporočen set in dolžina kanile
dojenček		set z mehko kanilo	Silhouette 13 mm
majhen otrok	povprečna	set z mehko kanilo	Quick-set 6 mm
		set s kovinsko kanilo	Sure-T 6 mm
	zelo vitka	set z mehko kanilo	Silhouette 13 mm
nosečnica		set s kovinsko kanilo	Sure-T 6 mm
		set z mehko kanilo	Silhouette 13 mm
zmerno aktiven	povprečna	set z mehko kanilo	Quick-set 6 mm
	močna	set z mehko kanilo	Quick-set 9 mm
visoko aktiven	vitka	set z mehko kanilo	Silhouette 13 mm

Menjava infuzijskega seta

Eden izmed ključnih elementov zdravljenja sladkorne bolezni z inzulinsko črpalko je pravilna uporaba in redna menjava infuzijskega seta.



- Mesto vstavitve naj bo vsaj 5 cm stran od popka in 3 cm stran od predhodnega mesta vstavitve.
- Izogibamo se vstavitvi kanile nad kost, na področje pasu in na druga mesta, ki so izpostavljena trenju z oblačili.
- Najpogosteje vstavljamo set na področje trebuha, lahko pa uporabimo tudi nadlaket, stegno ali zadnjico.
- Redna menjava infuzijskega seta prepreči težave na mestu vstavitve, izgubo nadzora nad glikemijo, kopičenje maščobnega tkiva (lipohipertrofijo).

Osnovne informacije o inzulinski črpalki Paradigm® VEO™ in garancija

Pakiranje:

- Inzulinska črpalka Paradigm® VEO
- Sprožilna naprava Quick-serter
- Varovalo za rezervoar
- Sponka za pas
- Usnjena torbica s sponko za pas
- 4 baterije AAA
- Modra sponka za preverjanje pritiska v infuzijskem setu
- Torbica za shranjevanje pripomočkov
- Dolga in kratka navodila za uporabo
- Garancijski list
- Brezplačen merilnik Contour® Next Link, proizvajalca Ascensia Diabetes Care.

Uporabnik ima na voljo:

- Dostop do brezplačne spletne programske opreme v slovenskem jeziku CareLink™ Personal in prenos podatkov v programsko opremo iz sistema Paradigm® VEO s pomočjo merilnika Contour® Next Link.
- Edukacijo tehnične uporabe sistema.
- Odčitavanje inzulinske črpalke.
- 24-urno tehnično pomoč in podporo.

Garancija:

48 mesecev od datuma nakupa oziroma izročitve inzulinske črpalke uporabniku.

Garancija ne velja za baterije, infuzijske sete, rezervoarje in drugo opremo, in je veljavna le, če se inzulinska črpalka Medtronic MiniMed™ uporablja v skladu z navodili izdelovalca.

Garancija ne velja, če:

- je škoda nastala zaradi posegov, ki jih je v črpalki po datumu prodaje izvedel uporabnik ali tretja oseba;
- se s črpalko uporabljajo infuzijski seti ali rezervoarji, ki niso izdelki družbe Medtronic;
- je škoda posledica servisiranja ali popravil, ki jih je opravila katera koli druga oseba ali pravna oseba razen izdelovalca;
- je škoda posledica višje sile ali drugega dogodka, ki ni pod nadzorom izdelovalca;
- je škoda posledica malomarnosti ali nepravilne uporabe, vključno z nepravilnim shranjevanjem, potopitvijo v vodo ali fizično zlorabo, kot je padec in drugo, vendar ne omejeno na to.

**Več v poglavju Postopek reklamacije in uveljavljanje garancije*

Osnovne informacije o inzulinski črpalki MiniMed™ 640G in garancija

Pakiranje:

- Inzulinska črpalka MiniMed™ 640G
- Sprožilna naprava Quick-serter
- Varovalo za rezervoar
- Sponka za pas
- 2 bateriji AA
- Modra sponka za preverjanje pritiska v infuzijskem setu
- Dolga in kratka navodila za uporabo
- Nalepka za ohišje črpalke
- Garancijski list
- Brezplačen merilnik Contour® Next Link 2.4, proizvajalca Ascensia Diabetes Care.

Za uporabnika:

Uporabnik ima na voljo:

- Dostop do brezplačne spletne programske opreme v slovenskem jeziku CareLink™ Personal in prenos podatkov v programsko opremo iz sistema MiniMed™ 640G s pomočjo merilnika Contour® Next Link 2.4.
- Edukacijo tehnične uporabe sistema.
- Odčitavanje inzulinske črpalke.
- 24-urno tehnično pomoč in podporo.

Garancija:

48 mesecev od datuma nakupa oz. izročitve inzulinske črpalke uporabniku.

Garancija ne velja za baterije, infuzijske sete, rezervoarje in drugo opremo, in je veljavna le, če se inzulinska črpalka Medtronic MiniMed™ uporablja v skladu z navodili izdelovalca.

Garancija ne velja, če:

- je škoda nastala zaradi posegov, ki jih je v črpalki po datumu prodaje izvedel uporabnik ali tretja oseba;
- se s črpalko uporabljajo infuzijski seti ali rezervoarji, ki niso izdelki družbe Medtronic;
- je škoda posledica servisiranja ali popravil, ki jih je opravila katera koli druga oseba ali pravna oseba razen izdelovalca;
- je škoda posledica višje sile ali drugega dogodka, ki ni pod nadzorom izdelovalca;
- je škoda posledica malomarnosti ali nepravilne uporabe, vključno z nepravilnim shranjevanjem, potopitvijo v vodo ali fizično zlorabo, kot je padec in drugo, vendar ne omejeno na to.

**Več v poglavju Postopek reklamacije in uveljavljanje garancije*

Programska oprema CareLink™ System in CareLink™ Personal

CareLink™ System je brezplačna spletna programska oprema za profesionalno uporabo, dosegljiva na <https://carelink.medtronic.eu/login> z uporabniškim računom in je namenjena prenosu podatkov iz vseh tipov inzulinske črpalke (tudi MiniMed™ 780G), sistemov za kontinuirano merjenje glukoze in merilnikov glukoze v krvi ter generiranju poročil, ki omogočajo strukturiran prikaz in analizo podatkov iz omenjenih naprav.

CareLink™ Personal je brezplačna spletna programska oprema, namenjena uporabnikom in dosegljiva na <https://carelink.minimed.eu/app/login>. Uporabnik ustvari svoj uporabniški račun, s katerim dostopa do programa, prenaša podatke iz inzulinske črpalke in merilnika glukoze v krvi ter ustvarja poročila s strukturiranimi podatki. Zdravnik lahko preko CareLink™ System dostopa do podatkov uporabnika, shranjenih v CareLink™ Personal. Za dostop potrebuje soglasje uporabnika.



	Sistema MiniMed™ 670G in MiniMed™ 780G	Sistem MiniMed™ 640G	Sistem Paradigm® VEO™	Guardian™ Connect	
Prenos podatkov in programska oprema	Programska oprema za zdravnika	CareLink™ System na spletu	CareLink™ System na spletu	CareLink™ System na spletu	S katere koli naprave, ki ima spletno povezavo s CareLink™
	Programska oprema za uporabnika	CareLink™ Personal na spletu	CareLink™ Personal na spletu	CareLink™ Personal na spletu	CareLink™ Personal na spletu
	Način prenosa	<u>MM 670G</u> : CONTOUR® NEXT LINK 2.4 ali ključek CareLink™ USB (črn) <u>MM 780G</u> : aplikacija MiniMed™ Mobile ali USB ključek (moder)	Preko merilnika CONTOUR® NEXT LINK 2.4 ali ključka CareLink™ USB (črn)	Preko merilnika CONTOUR® NEXT LINK ali ključka CareLink™ USB (bel)	Preko oblaka aplikacije Guardian™ Connect
	Potek prenosa	Črpalka NI ustavljena	Črpalka NI ustavljena	Črpalka JE ustavljena	Na 5 minut ob spletni povezavi + paketno na 24 ur

Ključek CareLink™ USB

Podatki iz črpalke **MiniMed™ 780G** se prenašajo LE preko **modrega** USB ključka ali samodejno preko aplikacije za **MiniMed™ Mobile**, če jo uporabnik uporablja.

Podatki iz črpalke **MiniMed™ 640G** in **MiniMed™ 670G** se prenašajo LE preko **črnega** ključka CareLink™ USB.

Podatki iz črpalke **Paradigm® VEO** se prenašajo LE preko **belega** ključka CareLink™ USB.

Merilnik glukoze Contour® Link/2,4

Uporabniki inzulinskih črpalk Paradigm® VEO, MiniMed™ 640G, MiniMed™ 670G za prenos podatkov v CareLink™ Personal ne potrebujejo ključka, saj lahko podatke prenašajo preko merilnika glukoze Contour® Next Link/Contour® Next Link 2.4 (ki v tem primeru deluje kot ključek).

Skladnost inzulinskih črpalk in vmesnikov za prenos podatkov v programsko opremo CareLink™



MiniMed™ 780G



ali



Aplikacija MiniMed™ Mobile



MiniMed™ 640G in MiniMed™ 670G



ali



Contour® Next Link 2.4



Paradigm® VEO



ali



Contour® Next Link

KONTINUIRANO MERJENJE GLUKOZE

KONTINUIRANO MERJENJE GLUKOZE (Guardian™ Connect)

Kratek opis sistema za kontinuirano merjenje glukoze in potrošnega materiala

V Sloveniji je na voljo en sistem za kontinuirano merjenje glukoze v medceličnici, ki ga proizvaja družba Medtronic, sistem za uporabnika **Guardian™ Connect**.

Sistem **Guardian™ Connect** je namenjen uporabnikom za **domačo uporabo** in omogoča spremljanje podatkov o izmerjenih vrednostih na zaslonu pametnega telefona.

Sistem za kontinuirano merjenje glukoze z aplikacijo na pametnem telefonu, Guardian™ Connect

Sistem Guardian™ Connect je majhna prenosna naprava, ki uporabniku omogoča preverjanje vrednosti glukoze na svojem pametnem telefonu iPhone in Android. Spremlja lahko nihanja glikemije in lažje samovodi sladkorno bolezen.

Sistem sestavljata glukozni senzor, vstavljen v podkožje in z njim povezan majhen oddajnik Guardian™ Connect, ki izmerjene vrednosti glukoze vsakih pet minut pošilja v aplikacijo na pametnem telefonu. Opomniki ob naraščanju ali padanju vrednosti glukoze omogočajo pravočasno ukrepanje.

Uporabnik lahko podatke sistema Guardian™ Connect preko programske opreme CareLink™ izmenjuje z zdravnikom in s svojimi bližnjimi v realnem času, na zaslonu pametnega telefona ali računalnika.



Aplikacija Guardian™ Connect



Oddajnik Guardian™ Connect in glukozni senzor Guardian™ Sensor 3

Sistem Guardian™ Connect	
Uporaba	Osebna uporaba
Glukozni senzor	Guardian™ Sensor 3 (sprožilna naprava One-press Serter)
Monitor	Pametni telefon z brezplačno aplikacijo Guardian™ Connect
Prikaz podatkov	Aplikacija Guardian™ Connect, CareLink™ System in CareLink™ Personal

SISTEM, KI USTAVI DOVAJANJE INZULINA

SISTEMA, KI USTAVITA DOVAJANJE INZULINA (Paradigm® VEO™ in MiniMed™ 640G), omejeno na voljo

Kratek opis sistemov

V Sloveniji sta na voljo dva sistema za dovajanje inzulina in sočasno kontinuirano merjenje glukoze, družbe Medtronic: **Paradigm® VEO** in **MiniMed™ 640G**. Sistema v eni napravi združujeta dve tehnologiji – inzulinsko črpalko (sistem za kontinuirano dovajanje inzulina) in sistem za kontinuirano merjenje glukoze. Sistema sta trenutno edina na svetu, pri katerih uporabniku ni treba nositi dveh naprav. Majhna inzulinska črpalka je obenem tudi monitor za sprejemanje in spremljanje podatkov neprekinjenega merjenja glukoze.

