

YpsoPump

Uživatelská příručka

Inzulínová pumpa



DiabetesCare

Swiss made 



Obsah

1	Úvod	8	2.4	Režim spuštění a zastavení	33
1.1	Poznámka k uživatelské příručce	8		Režim spuštění	33
1.2	Ustanovení o záruce	8		Stavová obrazovka v režimu spuštění	37
1.3	Indikace a kontraindikace	10		Stavová obrazovka v režimu zastavení	38
1.4	Potenciální výhody	13	2.5	Uvedení do provozu	39
1.5	Potenciální rizika	13		Vložení baterie	39
1.6	Likvidace	15		Automatický test	40
1.7	Systémová varování	16		Nastavení času	43
1.8	Systémová upozornění	18		Nastavení data	44
2	Ovládání	20	3	Bazální dávkování	45
2.1	Přehled systému	22	3.1	Naprogramování profilu A bazálního dávkování	46
2.2	Navigace	23	3.2	Naprogramování profilu B bazálního dávkování	50
	Dotyková obrazovka	23	3.3	Přepnutí profilu bazálního dávkování	54
	Funkční tlačítko	25	3.4	Změna profilu bazálního dávkování	56
	Ikony	26	3.5	Funkce dočasného bazálního dávkování	58
	Aktivní a neaktivní ikony	27		Aktivace funkce dočasného bazálního dávkování	58
	Potvrzení a zrušení	28		Zrušení funkce dočasného bazálního dávkování	61
	Funkce Vrátit zpět	29	3.6	Nastavení limitu bazální dávky	63
2.3	Uživatelské rozhraní	30			
	Odemknutí obrazovky	30			
	Přehled hlavní nabídky	32			

4	Bolus	65	5.6	Zavedení infuzního setu do těla	110
4.1	Nastavení přírůstku bolusu	67	5.7	Plnění kanyly	117
4.2	Aktivace slepého bolusu	70	6	Údaje/historie	119
4.3	Deaktivace slepého bolusu	72	6.1	Údaje o léčbě	120
4.4	Typy bolusu	74		Příklad: kombinovaný bolus	121
	Standardní bolus	75		Možné příhody v údajích o léčbě	123
	Rozložený bolus	77	6.2	Historie alarmů	125
	Kombinovaný bolus	79	7	Funkce a nastavení	127
	Slepý bolus	82	7.1	Změna času	128
	Přehled naprogramování slepého bolusu	87	7.2	Změna data	129
4.5	Zobrazení posledního bolusu	88	7.3	Uzamčení přístupu	130
4.6	Nastavení limitu bolusu	90		Aktivace uzamčení přístupu	131
				Deaktivace uzamčení přístupu	133
5	Výměna infuzního setu a zásobníku	92	7.4	Otočení obrazovky o 180°	135
5.1	Zásobník	94	7.5	Funkce Bluetooth®	137
	Plnění zásobníku	95		Aktivace funkce Bluetooth®	137
5.2	Odpojení infuzního setu	100		Deaktivace funkce Bluetooth®	139
5.3	Výměna infuzního setu	101		Párování pomocí Bluetooth®	141
5.4	Výměna zásobníku	102	7.6	Příprava na uložení	144
	Vyjmutí zásobníku	102	7.7	Vnitřní dobíjecí baterie	146
	Vložení zásobníku	105	7.8	Výměna baterie	147
5.5	Plnění hadiček infuzního setu	106			

8	Řešení problémů	151	9	Každodenní situace	178
8.1	Nepříznivé příhody	152	9.1	Obecné	179
8.2	Zobrazovaná varování	157	9.2	Vodotěsnost	180
	Nízká hladina v zásobníku	158	9.3	Cestování	181
	Nízký stupeň nabití baterie	159	9.4	Zdroje rušení	182
	Návrat závitového pístu do výchozí polohy nebyl dokončen	160	9.5	Fyzická aktivita	183
	Plnění nebylo dokončeno	161	10	Příloha	184
	Bolus byl zrušen	162	10.1	Specifikace produktu	184
	Funkce dočasného bazálního dávkování byla zrušena	163	10.2	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	186
	Pumpa byla zastavena	164		Základní funkčnost	186
	Připojení pomocí technologie Bluetooth® selhalo	165		Bezdrátová komunikace	186
8.3	Alarmy	166		Opatření týkající se elektromagnetické kompatibility	188
	Chybí baterie	168		Separční vzdálenosti pro EMC	189
	Baterie je vybitá	169		Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	191
	Nevhodná baterie	170		Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost	192
	Nabití vnitřní dobíjecí baterie	171	10.3	Přesnost dávkování podle normy EN 60601-2-24	198
	Ucpání	172		Graf spouštění	198
	Není inzulin	174		Trumpetová křivka	199
	Zásobník je prázdný	175			
	Automatické zastavení	176			
	Chyba elektroniky	177			



Přejedte prstem nahoru/
dolů nebo klepněte na
vyšší/nížší hodnotu



Klepněte na pole nebo na
ikonu příslušné činnosti



Odkaz na prvek popsany
v textu



Poznámka nebo doplňková
informace

UPOZORNĚNÍ

Signalizuje nebezpečnou situaci,
která, pokud se jí nezabrání, může
vést k menšímu nebo středně
závažnému poranění

VAROVÁNÍ

Signalizuje nebezpečnou situaci,
která, pokud se jí nezabrání, může
vést k úmrtí nebo závažnému
poranění



Prostudujte si uživatelskou
příručku a další přiložené
dokumenty.

10.4 Schéma nabídek 200

10.5 Přehled ikon 202

Navigační pomůcky 202

Obecné ikony 202

Ikony v hlavní nabídce a v dílčích nabídkách 203

Ikony alarmu 205

Ikony varování 206

10.6 Vysvětlení symbolů 207

Symbole na pumpě YpsoPump 207

10.7 Slovník pojmů 208

10.8 Nastavení pumpy 214



VAROVÁNÍ

Pokud máte podezření, že možná máte hypoglykémii nebo hyperglykémii, kontrolujte si glykémii po několik dalších hodin častěji, než vám doporučil lékař nebo pracovník diabetologické poradny, a upravte nastavení aplikace inzulínu podle změněných podmínek. Pokud si nejste jisti, obraťte se okamžitě na svého lékaře nebo pracovníka diabetologické poradny.

Kontrolujte si glykémii tak často, jak vám doporučil váš lékař nebo pracovník diabetologické poradny. Pokud si nebudete kontrolovat glykémii pravidelně, nemusí být kolísání glykémie zjištěno a nebudete moci upravit nastavení dávkování inzulínu pumpou.

Pokud se na inzulinové pumpě zobrazí varování nebo alarm a nevíte nebo si nejste jisti, jak máte reagovat, či v případě, že alarmovou situaci nelze vyřešit, zavolejte naši službu pro zákazníky. Kontaktní údaje najdete na balení pumpy YpsoPump a telefonní číslo je uvedené přímo na pumpě YpsoPump.

1 Úvod

1.1 Poznámka k uživatelské příručce

Tato uživatelská příručka obsahuje všechny informace potřebné pro bezpečnou a úspěšnou léčbu inzulinovou pumpou YpsoPump. Nezapomeňte si pozorně přečíst celou uživatelskou příručku.

Pokud byste při léčbě inzulinovou pumpou měli jakékoli problémy nebo dotazy na funkce či ovládací postupy, nejprve si přečtěte uživatelskou příručku. Pokud problém přetrvává nebo jste nenalezli řešení v Uživatelské příručce, neváhejte a kontaktujte náš zákaznický servis. Kontaktní údaje najdete na balení pumpy YpsoPump a telefonní číslo je uvedené přímo na pumpě YpsoPump.

I když je v zájmu srozumitelnosti v textu použit pouze mužský či ženský rod, text se vždy vztahuje na obě pohlaví.

1.2 Ustanovení o záruce

Záruka

Společnost mylife Diabetes Care poskytuje na pumpu YpsoPump záruku kryjící výrobní a materiálové vady po dobu 4 let od data nákupu.

Záruka je omezena na bezplatnou opravu nebo náhradu potenciálně vadných zařízení podle uvážení společnosti mylife Diabetes Care. Pokud je pumpa YpsoPump opravena nebo vyměněna, záruka se neprodlužuje.

Tato záruka se vztahuje na pumpu YpsoPump pouze v případě, že je používána správně. Tato záruka se nevztahuje na vady vzniklé v důsledku nesprávné nebo neopatrné obsluhy, manipulace nebo čištění, používání v rozporu s pokyny k použití v této uživatelské příručce či používání pumpy YpsoPump s jiným příslušenstvím



Pokyny k použití v této uživatelské příručce platí pouze pro tento produkt YpsoPump: REF 700009425.

Referenční číslo vaší pumpy YpsoPump najdete na pumpě a na balení.

nebo spotřebním materiálem jiným, než jaký doporučuje společnost mylife Diabetes Care.

Záruka rovněž neplatí, pokud pumpa YpsoPump byla:

- upravována či pozměňována kýmoli jiným než společností mylife Diabetes Care,
- předána na servis nebo na opravu komukoli jinému než společnosti mylife Diabetes Care nebo
- poškozena běžným opotřebením, nevhodným použitím nebo z jiných důvodů nesouvisejících s výrobní nebo materiálovou vadou.

Nárok na záruku zaniká při poškození inzulínové pumpy v důsledku pádu, nárazu, použití síly, kontaktu s tekutinami uvedenými v bodě 9.1 na straně 179, v důsledku nesprávného čištění nebo v dalších případech vystavení nepříznivým vlivům a opotřebením vznikajícím při použití, které není v souladu s pokyny v této uživatelské příručce.

Tato záruka platí pouze pro prvního uživatele a nemůže být přenesena na další osobu či organizaci prodejem, pronájmem ani jiným převodem pumpy YpsoPump.

Vzhledem k zákonu, jsou tato záruka a popsané opravné prostředky exkluzivní a nahrazují jakékoli jiné ústní, písemné, zákonné a explicitně či implicitně odsouhlasené záruky a opravné prostředky a podmínky, zejména včetně záruky prodejnosti a použitelnosti k určitému účelu.

Postup v případě požadavku na uplatnění záruky

Jakákoli závada pumpy YpsoPump musí být během záruční doby ohlášena společnosti mylife Diabetes Care nebo jí autorizovanému servisnímu místu, a to písemně nebo telefonicky.

Reklamáce musí obsahovat datum nákupu, sériové číslo pumpy YpsoPump a popis závady, pro kterou se uplatňuje požadavek na uplatnění záruky.

Pumpu YpsoPump lze společnosti mylife Diabetes Care nebo autorizovanému servisnímu místu vrátit pouze s předchozím souhlasem od společnosti mylife Diabetes Care nebo autorizovaného servisního místa a ve vhodném obalu. Pokud je reklamáce oprávněná, uhradí společnost mylife Diabetes Care veškeré náklady na dopravu při zaslání pumpy YpsoPump zpět podle této záruky.

1.3 Indikace a kontraindikace

Určený účel a indikace

Pumpa YpsoPump je určena k průběžnému podkožnímu podávání inzulínu v rámci léčby diabetu mellitu závislého na inzulínu.

Určená populace pacientů

Pumpa YpsoPump je určena pro pacienty s diabetem mellitem, kteří potřebují léčbu inzulínovou pumpou spočívající minimálně v 8 jednotkách celkové denní dávky.

Určení uživatelé

Určenými uživateli pumpy YpsoPump jsou osoby s diabetem, kteří potřebují léčbu inzulínovou pumpou, opatrovatelé / osoby obsluhující pumpu (lidé poskytující péči osobám s diabetem, kteří jsou starší 18 let včetně) a poskytovatelé zdravotní péče. Všichni uživatelé musejí být vyškoleni, než začnou systém YpsoPump používat. Systém YpsoPump smí být používán a obsluhován podle uvážení ošetřujícího lékaře a po dostatečném a úspěšném proškolení kvalifikovanou osobou (lékařem nebo jiným kvalifikovaným pracovníkem).

K bezpečnému používání pumpy YpsoPump musejí mít pacient a/nebo osoba obsluhující pumpu tyto schopnosti a znalosti:

- Pacient musí být schopen rozpoznat signály vydávané pumpou a přiměřeně na ně reagovat, tzn. že pacient musí být schopen jednat nezávisle nebo o nich informovat osobu obsluhující pumpu.
- Pacient musí být schopen vyřešit alarm, např. alarm při ucpání infuzního setu, vybití baterie nebo prázdném zásobníku, nebo o něm informovat osobu obsluhující pumpu.
- Osoba obsluhující pumpu musí být schopna pravidelně sledovat zobrazené alarmy, např. alarm při ucpání infuzního setu, vybití baterie nebo prázdném zásobníku, a řešit je. Musí být schopna pravidelně měnit infuzní set. Pokud to není možné, nesmí být pumpa YpsoPump používána.
- Pumpa YpsoPump je dostupná pouze na lékařský předpis pro podávání dávek inzulínu v rámci ambulantní léčby. Ošetřující lékař musí případ od případu posoudit, zda pacient / osoba obsluhující pumpu má minimální schopnosti a znalosti na to, aby mohli pumpu YpsoPump obsluhovat bezpečně a účinně. Každý pacient a osoba obsluhující pumpu musí projít školením k pumpě vedeným kvalifikovaným pracovníkem, aby bylo zaručeno, že budou s pumpou YpsoPump zacházet správně.

Určené prostředí používání

Systém YpsoPump je určen k používání pacientem a je určen k domácímu používání. To znamená u uživatele doma nebo na jeho pracovišti a také na veřejných místech (např. v prostředcích hromadné dopravy, v restauraci nebo u někoho doma).

Kontraindikace

Systém YpsoPump není vhodný pro osoby:

- které nejsou schopny provádět alespoň čtyři testy glykémie denně,
- které nemohou udržovat pravidelný kontakt se svým lékařem,
- které nemají dostatečně dobrý zrak či sluch, aby mohly obsluhovat systém YpsoPump podle uživatelské příručky,
- které nejsou schopny používat systém YpsoPump podle pokynů. Odpovědnost za posouzení vhodnosti uživatele je na zdravotnickém pracovníkovi.

Bezpečnostní pokyny

Pozorně si přečtěte všechny pokyny v této uživatelské příručce. Systém YpsoPump používejte pouze po seznamovacím proškolení zdravotnickým pracovníkem. Pokud nejste schopni používat systém YpsoPump v souladu s touto uživatelskou příručkou, můžete si způsobit újmu na zdraví nebo ohrozit svou bezpečnost.

Budete-li na pochybách, obraťte se na svého lékaře, pracovníka diabetologické poradny nebo na zákaznický servis. Pokud budete mít jakékoliv technické potíže nebo otázky, nejprve se podívejte do uživatelské příručky. Pokud problém přetrvává nebo jste nenalezli řešení v Uživatelské příručce, neváhejte a kontaktujte náš zákaznický servis. Kontaktní údaje najdete na balení pumpy YpsoPump a telefonní číslo je uvedené přímo na pumpě YpsoPump.

Kompatibilní inzulin, infuzní sety a mobilní aplikace jsou uvedeny v seznamu kompatibility k pumpě YpsoPump č. 11002594.

Postup v případě závažné nežádoucí příhody

V případě příhody se závažným zdravotním dopadem (jako je závažné poranění nebo hospitalizace) a/nebo nesprávné funkce systému inzulinové pumpy YpsoPump informujte společnost mylife Diabetes Care a místní zdravotní úřad.

1.4 Potenciální výhody

Klinickými výhodami systému YpsoPump jsou lepší zvládnání glykémie díky průběžnému podkožnímu podávání inzulínu, menší počet opakovaných podkožních injekcí inzulínu za den a větší nezávislost pacienta při zvládnání diabetu mellitu.

1.5 Potenciální rizika

S používáním pumpy YpsoPump jsou spojena určitá rizika, stejně jako tomu je i u jiných zdravotnických prostředků. Mnohá rizika jsou obecně při léčbě inzulínem častá, ale v tomto případě existují další rizika související s kontinuální infuzí inzulínu. Aby byl provoz inzulínové pumpy bezpečný, je nezbytně nutné, abyste si přečetli uživatelskou příručku a dodržovali pokyny k použití. Zeptejte se svého lékaře, jaký dopad mohou mít tato rizika na vás.

Zavedení a používání infuzního setu může vést k infekci, krvácení nebo podráždění kůže (k zarudnutí, otoku, tvorbě podlitin, svědění, tvorbě jizev nebo ke změně barvy kůže).

