

Advanced Hybrid AID-System

Zulassung für Humalog U100 und Novo Rapid U100

ab 7 Jahre

durchschnittliche Tagesinsulingesamtdosis (TDD) ≥ 8 IE bis maximal 250 IE/ Tag

Berechnung

Algorithmus

- Berechnung der Algorithmus-Parameter durch Verwendung der Gesamtinsulinmenge der letzten 2 bis 6 Tage
 - Berechnung der Algorithmus-Parameter (adaptive Basalrate/ Autokorrektur) durch Verwendung der Gesamtinsulinmenge der letzten 2 bis 6 Tage

benötigte Pumpenparameter bei SmartGuard™ Funktion-Start

- Zeit aktives Insulin (Insulinwirkdauer)
 - 2 bis 8 Stunden
- Eingabe aller konventionellen Pumpenparameter (Basalrate, Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis, Insulinsensitivitätsfaktor)
- Zielwert
 - 100 mg/dl, 110 mg/dl, 120 mg/dl bzw. 5,5 mmol/l, 6,1 mmol/l, 6,7 mmol/l

Auto-Korrektur der SmartGuard™ Funktion

- Zielwert der Korrektur ist 120 mg/dl bzw. 6,7 mmol/l
- wenn maximale Auto-Basal-Abgabe (+150%) erreicht ist und Glukosewert > 120 mg/dl bzw. 6,7 mmol/l liegt, automatischer Korrekturbolus alle 5 Minuten möglich
- keine Autokorrekturboli, wenn temporärer Glukose-Zielwert von 150 mg/dl bzw. 8,3 mmol/l eingestellt wurde
- zusätzliche manuelle Korrekturen können vom System bei einem eingegebenen Glukosewert über 120 mg/dl bzw. 6,7 mmol/l in Abhängigkeit der Algorithmus-Berechnungen für den Insulinbedarf empfohlen werden

Auto-Basal-Anpassung der SmartGuard™ Funktion

- Mikroboli für basalen Insulinbedarf werden automatisch alle 5 Minuten berechnet

Besonderheiten der SmartGuard™ Funktion

- Mahlzeiten-Bolusmenge wird nach oben korrigiert,
 - wenn ein Korrekturbolus basierend auf hoher Glukose und niedrigem aktivem Insulin berechnet wird
- Mahlzeiten-Bolusmenge wird nach unten korrigiert,
 - wenn ein Risiko für eine Hypoglykämie nach der Mahlzeit vorausgesagt wird (sicherer Mahlzeitenbolus)
- „aktives Insulin“
 - errechnet sich aus Mahlzeiten-, manuellen und automatischen Korrekturboli, NICHT aus Basalrate
- Sport-Modus
 - Ziel-Glukosewert kann temporär auf 150 mg/dl bzw. 8,3 mmol/l angehoben werden
 - Keine Auto-Korrektur im Sport-Modus

Anpassung

Änderungsmöglichkeiten in der SmartGuard™ Funktion

- Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnisse (Mahlzeitenbolus)
 - größten Einfluss auf die Glykämie und Zeit im Zielbereich
- Zeit aktives Insulin (Insulinwirkdauer hier nicht physiologisch betrachten)
 - wirkt sich im Wesentlichen auf die Aggressivität des Korrektur-Bolus aus
 - eher kürzer als im Manuellen Modus (2 bis 3 Stunden)
 - keinen Einfluss auf Mikroboli für basalen Insulinbedarf

keine Änderungsmöglichkeiten in der SmartGuard™ Funktion

- basale Insulinversorgung
- Insulinsensitivitätsfaktor
- Korrektur-Zielwert von 120 mg/dl bzw. 6,7 mmol/l

zurück

Teilautomatisierter Modus

- bei fehlenden geforderten BZ-Eingaben automatische Fortsetzung in „Basal sicher“
- Rückkehr in „Manuellen Modus“ nach weiteren 4 Stunden in „Basal sicher“

Rückkehr in „Manuellen Modus“

- nach maximaler (über 7+4 Stunden) oder minimaler (3–6 + 4 Stunden) Insulinabgabe
- Verlust von CGM-Daten
- Bedenken bezüglich der Sensorintegrität
- Insulinabgabe wurde manuell für mehr als 4 Stunden unterbrochen
- bei Rückkehr in den Manuelle Modus automatisch prädiktive Hypoglykämieabschaltung aktiv, wenn nicht vom Nutzer deaktiviert

Schulung

besondere Schulungsinhalte

- SmartGuard™ Funktion kann „BZ erforderlich“ anzeigen
 - Benutzer wird aufgefordert einen kapillären Blutglukose-Wert für die SmartGuard™ Funktion einzugeben
 - jeder eingegebene und bestätigte BZ wird automatisch zur Kalibration genutzt
 - Systemaufforderungen für „BZ erforderlich“ folgen
- Einstellungsempfehlung
 - Erwachsene wenn möglich Zeit Aktives Insulin 2 Stunden und Zielwert 100 mg/dl (5,5 mmol/l)
 - Beeinflussung der automatischen Insulinabgabe über Änderungen des Insulin-Kohlenhydrat-Verhältnis (10-25 %), der Zeit aktives Insulin (meist 2 Stunden) und des Zielwerts (meist 100 mg/dl; 5,5 mmol/l)
 - Bolusrechnervorschlag kann nicht überschrieben werden
 - keine temporären Basalraten und/oder Bolusvariationen möglich
 - Einstellung „Temporärer Zielwert“ ermöglicht eine vorübergehende Reduzierung der basalen Insulinabgabe mittels Mikroboli in der SmartGuard™ Funktion, sowie die Unterbrechung der automatischen Korrektur.

Sensor / Share

Guardian™ Sensor 3

- erfordert mind. 2, besser 3 Kalibrierungen pro Tag für optimalen Gebrauch
- im Verlauf notwendige BZ-Anforderungen durch Algorithmus möglich
- bis zu 7 Tage Sensorlebensdauer

Guardian™ Sensor 4

- keine Kalibrierung erforderlich
 - 1 Kalibrierung zum Start der SmartGuard™ Funktion notwendig
 - optionale Kalibrierung möglich
 - im Verlauf notwendige BZ-Anforderungen durch Algorithmus möglich
 - bis zu 7 Tage Sensorlebensdauer

Allgemein

- Das System verwendet alle Blutzuckereingaben für die Kalibrierung
 - Wenn die Kalibrierung zu einem Kal.-Fehler führt, wird ein neuer Kalibrierungs-BZ-Wert angefordert
 - für zweite Kalibration mindestens 15 Minuten warten
- Sensorglukosewerte können zu Therapieentscheidungen verwendet werden und werden automatisch im Bolusrechner verwendet

Share

- Bluetooth-Verbindung mit Smartphone (MiniMed™ Mobile App) als sekundäres Pumpen-Display
- AID Datenverarbeitung erfolgt auf der Plattform CareLink™ System
- Glukosewerte können mit der Follow-App aus der Ferne verfolgt werden (Carelink™ Connect App)