Sistema sta primerna za odrasle, otroke (tudi za novorojenčke!) in nosečnice ter dnevno beležita do 288 meritev glukoze v medceličnici in podatke z vrednostmi meritev posodabljata vsakih 5 minut.



Sistem Paradigm® VEO z oddajnikom MiniLink in glukoznim senzorjem Enlite



Sistem MiniMed™ 640G z oddajnikom Guardian™ 3 Link in glukoznim senzorjem Guardian™ Sensor 3



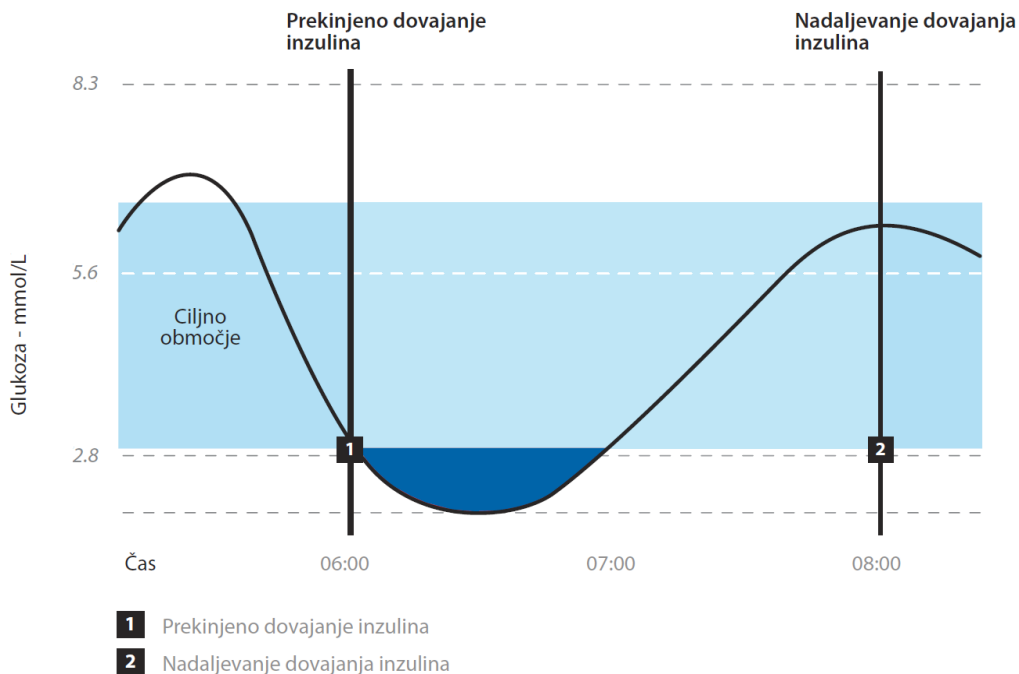
Glukozni senzor

Primerjava MiniMed™ 640G in PARADIGM® VEO™

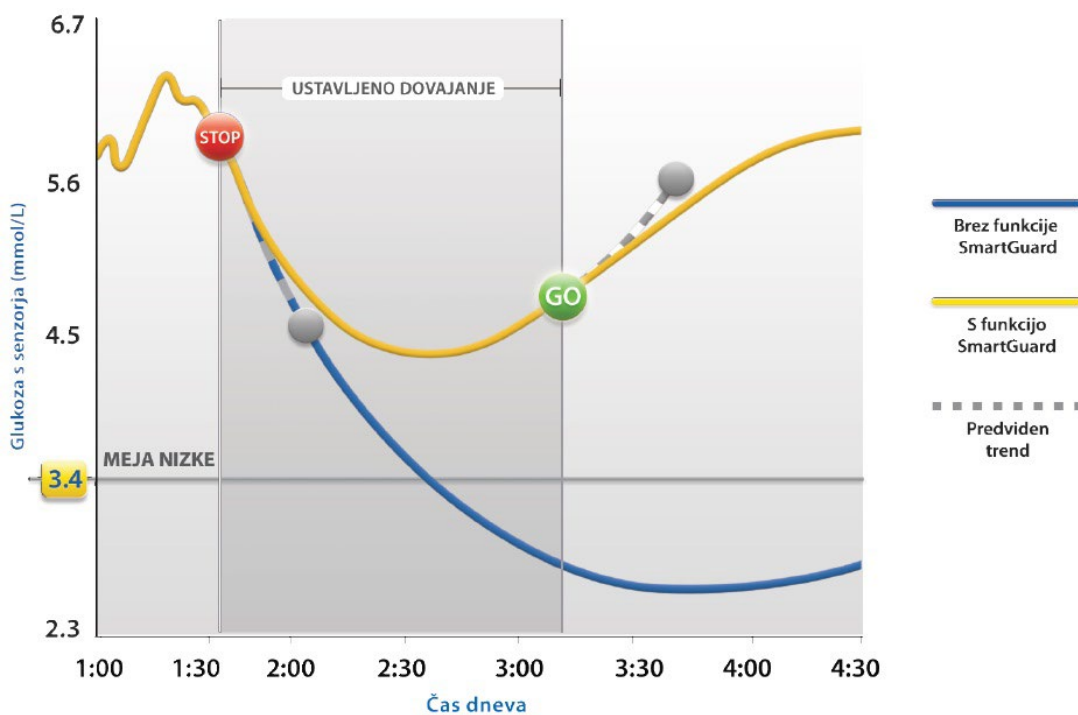
	Sistem MiniMed™ 640G	Sistem Paradigm® VEO™	
Kontinuirano merjenje glukoze (CGM)	Glukozni senzor	Guardian™ 3 (sprožilna naprava One-press Serter)	Enlite (sprožilna naprava One-press Serter)
	Oddajnik	Guardian™ 3 Link + siv polnilnik	MiniLink + moder polnilnik
	Samodejna ustavitev dovajanja inzulina s funkcijo SmartGuard®)	<ul style="list-style-type: none"> Ustavitev pred doseganjem spodnje meje ali ustavitev ob doseženi spodnji meji 	<ul style="list-style-type: none"> Ustavitev ob doseženi spodnji meji
	Trajanje ustavitve	30 min do 2 uri (glede na vrednosti meritev senzorja)	Fiksno 2 uri
	Samodejni ponovni zagon dovajanja inzulina	30 min do 2 uri po ustavitvi, če je vrednost glukoze s senzorja najmanj 1,1 mmol/L nad spodnjo mejo in narašča	Po 2 urah
	Število nastavitvev meja za ustavitev dovajanja	8	1
	Hranjenje podatkov po prekinjeni povezavi	do 10 ur	do 40 min
	Umerjanje senzorja	Brezžičen prenos iz merilnika CONTOUR® NEXT LINK 2.4 ali ročni vnos vrednosti	Brezžični prenos iz merilnika CONTOUR® NEXT LINK ali ročni vnos vrednosti
	Prekinitev brezžične komunikacije med oddajnikom in črpalko	Vklop načina letenja v meniju črpalke	Fizični odklop oddajnika MiniLink od senzorja

Način ustavitve dovajanja inzulina

Sistem Paradigm® VEO omogoča ustavitve dovajanja inzulina ob doseženi spodnji nastavljeni meji. Dve uri po ustavitvi sistem samodejno nadaljuje dovajanje inzulina.



Sistem MiniMed™ 640G s funkcijo SmartGuard® omogoča ustavitve dovajanja inzulina, preden vrednost glukoze, izmerjena s senzorjem, dosežene spodnjo nastavljeno mejo. Sistem spremlja glikemijo, in ko se vrednost glukoze, izmerjena s senzorjem, začne povečevati, sistem samodejno nadaljuje dovajanje inzulina.



SISTEM, KI SAMODEJNO PRILAGAJA DOVAJANJE BAZALNEGA INZULINA

Hibridna zaprta zanka

SISTEM, KI SAMODEJNO PRILAGAJA DOVAJANJE INZULINA - MiniMed™ 670G in HIBRIDNA ZAPRTA ZANKA - MiniMed™ 780G

Kratek opis sistema MiniMed™ 670G

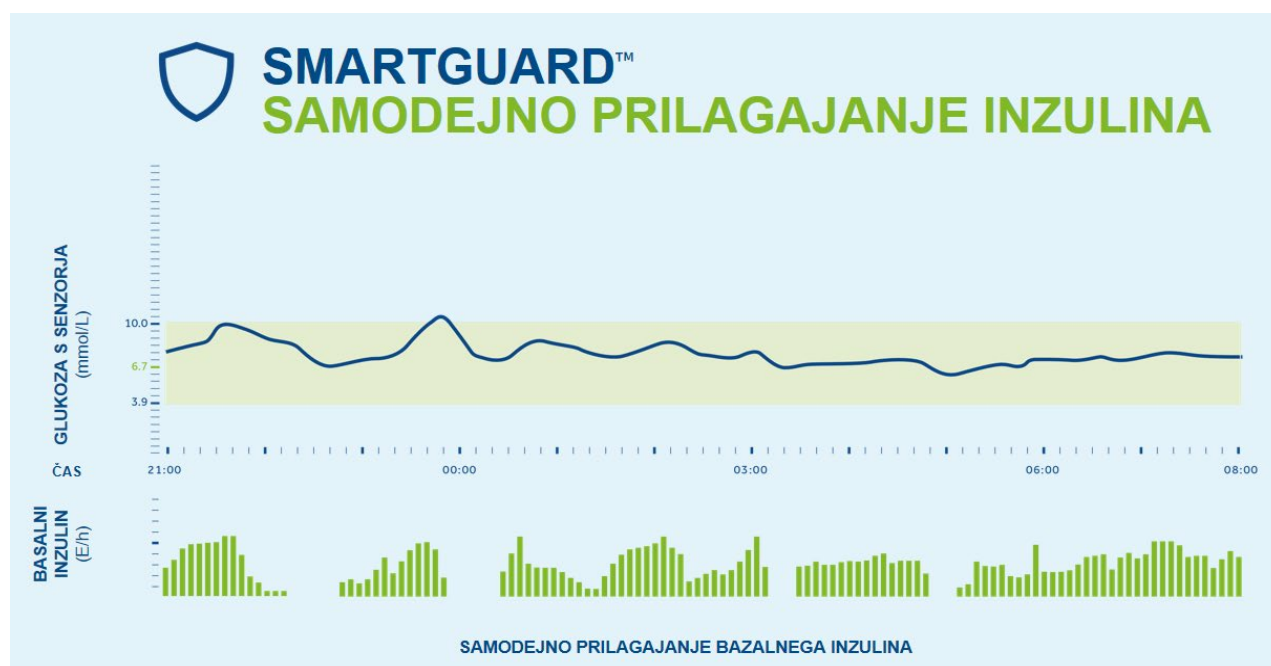
Tehnologija SmartGuard sistema **MiniMed™ 670G** samodejno prilagaja dovajanje bazalnega inzulina vsakih pet (5) minut na osnovi vrednosti senzorja za kontinuirano merjenje glukoze v medceličnini (CGM). Tehnologija SmartGuard se osebno prilagaja potrebam posameznega uporabnika in pomaga vzdrževati glikemijo čim daljši čas v ciljnem območju, ter kar najbolje ščiti pred visokimi in nizkimi vrednostmi glukoze.

Uporabnik vnaša podatke o ogljikovih hidratih, sprejema priporočila sistema glede korekcijskih odmerkov inzulina, redno ter pravilno umerja glukozni senzor in se odziva na opozorila sistema. Sistem MiniMed™ 670G je razvila družba Medtronic.

Cilj zdravljenja sladkorne bolezni s sistemom MiniMed™ 670G je **podaljšanje časa v ciljnem območju glikemije** med 3,9 mmol/L in 10 mmol/L ter **zmanjšanje variabilnosti**. Ciljna vrednost za preračun odmerkov inzulina je 6,7 mmol/L in je predstavljen ter nespremenljiva.