Existuje malá pravděpodobnost, že se kanyla infuzního setu roztáhne nebo že by ocelová jehla mohla zůstat pod kůží, když se kanyla nebo jehla během používání odlomí. Pokud se domníváte, že se kanyla nebo jehla pod kůží odlomila, obraťte se na zdravotnického pracovníka a zavolejte naši službu pro zákazníky. Kontaktní údaje najdete na balení pumpy YpsoPump a telefonní číslo je uvedené přímo na pumpě YpsoPump.

Mezi další rizika související s infuzním setem patří únik inzulínu, okluze nebo vzduchové bublinky v hadičce, což může ovlivnit aplikaci inzulínu.

Rizika, ke kterým by mohla vést porucha pumpy nebo porušení infuzního setu, zahrnují:

- Hypoglykémie (nízká hladina glukózy v krvi) při nadměrné aplikaci inzulínu v důsledku poruchy hardwaru nebo chyb při používání.
- Hyperglykémie (vysoká hladina glukózy v krvi) a ketóza s možným vznikem diabetické ketoacidózy (DKA) v důsledku poruchy pumpy, která způsobí zastavení aplikace inzulínu v důsledku závady hardwaru, odchylky softwaru, úniku inzulínu atd.

Monitorujte si glykémii pod vedením lékaře nebo zdravotní sestry. Pacienti by si měli pravidelně kontrolovat glykémii alespoň 4krát denně (nejlépe 6krát až 8krát denně), aby časně zjistili hyperglykémii (vysokou hladinu glukózy v krvi) a hypoglykémii (nízkou hladinu glukózy v krvi). Bez správného monitorování může dojít k nezjištěné hyperglykémii nebo hypoglykémii. Před použitím systému YpsoPump se poraďte se zdravotnickým pracovníkem, které funkce a příslušenství jsou pro vás nejvhodnější. Pouze lékař může stanovit bazální dávkování, poměry inzulínu a sacharidů, korekční faktory, cílové hladiny glukózy v krvi a dobu působení inzulínu a pomoci vám s jejich nastavením.

1.6 Likvidace

Při likvidaci všech materiálů vždy dodržujte předpisy na ochranu životního prostředí platné v příslušné zemi. Jehly a ostré nebo špičaté předměty, jako jsou např. základny kanyl, hadičky s adaptérem nebo zaváděcí jehla infuzního setu, vždy vyhazujte do bezpečné nádoby na odpad.

1.7 Systémová varování

VAROVÁNÍ

- ⚠ Než začnete pumpu YpsoPump používat, přečtěte si pokyny k použití v této uživatelské příručce. Pokud byste se pokyny v uživatelské příručce k pumpě YpsoPump neřídili nebo nedbali varování uvedených v této uživatelské příručce, mohlo by to způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7).
- ⚠ Pumpu YpsoPump používejte pouze na lékařský předpis. Pumpu YpsoPump nepoužívejte bez předchozího proškolení vaším lékařem či pracovníkem diabetologické poradny. Pokud budete pumpu YpsoPump používat bez odborného proškolení, hrozí nesprávné dávkování inzulínu. Při používání inzulínové pumpy je vaší vlastní odpovědností zajištění stálého přístupu k alternativnímu způsobu aplikace injekcí inzulínu (např. v případě poruchy inzulínové pumpy). S požadavkem na další informace se prosím obraťte na svého lékaře nebo na pracovníka diabetologické poradny.
- ⚠ Se systémem YpsoPump používejte pouze rychle působící inzulín v koncentraci 100 U/ml (analogum inzulínu). Použití jiného inzulínu by mohlo vést k nesprávnému dávkování inzulínu, což by mohlo způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7). Pokud jste použili jiný inzulín, vyměňte zásobník i naplněný infuzní set a pokračujte v léčbě se správným typem inzulínu.
- ⚠ Vždy pečlivě naprogramujte denní dobu, přírůstek bolusu, bolus, slepý bolus, bazální dávkování nebo přechodné bazální dávkování. Ve všech případech může nesprávné naprogramování pumpy vést k nesprávnému dávkování inzulínu, což může způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7). Změny v nastavení proto provádějte pouze po konzultaci se svým lékařem nebo pracovníkem diabetologické poradny.
- ⚠ Použijte své vlastní nastavení léčby. Hodnoty znázorněné na dalších stranách jsou pouze příklady. Vždy provádějte první nastavení bazálního dávkování či jeho změny podle doporučení svého lékaře nebo pracovníka diabetologické poradny, nikdy tak nečiňte sami. Naprogramujte profil bazálního dávkování v jednotlivých krocích. Přitom pečlivě zadejte hodinové hodnoty a před každým zadáním se ujistěte, že nastavení odpovídá léčbě, jak vám byla doporučena.

- ⚠ Alarmy vždy způsobí přerušení aplikace inzulínu. V takových případech vyřešte alarmovou situaci podle popisu v této uživatelské příručce. Pokud nebudete na alarm reagovat, může to vést k nesprávnému dávkování inzulínu, což může způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7).
- ⚠ Pumpa obsahuje části (například hadičky infuzního setu), které by mohly představovat nebezpečí uškrcení. Vždy používejte vhodnou délku hadičky infuzního setu a nastavte hadičky tak, abyste minimalizovali riziko uškrcení. Tyto díly uchovávejte na bezpečném místě, pokud je nepoužíváte.
- ⚠ Riziko udušení: malé části uchovávejte mimo dosah dětí.
- ⚠ Není dovoleno pumpu YpsoPump jakkoli upravovat.
- ⚠ Pumpu YpsoPump používejte pouze u pacientů s potřebou inzulínu minimálně 8 jednotek celkové denní dávky inzulínu.

1.8 Systémová upozornění

UPOZORNĚNÍ

-  Během používání nevystavujte pumpu YpsoPump teplotám nad 37 °C nebo pod 5 °C a při skladování teplotám nad 40 °C nebo pod 0 °C. Roztoky inzulínu se při teplotě kolem 0 °C zmrazí a při vysokých teplotách se znehodnocují. Pokud budete venku v chladném počasí, mějte pumpu v blízkosti těla a zakryjte ji teplým oděvem. Pokud budete v teplém prostředí, proveďte opatření, abyste uchovávali pumpu a inzulín v chladu. Pumpu nesterilizujte parou ani v autoklávu. Nevystavujte pumpu YpsoPump záření nebo světlu (např. teple z radiátorů nebo přímému slunečnímu světlu). To platí také pro inzulín, který používáte. Informace o správném uchovávání inzulínu a o podmínkách jeho použití si prosím prostudujte v pokynech k použití inzulínu, který používáte. Pumpu YpsoPump nepoužívejte na místech s vysokou vlhkostí. Systém lze provozovat v prostředí s rozsahem vlhkosti 20 % až 90 % RV.
-  Pumpu nepoužívejte, pokud by se mohla poškodit pádem nebo nárazem na pevné povrchy. K výměně baterie, zásobníku nebo infuzního setu nikdy nepoužívejte nástroje či jiné pomůcky. Pokud je inzulínová pumpa zjevně poškozená, může být narušeno správné dávkování inzulínu. Poškození se však může projevit mikrotrhlinami, které uživatel nevidí a které mohou ovlivnit přesnost dávkování a vodotěsnost. Prohlédněte vnější povrch inzulínové pumpy, zda na něm nejsou trhliny a zda není poškozený, a proveďte automatický test. Narušená funkce pumpy může způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7).
-  Pokyny k čištění: Inzulínovou pumpu očistěte vlhkým bavlněným hadříkem. Pokud není možné tímto způsobem nečistoty odstranit, očistěte povrch malým množstvím běžného roztoku čistícího prostředku a vlhkým bavlněným hadříkem. K čištění pumpy nepoužívejte ostré předměty, chemikálie, rozpouštědla ani silné saponáty.
-  Automatický test vždy pečlivě a pozorně sledujte. Pokud si nejste jisti, zda byl automatický test proveden správně, opakujte jej. Pokud jsou během automatického testu vizuální zobrazení, hmatový vibrační signál nebo zvukový signál nesprávné, pumpu YpsoPump dále nepoužívejte, protože na inzulínové pumpě nemusí již být správně zobrazovány případné varování či alamy. V takovém případě okamžitě kontaktujte službu pro zákazníky. Kontaktní údaje najdete na balení pumpy YpsoPump a telefonní číslo je uvedené přímo na pumpě YpsoPump.

- ⚠ Aby se zabránilo riziku infekce, nevytahujte píst zásobníku YpsoPump Reservoir za značku 1,6 ml a adaptér k přenesení inzulínu ani zásobník nepoužívejte opakovaně.
- ⚠ V hlučném prostředí se může stát, že alarmy neuslyšíte (např. při sekání trávníku, na koncertě atd.). V takovém prostředí poslouchajte alarmy a kontrolujte obrazovku inzulínové pumpy častěji. Alarmy, na které jste nereagovali, mohou vést k chybě nastaveného dávkování inzulínu, což může způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7).
- ⚠ Zajistěte, aby v době, kdy spíte, byla inzulínová pumpa správně umístěna, tak abyste si všech alarmů povšimli. Alarmy, na které jste nereagovali, mohou vést k chybě nastaveného dávkování inzulínu, což může způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7).
- ⚠ Nikdy nenastavujte limit bolusu nižší, než je nastavený přírůstek bolusu. Bolus pak již nebude možné naprogramovat.
- ⚠ Nezapomeňte, že stále u sebe musíte mít náhradní baterii.

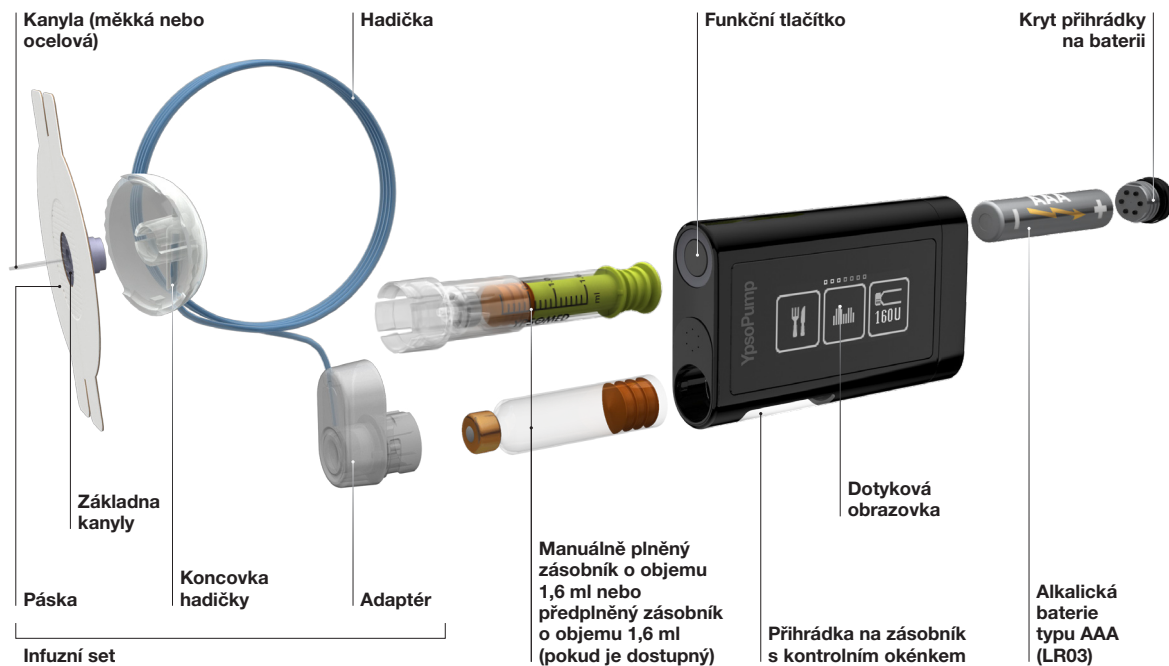
2 Ovládání

VAROVÁNÍ

- ⚠ Použití nesprávné funkce může způsobit nesprávné dávkování inzulínu. Podívejte se na správný postup v uživatelské příručce a požádejte svého lékaře nebo pracovníka diabetologické poradny o kontrolu nastavení. Pokud jste omylem aktivovali nesprávnou funkci nebo změnili nastavení inzulínové pumpy, zrušte tento krok podle popisu v této uživatelské příručce. Pokud si nejste jisti, okamžitě kontaktujte službu pro zákazníky. Kontaktní údaje najdete na balení pumpy YpsoPump a telefonní číslo je uvedené přímo na pumpě YpsoPump. Pokud jste omylem nechtěně zastavili nebo změnili podávání inzulínu, kontrolujte si glykémii v několika příštích hodinách častěji, než vám doporučil váš lékař nebo pracovník diabetologické poradny, a upravte podávání inzulínu podle změněných podmínek.
- ⚠ Systém YpsoPump není bezpečný v prostředí MR (magnetické rezonance). Pumpa YpsoPump se nesmí používat v blízkosti elektromagnetických polí radaru nebo anténních systémů, zdrojů vysokého napětí, zdrojů rtg záření, lékařských diagnostických zobrazovacích přístrojů, jako je např. magnetická rezonance (MR), počítačová tomografie (CT), pozitronová emisní tomografie (PET), nebo jiných zdrojů silného elektrického proudu nebo záření. Taková riziková místa mohou způsobit, že systém YpsoPump zastaví podávání inzulínu nebo že bude inzulínová pumpa poškozena. Příklady dalších rizikových míst jsou hyperbarické komory a místa vystavená hořlavým plynům či parám. Než do takového místa vstoupíte, musíte systém YpsoPump zastavit a spolu s veškerým příslušenstvím ho sejmout z těla.

⚠ V pumpě YpsoPump používejte pouze alkalické baterie typu AAA (LR03). Pokud je vložena baterie jiného typu (např. lithiová baterie nebo nabíjecí baterie NiMH) nebo poškozená baterie, nelze zaručit, že inzulinová pumpa bude pracovat správně. To znamená, že čas alarmu, který v předstihu signalizuje “baterie je vybitá” (straně 169), nebude možné při vybité baterii dodržet. To může vést k neprovedení předem nastavené aplikace inzulinu, což může způsobit hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7).

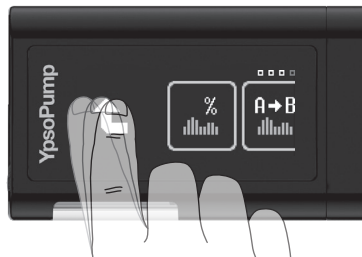
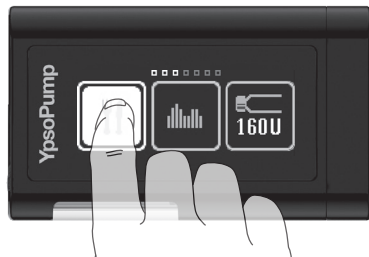
2.1 Přehled systému



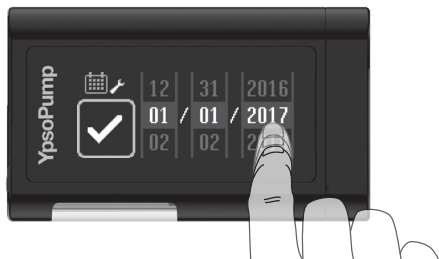
2.2 Navigace

Dotyková obrazovka

Systém YpsoPump má dotykovou obrazovku (dále jen obrazovka). Obrazovka se ovládá prstem, klepnutím prstem na ikony a hodnoty nebo přejetím prstem přes nabídky a hodnoty. Obrazovku systému YpsoPump lze ovládat pouze jedním prstem. K ovládání obrazovky nepoužívejte žádné předměty.



Prstem přejedte zobrazené hodnoty směrem nahoru nebo dolů. Tím můžete hodnotu zvýšit nebo snížit. Můžete také klepnout přímo na vyšší nebo nižší hodnotu, a tím hodnotu zvýšit nebo snížit vždy o jednu jednotku. Zvolená hodnota je vždy zobrazena ve středu zobrazených hodnot a má šedé pozadí. Pokud přístroj vykazuje viditelné známky poškození, nepoužívejte jej. Pokud přístroj přestane reagovat na dotek, již jej neužívejte. V takovém případě okamžitě kontaktujte zákaznický servis.



Funkční tlačítko

Na pumpě YpsoPump je funkční tlačítko.
Je umístěno po straně vedle otvoru přihrádky na zásobník.

Funkční tlačítko se ovládá dvěma způsoby:

- Krátkým stisknutím (po dobu až 0,8 sekundy)
- Dlouhým stisknutím (po dobu nejméně 2 sekund, dokud nezačne pumpa YpsoPump vibrovat)

Funkčním tlačítkem můžete:

- zapnout a vypnout obrazovku,
- naprogramovat slepý bolus,
- vrátit se na stavovou obrazovku.



Funkční tlačítko

Ikony



Ovládací prvky na obrazovce se nazývají ikony. Ikonu zvolíte, když na ni klepnete prstem. Když se ikony dotknete prstem, její jas se změní.

Aktivní a neaktivní ikony



Aktivní ikony jsou jasné. To znamená, že funkce je dostupná a lze ji prstem zvolit.



Neaktivní ikony jsou zobrazeny tmavě šedě. To znamená, že funkce není dostupná a nelze ji zvolit prstem.

Potvrzení a zrušení



Chcete-li potvrdit hodnotu nebo zvolit funkci, klepněte na .



Chcete-li zrušit pracovní krok nebo funkci, klepněte na . Ukončení bolusu je vždy nutné potvrdit klepnutím na .

Funkce Vrátit zpět



Pokud jste zvolili funkci nebo hodnotu omylem nebo jste provedli chybné nastavení, můžete se kdykoli vrátit zpět přejetím prstem doprava, dokud se neobjeví  nebo . Když se objeví , dostanete se o krok zpět. Funkci neukončíte a žádné nastavené hodnoty se neztratí. Když se objeví , dostanete se v nabídce o jednu úroveň výše.

2.3 Uživatelské rozhraní

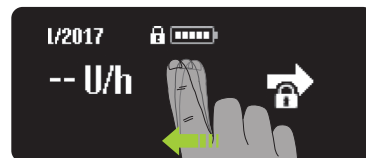
Odemknutí obrazovky



1/6: Stavová obrazovka systému YpsoPump se zapíná a vypíná stisknutím funkčního tlačítka (krátkým stisknutím tlačítka).



2/6: Systém YpsoPump má zámek obrazovky. Zobrazuje se jako ikona záměčku na obrazovce vpravo nahoře, vedle indikátoru nabití baterie.



3/6: Přejetím prstem doleva odemknete stavovou obrazovku a hlavní nabídku. Zobrazí se tři ikony s čísly 1, 2 a 3 (odemknutí obrazovky).



Pokud není systém YpsoPump ovládán ze stavové obrazovky, obrazovka se po 20 sekundách vypne a aktivuje se zámek obrazovky. Pokud není systém YpsoPump ovládán z hlavní nabídky nebo z dílčí nabídky, obrazovka se po dvou minutách vypne a aktivuje se zámek obrazovky. Všechny neuložené změny budou ztraceny.



4/6: Klepněte postupně vždy na právě aktivní číslo a odemkněte stavovou obrazovku. Pokud při odemknutí obrazovky nezadáte tři čísla ve správném pořadí během 10 sekund, zobrazí se opět uzamčená stavová obrazovka. Přejedte prstem doprava a vrátíte se na uzamčenou stavovou obrazovku.



5/6: Když se systém YpsoPump úspěšně odemkne, dostanete se do hlavní nabídky. Přejedte prstem doleva a budete mít přístup ke všem dostupným položkám v nabídce.



6/6: Přejedte prstem doleva a zobrazí se odemknutá stavová obrazovka (bez ikony zámku).

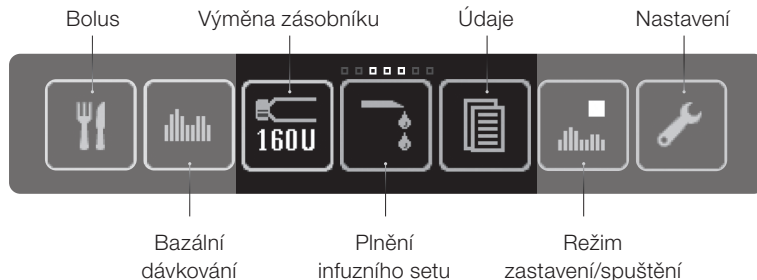


Před vložením pumpy YpsoPump do kapsy kalhot nebo do přenosného systému se ujistěte, že je obrazovka vypnutá, aby se zabránilo neúmyslnému spuštění pumpy.

Přehled hlavní nabídky

Na obrazovce uvidíte najednou tři ikony z nabídky. Chcete-li vidět ostatní ikony z nabídky, přejeďte prstem doleva přes obrazovku.

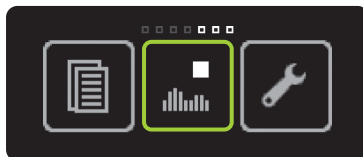
Navigační lišta nad ikonami ukazuje počet ikon dostupných v nabídce. Malé čtverečky zvýrazněné bíle označují, kde v hlavní nabídce se právě nacházíte. Při ovládání systému YpsoPump se vždy ujistěte, že používáte různé funkce správně.



2.4 Režim spuštění a zastavení

Režim spuštění

Systém YpsoPump má dva různé pracovní režimy, “Spuštění” a “Zastavení”. Ikony “Režim zastavení” a “Režim spuštění” ukazují vždy současný provozní stav inzulínové pumpy. Podávání inzulínu (např. bazální dávkování) je možné pouze v režimu spuštění.



1/3: Otevřete hlavní nabídku, přejedte prstem doleva a klepněte na ikonu “Režim zastavení/přepnout na režim spuštění”.



2/3: Potvrďte klepnutím na . Pumpa YpsoPump bude krátce vibrovat.



3/3: Zobrazí se stavová obrazovka.
Bude zahájeno bazální dávkování
inzulinu podle naprogramovaného
profilu.

Režim zastavení

Chcete-li systém YpsoPump přepnout z režimu spuštění do režimu zastavení, otevřete hlavní nabídku. V režimu zastavení není aplikace inzulinu možná.



1/3: Otevřete hlavní nabídku, přejedte prstem doleva a klepněte na ikonu "Režim spuštění/přepnout na režim zastavení".



2/3: Potvrďte klepnutím na . Pumpa YpsoPump bude krátce vibrovat.



3/3: Zobrazí se stavová obrazovka. Aplikace inzulínu bude okamžitě zastavena, což bude signalizováno na obrazovce.



Pokud je inzulinová pumpa v režimu zastavení déle než jednu hodinu, zobrazí se na obrazovce systému YpsoPump varování o zastavení. Varování týkající se zastavení může být spuštěno předčasně, ihned po nastavení inzulinové pumpy do režimu zastavení dlouhým stisknutím funkčního tlačítka, a poté může být potvrzeno.

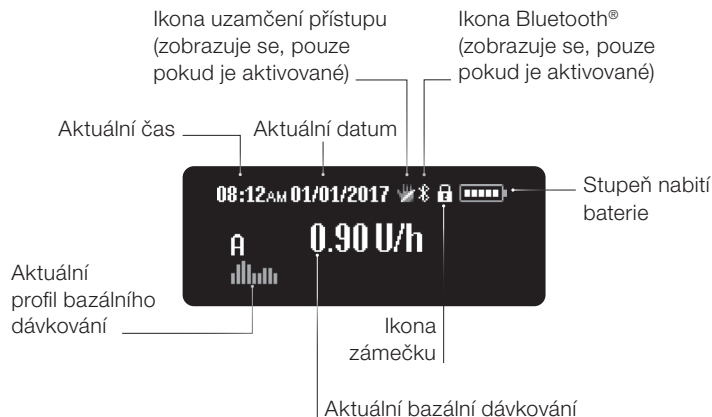


Stavová obrazovka v režimu spuštění

Na stavové obrazovce jsou zobrazeny hlavní informace a aktuální provozní stav systému YpsoPump. Stavovou obrazovku můžete otevřít kdykoli jedním krátkým stisknutím funkčního tlačítka. Pokud stavovou obrazovku pumpy YpsoPump nepoužijete, po 20 sekundách se automaticky vypne. Systém YpsoPump zůstává stále aktivní v režimu spuštění a nepřetržitě aplikuje inzulin podle naprogramovaného nastavení.

Když je inzulinová pumpa v režimu spuštění, na stavové obrazovce je zobrazen aktuální profil bazálního dávkování a aktuální aplikace inzulinu.

Pokud není inzulinová pumpa ovládána z hlavní nabídky nebo z dílčí nabídky po dobu dvou minut, obrazovka se automaticky vypne.



Stavová obrazovka v režimu zastavení

Když je inzulinová pumpa v režimu zastavení, je veškerá aplikace inzulinu zrušena.



Stupeň nabití baterie je zobrazen obdélníky v ikoně baterie na stavové obrazovce. Počet obdélníků je úměrný nabití baterie.



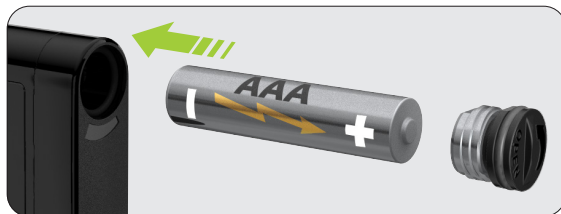
Nízký stupeň nabití baterie



Baterie je plně nabitá

2.5 Uvedení do provozu

Vložení baterie



1/11: Vložte novou alkalickou baterii typu AAA (LR03). Baterii vkládejte do pumpy záporným pólem vpřed. Na zadní straně inzulinové pumpy je obrázek znázorňující, jak má být baterie vložena.



2/11: Příhrádku na baterii uzamkněte otočením drážky na krytu příhrádky na baterii ve směru hodinových ručiček pomocí mince, až bude příhrádka úplně uzavřená.



Pokud je kryt nebo těsnění příhrádky na baterie viditelně poškozené, co nejdříve ho vyměňte.

Jinak by již nemuselo být těsnění příhrádky na baterie neporušené.

Baterii do příhrádky na baterii nevkládejte silou.

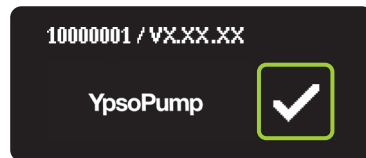
Alkalická baterie by do nenastavíte měla hladce zapadnout. Pokud je třeba baterii vložit silou, je možné, že je baterie poškozená. Nepoužívejte ji.

Automatický test

Automatickým testem se kontroluje provozuschopnost systému YpsoPump a uživatel dostává vizuální, vibrační a zvukovou zpětnou vazbu. Automatický test se provádí při prvním uvedení inzulínové pumpy do provozu, po uvedení inzulínové pumpy do provozu ze skladovacího stavu a poté, co se závitový píst vrátil do výchozí polohy.



3/11: Po vložení baterie se zobrazí uvítací obrazovka a zůstane zobrazena až do doby, kdy bude na inzulínové pumpě zahájen automatický test.



4/11: Dále bude v levé horní části zobrazeno logo YpsoPump, sériové číslo inzulínové pumpy a verze softwaru. Zahájení automatického testu potvrďte klepnutím na . Systém YpsoPump nyní provede automatický test.



5/11: Na obrazovce se zobrazí tři obrazce testu, jeden po druhém. Obdélníky testu 3×3 musejí být zobrazeny úplně a s rovnoměrným jasem.



6/11: Pak systém YpsoPump vydá dva vibrační signály (hmatatelné signály).



7/11: Po vibračních signálech následují dva zvukové signály.



8/11: Automatický test je dokončen. Automatický test můžete opakovat, když přejedete prstem doprava. Úspěšné dokončení automatického testu potvrďte klepnutím na .

Pokud není automatický test potvrzen do 5 minut po spuštění inzulínové pumpy ze skladovacího stavu nebo po návratu závitového pístu do výchozí polohy, inzulínová pumpa na to upozorní vibračním a zvukovým varováním. Když je nyní obrazovka zapnuta pomocí funkčního tlačítka, zobrazí se znovu obrazovka se zahájením automatického testu (obr. 4/11). Dokončete automatický test a potvrďte.

Nastavení času



9/11: Zobrazí se obrazovka k nastavení času. Zvolením příslušné hodnoty nastavte aktuální čas (hodiny, minuty). Nastavené hodnoty potvrďte klepnutím na .

Nastavení data



10/11: Po nastavení času nastavte aktuální datum (měsíc, den, rok). Nastavení potvrďte klepnutím na .

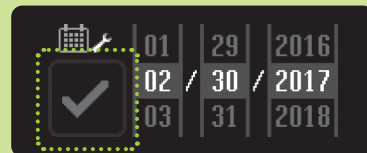


11/11: Zobrazí se stavová obrazovka. Inzulínová pumpa je v režimu zastavení.

Abyste spouštění inzulínové pumpy dokončili, naprogramujte oba profily bazálního dávkování podle kroků na straně 46, vložte zásobník podle kroků na straně 102, naplňte infuzní set podle kroků na straně 106, zaveďte si infuzní set do těla podle kroků na straně 110, naplňte kanylu podle kroků na straně 117 a přepněte inzulínovou pumpu do režimu spuštění podle kroků na straně 33.



Čas a datum můžete kdykoli upravit v nabídce Nastavení. Pokud zvolíte nereálné datum (např. 30.02.2017), ikona pro potvrzení nebude aktivní (bude šedivá) a nebudete moci datum potvrdit.



3 Bazální dávkování

VAROVÁNÍ

- ⚠ Oba profily bazálního dávkování (A a B) vždy naprogramujte podle doporučení svého lékaře nebo pracovníka diabetologické poradny. Pokud je potřebný pouze jeden profil bazálního dávkování, musí být druhý profil naprogramován stejným způsobem jako první. Když tak učiníte, bude pumpa v případě, že neúmyslně přepnete profil bazálního dávkování, pokračovat v bazálním dávkování bez přerušení. Když nebude některý profil naprogramován, bude hodnota bazálního dávkování nastavena na 0 a inzulinová pumpa nebude aplikovat žádný bazální inzulin. To může způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7).
- ⚠ Stávající profil bazálního dávkování přepínejte na jiný profil bazálního dávkování, pouze když druhý profil potřebujete, a změny profilu bazálního dávkování provádějte pouze podle doporučení svého lékaře nebo pracovníka diabetologické poradny. Změna profilu bazálního dávkování, která nebyla přizpůsobena dané situaci, může vést k hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7).
- ⚠ Nenastavujte limit bazální dávky 0,00 U/h, dokud nenastavíte profily bazálního dávkování. Profily bazálního dávkování by pak již nebylo možné naprogramovat. To může způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7).

3.1 Naprogramování profilu A bazálního dávkování

Bazální dávkování je bazální množství inzulínu, které se podává nepřetržitě tak, aby udrželo hladinu glykémie v cílovém rozsahu. Můžete naprogramovat dva různé profily bazálního dávkování (A a B). Pokud je potřebný pouze jeden profil bazálního dávkování, musí být profil B bazálního dávkování naprogramován stejným způsobem jako profil A bazálního dávkování.



1/8: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu “Bazální dávkování”.



2/8: Klepněte na ikonu “Profil A bazálního dávkování”.



Následující hodnoty jsou zobrazeny na obrazovce systému Ypsopump a jsou uvedeny v této uživatelské příručce s těmito zkratkami:

U = jednotky inzulínu (units)

h = hodiny (hours)

d = den (day)



3/8: Zobrazí se obrazovka k nastavení bazálního dávkování v první hodině počínaje půlnocí (00–01 h). Když pumpu uvádíte do provozu poprvé (při prvním programování profilu bazálního dávkování), nastavení hodinové hodnoty se po potvrzení uplatní jako výchozí hodnota i pro další hodinu.



4/8: Zvolte hodnotu, kterou vám určil lékař, v rozsahu od 0,00 U/h do 40,0 U/h, a potvrďte ji klepnutím na . Po každém potvrzení hodinové hodnoty automaticky přejdete k další hodině. Hodnoty bazálního dávkování od 0,02 U/h do 1,00 U/h lze nastavit v přírůstcích po 0,01 U/h. Hodnoty bazálního dávkování od 1,00 U/h do 2,00 U/h lze nastavit v přírůstcích po 0,02 U/h. Hodnoty bazálního dávkování od 2,00 U/h do 15,0 U/h lze nastavit v přírůstcích po 0,1 U/h. Hodnoty bazálního dávkování od 15,0 U/h do 40,0 U/h lze nastavit v přírůstcích po 0,5 U/h.



5/8: Přejetím prstem doprava se můžete kdykoli vrátit o hodinu zpět a předchozí zadání upravit.



6/8: Krok 4/8 opakujte pro každý jednotlivý hodinový úsek, dokud nezádáte všech 24 hodnot bazálního dávkování.