Deli sistema:

- **Inzulinska črpalka** z algoritmom hibridne zaprte zanke
- **Infuzijski set:** kateri koli iz širokega nabora infuzijskih setov Medtronic
- **Oddajnik Guardian™ Link 3 in senzorji Guardian™ Sensor 3:** nov, najtočnejši CGM sistem družbe Medtronic
- **Merilnik glukoze v krvi Contour® Next Link 2.4:** za točno umerjanje CGM sistema
- **Programska oprema CareLink™** s preglednimi izpisi za hitro oceno zdravljenja in produktivnejši pogovor z uporabnikom



Kratek opis sistema MiniMed™ 780G, s senzorjem brez kalibracije

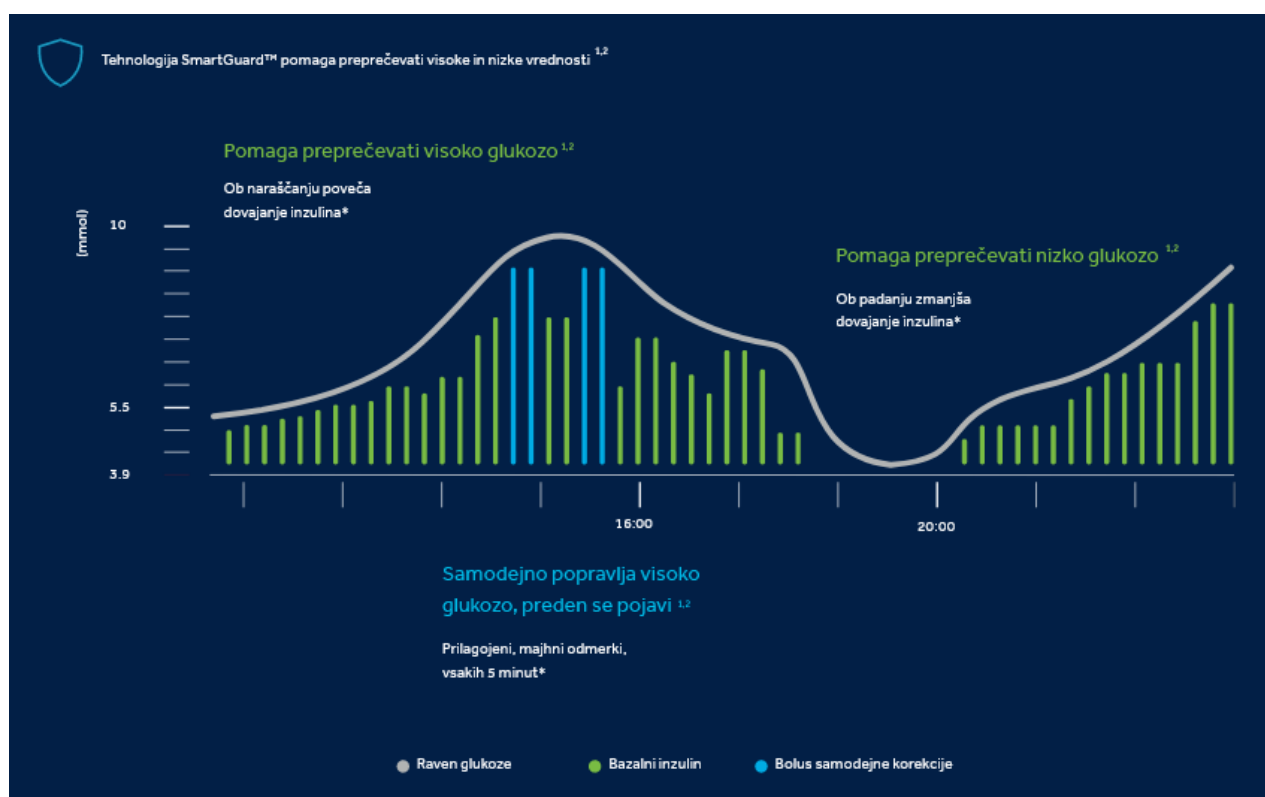
Tehnologija SmartGuard™ sistema [MiniMed™ 780G](#) samodejno prilagaja dovajanje bazalnega inzulina vsakih pet (5) minut na osnovi vrednosti senzorja za kontinuirano merjenje glukoze v medceličnini (CGM) in dovaja samodejne korekcijske boluse, prav tako na osnovi vrednosti senzorja. Tehnologija SmartGuard™ se osebno prilagaja potrebam posameznega uporabnika in pomaga vzdrževati glikemijo čim daljši čas v ciljnem območju, ter obenem ščiti pred visokimi in nizkimi vrednostmi glukoze.

Uporabnik vnaša podatke o ogljikovih hidrati in se odziva na opozorila sistema. Sistem MiniMed™ 780G je razvila družba Medtronic.

Cilj zdravljenja sladkorne bolezni s sistemom MiniMed™ 780G je **podaljšanje časa v ciljnem območju glikemije** med 3,9 mmol/L in 10 mmol/L ter **zmanjšanje variabilnosti glikemije**. Uporabnik lahko izbira med tremi ciljnimi vrednostmi za preračun odmerkov inzulina: prednastavljeno 5,5 mmol/L, 6,1 mmol/L ali 6,7 mmol/L.

Deli sistema:

- **Inzulinska črpalka** z algoritmom hibridne zaprte zanke
- **Infuzijski set**: kateri koli iz širokega nabora infuzijskih setov Medtronic
- **Oddajnik Guardian™ 4 Link in senzorji Guardian™ 4 Sensor**: CGM sistem družbe Medtronic
- **Aplikacija MiniMed™ Mobile** za uporabnika sistema, omogoča vpogled v podatke in krivuljo glikemije
- **Aplikacija CareLink™ Connect** za deljenje podatkov s svojci in spremljanje na daljavo v realnem času
- **Programska oprema CareLink™** s preglednimi izpisi za hitro oceno zdravljenja in produktivnejši pogovor z uporabnikom



Prikaz delovanja tehnologije SmartGuard

UMERJANJE (KALIBRACIJA) SISTEMOV ZA KONTINUIRANO MERJENJE GLUKOZE, RAZEN MiniMed™ 780G, ki kalibracije ne potrebuje Pomembno!

Sistem za kontinuirano merjenje glukoze potrebuje redno umerjanje, ki je nujno potrebno za optimalno delovanje sistema. Sistem v namen umerjanja v določenih časovnih intervalih zahteva vnos vrednosti glukoze, izmerjene z merilnikom glukoze v krvi.

Vrednosti glukoze v krvi uporabnik v črpalko vnese ročno ali na daljavo s povezljivim merilnikom Contour® Next Link/Contour® Next Link 2.4. Črpalka sprejme vrednosti glukoze v krvi od 2,2 mmol/L in 22,2 mmol/L.

Protokol umerjanja:

- Prvo umerjanje: **do 2 uri po priklopu** oddajnika na senzor oz. do 2 uri po začetku ogrevanja senzora.
- Drugo umerjanje: **6 ur po prvem umerjanju**.
- Vsa naslednja umerjanja: najmanj vsakih **12 ur**. **Optimalno število umerjanj je 3 do 4-krat dnevno!**

Pred vsakim zahtevanim umerjanjem (na 2, 6 in kasneje na 12 ur) inzulinska črpalka opozori uporabnika z opozorilom in izpisom na zaslonu: **Umerite senzor zdaj**.

Priporočila za umerjanje:

- **Pred** obrokom
- **Pred** spanjem
- **Pred** odmerkom inzulina

Uporabnik sam poskrbi, da sistem umeri 3 do 4-krat na dan v času stabilnih sladkorjev: zjutraj po prebujanju, pred kosilom in tik pred spanjem (če je sladkor stabilen). Senzor vedno umerimo tik pred spanjem, da se ne bo treba zbuditi sredi noči. Če je umerjanje izvedeno ob hitrem spreminjanju vrednosti glukoze, je točnost meritev z glukoznim senzorjem do naslednjega umerjanja manjša.

Sistem MiniMed™ 780G: uporabniku, ki s sistemom uporablja oddajnik Guardian™ 4 in senzorje Guardian™ 4 Sensor sistema ni treba umerjati*. Vrednost glukoze v krvi vnese samo enkrat, ob vstopu v samodejni načina delovanja SmartGuard™. Sistemu je priložen povezljiv merilnik Accu-Check® Guide Link. Vsaka vrednost glukoze v krvi, ki je, iz kakršnegakoli razloga, vnesena v črpalko, pa se bo samodejno uporabila za umerjanje.

* Meritev glukoze v krvi je potrebna ob vstopu v SmartGuard™ ter v primeru, ko to zahteva sistem ali vrednost s senzorja ne ustreza simptomom.

Način hranjenja pripomočkov za kontinuirano merjenje

Monitor:

- hranimo ga zaščitene (v škatli), v suhem prostoru na sobni temperaturi

Oddajnik MiniLink/Guardian™ Link 3/Guardian™ Link 3 BLE/Guardian™ Connect:

- Oddajnik hranimo na polnilniku. V primeru, da pripomočka dlje časa ne uporabljamo, ga vsaj 1x na 60 dni, za nekaj sekund odstranimo iz polnilnika, ter ga ponovno priklopimo nanj.
- Oddajnik hranimo v suhem prostoru na sobni temperaturi.

Oddajnik Guardian™ 4:

- Oddajnika ne hranimo na polnilniku. V primeru, da pripomočka dlje časa ne uporabljamo, ga vsaj 1× na 60 dni priključimo na polnilnik ter ga po tem, ko je napolnjen ponovno izključimo in hranimo ločeno.
- Oddajnik hranimo v suhem prostoru na sobni temperaturi.

Glukočni senzorji:

- hranimo jih na temperaturi od +2 do +27 °C. V primeru, ko jih hranimo v hladilniku, senzor pred uporabo pustimo na sobni temperaturi in v zaprti obojnini vsaj 30 minut

**NEPREKINJENO
DOVAJANJE INZULINA**

SISTEM MINIMED™ PARADIGM® VEO™

SISTEM MINIMED™ 640G

**SISTEM MINIMED™ 670G
SAMODEJNI NAČIN SMARTGUARD™**

*Sistem ima v ročnem načinu vse funkcije sistema
MiniMed 640G*



STAROST UPORABNIKA	Ni omejitve	Ni omejitve	Nad 7 let
CELOD. ODMEREK INZULINA	Ni omejitve	Ni omejitve	Nad 8 in pod 250 enot
NOSEČNOST	Da	Da	Varnost uporabe ni bila preverjena pri nosečnicah, T2, pridruženi terapiji (poleg inzulina)
NAMEN UPORABE	Dovajanje inzulina z občasnim neprekinjenim merjenjem glukoze	Dovajanje inzulina z občasnim neprekinjenim merjenjem glukoze	Dovajanje inzulina in neprekinjeno merjenje glukoze nad 95 % časa uporabe sistema
JEZIK (MENI)	Slovenščina	Slovenščina	Angleščina
DOPLAČILO	Ne	Da	Da
ZASLON	Črno-bel	Barvni LED	Barvni LED
BATERIJE	AAA alkalna	AA polnilna, alkalna ali litijeva	AA polnilna, alkalna ali litijeva
MERILNIK	CONTOUR™NEXT LINK	CONTOUR™NEXT LINK 2.4	CONTOUR™NEXT LINK 2.4
RAČUNALO BOLUS WIZARD™	Bolus Wizard®	Bolus Wizard®	Izračun samodejnega načina SmartGuard™
BOLUS NA DALJAVO	Z daljinskim upravljalnikom	Z merilnikom CONTOUR™NEXT LINK 2.4	V samodejnem načinu ni mogoč
PREKINITEV DOVAJANJA BOLUSA	Da (z ustavitvijo inzulinske črpalke)	Da (v meniju s prikazom dovedene količine inzulina na zaslonu)	Da (v meniju s prikazom dovedene količine inzulina na zaslonu)
SLEDENJE AKTIVNEMU INZULINU	Da (sledi bolusom ob hrani in korekcijskim bolusom)	Da (s prikazom na zaslonu in sledenjem bolusu ob hrani in korekciji)	Da (s prikazom na zaslonu in sledenje bolusu ob hrani in korekciji)
ŠTEVILO BAZALNIH NIVOJEV	3	8	Samodejno prilagajanje bazalnih odmerkov (mikro bolusi vsakih 5 minut)

**NEPREKINJENO MERJENJE
GLUKOZE**

SISTEM MINIMED™ PARADIGM® VEO™

SISTEM MINIMED™ 640G

**SISTEM MINIMED™ 670G
SAMODEJNI NAČIN SMARTGUARD™**



Sistem ima v ročnem načinu vse funkcije sistema MiniMed 640G

GLUKOZNI SENZOR	Enlite	Enlite, Guardian sensor 3	Guardian sensor 3
ODDAJNIK	MiniLink®	Guardian® Link 2, Guardian® Link 3	Guardian® Link 3
TEHNOLOGIJA SMARTGUARD™	Tehnologija ustavitve ob nastavljeni spodnji meji. Čas ustavitve 2 uri.	Tehnologija ustavitve ob nastavljeni spodnji meji. Čas ustavitve 2 uri. Tehnologija ustavitve pred nastavljeno spodnjo mejo. Samodejno nadaljevanje dovajanja ob naraščanju vrednosti.	Samodejni način dovajanja bazalnega inzulina SmartGuard™.
HRANJENJE PODATKOV PO PREKINJENI POVEZAVI	40 min	10 ur	10 ur
UMERJANJE SENZORJA	Brezžično z merilnikom CNL ali ročni vnos.	Brezžično z merilnikom CNL 2.4 ali ročni vnos.	Brezžično z merilnikom CNL 2.4 ali ročni vnos.
PREKINITEV BREŽŽIČNE KOMUNIKACIJE MED ODDAJNIKOM IN ČRPALKO	Fizični odklop oddajnika MiniLink® od senzorja.	Vklop načina letenja v meniju črpalke.	Vklop načina letenja v meniju črpalke.
PROGRAMSKA OPREMA	CareLink Personal za uporabnika in CareLink System za zdravstvenega delavca.	CareLink Personal za uporabnika in CareLink System za zdravstvenega delavca.	CareLink Personal za uporabnika in CareLink System za zdravstvenega delavca.
CILJ UPORABE	Manj hipoglikemij	Prepreči več kot 80 % hipoglikemičnih epizod	Samodejni način nad 80 % časa, v ciljnem območju nad 70 % časa.
POMEMBNO:			Ciljno območje sistema: 3,9- 10 mmol/L Matematična ciljna vrednost za preračun: 6,7 mmol/L Začasna ciljna vrednost (30 min - 12 h): 8,3 mmol/L Maksimalni čas varnega bazalnega dovajanja: 90 min
VPRAŠANJA PRED ODLOČITVIJO:	<ul style="list-style-type: none"> Sem pripravljen/a vsak dan izmeriti krvni sladkor 3-5x na dan? Sem se pripravljen/a naučiti štetja OH? Sem pripravljen/a pravilno uporabljati računalno Bolus Wizard® za izračun bolusnega odmerka? 	<ul style="list-style-type: none"> Sem pripravljen/a vsak dan izmeriti krvni sladkor 3-5x na dan? Sem se pripravljen/a naučiti štetja OH? Sem pripravljen/a pravilno uporabljati računalno Bolus Wizard® za izračun bolusnega odmerka? 	<ul style="list-style-type: none"> Sem pripravljen/a ves čas uporabljati senzor za neprekinjeno merjenje glukoze? Sem pripravljen/a vsak dan izmeriti krvni sladkor 3-5x na dan? Ali mi štetje OH predstavlja težavo? Sem pripravljen/a vložiti dodaten trud za učenje pravilnega štetja OH? Sem pripravljen/a zaupati samodejnemu delovanju sistema?

PREDPIS SISTEMOV

Izdaja inzulinske črpalke in potrošnega materiala, doplačila

Inzulinsko črpalko in pripadajoč potrošni material lahko uporabniki prevzamejo v trgovini družbe Zaloker & Zaloker d.o.o., Kajuhova ulica 9, Ljubljana.

Inzulinska črpalka Paradigm® VEO je v cenovnem standardu ZZS.

Inzulinska črpalka MiniMed™ 640G je v cenovnem standardu ZZS.

Inzulinska črpalka MiniMed™ 670G **ni več na voljo za predpis.**

Inzulinska črpalka MiniMed™ 780G je v cenovnem standardu ZZS.

Infuzijski seti, rezervoarji in glukozni senzorji so v cenovnem standardu ZZS.

Veljavnost odločbe in/ali naročilnice

Naročilnica je veljavna 30 dni od izdaje oziroma vročitve izvršljive odločbe imenovanega zdravnika. Kasnejši popravki datuma izdaje naročilnice niso možni. Dvig materiala je možen le v navedenem roku, sicer naročilnica in/ali odločba zapade in je treba postopek predpisa ponoviti.

POMEMBNO!

Pri izdaji potrošnega materiala za inzulinsko črpalko (1243-seti, 1244-rezervoarji) je potrebno paziti na sledeče:

- Okence številka 5 na naročilnici – način doplačila: označba je 1- brez doplačila
- Količine so zaokrožene na desetice, ker je pakiranje 10 kosov v škatli
 - *Primer: količina: 50 in ne 5*
- Časovno obdobje je izraženo v dnevih, za katerega se material predpisuje
 - *Primer: 90 dni*
- Obvezen je zapis datuma naročilnice, podpis zdravnika in žig zdravnika

Zelena (navadna) naročilnica: na to naročilnico se lahko izda več pripomočkov hkrati (recimo infuzijske sete, rezervoarje in testne lističe ...) za obdobje npr. 90 dni. Ko to obdobje preteče, gre zavarovana oseba po novo naročilnico.

Obnovljiva naročilnica: na videz je popolnoma enaka navadni (zeleni) naročilnici, s to razliko, da ob 12-mestni ON-LINE številki piše tudi OBNOVLJIVA ali je v okncu 11 izbrana možnost 2 - OBNOVLJIVA.

Na obnovljivo naročilnico lahko zapišemo samo en pripomoček. Za izdajo drugega pripomočka potrebujemo novo obnovljivo naročilnico.

Obnovljiva naročilnica velja 1 leto od datuma prve (od štirih) izdaje potrošnega materiala pri dobavitelju, tako da se zavarovana oseba pri zdravniku oglasi šele po enem letu oziroma po izteku obnovljive naročilnice.

Indikacije in šifre za predpis inzulinske črpalke in potrošnega materiala

1255 Inzulinska črpalka s sistemom zaprte zanke

Predpisovalec: specialist, določen s sklepom UO ZZS

Trajnostna doba: 48 mesecev

Zavarovana oseba s sladkorno boleznijo tipa 1 ima pravico do inzulinske črpalke s sistemom zaprte zanke (sistema za dovajanje in programirano samodejno prilagajanje odmerka inzulina), Če z uporabo i) inzulinske črpalke, ii) inzulinske črpalke in intermitentnega ali kontinuiranega merjenja glukoze ali iii) funkcionalne inzulinske terapije in intermitentnega ali funkcionalnega merjenja glukoze:

- ne dosega ciljnih vrednosti hemoglobina manj kot 7 % ali časa v ciljnim območju (TIR) med 3,9 in 10 mmol/l več kot 70 % v obdobju treh mesecev ali
- ne uspe preprečiti pogostih, klinično pomembnih in hudih hipoglikemij in ne dosega časa pod želenim območjem (TBR) manj kot 3,9 mmol/l manj kot 4 %,

če se z uporabo inzulinske črpalke s sistemom zaprte zanke utemeljeno pričakuje doseganje zgoraj navedenih ciljev in če zavarovana oseba aktivno sodeluje pri zdravljenju.

1252 Inzulinska črpalka

Predpisovalec: specialist, določen s sklepom UO ZZS

Trajnostna doba: 48 mesecev

Inzulinska črpalka, ki je namenjena neprekinjenemu dovajanju zadostnih količin inzulina v telo sladkornega bolnika, je sodoben proizvod za zdravljenje izjemno nestabilne sladkorne bolezni.

Do zdravljenja z inzulinsko črpalko in pripadajočih potrošnih materialov imajo pravico zavarovane osebe ob izpolnjevanju naslednjih zdravstvenih stanj in drugih pogojev:

- zavarovana oseba, ki je bila pri dotedanjem zdravljenju zavzeta za uspeh zdravljenja in usposobljena za *samokontrolo in **samo-vodenje ter ravnanje z inzulinsko črpalko pri:
- sladkorni boleznijo tipa 1, pri kateri je bilo tudi 6-mesečno izvajanje funkcionalne inzulinske terapije (FIT) neuspešno,
- sladkorni boleznijo tipa 1 s sindromom nezavedanja hipoglikemije kljub zdravljenju z večkratnimi aplikacijami inzulina dnevno,
- sladkorni boleznijo, ki se zdravi z inzulinom in pred načrtovano nosečnostjo oziroma med nosečnostjo in v času dojenja, in ki nima dobro urejene sladkorne bolezni, kljub zdravljenju z večkratnimi aplikacijami inzulina dnevno, ali
- zavarovani osebi, mlajši od 18 let, s sladkorno boleznijo tipa 1 ter s pogostimi in velikimi nihanji krvnega sladkorja kljub natančnemu zdravljenju z večkratnimi aplikacijami inzulina dnevno.

V zdravstveni dokumentaciji oziroma predlogu imenovanemu zdravniku lečeči diabetolog potrdi, da je zavarovana oseba aktivno sodelovala pri dotedanjem zdravljenju v skladu z navodili zdravnika in je usposobljena za samokontrolo, samo-vodenje in ravnanje z inzulinsko črpalko;

- pri zavarovanih osebah, mlajših od 7 let, se zdravljenje sladkorne bolezni tipa 1 s pomočjo inzulinske črpalke lahko začne ob postavitvi diagnoze.

**Samokontrola je kontrola glukoze v krvi, medceličnici ali urinu.*

***Samo-vodenje je takojšen ukrep za doseganje ciljnih vrednosti glikemije.*

Samokontrolo in samo-vodenje izvede zavarovana oseba sama ali oseba, ki zanjo skrbi.

O pravici do zdravljenja z inzulinsko črpalko odloča pooblaščen zdravnik specialist diabetolog z izdajo Naročilnice za medicinski pripomoček. V primeru pravice do zdravljenja z inzulinsko črpalko pa potrošne materiale na Naročilnico za medicinski pripomoček predpiše osebni zdravnik zavarovane osebe.

1243 Set za inzulinsko črpalko

1244 Ampula za inzulinsko črpalko

Predpisovalec: osebni zdravnik

Trajnostna doba: ocena osebnega zdravnika

Obnovljiva naročilnica: DA

Indikacija: Odobrena inzulinska črpalka

Vir:

– [Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja](#)

Indikacije in šifre za predpis sistema za kontinuirano merjenje glukoze in glukoznih senzorjev

1248 Oddajnik za kontinuirano merjenje glukoze

Predpisovalec: specialist, določen s sklepom UO ZZS

Trajnostna doba: 12 mesecev

1247 Senzor za kontinuirano merjenje glukoze

Predpisovalec: specialist, določen s sklepom UO ZZS

Trajnostna doba: 1 kos za 7 dni

Obnovljiva naročilnica: DA

Zavarovana oseba s sladkorno boleznijo tipa 1 ima pravico do kontinuiranega merjenja glukoze v medceličnici, če z uporabo i) inzulinske črpalke, ii) funkcionalne inzulinske terapije in merjenjem glukoze v kapilarni krvi ali iii) intermitentnim merjenjem glukoze v podkožju:

- ne dosega ciljne vrednosti glikoziranega hemoglobina manj kot 7 % ali časa v ciljnem območju (TIR) med 3,9 in 10 mmol/l več kot 70 % v obdobju treh mesecev ali
- ne uspe preprečiti pogostih, klinično pomembnih in hudih hipoglikemij in ne dosega ciljnih vrednosti časa pod želenim območjem (TBR) manj kot 3,9 mmol/L manj kot 4 %,

če se z uporabo kontinuiranega merjenja glukoze v medceličnici utemeljeno pričakuje doseganje zgoraj navedenih ciljev in če zavarovana oseba aktivno sodeluje pri zdravljenju.