7/8: Až zadáte všechny hodnoty, systém YpsoPump zobrazí na grafu a číselně celkovou denní bazální dávku. Hodnoty bazálního dávkování lze změnit přejížděním prstem doprava, až se dostanete k úseku, který chcete upravit. Potvrďte klepnutím na . Pumpa YpsoPump bude krátce vibrovat. Hodnoty jsou uloženy a jedna událost v bazálním dávkování je zapsána v údajích o léčbě.



8/8: Zobrazí se stavová obrazovka. Pumpa YpsoPump je v režimu zastavení. Chcete-li zahájit aplikaci inzulínu, přepněte inzulínovou pumpu do režimu spuštění. Rozdíl mezi režimem spuštění a režimem zastavení je vysvětlen na straně 33.



Celková denní dávka v naprogramovaném profilu bazálního dávkování je zobrazena v dílčí nabídce bazálního dávkování u příslušné ikony bazálního dávkování.

V nabídce nastavení máte možnost nastavit limit bazální dávky v rozmezí od 40,0 U/h do 0,00 U/h. Pomocí této funkce můžete při programování profilu bazálního dávkování nastavit hodinovou bazální dávku maximálně do výše nastaveného limitu bazální dávky (viz kapitola 3.6, straně 63).



3.2 Naprogramování profilu B bazálního dávkování

Kromě profilu A bazálního dávkování můžete naprogramovat i odlišný profil B bazálního dávkování. Pokud je potřebný pouze jeden profil bazálního dávkování, musí být profil B bazálního dávkování naprogramován stejným způsobem jako profil A bazálního dávkování. Přepnout z profilu A na profil B a zpět můžete kdykoli.



1/8: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu “Bazální dávkování”.



2/8: Klepněte na ikonu “Profil B bazálního dávkování”.



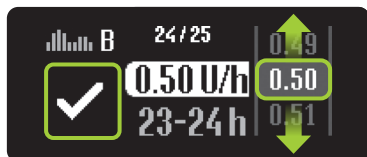
3/8: Zobrazí se obrazovka k nastavení bazálního dávkování v první hodině počínaje půlnocí (00–01 h). Když pumpu uvádíte do provozu poprvé (při prvním programování profilu bazálního dávkování), nastavení hodinové hodnoty se po potvrzení uplatní jako výchozí hodnota i pro další hodinu.



4/8: Zvolte hodnotu, kterou vám určil lékař, v rozsahu od 0,00 U/h do 40,0 U/h, a potvrďte ji klepnutím na . Po každém potvrzení hodinové hodnoty automaticky přejdete k další hodině. Hodnoty bazálního dávkování od 0,02 U/h do 1,00 U/h lze nastavit v přírůstcích po 0,01 U/h. Hodnoty bazálního dávkování od 1,00 U/h do 2,00 U/h lze nastavit v přírůstcích po 0,02 U/h. Hodnoty bazálního dávkování od 2,00 U/h do 15,0 U/h lze nastavit v přírůstcích po 0,1 U/h. Hodnoty bazálního dávkování od 15,0 U/h do 40,0 U/h lze nastavit v přírůstcích po 0,5 U/h.



5/8: Přejetím prstem doprava se můžete kdykoli vrátit o hodinu zpět a předchozí zadání upravit.



6/8: Krok 4/8 opakujte pro každý jednotlivý hodinový úsek, dokud nezádáte všech 24 hodnot bazálního dávkování.



7/8: Až zadáte všechny hodnoty, systém YpsoPump zobrazí na grafu a číselně celkovou denní bazální dávku. Hodnoty bazálního dávkování lze změnit přejížděním prstem doprava, až se dostanete k úseku, který chcete upravit. Potvrďte klepnutím na . Pumpa YpsoPump bude krátce vibrovat. Hodnoty jsou uloženy a jedna událost v bazálním dávkování je zapsána v údajích o léčbě.



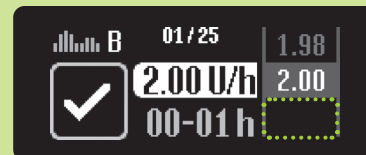
8/8: Zobrazí se stavová obrazovka. Pumpa YpsoPump je v režimu zastavení. Chcete-li zahájit aplikaci inzulínu, přepněte inzulínovou pumpu do režimu spuštění. Rozdíl mezi režimem spuštění a režimem zastavení je vysvětlen na straně 33.



Celková denní dávka v naprogramovaném profilu bazálního dávkování je zobrazena v dílčí nabídce bazálního dávkování u příslušné ikony bazálního dávkování.



V nabídce nastavení máte možnost nastavit limit bazální dávky v rozmezí od 40,0 U/h do 0,00 U/h. Pomocí této funkce můžete při programování profilu bazálního dávkování nastavit hodinovou bazální dávku maximálně do výše nastaveného limitu bazální dávky (viz kapitola 3.6, straně 63).



3.3 Přepnutí profilu bazálního dávkování



1/4: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu “Bazální dávkování”.



2/4: Pokud je aktivní profil A bazálního dávkování, klepněte na ikonu “Přepnout na profil B bazálního dávkování”.



3/4: Pokud je aktivní profil B bazálního dávkování, klepněte na ikonu “Přepnout na profil A bazálního dávkování”.

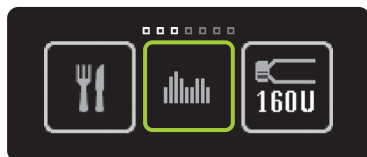


4/4: Po zvolení jedné z možností zobrazuje systém YpsoPump příslušný profil bazálního dávkování (A nebo B) s denní bazální dávkou. Potvrďte klepnutím na . Pumpa YpsoPump bude krátce vibrovat.

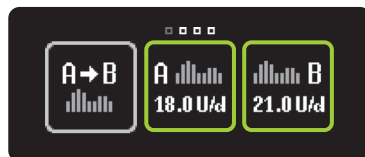


Přepnutím profilu bazálního dávkování se změní bazální dávkování inzulinu. Ujistěte se, že změna odpovídá doporučení vaší léčby. Pokud je aktivována funkce dočasného bazálního dávkování, není funkce “Přepnout profil bazálního dávkování” dostupná (příslušná ikona je neaktivní).

3.4 Změna profilu bazálního dávkování



1/4: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu “Bazální dávkování”. Na obrazovce se zobrazí dílčí nabídka bazálního dávkování. Pokud je aktivována “Funkce dočasného bazálního dávkování”, nejsou funkce profilu A a B bazálního dávkování dostupné.



2/4: Klepněte na ikonu profilu bazálního dávkování, který chcete změnit.



3/4: Zobrazí se obrazovka k nastavení bazálního dávkování v první hodině počínaje hodinou po půlnoci (00–01 hod.) – s hodnotou, kterou jste nastavili naposled. Tuto hodnotu můžete potvrdit nebo můžete zvolit jinou hodnotu v rozsahu od 0,00 do 40,0 U/h a rovněž ji potvrdit klepnutím na . Krok 3/4 nyní opakujte pro každý jednotlivý hodinový úsek, dokud nezadáte všech 24 hodnot bazálního dávkování.



4/4: Potvrďte klepnutím na .

Pumpa YpsoPump bude krátce vibrovat. Systém YpsoPump ukládá hodnoty, zapisuje příhodu do údajů o léčbě a ukazuje celkovou denní bazální dávku.



V nabídce nastavení máte možnost nastavit limit bazální dávky v rozmezí od 40,0 U/h do 0,00 U/h. Pomocí této funkce můžete při programování profilu bazálního dávkování nastavit hodinovou bazální dávku maximálně do výše nastaveného limitu bazální dávky (viz kapitola 3.6, straně 63).



3.5 Funkce dočasného bazálního dávkování

Aktivace funkce dočasného bazálního dávkování

Funkce dočasného bazálního dávkování umožňuje snížení nebo zvýšení bazálního dávkování po určitý omezený časový úsek. Když je nastavené dočasné bazální dávkování dokončeno, systém pokračuje v naprogramovaném profilu bazálního dávkování (A nebo B). Aby mohla být použita funkce dočasného bazálního dávkování, musí být systém YpsoPump v režimu spuštění.



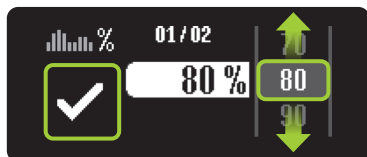
1/7: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu "Bazální dávkování".



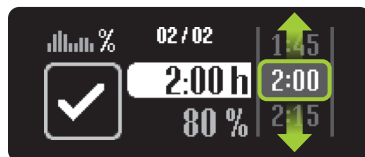
2/7: Klepněte na ikonu "Funkce dočasného bazálního dávkování".



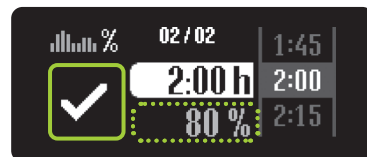
Funkce dočasného bazálního dávkování není dostupná v režimu zastavení. Aby mohla být použita tato funkce, musí být pumpa v režimu spuštění.



3/7: Chcete-li snížit stávající bazální dávkování, zvolte hodnotu od 0 % do 90 %. Chcete-li zvýšit stávající bazální dávkování, zvolte hodnotu od 110 % do 200 %. Pokud např. zvolíte 80 % dočasného bazálního dávkování, bude stávající bazální dávkování sníženo o 20 %. 100 % znamená, že nedojde ke snížení ani ke zvýšení. Potvrďte klepnutím na



4/7: Zvolte časový úsek, po který chcete snížit nebo zvýšit stávající bazální dávkování. Tento časový úsek může být nastaven na dobu od 15 minut do 24 hodin v krocích po 15 minutách.



5/7: Procentuální podíl stávajícího bazálního dávkování se zobrazí šedou barvou jako informace pod zvoleným časovým úsekem. Systém YpsoPump spustí funkci dočasného bazálního dávkování po potvrzení klepnutím na . Pumpa YpsoPump bude krátce vibrovat.



Pokud je aktivována funkce dočasného bazálního dávkování, není možné změnit profil bazálního dávkování, přepnout mezi profily bazálního dávkování, vyměnit zásobník ani plnit infuzní set.



6/7: Zobrazí se stavová obrazovka s aktuálním bazálním dávkováním. Symbol % vedle nastaveného profilu bazálního dávkování ukazuje, že funkce dočasného bazálního dávkování je aktivní.



7/7: Kromě toho se pod hodnotou bazálního dávkování střídavě zobrazuje zbývajcí časový úsek a zvolený procentuální podíl bazálního dávkování.



Zrušení funkce dočasného bazálního dávkování



1/4: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu "Bazální dávkování".



2/4: Klepněte na ikonu "Funkce dočasného bazálního dávkování aktivována/zrušit".



3/4: Potvrďte zrušení funkce dočasného bazálního dávkování klepnutím na . Pumpa YpsoPump bude krátce vibrovat.



4/4: Zobrazí se stavová obrazovka s původně naprogramovaným bazálním dávkováním.

3.6 Nastavení limitu bazální dávky

V systému YpsoPump můžete nastavit bazální dávku od 0,00 U/h do 40,0 U/h. Navíc můžete naprogramovat maximální hodinovou bazální dávku. Pomocí této funkce můžete při programování profilu bazálního dávkování nastavit hodinovou bazální dávku maximálně do výše nastaveného limitu bazální dávky.



1/4: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu “Nastavení”.



2/4: Přejedte prstem doleva a klepněte na ikonu “Nastavit limit bazální dávky”.



3/4: Nastavte limit bazální dávky stanovený vaším lékařem v rozmezí od 40,0 U/h do 0,00 U/h. Potvrďte klepnutím na ☒. Inzulínová pumpa bude krátce vibrovat.



4/4: Zobrazí se stavová obrazovka.

4 Bolus

VAROVÁNÍ

- ⚠ Změny stanoveného přírůstku bolusu provádějte pouze po konzultaci se svým lékařem nebo pracovníkem diabetologické poradny. Náhodná změna přírůstku bolusu může způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7).
- ⚠ Varování “Bolus byl zrušen” se zobrazí, pokud je bolus ukončen předčasně. K předčasnému zrušení dojde po alarmu, anebo když je inzulinová pumpa uvedena do režimu zastavení. Skutečné trvání dávkování a skutečně podané množství inzulinu můžete zjistit v historii léčby. Pokud chcete pokračovat v podání bolusu, naprogramujte nový bolus a vezměte přitom v úvahu již podané množství inzulinu. Pamatujte, že podání nesprávného bolusu může způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7).

Bolus je dávka inzulínu přidaná k bazálnímu dávkování. Aby mohl být podán bolus, musí být systém YpsoPump v režimu spuštění.

Bolus se podává v těchto situacích:

- Kompenzace sacharidů v jídle (tzv. bolus před jídlem).
- Snížení glykémie při korekci vysoké hladiny glykémie.

4.1 Nastavení přírůstku bolusu

Přírůstek bolusu ukazuje zvýšení nebo snížení velikosti bolusu podle pohybu na dotykové obrazovce. Rovněž ukazuje zvýšení velikosti bolusu při každém stisknutí funkčního tlačítka při zadávání slepého bolusu.



1/4: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu “Nastavení”.



2/4: Klepněte na ikonu
“Nastavení přírůstku bolusu”.



3/4: Zvolte jednu z možností přírůstku bolusu: 0,1 U, 0,5 U, 1,0 U, 2,0 U. Nastavte hodnotu přírůstku bolusu, kterou vám určil váš lékař. Nastavení potvrďte klepnutím na ☒. Inzulínová pumpa bude krátce vibrovat.



4/4: Zobrazí se stavová obrazovka.



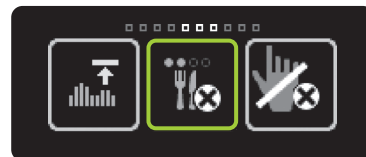
Pamatujte, že přírůstek bolusu má přímý vliv na funkci slepého bolusu. Nastavení přírůstku bolusu se rovná zvýšení množství inzulínu při každém stisknutí funkčního tlačítka.

4.2 Aktivace slepého bolusu

Při prvním uvedení systému YpsoPump do provozu je funkce slepého bolusu vždy neaktivní. Chcete-li použít funkci slepého bolusu, musíte ji nejprve aktivovat.



1/4: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu “Nastavení”.



2/4: Přejeďte prstem doleva a klepněte na ikonu “Slepý bolus neaktivní/aktivovat”.



3/4: Potvrďte klepnutím na .
Systém YpsoPump bude krátce vibrovat a funkci slepého bolusu bude poté možno použít. Řiďte se postupem na straně 82.



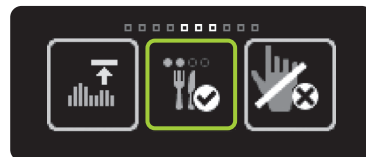
4/4: Když znovu otevřete hlavní nabídku, klepněte na ikonu "Nastavení" a přejeďte prstem doleva; nyní se zobrazí ikona "Slepý bolus aktivní/deaktivovat".

4.3 Deaktivace slepého bolusu

Systém YpsoPump poskytuje možnost deaktivace funkce slepého bolusu.



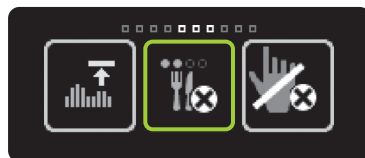
1/4: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu “Nastavení”.



2/4: Přejedte prstem doleva a klepněte na ikonu “Slepý bolus aktivní/deaktivovat”.



3/4: Potvrďte klepnutím na . Systém YpsoPump bude krátce vibrovat a funkce slepého bolusu bude deaktivována.



4/4: Když znovu otevřete hlavní nabídku, klepněte na ikonu “Nastavení” a přejeďte prstem doleva; nyní se zobrazí ikona “Slepý bolus neaktivní/aktivovat”.

4.4 Typy bolusu

System YpsoPump používá 4 typy bolusu:

Standardní bolus

Bolus o zadané velikosti je podán okamžitě.

Rozložený bolus

Bolus o zadané velikosti je podán v průběhu nastavitelné doby rozložení a je podáván rovnoměrně.

Kombinovaný bolus

Celkovou zadanou velikost bolusu lze nastavit tak, že bude rozdělena mezi standardní bolus a rozložený bolus.

Slepý bolus

Slepý bolus je metoda podání standardního bolusu, které může být naprogramováno pouze stisknutím funkčního tlačítka.

Když probíhá podání rozložené části bolusu, je možné podat standardní nebo slepý bolus. Standardní nebo slepý bolus má vždy přednost před rozloženou částí bolusu. Když probíhá podání rozložené části bolusu a podáte standardní nebo slepý bolus, zobrazí se na stavové obrazovce standardní nebo slepý bolus. Po jeho podání se stavová obrazovka přepne zpět na množství rozložené části bolusu.