Noseča zavarovana oseba s sladkorno boleznijo tipa 1.

POMEMBNO:

Določena je omejitev, da ima zavarovana oseba, ki uporablja sistem za kontinuirano merjenje glukoze pri sočasni uporabi diagnostičnih trakov za aparat za določanje glukoze, pravico do naslednjega števila diagnostičnih trakov za aparat za določanje glukoze v krvi:

- štirih kosov na dan in
- med nosečnostjo osmih kosov na dan.

Prehodno obdobje

Dodatna količina 13 senzorjev se po 1. 6. 2020 lahko predpiše zavarovanim osebam, če so na predhodno obnovljivo naročilnico prevzele že celotno predpisano količino. Predpiše se za preostanek obdobja, od datuma izdaje naročilnice do izteka veljavnosti (1 leta) predhodno izdane obnovljive naročilnice kot »Predpis pred iztekom obdobja predhodnega prejema«.

Vir:

- [Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja](#)
- [Pravice sladkornih bolnikov iz obveznega zdravstvenega zavarovanja](#)

Seznam pooblaščenih zdravnikov za predpisovanje črpalke in sistema za kontinuirano merjenje

Nataša Bratina	Marjan Kristanc
Darja Šmigoc Schweiger	Eva Zemljič
Mojca Žerjav Tanšek	Matej Završnik
Tadej Battelino	Miro Čokolič
Primož Kotnik	Andrej Zavratnik
Magdalena Avbelj Stefanija	Aleksandra Kukovič
Urh Grošelj	Andrijana Koceva
Klemen Dovč	Marija Kovše Krajnc
Jasna Šuput Omladič	Urška Kšela
Ana Drole Torkar	Mitja Krajnc
Andrej Janež	Ajda Urbas
Aleš Skvarča	Damjan Justinek
Draženka Pongrac Barlovič	Mojca Virant
Nadan Gregorič	Karmen Janša
Boštjan Hostnik	Larisa Sabath
Marjeta Tomažič	Alenka Forte
Simona Ferjan	Zorancho Trpkovski
Mojca Lunder	Katja Vrbinc Vrtek
Špela Volčanšek	Dejan Fabčič
Maja Ravnik Oblak	Maša Jelinčič Rušt
Živa Kavčič Tršinar	Rajko Svilar
Vilma Urbančič Rovani	Lidija Kaučević Pohar
Iztok Štotl	Karin Kanc Hanžel
Miodrag Janić	Matjaž Vrtovec (do 2. 1. 2023)
Jasna Klen	Anton Adamlje
Mojca Mir	Katja Vrbinc Vrtek
Jana Komel	Maja Potisek
Milivoj Piletič	Nataša Pitz
Lidija Benedičič	Katja Ravber
Vanda Zorko Kostevc	Metka Epšek Lenart
Aleksandra Šauperl	Jana Plavc
Lučka Leskovšek	Katarina Vukelič
Maja Navodnik Preložnik	Uroš Prebil
Kristina Cerk Porenta	Tatjana Martinjak Perčič

Viri:

- [Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja](#)
- [Seznam medicinskih pripomočkov s šifrantom, medicinskimi kriteriji, pooblastili, postopki](#) (veljavnost od 1. 4. 2021)
- [Seznam pooblaščenih zdravnikov za predpisovanje medicinskih pripomočkov](#) (veljavnost od 16. 12. 2020)

Seznam pooblaščenih zdravnikov za predpisovanje inzulinske črpalke s sistemom zaprte zanke

Nataša Bratina
Tadej Battelino
Klemen Dovč
Magdalena Avbelj Stefanija
Darja Šmigoc Schweiger
Primož Kotnik
Urh Grošelj
Ana Drole Torkar
Mojca Žerjav Tanšek
Jasna Šuput Omladič
Andrej Janež
Aleš Skvarča
Špela Volčanšek
Mojca Lunder
Draženka Pongrac Barlovič
Marjeta Tomažič
Vilma Urbančič Rovan
Boštjan Hostnik
Nadan Gregorič
Miodrag Janić
Karin Kanc Hanžel
Iztok Štrotl
Simona Ferjan
Jasna Klen
Ajda Urbas
Damjan Justinek
Mojca Mir
Jana Komel
Maja Navodnik Preložnik
Lidija Benedičič

Vanda Zorko Kostevc
Aleksandra Šauperl
Lučka Leskovšek
Dejan Fabčič
Kristina Cerk Porenta
Marjan Kristanc
Eva Zemljič
Matej Završnik
Miro Čokolič
Aleksandra Kukovič
Andrijana Koceva
Marija Kovše Krajnc
Andrej Zavratnik
Urška Kšela
Mitja Krajnc
Mojca Virant
Karmen Janša
Larisa Sabath
Alenka Forte
Zorancho Trpkovski
Katja Vrbinc Vrtek
Milivoj Piletič
Jana Plavc
Maša Jelinčič Rušt
Rajko Svilar
Lidija Kaučević Pohar
Živa Kavčič Tršinar
Katja Ravber
Metka Epšek Lenart
Tatjana Martinjak Perčič

Viri:

- [Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja](#)
- [Seznam medicinskih pripomočkov s šifrantom, medicinskimi kriteriji, pooblastili, postopki](#) (veljavnost od 1. 4. 2021)
- [Seznam pooblaščenih zdravnikov za predpisovanje medicinskih pripomočkov](#) (veljavnost od 16. 12. 2020)

Garancija

MiniMed™ Paradigm® VEO – 4 leta od vpisa datuma nakupa oz. izročitve uporabniku

MiniMed™ 640G - 4 leta od datuma nakupa oz. izročitve uporabniku

MiniMed™ 670G - 4 leta od datuma nakupa oz. izročitve uporabniku

MiniMed™ 780G - 4 leta od datuma nakupa oz. izročitve uporabniku

Guardian™ Connect - 12 mesecev od datuma nakupa oz. izročitve uporabniku

Oddajnik MiniLink™ - 12 mesecev od datuma nakupa oz. izročitve uporabniku

Oddajnik Guardian™ Link 3 - 12 mesecev od datuma nakupa oz. izročitve uporabniku

Oddajnik Guardian™ Link 3 BLE - 12 mesecev od datuma nakupa oz. izročitve uporabniku

Oddajnik Guardian™ Link 4 BLE - 12 mesecev od datuma nakupa oz. izročitve uporabniku

Garancija je veljavna samo, če se pripomočki uporabljajo v skladu z navodili izdelovalca.

Garancija ne velja, če:

- je škoda nastala zaradi posegov, ki jih je na sistemu po datumu izročitve izvedel uporabnik ali tretja oseba
- je servisiranje ali popravilo opravila katera koli nepooblaščen oseba
- je škoda posledica višje sile ali drugega dogodka, ki ni pod nadzorom izdelovalca
- je škoda posledica malomarnosti ali nepravilne uporabe, vključno z nepravilnim shranjevanjem, potopitvijo v tekočino, fizično poškodbo (npr. zaradi padca), vendar ne omejeno na naštetu.

Garancija velja za prvega uporabnika. Vsaka prodaja, izposoja ali drug prenos uporabe izdelka, za katerega velja ta garancija, na drugega uporabnika, garancijo nemudoma razveljavi. Garancija ne velja za glukozne senzorje, baterijo monitorja in drugo dodatno opremo.

Izdaja oddajnika in glukoznih senzorjev za kontinuirano merjenje glukoze

Oddajnik in glukozne senzorje družbe Medtronic lahko uporabniki prevzamejo pri dobavitelju v Zaloker & Zaloker d.o.o., Kajuhova 9, Ljubljana

Naročilnica je veljavna 30 dni od izdaje naročilnice oz. vročitve izvršljive odločbe imenovanega zdravnika. Kasnejši popravki datuma izdaje naročilnice niso možni. Dvig materiala je možen le v navedenem roku, sicer naročilnica in/ali odločba zapadeta in je treba postopek predpisa ponoviti.

Oddajniki MiniLink, Guardian™ Link 3, Guardian™ Link 3 BLE, Guardian™ Link 4 BLE, Guardian™ Connect ter glukozni senzorji Enlite, Guardian™ 3 in Guardian™ 4 so v cenovnem standardu ZZS.

POMEMBNO!

Izdaja oddajnika za kontinuirano merjenje: odločba in navadna (zelena) naročilnica.

Določena je pravica do 1 kosa glukoznega senzorja za obdobje 7 dni (52 na leto).

Sistem za kontinuirano merjenje glukoze v medceličnini se lahko predpisuje na enkratno ali obnovljivo naročilnico, največ 13 kosov za 90 dni. V primeru letne naročilnice je število dvigov predpisano na 4 dvige letno.

Posebna opozorila ob izdaji:

- Senzorji so občutljivi na mraz in na vročino. Ne smejo zmrzniti in ne smejo se izpostavljati temperaturi nad 30 °C.
- Shranjevati jih je potrebno zaščitene pred neposrednim soncem in na sobni temperaturi.
- Ob prvi izdaji glukoznih senzorjev opozorimo na enoletno obdobje, v katerem je upravičen uporabnik do dviga predpisanega števila le-teh. Odločba namreč po 365 dneh poteče, ne glede na to, ali je oseba prevzela vse predpisane glukozne senzorje ali ne.

VIGILANCA

Ob velikem številu medicinskih pripomočkov, ki so v uporabi oziroma na trgu, prihaja lahko pri njihovi uporabi tudi do zapletov, ki so lahko resni ali pa pomenijo celo tveganje za javno zdravje. Zapleti z medicinskimi pripomočki so vodeni v sistemu vigilance medicinskih pripomočkov, ki jo določata Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) št. 2017/745 (MDR)* in Uredba o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (EU) št. 2017/746 (IVDR)**.

Vigilančni sistem medicinskih pripomočkov je vzpostavljen z namenom zaščite javnega zdravja, zdravja in varnosti bolnikov ter ostalih uporabnikov medicinskih pripomočkov, z uvajanjem varnostno korektivnih ukrepov ter zmanjšanjem možnosti ponovitve resnega zapleta z medicinskim pripomočkom, ki se je v preteklosti že kdaj zgodil. Vigilanca je del nadzora po dajanju MP na trg (Post market surveillance).

Udeleženci v sistemu vigilance o resnem zapletu z medicinskim pripomočkom, ki se zgodi na območju Republike Slovenije, poročajo JAZMP.

„Zaplet“ pomeni vsako okvaro ali poslabšanje lastnosti ali učinkovitosti pripomočka, ki je dostopen na trgu, tudi zaradi napake ob uporabi, ki je posledica ergonomskih značilnosti, ter vsako neustrezno informacijo proizvajalca in vsak neželen stranski učinek, „resni zaplet“ pa pomeni vsak zaplet, ki neposredno ali posredno povzroči ali bi lahko povzročil:

- smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- resno tveganje za javno zdravje.

„Resno tveganje za javno zdravje“ pomeni zaplet, katerega posledica je lahko neposredno tveganje smrti, resnega poslabšanja zdravstvenega stanja osebe ali hude bolezni, zaradi česar bi lahko bil potreben takojšen popravni ukrep, in ki lahko povzroči precejšnjo obolevnost ali umrljivost ljudi ali ki je neobičajen ali nepričakovan v določenem kraju in času;

*Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR), ki je stopila v uporabo 26.5.2021,

** Uredba o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (EU) št. 2017/746 (IVDR), ki je stopila v uporabo 26.5.2022.

Vir: <https://www.jazmp.si/medicinski-pripomocki/vigilanca-medicinskih-pripomockov/>

EDUKACIJA

TEHNIČNA EDUKACIJA

Tehnična edukacija oziroma priprava uporabnika na samostojno uporabo pripomočka:

Inzulinska črpalka:

- predstavitev delovanja inzulinske črpalke
- odrasli uporabniki: individualna edukacija (1-3 dni + priklop)
- pediatrični uporabniki: 2-3 dni (izjema starejši mladostniki)

Sistem za neprekinjeno merjenje:

- predstavitev sistema
- individualna edukacija (1 dan s priklopom)

Samodejni način (AutoMode, SmartGuard):

- predstavitev funkcije
- individualna edukacija (1 ura + vklop funkcije)
- ustvarjanje računa v programski opremi CareLink™ Personal (na željo uporabnika ali po navodilih zdravnika)

Vsebina tehnične edukacije je skladna z navodili proizvajalca Medtronic in zajema te vsebine:

Inzulinska črpalka:

- nastavitev časa
- ustavitev inzulinske črpalke (hipa, odklop seta) / ustavitev črpalke med dovajanjem inzulina
- nastavitev maksimalnega bazalnega in bolusnega odmerka
- dovajanje navadnega bolusa
- vnašanje, spreminjanje bazalnih odmerkov inzulina
- uporaba začasnega bazalnega odmerka
- odklepanje in zaklepanje črpalke
- pregled statusnega okna
- pregled zgodovine bolusnih odmerkov
- menjava rezervoarja z inzulinom in infuzijskega seta
- ukrepanje ob opozorilih na zaslonu črpalke
- kombiniran/podaljšan bolus
- opomniki in uporaba (osebni, za meritev GK, za zgrešeni bolus, za skoraj prazen rezervoar, za menjavo infuzijskega seta)
- Bolus Wizard®
- bazalni vzorci
- odčitek črpalke z merilnikom glukoze (Contour® Next Link in Contour® Next Link 2.4) v programsko opremo CareLink™ Personal

Sistem za neprekinjeno merjenje:

- razumevanje kontinuiranega merjenja glukoze in realna pričakovanja
- pravilna vstavitve senzorja v podkožje in primerna mesta vstavitve
- vnos nastavitve za senzor, ki jih določi diabetolog
- zagon senzorja
- pregled statusnega okna
- pregled zapisov senzorja na ekranu monitorja, pomik med 3, 6, 12 in 24 urnim grafom
- odziv na opozorila in alarme
- največ pozornosti posvetimo pravilnemu umerjanju (kalibraciji) sistema

Edukacija traja 2-3 ure, po treh tednih sledi obvezna re-edukacija.

Re-edukacija po 3 tednih uporabe:

- preverjanje razumevanja delovanja sistema in izpolnitev pričakovanj
- utrjevanje znanja
- odkrivanje morebitnih napak pri rokovanju s sistemom

Osnova pogovora je izpis podatkov sistema v programsko opremo CareLink™.

Samodejni način (SmartGuard):

- razumevanje namena samodejnega načina delovanja in realna pričakovanja
- pregled menijev in uporaba
- aktivni in varni način delovanja
- odzivi na pozive sistema

Edukacija se usklajuje z napotki diabetologa ter se prilagaja posamezniku. Zaradi velikega obsega informacij običajno poteka v več sklopih.

Uporabniku priporočamo, da na kontrolnem pregledu pri svojem diabetologu preveri in po potrebi ter po napotkih zdravnika prilagodi OH faktor, korekcijski faktor, ciljno GK in čas delovanja inzulina.

Osnova za pogovor je izpis podatkov iz inzulinske črpalke!

Prejeti materiali ob edukaciji za inzulinsko črpalko

- Navodila za uporabo pripomočka
- Kratek vodič za uporabo
- Shema menija inzulinske črpalke
- Navodila za menjavo rezervoarja in infuzijskega seta
- Slovarček izrazov
- Primeri bazalnih vzorcev za vajo
- Navodila za klic dežurnega edukatorja
- List s šiframi za potrošni material, pomembnimi telefonskimi številkami in delovnim časom trgovine Zaloker & Zaloker d.o.o.

Edukacija se lahko po predhodnem dogovoru z diabetologom in uporabnikom medicinskega pripomočka izvede tudi **na daljavo, preko ene izmed platform za video konferenčni klic.**

Gradiva za izvedbo edukacije na daljavo so objavljena na spletni strani, na podstrani [Podpora uporabnikom/Pomoč uporabnikom/Edukacija](#).

Navodilo uporabniku za klic na dežurni telefon

Dežurni telefon, na katerem se oglasi **dežurni edukator**, je namenjen izključno uporabniku inzulinske črpalke (proizvajalca Medtronic) v primeru, ko ne more ali ne zna rešiti tehnične težave, povezane s svojo inzulinsko črpalko.

Prav tako je dežurni telefon namenjen klicem glede tehničnih težav, povezanih z merilnikom glukoze v krvi (proizvajalca Ascensia Diabetes Care) in sistemom za kontinuirano merjenje glukoze (proizvajalca Medtronic).

V okviru tehnične podpore nudimo:

1. **svetovanje** v primeru tehničnih težav s pripomočkom, povezanih s programiranjem, vstavitvijo infuzijskega seta in težavami praktične narave (ravnanje s pripomočkom v izjemnih okoliščinah)
2. **zamenjavo inzulinske črpalke** v primeru, ko je okvarjena ali poškodovana
3. **svetovanje in pomoč v primeru tehničnih težav s sistemom za kontinuirano merjenje glukoze oziroma zamenjavo okvarjenega ali poškodovanega sistema ali senzorja**
4. **svetovanje in pomoč pri tehničnih težavah z merilnikom oziroma zamenjavo okvarjenega ali poškodovanega merilnika**

Številka dežurnega telefona je: **051 316 560**.

Oglasil se bo dežurni edukator. Klicatelj ob klicu navede:

- ime in priimek
- ali je uporabnik naprave ali kliče v imenu druge osebe
- telefonsko številko
- vrsto naprave
- opis težave

Telefonsko svetovanje

Dežurni edukator bo ocenil opisano težavo, vodil postopek po navodilih proizvajalca in svetoval nadaljnje ravnanje.

Če bo mogoče težavo razrešiti po telefonu, bo dežurni edukator uporabnika po korakih vodil skozi postopek do rešitve. Pojasnil bo vzrok težave in dal navodila za ravnanje (s pripomočkom). Dežurni edukator interno zabeleži postopek in rešitev težave.

Če se težava ne razreši, sledi dogovor za zamenjavo naprave. Ob zamenjavi naprave (na primer inzulinske črpalke) uporabnik na menjava naprave s seboj prinese zapisane bazalne odmerke in druge osebne nastavitve naprave.

Zamenjava pripomočka

Zamenjava se izvede po dogovoru z uporabnikom v istem dnevu, na sedežu podjetja Zaloker & Zaloker d.o.o., Kajuhova ulica 9 v Ljubljani. Glede na predhodni dogovor lahko inzulinsko črpalko za zamenjavo prevzame tudi druga oseba ali jo Zaloker & Zaloker d.o.o. pošlje uporabniku po pošti.

V kolikor pripomoček namesto uporabnika osebno prevzame druga oseba, ali jo pošljemo po pošti, je uporabnik dolžan okvarjeno napravo vrniti v Zaloker & Zaloker d.o.o. v roku treh delovnih dni.

Če se pripomoček okvari ali poškoduje v večernih ali nočnih urah (ne glede na dan v tednu), se za zamenjavo dogovorimo naslednji dan. Do zamenjave pripomočka uporabnik uravnava glukozo v krvi z injiciranjem inzulina s peresnikom, po navodilih diabetologa.

Okvarjen oziroma poškodovan pripomoček nadomestimo z enakim modelom, ki ostane v lasti uporabnika, če je pripomoček v garanciji. V primeru, ko je pripomoček izven garancije, dobi uporabnik pripomoček, ki je last Zaloker & Zaloker d.o.o., v **plačljivi najem** do zaključka trajnostne dobe oziroma do ponovnega predpisa.

Inzulinska črpalka Paradigm® VEO: 2,5 EUR/dan

Inzulinska črpalka MiniMed™ 640G: 3 EUR/dan

Inzulinska črpalka MiniMed™ 670G: 3 EUR/dan

Inzulinska črpalka MiniMed™ 780G: 3,5 EUR/dan

Oddajnik za kontinuirano merjenje glukoze: 1 EUR/dan

Vpisovanje bazalnih vrednosti in drugih osebnih nastavitvev v črpalko ni v domeni dežurnega edukatorja, vendar ta, kadar je to potrebno, poskrbi in uporabniku pomaga v črpalko pravilno vnesti bazalne vrednosti in druge osebne nastavitve.

Do zamenjave okvarjenega MERILNIKA GLUKOZE V KRVI pride po dogovoru, vendar le v času delavnika od ponedeljka do četrтка med 7:00 in 16:30 uro in v petek med 7:00 in 14:00 uro na sedežu družbe Zaloker & Zaloker d.o.o.

Dolžnosti uporabnika ob menjavi pripomočka

Vsak uporabnik inzulinske črpalke je dolžan skrbeti, da ima vedno pri sebi peresnik z inzulinom (z veljavnim rokom uporabnosti), s katerim si v primeru okvare ali poškodbe inzulinske črpalke lahko injicira inzulin.

Navodilo uporabniku *Na pot z inzulinsko črpalko*

Potovanja so lahko zelo prijetna, če se nanje dobro pripravimo. Na kaj mora pomisliti posameznik s sladkorno boleznijo, preden se odpravi na pot, da bo potovanje brezskrbno in varno.

Dostopnost lekarn in zdravstvenega osebja v tujini

Pozanimajte se, kje so lekarne, da boste po potrebi lahko dobili inzulin ali drug material za vodenje sladkorne bolezni. Če bo potovanje daljše, se pri svojem diabetologu pozanimajte, kako voditi sladkorno bolezen v tujini. Poskrbite za ustrezno zdravstveno zavarovanje za ves čas potovanja. S seboj imejte beležko s podatki o vseh svojih boleznih in zdravilih, ki jih redno prejimate. Ob stiku z zdravstvenim osebjem vedno poudarite, da imate sladkorno bolezen. Če potujete v eksotične kraje, kjer bodo potrebna cepljenja, se cepite dovolj zgodaj, da vam stranski učinki cepljenja ne bodo pokvarili potovanja.

Pravilno na pot

Potrebujete dovolj veliko zalogo inzulina in drugih pripomočkov za vodenje sladkorne bolezni (infuzijski seti, rezervoarji, testni lističi ...). S seboj vzemite dva- do trikrat več inzulina, kot mislite, da ga boste na poti porabili. Inzulin, sete in rezervoarje razporedite v prtljagi na več različnih mest. Tudi v ročni prtljagi naj bo prostor za inzulin, nekaj setov ter sprožilno napravo. Pri sebi imejte vedno tudi potrdilo z navodili carinskemu osebju, naj ne zahteva odklopa črpalke zaradi dodatnih pregledov. Le-to naj vsebuje tudi podatke o sladkorni bolezni, saj so predpisi predvsem na letalih zelo strogi in vas že lancete lahko spravijo v resne težave.

Ko greste na pot, naj bo v vaši prtljagi:

- dodatna zaloga inzulina, ki naj bo delno v ročni prtljagi
 - infuzijski seti, rezervoarji, sprožilna naprava, rezervne baterije in drugi pripomočki za inzulinsko črpalko
 - alkoholni robčki
 - peresniki za enkratno uporabo
 - merilnik krvnega sladkorja z rezervnimi baterijami, testni lističi in lancete
 - sladkor ali glukozne tablete za primer hipoglikemije, glukagon
 - toplomer in termometer za hladilnik
 - dodatna zdravila
 - kartica in potrdilo o sladkorni bolezni, potrdila o zdravstvenem zavarovanju
 - navodila zdravnika o vodenju sladkorne bolezni
 - telefonske številke domačega diabetologa ali klinike
 - *spremno zdravnikovo pismo**
-
- Izogibajte se pitju tekoče vode!
 - Ne pijte vode iz pipe in pijač z ledom!
 - Ustekleničena voda in drugi napitki so navadno varni!
 - Pogosto si umivajte roke!
 - Uživajte le sveže pripravljeno hrano, ki naj bo servirana vroča, in ne hrane, ki se je pregrevala, surove hrane, solat, sadja, sladoledov, mlečnih krem ...