V nabídce nastavení máte možnost nastavit limit bolusu v rozmezí od 30,0 U do 0,0 U. Při použití této funkce můžete při programování bolusu nastavit velikost bolusu maximálně do limitu nastavení bolusu (viz kapitola 4.6, straně 90). Limit nastavení bolusu se vztahuje na všechny typy bolusu.



Standardní bolus



1/4: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu “Bolus”.



2/4: Klepněte na ikonu “Standardní bolus”.



3/4: Zvolte velikost bolusu v rozmezí od 0,1 U do 30,0 U. Podání bolusu bude zahájeno okamžitě po potvrzení klepnutím na ☒. Pokud je potvrzena výchozí hodnota 0,0 U, je standardní bolus zrušený. Pumpa YpsoPump bude krátce vibrovat.



Pumpa YpsoPump u žádné z funkcí těchto typů bolusu nevibruje, pokud je bolus spuštěn pomocí vzdáleného příkazu z jiného doporučeného zařízení prostřednictvím připojení Bluetooth®.

Pokud je inzulinová pumpa v režimu zastavení nebo pokud je zásobník prázdný, množství zbývajících inzulinu v zásobníku je menší než nastavený přírůstek bolusu, nastavený limit bolusu je menší než nastavený přírůstek bolusu, nebo na inzulinové pumpě je zobrazený alarm nebo varování, nejsou dostupné žádné z funkcí těchto typů bolusu. Nezapomeňte, že zadání minimální velikosti bolusu závisí přímo na nastaveném přírůstku bolusu. Pokud je přírůstek bolusu nastaven například na 1,0 U, je minimální velikost bolusu nastavitelná u standardního bolusu také 1,0 U.



4/4: Systém YpsoPump bude na stavové obrazovce odpočítávat zbývající jednotky. Bolus můžete v průběhu podávání kdykoli zrušit klepnutím na . Zrušení je pak vždy nutné potvrdit klepnutím na .

Rozložený bolus



1/6: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu “Bolus”.



2/6: Klepněte na ikonu “Rozložený bolus”.



3/6: Zvolte velikost bolusu v rozmezí od 0,1 U do 30,0 U a potvrďte klepnutím na . Pokud je potvrzena výchozí hodnota 0,0 U, je rozložený bolus zrušen.



4/6: Zvolte dobu rozložení, v jejímž průběhu chcete podat bolus o zvolené velikosti. Doba rozložení může být nastavena na 15 minut až 12 hodin v krocích po 15 minutách.



5/6: Nastavená velikost bolusu se zobrazí šedou barvou jako informace pod zvolenou dobou rozložení. Systém YpsoPump spustí podávání bolusu po potvrzení klepnutím na . Pumpa YpsoPump bude krátce vibrovat.



6/6: Systém YpsoPump bude na stavové obrazovce odpočítávat zbývající jednotky. Kromě toho bude zobrazena zbývající doba rozložení, po kterou bude ještě podáván rozložený bolus. Bolus můžete v průběhu podávání kdykoli zrušit klepnutím na . Zrušení je pak vždy nutné potvrdit klepnutím na .

Kombinovaný bolus



1/8: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu "Bolus".



2/8: Klepněte na ikonu "Kombinovaný bolus".

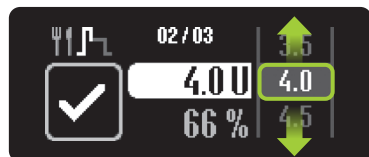


3/8: Zvolte celkovou velikost bolusu v rozmezí od 0,2 U do 30,0 U a potvrďte klepnutím na ☒. Pokud je potvrzena výchozí hodnota 0,0 U, je kombinovaný bolus zrušen.

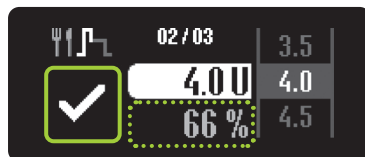


Funkce kombinovaného bolusu nemůže být použita, pokud množství inzulínu zbývajících v zásobníku je menší než dvojnásobek nastaveného přírůstku bolusu (minimální velikost u kombinovaného bolusu je dvojnásobek přírůstku bolusu).





4/8: Zvolte velikost bolusu, kterou chcete podat přímo (okamžitě podaná část).



5/8: Procentuální podíl okamžitě podané části se zobrazí šedou barvou jako informace pod zvolenou velikostí bolusu. Tato velikost bolusu musí být potvrzena klepnutím na ☒.



6/8: Zvolte dobu rozložení, v jejímž průběhu chcete podat zbývající část bolusu (rozložená část). Doba rozložení může být nastavena na 15 minut až 12 hodin v krocích po 15 minutách.



7/8: Velikost rozložené části bolusu se zobrazí šedou barvou jako informace pod zvolenou dobou rozložení. Systém Ypsopump spustí podávání bolusu po potvrzení klepnutím na ☒. Inzulinová pumpa bude krátce vibrovat.



8/8: Systém Ypsopump bude na stavové obrazovce odpočítávat zbývající jednotky. Nejprve je podána okamžitá část bolusu. Poté se podává rozložená část. Kromě toho bude zobrazena zbývající doba rozložení, po kterou bude ještě podáván rozložený bolus. Bolus můžete v průběhu podávání kdykoli zrušit klepnutím na ☒. Zrušení je pak vždy nutné potvrdit klepnutím na ☒.

Slepý bolus

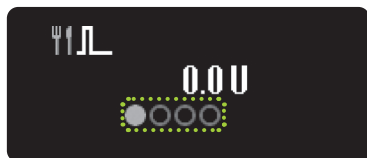
Existuje možnost naprogramovat bolus pouze stisknutím funkčního tlačítka, bez použití dotykové obrazovky. To znamená, že můžete bolus podat diskrétně, když máte systém YpsoPump například v kapse kalhot. Ujistěte se, že funkce slepého bolusu byla aktivována podle postupu na straně 70.



1/7: Jednou dlouze stiskněte funkční tlačítko, dokud systém YpsoPump nevydá dlouhý vibrační signál.



V režimu zastavení není funkce slepého bolusu dostupná. Ujistěte se, že je inzulinová pumpa v režimu spuštění. Pokud je inzulinová pumpa v režimu zastavení nebo pokud je zásobník prázdný, množství zbývajících inzulinu v zásobníku je menší než nastavený přírůstek bolusu, nastavený limit bolusu je menší než nastavený přírůstek bolusu, nebo na inzulinové pumpě je zobrazený alarm nebo varování, není funkce slepého bolusu dostupná. Při aktivaci funkce slepého bolusu se řiďte postupem na straně 70. Při deaktivaci funkce se řiďte postupem na straně 72.



2/7: Nyní jste v nabídce slepého bolusu. Zde můžete nastavit potřebnou velikost bolusu. Zahájit zadání velikosti musíte během 4 sekund. Uplynulá doba je znázorněna tím, že se body zbarví šedě.

Pokud nenastavíte velikost bolusu během 4 sekund, nabídka slepého bolusu automaticky zmizí a programování bude zrušeno. To je signalizováno třemi krátkými vibracemi.



3/7: Velikost potřebného bolusu nastavte krátkým stisknutím funkčního tlačítka při každém kroku ke zvýšení bolusu. Inzulínová pumpa potvrdí každé stisknutí funkčního tlačítka krátkou vibrací. Při každém stisknutí funkčního tlačítka se zvyšuje velikost bolusu o přírůstek bolusu, který jste nastavili. Chcete-li změnit přírůstek bolusu, postupujte podle kroků na straně 67. Maximální velikost bolusu je 30,0 U.

Pokud byla předtím v nastavení aktivována funkce slepého bolusu, může se dlouhým stisknutím tlačítka náhodně otevřít nabídka slepého bolusu. Pokud nezareagujete během 4 sekund, nabídka slepého bolusu automaticky zmizí. Naprogramovat slepý bolus není možné v hlavní nabídce ani v dílčí nabídce.



4/7: Každé nastavení velikosti bolusu se zobrazí na obrazovce. Po zadání potřebné velikosti bolusu musíte vyčkat 4 sekundy. Uplynulá doba je znázorněna tím, že se body zbarví šedě.



5/7: Systém YpsoPump pak potvrdí každý krok při zvýšení krátkým vibračním signálem.



Když je při zadávání bolusu překročena maximální nastavitelná velikost, programování slepého bolusu je zrušeno a jsou vydány tři krátké vibrace.



6/7: Po uplynutí 4 sekund je vydán dlouhý vibrační signál. Pokud pak dlouze stisknete funkční tlačítko, je podání bolusu potvrzeno. Toto dlouhé stisknutí funkčního tlačítka musí být provedeno do 4 sekund po dlouhém vibračním signálu. Krátkým stisknutím funkčního tlačítka nebo tím, že nezareagujete na vibrační signál, můžete nabídku slepého bolusu ukončit, aniž by došlo k podání bolusu. To je signalizováno třemi krátkými vibracemi.



Pokud si nejste jisti, zda došlo k podání slepého bolusu, podívejte se na velikost bolusu do údajů o léčbě nebo na obrazovku posledního bolusu a reagujte adekvátně na podané množství.



7/7: Bolus můžete v průběhu podávání kdykoli zrušit klepnutím na . Zrušení je pak vždy nutné potvrdit klepnutím na .



Pokud je obrazovka systému YpsoPump během programování slepého bolusu zapnutá: probíhající podání slepého bolusu se zobrazí na obrazovce.

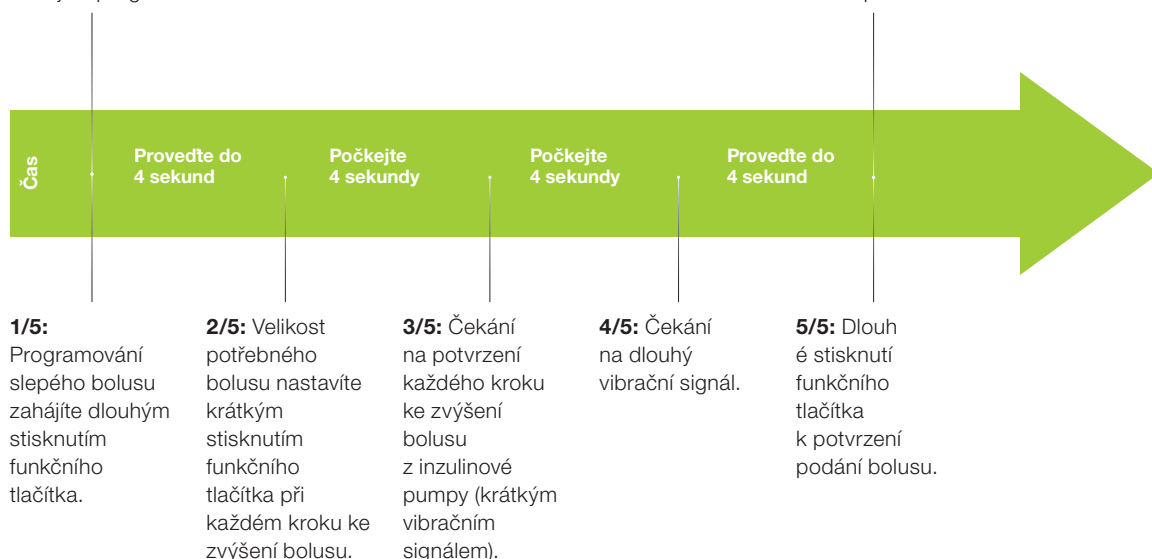
Pokud je obrazovka systému YpsoPump během programování slepého bolusu vypnutá: probíhající podání slepého bolusu se na obrazovce nezobrazí.

Krátkým stisknutím funkčního tlačítka zapnete obrazovku a uvidíte probíhající slepý bolus.

Přehled naprogramování slepého bolusu

Zahájení programování

Podání slepého bolusu



4.5 Zobrazení posledního bolusu



1/4: Na stavové obrazovce přejedte prstem doprava a zobrazí se poslední podaný bolus. Poslední podaný bolus může být zobrazen pouze, pokud není bolus aktivní.



2/4: Ikona typu bolusu se zobrazí na levé straně obrazovky a příslušná hodnota uprostřed. Čas a datum podání jsou zobrazeny nahoře na bílém pozadí. Přejetím prstem doleva můžete zobrazení posledního bolusu kdykoli uzavřít a vrátit se na stavovou obrazovku.



3/4: Příklad rozloženého bolusu: pokud je při zobrazení posledního bolusu ukázáno více informačních položek, zobrazují se pod sebou.



Když je funkce bolusu aktivní, není možné zobrazit poslední podaný bolus.



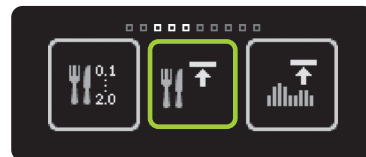
4/4: Příklad kombinovaného bolusu:
zobrazení procentuální hodnoty
okamžitě podané části se vždy po
2 sekundách střídá se zobrazením
doby rozložení rozloženého bolusu.

4.6 Nastavení limitu bolusu

V systému YpsoPump můžete nastavit velikost bolusu od 0,1 U do 30,0 U. Můžete také naprogramovat maximální velikost bolusu. Při použití této funkce můžete při programování bolusu nastavit velikost bolusu až do limitu nastavení bolusu (nikoli vyšší). Limit nastavení bolusu se vztahuje na všechny typy bolusu.



1/4: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu “Nastavení”.



2/4: Přejedte prstem doleva a klepněte na ikonu “Nastavit limit bolusu”.



3/4: Zvolte hodnotu od 30,0 U do 0,0 U, kterou chcete nastavit jako maximální naprogramovatelný bolus. Potvrďte klepnutím na . Inzulínová pumpa bude krátce vibrovat.



4/4: Zobrazí se stavová obrazovka.



Pokud je nastavený limit bolusu nižší než nastavení přírůstku bolusu, je ikona bolusu neaktivní a funkci nelze použít. Pokud je hodnota limitu bolusu nastavená na 0,0, bolus se nepodá.



5 Výměna infuzního setu a zásobníku

VAROVÁNÍ

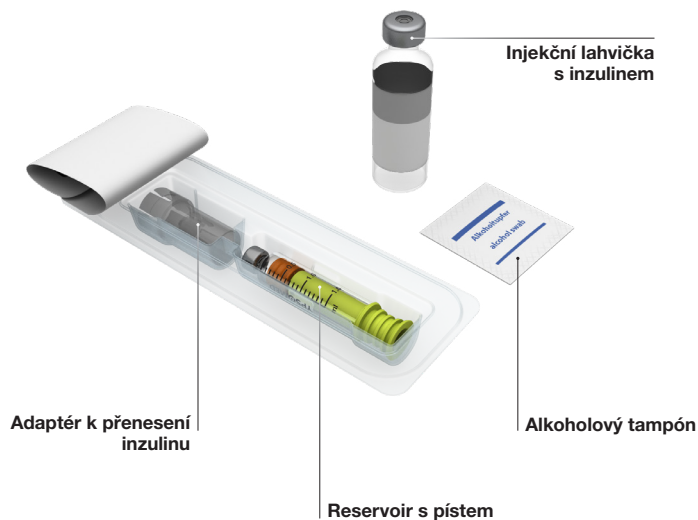
- ⚠ Používejte pouze manuálně plněný zásobník o objemu 1,6 ml nebo předplněný zásobník o objemu 1,6 ml, které jsou kompatibilní se systémem YpsoPump. Pokud použijete jiný zásobník, který není uvedený v seznamu kompatibility 11002594 jako kompatibilní se systémem YpsoPump, může to vést k nesprávnému dávkování inzulínu, což může způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7).
- ⚠ Odstraňte ze zásobníku bublinky vzduchu během plnění, než ho vložíte do pumpy YpsoPump. Vzduchové bublinky mohou vést k nesprávnému dávkování inzulínu, což může způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7).
- ⚠ Píst zásobníku nevytahujte za značku 1,6 ml. Pokud zatáhnete píst dále, může vypadnout nebo se do zásobníku může dostat vzduch. Kromě toho by zásobník již nemusel být sterilní. Pokud jste zatáhli píst dále, ukončete plnění, zlikvidujte všechny součásti zásobníku a naplňte nový zásobník.
- ⚠ K vyjmutí zásobníku nebo odpojení infuzní soupravy nepoužívejte nářadí nebo nástroje. Mohl by poškodit pohon nebo plášť pumpy YpsoPump a narušit jejich funkčnost. Pokud je inzulínová pumpa poškozená, nelze zaručit správné podávání inzulínu, což může způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7). Zajistěte, aby dávkování inzulínu odpovídalo doporučení vašeho lékaře nebo pracovníka diabetologické poradny a obraťte se na službu pro zákazníky. Kontaktní údaje najdete na balení pumpy YpsoPump a telefonní číslo je uvedené přímo na pumpě YpsoPump.