Pravilno shranjevanje inzulina na potovanju

Kadar potujete v vroče kraje, bo za hrambo inzulina za krajši čas zadoščala hladilna torbica. Pazite, da inzulina ne boste izpostavili temperaturam, višjim od 25 °C. V avtu je lahko zelo vroče, zato je hladilna torbica še bolj pomembna. V vročem okolju je koža bolj prekrvavljena, zato je vsrkavanje inzulina intenzivnejše, hitrejše ter lahko privede do hipoglikemije.

Inzulina ne smete izpostavljati prenizkim temperaturam, da ne zmrzne (na primer neposredno položenega na zamrznjen vložek v hladilni torbi), ker tako izgubi svoje delovanje. Inzulin tako postane moten ali spremeni barvo. Zato na primer na smučanju nosite inzulinsko črpalko pod oblečilo, čim bliže telesu. Tudi številni merilniki krvnega sladkorja prenehajo delovati pri nizkih temperaturah oziroma izmerijo lažno visoke ali nizke sladkorje.

Odklop črpalke

Na počitnicah se manjša potreba po inzulinu zaradi drugačnega načina življenja, npr. redne telesne aktivnosti. Morda boste potrebovali nižje bazalne odmerke. Praviloma jih znižate za 0,05- 0,1 E/h. Pri zmerni telesni dejavnosti (pohodništvo, hoja) uporabljajte začasni bazalni nivo (30-50 % inzulina), po 1 uri preverite krvni sladkor in nivo dodatno prilagodite, včasih bo potrebno črpalko celo ustaviti. Pri kratkotrajnih (do 60 minut) intenzivnih treningih (tek, borilni športi) ni potrebno nadomeščati bazalnega inzulina. Pri vodnih športih se lahko odklopite za dve uri in vmes izmerite glukozo v krvi. Pri daljših odklopih zaradi športa po dveh do treh urah dodajajte boluse, ki so 50% seštevek bazalnih odmerkov v naslednjih treh urah, upoštevajte še korekcijski odmerek in boluse za redne obroke.

Eksotični kraji

Ko potujete na druge celine, nastane večurna časovna razlika. Bazalnih odmerkov na črpalki sprva ne spreminjajte, temveč na cilju prilagodite uro. Zaradi časovnega zamika se lahko počutite slabo ("jet leg") in šele po več dneh se počutje popravi in spanec normalizira. Svetujemo več meritev krvnega sladkorja in skrbno prilagajanje odmerkov inzulina.

V eksotičnih krajih je največja težava potovalna driska. Nevarnost driske je kar 25-30 %. Antibiotik za njeno preprečevanje zdravniki le redko predpišejo vnaprej. Ker vedo, da je vodenje sladkorne bolezni med okužbami in drisko težavno, se o tej možnosti pred odhodom v eksotične kraje posvetujete s svojim diabetologom. Zaščitno jemanje antibiotikov na kratkotrajnih potovanjih vas zavaruje v 70-90 %. Če je potovanje daljše, antibiotik zdravniki predpišejo le, če se pojavi driska. S seboj vzemite primeren antibiotik. Nikar ga ne kupujte v lokalni lekarni, saj ne boste vedeli, kaj vsebuje, in boste težko ocenili njegove stranske učinke.

Pri driski se zaradi izsušitve inzulina vsrkava v telo počasneje. Učinek je zato nepredvidljiv. Če je ob tem krvni sladkor visok, se izloča z urinom, kar lahko še poveča izsušitev. Šele ko nadomestite izgubljeno tekočino, se njegov učinek normalizira, s čimer pa se poveča nevarnost hipoglikemije.

Reševanje hipoglikemij

Nikoli ne pozabite na pripomočke za reševanje hipoglikemij - kocke sladkorja, glukozne tablete, sladke napitke in glukagon. Z glukagonom lahko pozdravite težko hipoglikemijo, tudi če ste zelo oddaljeni od bolnišnice. Vaši prijatelji na potovanju morajo vedeti, kje imate spravljene pripomočke za vodenje sladkorne bolezni in reševanje hipoglikemij! Poučite jih, kako naj odklopijo črpalko pri težki hipoglikemiji in kako uporabijo glukagon.

Vir: Barbara Murn, Ivica Zupančič, Marija Dolinar, Nataša Uršič Bratina, Tadej Battelino; Pediatrična klinika Ljubljana

*** Spremno zdravnikovo pismo**

Kronični bolniki morajo imeti na potovanju s seboj zdravnikovo pismo v angleščini. Še posebej nujno je zdravnikovo spremno pismo za tiste, ki si zdravilo vbrizgavajo in imajo s seboj igle (npr. diabetiki, ki si vbrizgavajo inzulin in imajo s seboj tudi ampule z inzulinom, peresnik, inzulinsko črpalko, rezervoarje in infuzijske sete).

DEŽURNI EDUKATOR, UVELJAVLJANJE GARANCIJE IN PRESKUS SISTEMOV

Dežurni edukator

Dežurnega edukatorja lahko pokličete na številko **051 316 560**, ki je namenjena izključno uporabnikom inzulinskih črpalk v primeru, ko le ti ne morejo ali ne znajo rešiti tehnične težave, povezane s črpalko. Dežurni edukator je uporabnikom po telefonu dosegljiv 24 ur na dan, 7 dni v tednu.

Dežurnega edukatorja lahko pokličete tudi zaradi tehničnih težav, povezanih z merilnikom glukoze v krvi (proizvajalec Ascensia Diabetes Care) ali s sistemom za kontinuirano merjenje glukoze (proizvajalec Medtronic).

V okviru 24-urne tehnične podpore našim uporabnikom nudimo:

- svetovanje v primeru tehničnih težav s črpalko, povezanih s programiranjem, vstavitvijo infuzijskega seta in težavami praktične narave (ravnanje s črpalko v izjemnih okoliščinah)
- zamenjavo inzulinske črpalke v primeru, ko je le ta okvarjena ali poškodovana
- svetovanje in pomoč pri tehničnih težavah z merilnikom oziroma zamenjavo okvarjenega ali poškodovanega merilnika
- svetovanje in pomoč v primeru tehničnih težav s sistemom za kontinuirano merjenje glukoze oziroma zamenjavo okvarjenega ali poškodovanega sistema za kontinuirano merjenje glukoze

Telefonsko svetovanje

Dežurni edukator svetuje uporabniku, kako naj razreši težavo, pri čemer sledi proizvajalčevemu protokolu za razreševanje težav in uporabnika po korakih vodi skozi postopek. Uporabniku razloži tudi vzrok napake in da nadaljnja navodila za ravnanje. Če je težava uspešno rešena, dežurni edukator rešitev ustrezno zabeleži. Če se težava ne razreši, oziroma je za razrešitev potrebna menjava medicinskega pripomočka, se dežurni edukator z uporabnikom dogovori za menjavo.

Pri menjavi mora uporabnik prinesiti s seboj zapisane bazalne odmerke in druge osebne nastavitve medicinskega pripomočka.

Postopek reklamacije in uveljavljanje garancije

Zamenjava inzulinske črpalke je predivoma izvedena v roku 24 ur od prejetega klica. Če se inzulinska črpalčka okvari ali poškoduje v večernih ali nočnih urah, se dogovorimo za zamenjavo naslednji dan. Vsak uporabnik je dolžan skrbeti, da je oskrbljen s peresnikom, s katerim si injicira inzulin do zamenjave inzulinske črpalke.

Zamenjavo izvede oseba, zadolžena za reševanje reklamacij po postopku, določenem za reševanje reklamacij.

Uporabniku okvarjen oz. poškodovan medicinski pripomoček nadomestimo z enakim, ki ostane v njegovi lasti. Glede na dogovor lahko prevzame pripomoček tudi druga oseba, vendar je v tem primeru uporabnik dolžan zagotoviti, da se okvarjen pripomoček dostavi v naše podjetje v roku treh delovnih dni.

V primeru, ko je prebivališče uporabnika izven Ljubljane in le ta zaradi tehničnih razlogov (npr. mamica z dojenčkom brez varstva) ne more do Ljubljane, se naredi zamenjava pripomočka v kraju bivanja uporabnika.

Pisna reklamacija (vedno v primeru reklamacije glukoznih senzorjev)

Uporabnik pošlje sporočilo na podpora@zaloker-zaloker.si z naslednjo vsebino:

1. Ime pripomočka
2. Serijsko številko pripomočka in povezanih pripomočkov (npr. merilnika in testnih lističev; inzulinske črpalke; glukoznega senzorja ipd.)
3. Kratek opis napake

POMEMBNO: Reklamacija se lahko uveljavlja najkasneje 30 dni od nastanka vzroka za reklamacijo.

Ob reklamaciji treh ali več glukoznih senzorjev uporabnik v sporočilo pripne [izpis iz programa CareLink™ Personal](#).

Dolžnosti uporabnikov ob zamenjavi pripomočka

Ob menjavi pripomočka je uporabnik dolžan imeti pri sebi v dnevniku zapisane bazalne odmerke in druge osebne nastavitve v črpalčki in/ali sistemu za kontinuirano merjenje glukoze. Vpisovanje bazalnih vrednosti in drugih osebnih nastavitvev ni v domeni dežurne osebe.

Najem inzulinske črpalke za čas daljše odsotnosti (npr. potovanje)

Uporabniki imajo možnost najema dodatne inzulinske črpalke za daljša potovanja.

Možen je najem različnih inzulinskih črpalčk, **razen sistema MiniMed™ 780G**, ki pa so na voljo v omejenem številu, zato nas ob načrtovanju daljših potovanj čim prej pokličite in rezervirajte termin izposoje črpalke. S tem nam boste olajšali načrtovanje poletnih izposoj in rezervirali črpalčko, ki jo boste potrebovali.

Formalnosti glede najema in vračila uporabnik uredi v trgovini Zaloker & Zaloker d.o.o.

Testno obdobje - indikacije in postopek

Posameznikom, ki se s težavo odločajo za zdravljenje sladkorne bolezni s pomočjo inzulinske črpalke, s katero bi sicer lahko pomembno izboljšali urejenost glikemije, ponujamo možnost enomesečnega brezplačnega testnega nošenja inzulinske črpalke (MiniMed™ 640G) ali sistema za kontinuirano merjenje glukoze, a vedno v dogovoru z diabetologom.

V ta namen prosimo diabetologa, ki napoti uporabnika v program »Testno obdobje«, da izpolni obrazec Navodilo za edukacijo v času testnega nošenja inzulinske črpalke/sistema za kontinuirano merjenje glukoze.

Navodilo za edukacijo v času testnega nošenja inzulinske črpalke

Uporabnik/ca:

Ime in priimek: _____

Rojstni datum: _____

Uporabnik/ca naj se predhodno dogovori za datum in čas edukacije, zato naj pokliče dežurnega edukatorja na telefonsko številko: 051 316 560.

Edukacija inzulinske črpalke za testno obdobje naj obsega (obkrožite):

1. Programiranje navadnega bolusa
2. Ustavljanje inzulinske črpalke
3. Menjavo seta in rezervoarja
4. Programiranje in uporaba bazalnega odmerka
5. Programiranje in uporaba začasnega bazalnega odmerka

Začetek nadomeščanja inzulina z inzulinsko črpalco bo potekal po navodilih diabetologa.