- ⚠ Pokud použijete jiný infuzní set, který není uvedený v seznamu kompatibility 11002594 jako kompatibilní se systémem YpsoPump, může to vést k nesprávnému dávkování inzulínu, což může způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7). Pokud používáte infuzní set, o kterém výrobce neudává, že je kompatibilní se systémem YpsoPump, infuzní set vyměňte.
- ⚠ Během plnicího procesu nikdy nezavádějte infuzní set do těla. Plnění infuzního setu zavedeného do těla může vést k neřízenému dávkování inzulínu, což může způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7).
- ⚠ Hadičku/kanylu infuzního setu plňte podle popsaného postupu. Pokud inzulín vystupuje z konce hadičky, neznamená to, že v ní nejsou vzduchové bublinky. Plnicí proces trvale sledujte, dokud nebudou viditelné žádné vzduchové bublinky. Pokud by v systému byly vzduchové bublinky, dávkování inzulínu by mohlo být nesprávné a automatické zjištění okluze by mohlo být opožděné, což by mohlo způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7).
- ⚠ Funkce “Plnění infuzního setu” a “Plnění kanyly” nesmí být nikdy použity k podání bolusu – jejich jediným účelem je naplnit infuzní set a kanylu bez přítomnosti bublinek. Nesprávné použití těchto funkcí může vést k nesprávnému dávkování inzulínu, což může způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7).

5.1 Zásobník

Zásobník je určen k plnění rychle působícím inzulínem v koncentraci 100 U/ml a používání s inzulínovou pumpou YpsoPump.

K používání zásobníku jsou nezbytné tyto součásti:



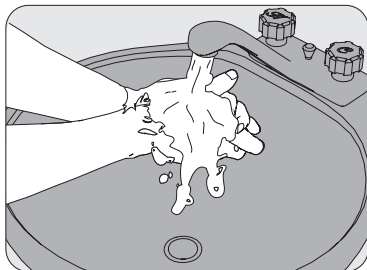
Plnění zásobníku

Zásobník YpsoPump je sterilní za předpokladu, že obal nebyl otevřen ani poškozen.

Pokud obal vykazuje znaky poškození, použijte jiný reservoir. Reservoir je určen pouze k jednomu použití.



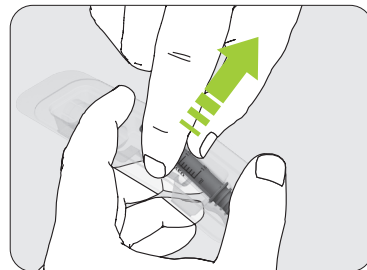
Řiďte se návodem k použití zásobníku YpsoPump a infuzních setů, zejména informacemi v oddílu “Varování” a vysvětlením symbolů na obalu.



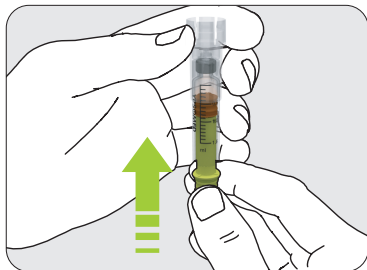
1/12: Umyjte si důkladně ruce vodou a mýdlem.



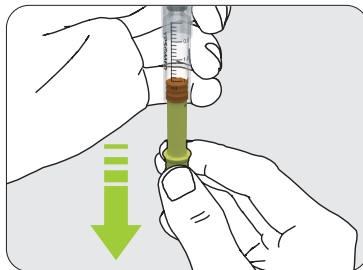
2/12: Uzávěr lahvičky s inzulinem očistěte alkoholovým tampónem.



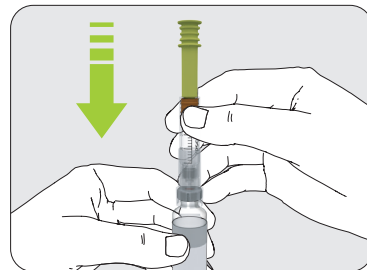
3/12: Vyjměte reservoir a adaptér k přenesení inzulinu z obalu (viz straně 94), aniž byste se dotkli uzávěru.



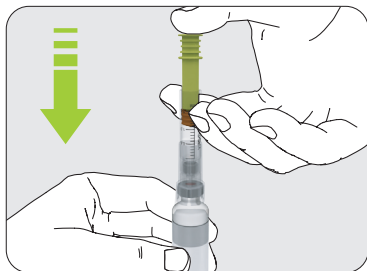
4/12: Nasadte adaptér k přenesení inzulínu na zásobník a pomalu potáhněte píst kupředu až na doraz.



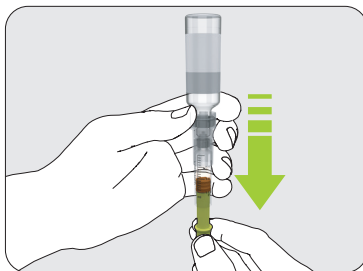
5/12: Pak zatáhněte píst zpět, až bude celý reservoir naplněn vzduchem.



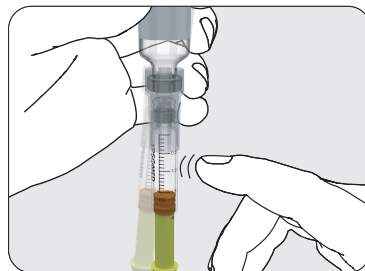
6/12: Zavedte druhý konec adaptéru k přenesení inzulínu do lahvičky s inzulínem.



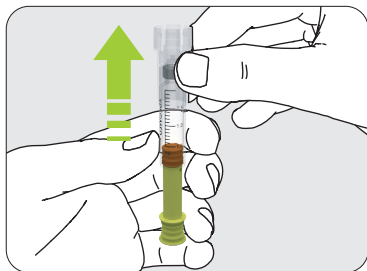
7/12: Vtlačte všechny vzduch do lahvičky s inzulínem. Tím se usnadní natažení inzulínu z lahvičky.



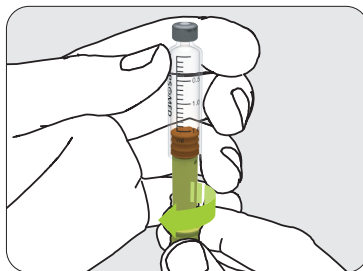
8/12: Otočte reservoir s nasazenou lahvičkou s inzulínem dnem vzhůru. Velmi opatrně natáhněte inzulín do reservoiru.



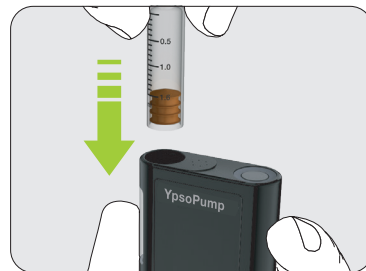
9/12: Zkontrolujte, zda v reservoiru nejsou vzduchové bublinky. Pokud jsou v reservoiru vzduchové bublinky, opatrně poklepejte na boční stranu reservoiru. Pak zatlačte na píst a vytlačte vzduchové bublinky z reservoiru. V případě potřeby postup opakujte.



10/12: Vytáhněte adaptér k přenesení inzulínu z lahvičky. Adaptér k přenesení inzulínu likvidujte v souladu s místními předpisy.



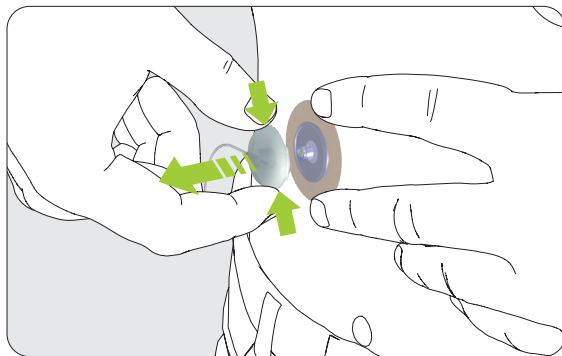
11/12: Vytočte píst a zlikvidujte jej.



12/12: Podle pokynů na straně 105 vložte zásobník do pumpy YpsoPump.

5.2 Odpojení infuzního setu

Infuzní sety mylife Diabetes Care soft a micro lze odpojit a znovu připojit, takže máte možnost při sprchování, koupání nebo sportování inzulinovou pumpu a hadičky sejmout.



Na koncovce lehce stiskněte dvě označené strany a koncovka hadičky se uvolní z místa infuze.

5.3 Výměna infuzního setu

Z bezpečnostních důvodů by infuzní sety neměly být používány po uplynutí stanovené doby použitelnosti.

Měkké infuzní sety by obecně neměly být používány déle než 72 hodin.

Infuzní sety micro by obecně neměly být používány déle než 48 hodin.

V případě vašeho konkrétního kompatibilního infuzního setu se řiďte pokyny k použití k infuznímu setu, kde najdete další informace.

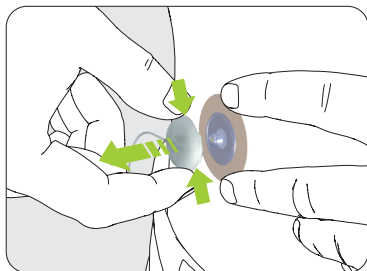
- Při výměně infuzního setu může být inzulinová pumpa v režimu zastavení nebo v režimu spuštění.
- Infuzní set odpojte podle návodu na straně 100 a pak opatrně odlepte pásku z těla.
- Pak pokračujte podle kroků na straně 105.
- Před připojením hadičky k tělu se prosím ujistěte, že je hadička naplněná inzulinem a nejsou v ní žádné vzduchové bubliny.
- Zaváděcí jehlu (pokud je použita), použitou základnu kanyly a použitou hadičku s adaptérem zlikvidujte podle pokynů lékaře nebo pracovníka diabetologické poradny a v souladu s místními předpisy o likvidaci jehel a ostrých nebo špičatých předmětů.



K léčbě pumpou YpsoPump používejte pouze kompatibilní infuzní sety. Všechny kompatibilní infuzní sety jsou uvedené v seznamu kompatibility 11002594.

5.4 Výměna zásobníku

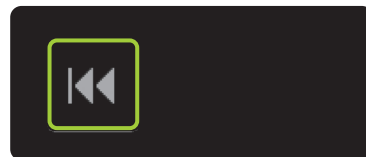
Vyjmutí zásobníku



1/7: Nejprve vždy odpojte infuzní set od těla podle návodu na straně 100.



2/7: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu "Výměna zásobníku a stávající hladina v zásobníku".



3/7: Klepněte na ikonu "Návrat závitového pístu do výchozí polohy".



U systému YpsoPump nemusíte měnit infuzní set při každé výměně zásobníku. Každý z nich lze měnit nezávisle.



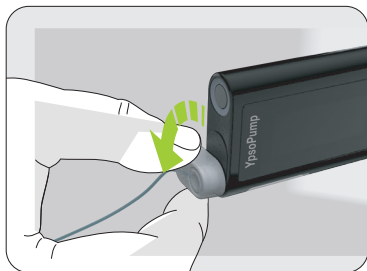
4/7: Potvrďte klepnutím na .
Pumpa YpsoPump bude krátce vibrovat.



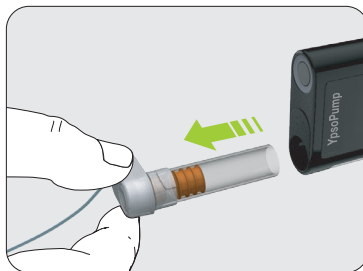
5/7: Závitový píst se vrátí do výchozí polohy a procentuální hodnota se sníží na 0 %.
Pak se provede automatický test (popsáno na straně 40).



Nový zásobník nekládejte, dokud se závitový píst nevrátí úplně do výchozí polohy a systém YpsoPump neprovede úspěšně automatický test. Pokud zásobník vkládáte, když se závitový píst ještě vrací do výchozí polohy, může se na inzulinové pumpě zobrazit zpráva “Návrat závitového pístu do výchozí polohy nebyl dokončen”.
V takovém případě výměnu zásobníku opakujte.



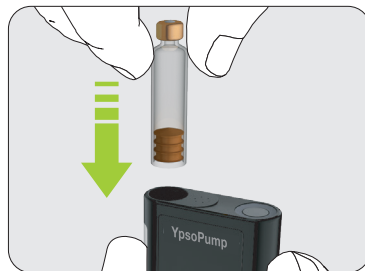
6/7: Uvolněte infuzní set otáčením adaptéru na systému YpsoPump proti směru hodinových ručiček, až se zastaví.



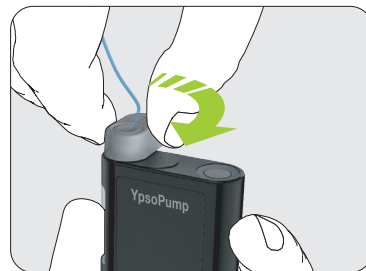
7/7: Vyjměte prázdný zásobník ze systému YpsoPump a zlikvidujte jej v souladu s příslušnými národními předpisy na ochranu životního prostředí.

Vložení zásobníku

Se systémem YpsoPump můžete používat pouze manuálně plněný zásobník 1,6 ml nebo předplněný zásobník 1,6 ml. Všechny kompatibilní výrobky najdete v seznamu kompatibility 11002594.



1/2: Držte systém YpsoPump ve svislé poloze s otvorem přihrádky na zásobník nahoře. Vložte manuálně plněný reservoir o objemu 1,6 ml nebo předplněný zásobník o objemu 1,6 ml.

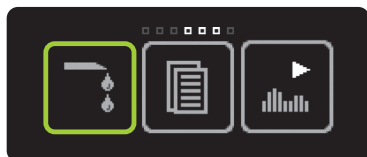


2/2: Umístěte adaptér svisle na vložený zásobník. Otočte adaptérem ve směru hodinových ručiček do uzamčené polohy. Měli byste uslyšet tiché klapnutí a/nebo pocítit koncovou mechanickou záračku.



Při prvním uvedení pumpy YpsoPump do provozu nebo po uvedení inzulinové pumpy do provozu ze skladovacího stavu musí být před vložením zásobníku vrácen závitový píst do výchozí polohy. Řiďte se postupem na straně 102.

5.5 Plnění hadiček infuzního setu



1/6: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu “Plnění infuzního setu”.



2/6: Klepněte na ikonu “Plnění infuzního setu”.



Správný plnicí objem je uvedený v pokynech k použití vašeho infuzního setu. V něm uvedený plnicí objem je však pouze orientační. Je důležité, aby byl systém naplněn bez přítomnosti vzduchových bublinek a aby inzulin vystupoval z konce hadičky. V případě potřeby plnicí proces opakujte s příslušným plnicím objemem, dokud inzulin nezačne vystupovat z konce hadičky infuzního setu.



3/6: Zobrazí se obrazovka k nastavení plnicího objemu. Pro plnicí objem zvolte hodnotu, která je vhodná pro váš infuzní set, v rozmezí od 1,0U do 30,0U. Potvrďte klepnutím na .

Plnicí objem, pokud vyměňujete pouze zásobník:

Zkontrolujte zásobník, zda v něm nejsou bublinky vzduchu. Pokud jsou v zásobníku vzduchové bublinky, zvolte vhodný plnicí objem podle návodu k použití infuzního setu, dokud se v zásobníku, adaptéru ani hadičce nebudou vyskytovat žádné vzduchové bublinky. Pokud nejsou v zásobníku žádné vzduchové bublinky, naplňte jej na minimální plnicí objem 1,0 U.

Plnicí objem, pokud vyměňujete infuzní set:

Zvolte takovou hodnotu plnicího objemu, která je podle pokynů k použití infuzního setu vhodná pro váš infuzní set.



U systému YpsoPump nemusíte měnit infuzní set při každé výměně zásobníku. Každý z nich lze měnit nezávisle.



4/6: Ověřte si, že jste odpojili infuzní set od těla vytažením koncovky hadičky ze základny kanyly, a potvrďte klepnutím na . Systém YpsoPump krátce zavibruje, závitový píst se posune dopředu k pístu zásobníku a infuzní set se naplní nastaveným množstvím inzulinu.

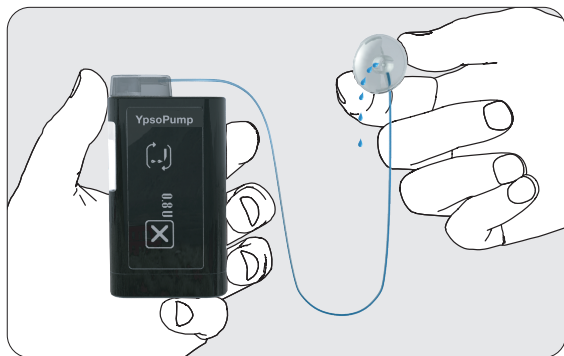


5/6: Během plnicího procesu držte inzulinovou pumpu ve svislé poloze s adaptérem nahoře a poklepejte lehce na inzulinovou pumpu otevřenou dlaní, aby se z infuzního setu odstranily bublinky. Na obrazovce se počítá dodaný plnicí objem, až se dosáhne nastavené hodnoty. Plnicí proces můžete kdykoli zrušit klepnutím na .



Pokud je aktivována funkce dočasného bazálního dávkování nebo pokud je aktivován bolus, není funkce plnění infuzního setu dostupná.

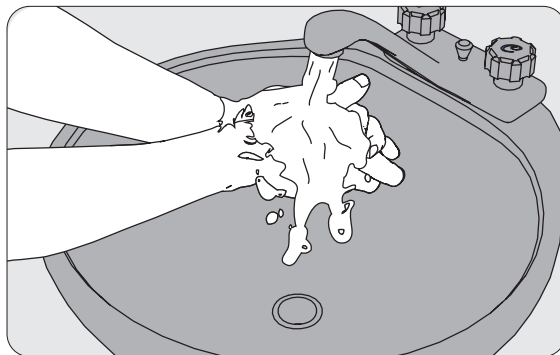
Funkce plnění infuzního setu nemůže být rovněž provedena, pokud je zásobník prázdný.



6/6: Plnicí proces s příslušným plicím objemem podle potřeby opakujte, dokud nebudou v zásobníku, adaptéru ani hadičce žádné vzduchové bublinky a dokud inzulin nezačne vystupovat z konce hadičky infuzního setu.

5.6 Zavedení infuzního setu do těla

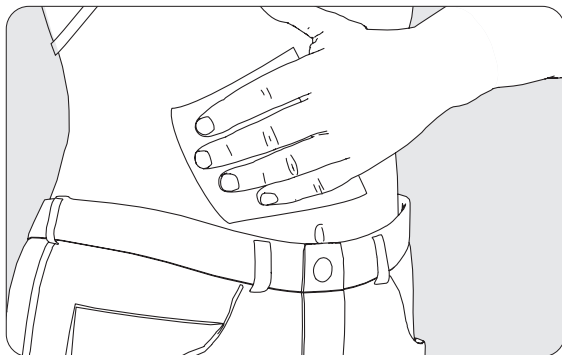
Až inzulin začne vystupovat z konce hadičky a až nebudou v zásobníku, adaptéru ani hadičce žádné vzduchové bublinky, zaveďte infuzní set do těla.



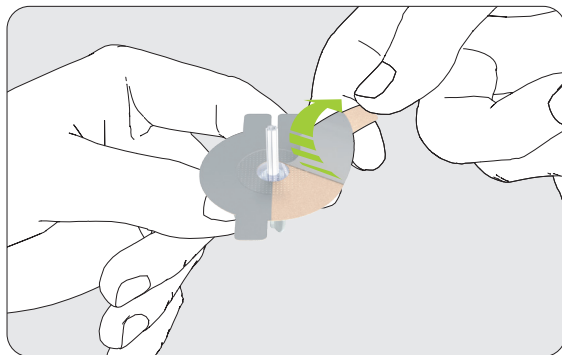
1/12: Umyjte si důkladně ruce.



Tyto zkrácené pokyny jsou určeny jako doporučení. Podrobné informace, poznámky a varování najdete v pokynech k použití příslušného infuzního setu.



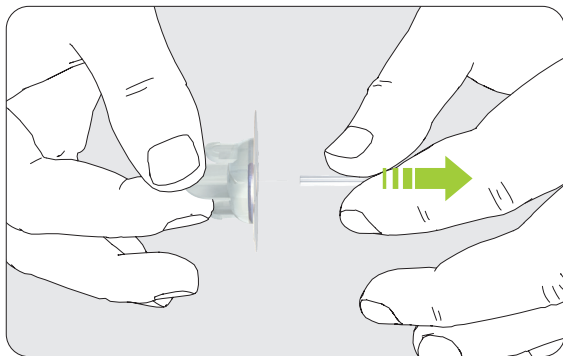
2/12: Místo zavedení infuze očistěte a vydezinfikujte tampónem s izopropylalkoholem (70 %). Než budete pokračovat, ujistěte se, že v místě zavedení infuze není žádné ochlupení a že je suché.



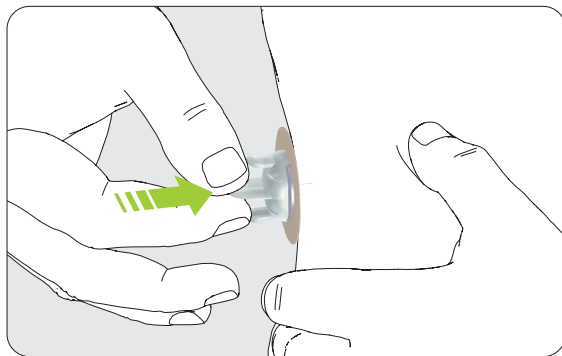
3/12: Opatrně z pásky odloupněte ochrannou fólii. Dbejte, abyste se nedotkli lepidivé vrstvy.



Doporučujeme používat alkoholový tampón se 70 % izopropylalkoholem. Použití 70 % izopropylalkoholu napomáhá k optimální adhezi pásky. Použití tampónů s jiným alkoholem nebylo testováno a mohlo by vést k předčasnému odlepení pásky a přerušení podávání inzulínu.



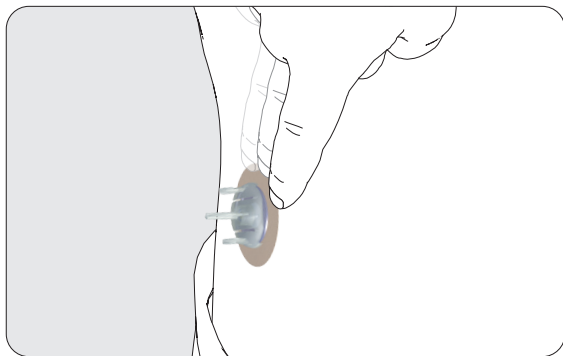
4/12: Z kanyly opatrně sejměte ochranný kryt.



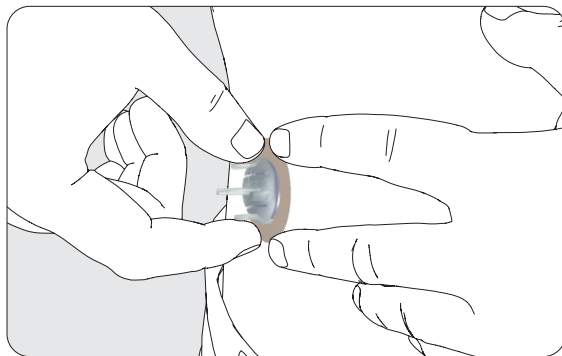
5/12: Stabilizujte místo zavedení infuze a pod úhlem 90° zaveďte kanylu, případně použijte vhodný zaváděč infuzního setu.



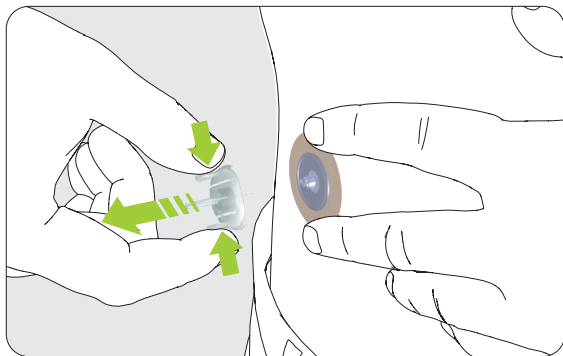
Infuzní set micro má ocelovou kanylu, která může být zavedena do těla bez jakékoli další zaváděcí jehly. Ke snazšímu proniknutí infuzního setu kůží používejte odpovídající zaváděč.



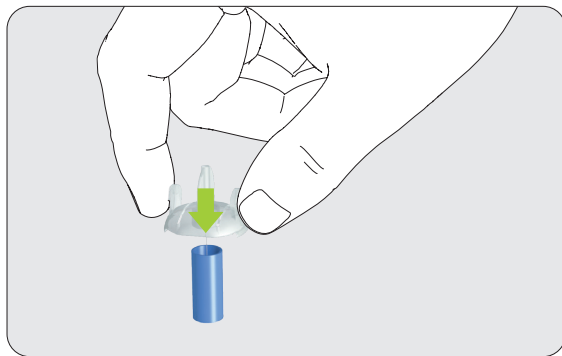
6/12: Po dobu několika sekund tiskněte pásku ke kůži a přejedte ji prsty, aby došlo k co nejlepšímu přilnutí.



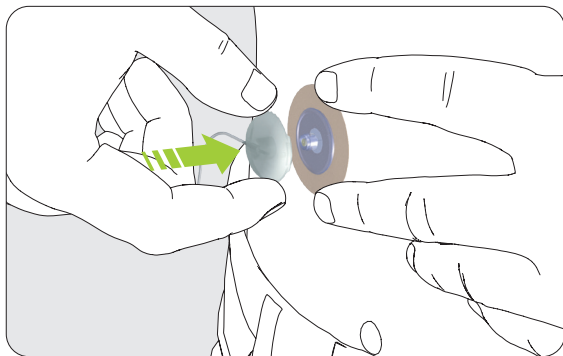
7/12: Jednou rukou tiskněte pásku ke kůži a dvěma prsty druhé ruky uchopte kryt zavaděče.



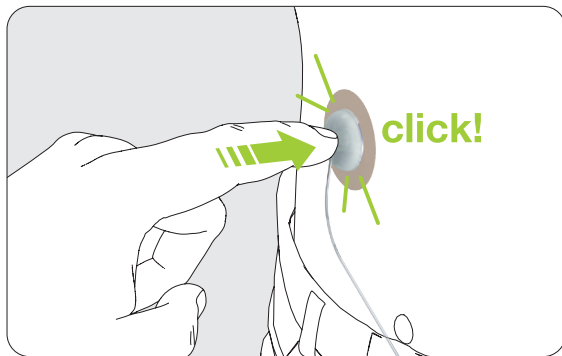
8/12: Zaváděcí jehlu (soft) nebo kryt zavaděče (micro) opatrně vytáhněte stisknutím obou vnějších křidélek krytu zavaděče a vytažením z místa zavedení infuze.



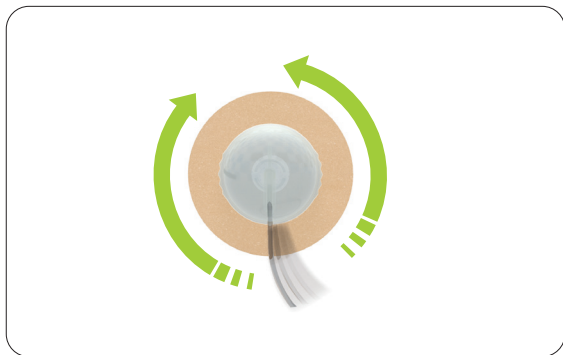
9/12: Vyjmutou zaváděcí jehlu překryjte modrým ochranným krytem a pak ji odložte do bezpečnostní nádoby.



10/12: Zasaďte koncovku hadičky přímo do základny kanyly infuzního setu.



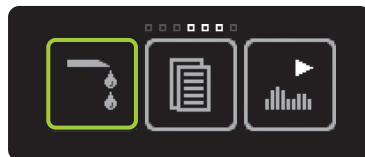
11/12: Ujistěte se, že jste slyšeli zaklapnutí.



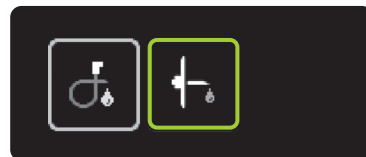
12/12: Otáčejte hadičkou doleva a doprava, nejméně o jednu plnou otáčku v každém směru, a současně vytahujte koncovku hadičky nahoru, aby se zajistilo, že plně zapadne a že bude otevřena dráha pro tekutinu.

5.7 Plnění kanyly

Po připojení infuzního setu k tělu musí být kanyla naplněna inzulinem.



1/4: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu “Plnění infuzního setu”.



2/4: Klepněte na ikonu “Plnění kanyly”.



3/4: Zobrazí se obrazovka k nastavení plnicího objemu. Zvolte takovou hodnotu plnicího objemu, která je podle pokynů k použití infuzního setu vhodná pro příslušnou kanylu, v rozmezí od 0,1 U do 1,0 U. Potvrďte klepnutím na . Systém YpsoPump krátce zavibruje a kanyla se naplní nastaveným množstvím inzulinu.



4/4: Během procesu plnění se na obrazovce se počítá dodaný plnicí objem, až se dosáhne nastavené hodnoty. Plnicí proces můžete kdykoli zrušit klepnutím na .

6 Údaje/historie

Uložené příhody můžete prohlížet v nabídce údajů.

Systém YpsoPump má funkci zálohování dat, která obvykle pokrývá alespoň 6 měsíců (pokud používáte systém myLoop, pak je to pouze několik týdnů).

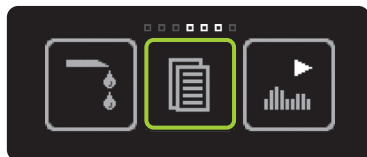
“Údaje o léčbě” se liší od “Historie alarmů”. Údaje o léčbě obsahují záznamy všech příhod souvisejících s léčbou, jako je podání bolusu, proces plnění nebo změna bazálního dávkování.

Historie alarmů obsahuje všechny alarmy, ke kterým došlo. Pokud počet příhod překročí maximum, budou nejstarší příhody přepsány.



Údaje o léčbě: zobrazeno 500 příhod (v inzulinové pumpě je jich uloženo celkem 3000).
Historie alarmů: zobrazeno 100 příhod (v inzulinové pumpě je jich uloženo celkem 200).

6.1 Údaje o léčbě



1/6: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu “Údaje”.



2/6: Klepněte na ikonu “Údaje o léčbě”.



3/6: U každé příhody jsou čas a datum zobrazeny obráceně. Můžete tedy rozpoznat příhodu z aktuálního zobrazení.

Ikona příhody se zobrazí na levé straně obrazovky a příslušná hodnota uprostřed. Přetáhnutím prstem doprava můžete údaje o léčbě kdykoli zavřít. Všechny možné příhody jsou uvedeny v tabulce na straně 123.

V údajích o léčbě jsou dosud probíhající funkce označeny symbolem trojúhelníku pod ikonou.

Příklad: kombinovaný bolus

Ve dvousekundových intervalech se postupně budou zobrazovat tři obrazovky, z nichž každá obsahuje jiné údaje:



4/6: Zobrazení celkové velikosti bolusu.



5/6: Zobrazení okamžitě podané části.



6/6: Zobrazení rozložené části a doby rozložení.



Nezapomeňte údaje o léčbě pravidelně zálohovat, aby nedošlo ke ztrátě příhod.

Možné příhody v údajích o léčbě



Byl změněn limit bazální dávky



Baterie byla vyjmuta



Byl změněn přírůstek bolusu



Byl změněn limit bolusu



Kombinovaný bolus



Změna data



Rozložený bolus



Byla změněna hodinová hodnota v profilu A bazálního dávkování (1 příhoda na každou změnu hodinové hodnoty)



Byla změněna hodinová hodnota v profilu B bazálního dávkování (1 příhoda na každou změnu hodinové hodnoty)



Naplněná kanyla



Naplněná hadička



Standardní bolus nebo slepý bolus



Přepnuto z profilu A bazálního dávkování na profil B bazálního dávkování



Přepnuto z profilu B bazálního dávkování na profil A bazálního dávkování



Přepnuto do režimu spuštění



Přepnuto do režimu zastavení



Funkce dočasného bazálního dávkování



Závitový píst se vrátil do výchozí polohy

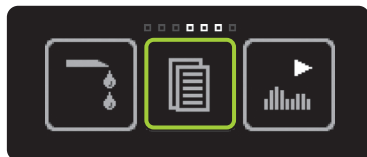


Změna času

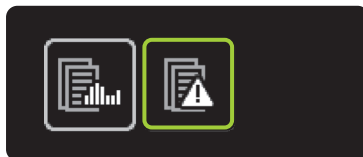


Celkové množství inzulinu za den
(bazálního i bolusů)

6.2 Historie alarmů



1/3: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu “Údaje”.