Žig in podpis zdravnika:

Datum:

KONTAKTNE ŠTEVILKE Z&Z
IZOBRAŽEVALNA E-GRADIVA
PROGRAM UGODNOSTI
»ZA LAŽJE ŽIVLJENJE«

GRADIVA IN KONTAKTNE ŠTEVILKE ZALOKER & ZALOKER d.o.o.

Osnovni podatki podjetja

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

Telefon: 01 542 51 11

Faks: 01 542 43 32

E-pošta: info@zaloker-zaloker.si

Spletne strani: www.zaloker-zaloker.si, www.sladkorna.si

Specializirana prodaja medicinskih pripomočkov

Trgovina Zaloker & Zaloker d.o.o., Kajuhova ulica 9, 1000 Ljubljana

Telefon: 01 587 40 90

SMS naročila potrošnega materiala: 041 663 460

E-pošta: trgovina@zaloker-zaloker.si

Spletna trgovina: trgovina.zaloker-zaloker.si

Delovni čas trgovine: pon, sre, čet: 8:00–15:00, tor: 8.00–18.00, pet. 7:00–14:00

Dežurni edukator: 01 587 40 90

Tehnična pomoč v trgovini/svetovanje, prodaja: Toni Grumerc in Mitja Marc

Predstavitev, edukacija, re-edukacija, testno obdobje

Damijana Zakrajšek, dipl. m. s., 041 338 199, damijana.zakrajsek@zaloker-zaloker.si

Liljana Strmljan, zdr. teh., org. soc., 051 277 367, liljana.strmljan@zaloker-zaloker.si

Ervin Ibričić, dipl. zn., 051 318 258, ervin.ibricic@zaloker-zaloker.si

Tehnična pomoč in podpora, reklamacije, dežurni telefon za uporabnike

Dežurni edukator: 051 316 560 (dežurstvo edukatorjev je tedensko, po razporedu, dežurni edukator od 15.00 naprej ter ob vikendih in prazniki dežura od doma)

IT pomoč (računalniška podpora): podpora@zaloker-zaloker.si

Vodja službe pomoči uporabnikom

Polona Bajda, 031 748 235, polona.bajda@zaloker-zaloker.si

Prodajna služba

Melita Mušič, vodja prodaje, 031 628 255, melita.music@zaloker-zaloker.si

Anita Pivk, 031 738 085, anita.pivk@zaloker-zaloker.si

Jure Vrandečič, 031 706 065, jure.vrandecic@zaloker-zaloker.si

Vodja službe Sodobne tehnologije v diabetesu

Polona Hvala, 041 611 955, polona.hvala@zaloker-zaloker.si

Vigilanca

Polona Bajda, 031 748 235, polona.bajda@zaloker-zaloker.si,

v času odsotnosti jo nadomešča Polona Hvala, 041 611 955, polona.hvala@zaloker-zaloker.si

Objave na spletni strani, elektronske novice, varnostna obvestila

Na spletni strani podjetja Zaloker & Zaloker d.o.o., <https://www.zaloker-zaloker.si/> objavljamo članke in uporabne nasvete. Na podstrani <https://www.zaloker-zaloker.si/category/novice-in-obvestila/> pa med drugim tudi varnostna obvestila družbe Medtronic.

Na prejemanje obvestil o novih objavah se lahko uporabniki prijavijo preko obrazca na spletni strani ali tako, da izpolnijo ter podpišejo Soglasje o obveščanju (v trgovini Zaloker & Zaloker d.o.o. ali po pošti).

Uporabnikom inzulinskih črpalk in sistemov za kontinuirano merjenje so na voljo tudi novice v obliki **trikov in nasvetov (TIN)**, ki smo jih uvedli v letu 2021. TIN izhaja elektronsko, vsake 3 mesece.

Povezava do arhiva TIN: <https://www.zaloker-zaloker.si/podpora-uporabnikom/edukacija/tin-triki-in-nasveti/>

Povezava do objav: <https://www.zaloker-zaloker.si/page/2/?s=crpalka%2A>

Primeri objav:

- Triki in namigi pri uporabi inzulinske črpalke in sistema za kontinuirano merjenje, 3-mesečnik, od 2019
- Prenos podatkov iz inzulinske črpalke in poročilo za zdravnika
- Razlike med vrednostmi glukoze senzorja (GS) in glukoze v krvi (GK)
- Uporaba začasnega bazalnega odmerka
- Kako ukrepamo ob hipoglikemiji?
- Priprava rezervoarja ob menjavi infuzijskega seta
- Redna menjava infuzijskega seta - pomemben del vodenja sladkorne bolezni z inzulinsko črpalko
- Inzulinska črpalka - poletni nasveti in potovanja
- Izbira mest vstavitve infuzijskega seta
- Izbira infuzijskega seta
- Funkcija Bolus Wizard®
- Namigi za reševanje zapletov – visoka glukoza
- Pravilna izvedba meritev glukoze v krvi
- Uporaba kombiniranega in podaljšanega bolusa v prazničnem času
- Razlike med vrednostmi glukoze senzorja in glukoze v krvi
- Naprave in oprema, ki lahko povzročijo interference
- Rokovanje z merilnikom glukoze v krvi in testnimi lističi poleti
- Zakaj je tako pomembno odstranjevanje zraka iz infuzijskega seta
- Ali veste, da je treba ob ponovnem priklopu črpalke preveriti, ali iz cevke teče inzulin?

Vsebine se lahko tudi natisnejo.

Seznam gradiv / Izobraževalne tiskovine

Na spletni strani podjetja na podstrani Sladkorna bolezen smo v zavihku **E-gradiva** zbrali vsa pomembna gradiva v elektronski obliki.

Povezava do gradiv: <https://www.zaloker-zaloker.si/e-gradiva/>

Primeri gradiv:

- Osnove terapije z inzulinsko črpalko, delovni zvezek (A5, 100 strani)
- Uvodni koraki v uporabo sistema MiniMed™ 670G (A5, 139 strani)
- Vodič korak za korakom za inzulinsko črpalko MiniMed™ 640G (A5, 67 strani)
- Pomen ogljikovih hidratov pri urejanju sladkorne bolezni (A5, 46 strani)
- Tabele za izračunavanje ogljikovih hidratov v živilu (z glikemičnim indeksom in glikemično obremenitvijo) (A6, 72 strani)
- Vodič korak za korakom za inzulinsko črpalko MiniMed™ Paradigm® VEO (A5, 54 strani)
- Uvodni koraki v kontinuirano merjenje glukoze s sistemom MiniMed™ Paradigm® VEO (A5, 25 strani)
- Osnove funkcionalne inzulinske terapije, delovni zvezek z vajami (A4, 72 strani)
- Funkcionalna inzulinska terapija, dnevnik vodenja FIT 1
- Določanje vrednosti HbA1c (A4, 2 strani)
- Vodenje sladkorne bolezni v času akutne okužbe in stresa (A4, 2 strani)
- Sladkorna bolezen in alkohol (A4, 2 strani)
- Meritev ketonov (A4, 2 strani)
- Lenny razlaga sladkorno bolezen (video)
- Življenje s sladkorno boleznijo – Resnične zgodbe

Vsebine se lahko tudi natisnejo.

Spletna podstran ZA STROKO

Na spletni strani zaloker-zaloker.si smo za vas uredili tudi dostop do strokovnih e-gradiv, ki vključujejo študije, dokumente, povezave, navodila za uporabo, smernice za ravnanje, obrazce, strokovne članke, video vsebine in izobraževanja.

Dostop do e-gradiv: [TUKAJ](#)

Za dostop do dokumentov je potrebna **prijava** s predhodno **registracijo**.

Program ugodnosti *Za lažje življenje*

Ugodnosti za člane:

- 20 % popusta pri nakupu nad 20 EUR
- Brez stroškov pošiljanja
- Brezplačne baterije za merilnike glukoze Bayer/Ascensia
- Brezplačni dnevnik samokontrole
- Neomejena garancija za merilnike glukoze Bayer/Ascensia
- Mesečnik z nasveti *Za lažje življenje*

Popust velja za nakup v trgovini in spletni trgovini Zaloker & Zaloker d.o.o.*

Prijava preko spleta: <https://www.zaloker-zaloker.si/za-lazje-zivljenje/>

*Pravno obvestilo družbe Zaloker & Zaloker d.o.o. je objavljeno na <https://www.zaloker-zaloker.si/o-nas/pravno-obvestilo/>

Slovarček izrazov

- ✓ **Bazalni inzulin** je količina inzulina, ki je potrebna za vzdrževanje ciljnih vrednosti glukoze, kadar ne uživate hrane. Osebne nastavitve bazalnih odmerkov vedno določi diabetolog.
- ✓ **Maksimalni bazalni odmerek** je varnostna zgornja meja bazalno odmerjenega inzulina, ki ga črpalka lahko dovede v eni uri.
- ✓ **Bolus** je odmerek inzulina za pokrivanje obroka hrane ali/in znižanje visoke vrednosti glukoze v krvi.
- ✓ **Maksimalni bolus** je varnostna nastavitev, ki omejuje količino inzulina, ki jo črpalka lahko dovede v enem bolusnem odmerku.
- ✓ **Celodnevni odmerek inzulina** je seštevek vseh odmerkov inzulina (bolusni odmerki in bazalni inzulin), prejetih v enem dnevu.
- ✓ **Diabetična ketoacidoza** je zakisanje krvi zaradi velike vsebnosti ketonov, ki je posledica pomanjkanja inzulina. Lahko vodi v komo.
- ✓ **Funkcionalna inzulinska terapija – FIT** je nadomeščanje inzulina, ki posnema fiziološko izločanje inzulina iz trebušne slinavke. Temelji na ločenem nadomeščanju inzulina za bazalne potrebe organizma ter za povečane potrebe ob obroku hrane oziroma popravek ob hiperglikemiji. Izvaja se z večkrat dnevnimi injekcijami dolgo delujočega in ultrakratko delujočega inzulina ali z kontinuirano infuzijo inzulina z inzulinsko črpalko.
- ✓ **Glikemični indeks – GI** je stopnja, s katero posamezna zaužita hranila vplivajo neposredno na spremembo ravni glukoze v krvi. Posamezna hranila razvršča na lestvici od 0 do 100. Glukoza dvigne raven v krvi najhitreje in najvišje, zato je GI glukoze 100, ostala živila so razvrščena ustrezno nižje na lestvici.
- ✓ **Glikoziliran hemoglobin HbA1c** je odstotek glikiranega hemoglobina in odraža povprečno višino glukoze v krvi v zadnjih 6 do 8 tednih. Normalna vrednosti HbA1c je pri osebah s sladkorno boleznijo pod 6,5 % oziroma pod 7,0 %, pri zdravih osebah pa 4,0 do 6,0 % (odvisno od metode merjenja).
- ✓ **Bolus Wizard®** je funkcija inzulinske črpalke, ki vam pomaga preprosto in natančno izračunati odmerke inzulina, ki so potrebni za dobro pokrivanje obrokov ali popravek visoke glukoze v krvi. Bolus Wizard® na osnovi podatka o trenutni vrednosti glukoze v krvi in predvidenega vnosa hrane (gramov OH), izračuna in predlaga potreben odmerek inzulina. Izračun temelji na osnovi osebnih nastavitvev uporabnika inzulinske črpalke.
- ✓ **Inzulinska občutljivost** je občutljivost na inzulin. To je vrednost, ki pove, za koliko bo ena enota inzulina znižala vrednost glukoze v krvi.
- ✓ **Štetje ogljikovih hidratov** je postopek izračunavanja vsebnosti ogljikovih hidratov v hrani. Omogoča usklajevanje obroka hrane s pravilnim odmerkom inzulina.
- ✓ **Inzulinsko ogljikohidratno (OH) razmerje** se uporablja za izračun bolusov ob obroku in pomeni odnos med količino ogljikovih hidratov in odmerkom inzulina, ki je potreben za njihovo kritje. Inzulinsko ogljikohidratno razmerje nam pove, koliko gramov ogljikovih hidratov pokrije ena enota inzulina.