2/3: Klepněte na ikonu “Historie alarmů”.



3/3: U každé příhody jsou čas a datum zobrazeny obráceně. Můžete tedy rozpoznat příhodu z aktuálního zobrazení.

Ikona příhody se zobrazí na levé straně obrazovky. Přejetím prstem doprava můžete historii alarmů kdykoli zavřít. Všechny možné příhody jsou uvedeny v tabulce na straně 126.

Možné příhody v historii alarmů



Automatické zastavení



Baterie je vybitá



Nevhodná baterie



Zásobník je prázdný



Nabití vnitřní dobíjecí baterie



Chyba elektroniky



Chybí baterie



Není inzulin



Ucpání

7 Funkce a nastavení

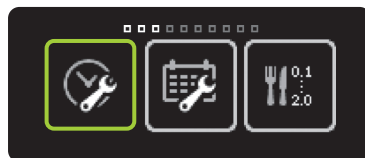
VAROVÁNÍ

- ⚠ U pacientů, kteří neprovádějí léčbu diabetu samostatně, by měla být funkce uzamčení přístupu aktivována vždy, když není inzulinová pumpa používána pečovatelem. Funkce uzamčení přístupu má zabránit neúmyslnému zásahu, který by mohl způsobit podání inzulinu nebo změny v nastavení inzulinové pumpy. Neúmyslný zásah může způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7).

7.1 Změna času



1/3: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu "Nastavení".



2/3: Klepněte na ikonu "Čas".

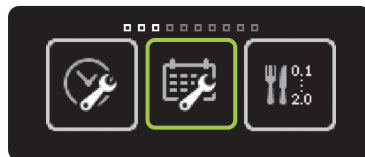


3/3: Nastavte aktuální čas, potvrďte klepnutím na  a systém YpsoPump bude krátce vibrovat. Nastavení času se zadává v nastavení léčby.

7.2 Změna data



1/3: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu “Nastavení”.



2/3: Klepněte na ikonu “Datum”.



3/3: Nastavte aktuální datum (měsíc, den, rok). Nastavení potvrďte klepnutím na .



Zobrazené hodnoty jsou pouze příklady. Vždy použijte své vlastní nastavení. Čas a datum můžete kdykoli upravit v nabídce Nastavení. Pokud zvolíte nereálné datum (např. 30.02.2017), ikona pro potvrzení nebude aktivní (bude šedivá) a nebudete moci datum potvrdit.



7.3 Uzamčení přístupu

Funkce uzamčení přístupu nabízí ochranu (např. pokud systém používají děti).

Když je funkce uzamčení přístupu aktivovaná, mohou být používány tyto funkce systému YpsoPump:

- Údaje: Prohlížení údajů o léčbě a historie alarmů
- Nastavení: Otočení obrazovky
- Nastavení: Deaktivace funkce uzamčení přístupu

Když je funkce uzamčení přístupu aktivovaná, následující funkce systému YpsoPump nelze používat:

- Podání všech typů bolusu
- Funkce dočasného bazálního dávkování
- Programování a přepínání profilu bazálního dávkování
- Návrat závitového pístu do výchozí polohy při výměně zásobníku
- Plnění infuzního setu a kanyly
- Přepnutí do režimu spuštění nebo zastavení
- Nastavení času a data
- Nastavení přírůstku bolusu
- Nastavení limitu bolusu
- Nastavení limitu bazální dávky
- Aktivace/deaktivace slepého bolusu
- Aktivace/deaktivace funkce Bluetooth®
- Párování pomocí Bluetooth®

Ikony těchto funkcí jsou v nabídce stínovány šedě.



Dálkové příkazy z jiného podporovaného zařízení komunikujícího prostřednictvím Bluetooth® lze používat i po aktivaci uzamčení přístupu na pumpě YpsoPump.

Když je aktivované uzamčení přístupu, podávání bazálního dávkování pokračuje.

Aktivace uzamčení přístupu



1/5: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu “Nastavení”.



2/5: Přejedte prstem doleva a klepněte na ikonu “Zámek přístupu neaktivní/aktivovat”.



3/5: Potvrďte klepnutím na . Systém YpsoPump bude krátce vibrovat a funkce uzamčení přístupu bude aktivována.



4/5: Zobrazí se stavová obrazovka. Aktivovaná funkce uzamčení přístupu bude v horní části obrazovky zobrazena ikonou uzamčení přístupu.



5/5: Když znovu otevřete hlavní nabídku, klepněte na ikonu “Nastavení” a přejeďte prstem doleva; nyní se zobrazí ikona “Aktivovat/deaktivovat uzamčení přístupu”.



Když je funkce uzamčení přístupu aktivovaná, zobrazí se všechny neaktivní ikony tmavě šedě. To znamená, že funkce není dostupná a nelze ji zvolit.



Deaktivace uzamčení přístupu



1/5: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu “Nastavení”.



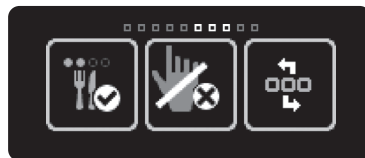
2/5: Přejedte prstem doleva a klepněte na ikonu “Aktivovat/deaktivovat uzamčení přístupu”.



3/5: Potvrďte klepnutím na . Systém YpsoPump bude krátce vibrovat a funkce uzamčení přístupu bude deaktivována.



4/5: Zobrazí se stavová obrazovka. Ikona uzamčení přístupu v horní části obrazovky zmizí. Všechny ikony jsou nyní aktivní a funkce lze znovu používat.



5/5: Když znovu otevřete hlavní nabídku, klepněte na ikonu "Nastavení" a přejeďte prstem doleva; nyní se zobrazí ikona "Uzamčení přístupu neaktivní/aktivovat".

7.4 Otočení obrazovky o 180°

Obrazovku systému YpsoPump můžete otočit o 180°.



1/3: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu “Nastavení”.



2/3: Přejedte prstem doleva a klepněte na ikonu “Otočení obrazovky”.



3/3: Potvrďte klepnutím na .

Systém YpsoPump bude krátce vibrovat a obrazovka se otočí o 180°.

7.5 Funkce Bluetooth®

Aktivace funkce Bluetooth®

Používejte funkci Bluetooth® pro obousměrnou komunikaci mezi pumpou YpsoPump a jiným podporovaným zařízením komunikujícím přes Bluetooth®. Pokud chcete použít připojení Bluetooth® k připojení podporovaného zařízení komunikujícího přes Bluetooth®, musí být nejprve aktivováno rozhraní Bluetooth® na pumpě YpsoPump.

Podporována jsou pouze zařízení, která jsou autorizována a ověřena pumpou YpsoPump.



1/5: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu “Nastavení”.



2/5: Přejedte prstem doleva a klepněte na ikonu “Bluetooth® neaktivní/aktivovat”.



Pokud dojde ke ztrátě komunikace s jiným podporovaným zařízením komunikujícím přes Bluetooth®, budou všechny vzdálené příkazy přijaté pumpou YpsoPump provedeny do konce a pumpa YpsoPump se poté přepne do samostatného režimu a do aktivního profilu bazálního dávkování. Informace ke konkrétním zařízením najdete v uživatelské příručce podporovaného zařízení komunikujícího přes Bluetooth®.



3/5: Potvrďte klepnutím na . Systém YpsoPump bude krátce vibrovat a funkce Bluetooth® bude aktivována.



4/5: Zobrazí se stavová obrazovka. Aktivovaná funkce Bluetooth® bude v horní části obrazovky zobrazena ikonou Bluetooth®.



5/5: Když znovu otevřete hlavní nabídku, klepněte na ikonu “Nastavení” a přejeďte prstem doleva; nyní se zobrazí ikona “Bluetooth® aktivní/deaktivovat”.

Deaktivace funkce Bluetooth®

Pokud nechcete se systémem YpsoPump používat žádná zařízení připojená pomocí technologie Bluetooth®, musíte deaktivovat rozhraní Bluetooth®.



1/5: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu “Nastavení”.



2/5: Přejeďte prstem doleva a klepněte na ikonu “Bluetooth® aktivní/deaktivovat”.



Pokud funkci Bluetooth® nepoužíváte, doporučujeme, abyste ji deaktivovali. Tím zabráníte, aby byla vaše poloha zjišťována pomocí sledovacích zařízení s funkcí Bluetooth®, která mohou detekovat pumpu YpsoPump.



3/5: Potvrďte klepnutím na . Systém YpsoPump bude krátce vibrovat a funkce Bluetooth® bude deaktivována.



4/5: Zobrazí se stavová obrazovka. Ikona Bluetooth® v horní části obrazovky zmizí.



5/5: Když znovu otevřete hlavní nabídku, klepněte na ikonu “Nastavení” a přejeďte prstem doleva; nyní se zobrazí ikona “Bluetooth® neaktivní/aktivovat”.

Párování pomocí Bluetooth®

Pokud nastavujete připojení pomocí technologie Bluetooth® mezi systémem YpsoPump a jiným zařízením s aktivovanou funkcí Bluetooth® poprvé, musíte zadat identifikační kód, aby bylo připojení pomocí technologie Bluetooth® mezi dvěma zařízeními umožněno. Chcete-li použít funkci párování pomocí Bluetooth®, musí být funkce Bluetooth® aktivována. Se systémem YpsoPump lze spárovat maximálně 5 zařízení s aktivovanou funkcí Bluetooth®.



1/6: Otevřete hlavní nabídku a klepněte na ikonu “Nastavení”.



2/6: Přejedte prstem doleva a klepněte na ikonu “Párování pomocí Bluetooth®”.



3/6: Systém YpsoPump je připravený na párování pomocí Bluetooth® a čeká na žádost o spárování ze zařízení s aktivovanou funkcí Bluetooth®.

Pokud k tomu nedojde do 2 minut, aktivuje se uzamčení obrazovky a funkce párování pomocí Bluetooth® musí být restartována.



4/6: Na obrazovce systému YpsoPump se zobrazí šestimístný číselný kód a šipka se bude otáčet. Tento kód zadejte do podporovaného zařízení komunikujícího přes Bluetooth®.

Identifikační kód je nutno zadat do 30 sekund. Pokud je tento časový úsek překročen nebo je zadán nesprávný kód, zobrazí se varování "Připojení pomocí Bluetooth® selhalo". Potvrďte varování a opakujte postup uvedený na straně 141.



5/6: Pokud bylo párování pomocí Bluetooth® úspěšné, zobrazí se automaticky znovu stavová obrazovka.



6/6: Když znovu otevřete hlavní nabídku, klepněte na ikonu “Nastavení” a přejeďte prstem doleva a klepněte na ikonu “Párování pomocí Bluetooth®”. Aktivní připojení je znázorněno otáčením šipek.



Aktivní připojení pomocí Bluetooth® s podporovaným zařízením s aktivovanou funkcí Bluetooth® je signalizováno otáčejícími se šípkami. Aktivní spojení s pumpou YpsoPump může mít vždy pouze jedno podporované zařízení s technologií Bluetooth®.



7.6 Příprava na uložení

Pokud nebudete systém YpsoPump delší dobu používat, nastavte inzulinovou pumpu do režimu zastavení a vyjměte z inzulinové pumpy baterii, aby nedošlo poškození v důsledku vytékání elektrolytu z baterie. Tím se inzulinová pumpa uvede do skladovacího stavu. Ve skladovacím stavu zůstane nastavení (bazální dávkování, přírůstek bolusu atd.) netknuté.

Po restartu budete muset pouze provést automatický test a resetovat čas a datum. Potom bude inzulinová pumpa v režimu zastavení. Aby byla inzulinová pumpa uvedena opět do provozu, musí být vrácen závitový píst do výchozí polohy a provedeno plnění. Řiďte se postupem na straně 39.



Když budete systém YpsoPump připravovat na uložení, vyjměte zásobník a infuzní set a odložte hadičku a základnu kanyly do bezpečnostní odpadní nádoby.



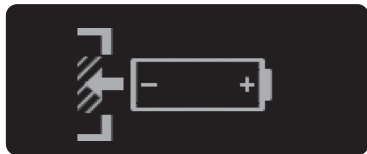
1/2: Přepněte pumpu YpsoPump do režimu zastavení (viz straně 35). Vyměňte zásobník a infuzní set, jak je popsáno na straně 102.



2/2: Otevřete kryt baterie a vyjměte baterii z přihrádky na baterii. Zavřete kryt přihrádky na baterii a uložte systém YpsoPump na bezpečné místo.

7.7 Vnitřní dobíjecí baterie

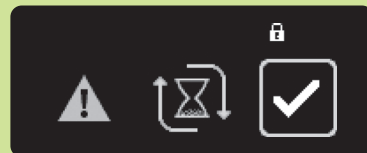
Pumpa YpsoPump má vnitřní dobíjecí baterii, kterou není nutné během celé doby životnosti pumpy YpsoPump vyměňovat. Vnitřní dobíjecí baterie se dobíjí z vložené alkalické baterie. Pokud bude alkalická baterie vyjmuta, budou všechny funkce dále funkční. Pokud je inzulinová pumpa v režimu spuštění a nová baterie není vložena do 5 minut, zobrazí se alarm "Baterie je vyjmuta". V režimu zastavení bude inzulinová pumpa po 5 minutách po vyjmutí alkalické baterie uvedena do skladovacího stavu. Když je alkalická baterie vyjmuta, zobrazí se obrazovka s orientací baterie:



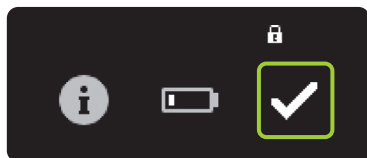
Při výměně alkalické baterie prosím postupujte podle pokynů na straně 147.



Pokud je vnitřní dobíjecí baterie vystavena vysokému zatížení, může se poškodit. V takové situaci se zobrazí alarm "Nabití vnitřní dobíjecí baterie". Vnitřní dobíjecí baterie je nyní dobíjena z vložené alkalické baterie, což je signalizováno šipkami otáčejícími se okolo přesýpacích hodin. Proces nabíjení může trvat až 20 minut. Alarm zruší všechny probíhající bolusy a aktivní funkci dočasného bazálního dávkování.



7.8 Výměna baterie



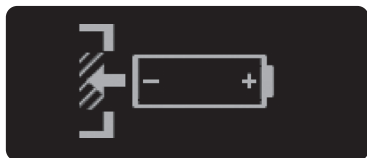
1/5: Když se zobrazí varování “Nízký stupeň nabití baterie”, může být inzulinová pumpa používána, dokud se nezobrazí alarm “Baterie je vybitá”. Vyměňte baterii během 1 dne.



2/5: Otevřete přihrádku na baterii vložení mince do drážky na krytu přihrádky na baterii a otočením proti směru hodinových ručiček. Vybitou baterii vyjměte z přihrádky na baterii a zlikvidujte ji v souladu s příslušnými národními předpisy na ochranu životního prostředí.



Pokud přihrádka na baterii zůstane otevřená po dobu delší než 5 minut a systém YpsoPump je v režimu spuštění, spustí se alarm. Po vložení nové baterie se všechna nastavení inzulinové pumpy uloží a není třeba je znovu zadávat. Pokud přihrádka na baterii zůstane otevřená po dobu delší než 5 minut a systém YpsoPump je v režimu zastavení, inzulinová pumpa se automaticky uvede do skladovacího stavu. Při výměně alkalické baterie dejte pozor, abyste neztratili kryt přihrádky na baterii.



3/5: Na obrazovce s orientací baterie je ukázána orientace baterie typu AAA při vložení. Zobrazí se na stavové obrazovce. Pokud je inzulinová pumpa v režimu spuštění a baterie není vložena do 5 minut, spustí se alarm.



4/5: Vložte novou alkalickou baterii velikosti AAA (LR03). Baterii vkládejte do pumpy záporným pólem vpřed. Na zadní straně inzulinové pumpy je obrázek znázorňující, jak má být baterie vložena. Náhradní baterie můžete získat v běžné prodejně s bateriemi.



Při výměně alkalické baterie zkontrolujte přihrádku na baterii, baterii a kryt přihrádky na baterii, zda nejsou poškozené. Pokud zjistíte nějaké poškození (např. vytékání elektrolytu z baterie), kontaktujte zákaznický servis.



5/5: Příhrádku na baterii uzamkněte vložení mince do drážky na krytu příhrádky na baterii a otočením ve směru hodinových ručiček, až se zastaví. Po vložení baterie se nejprve zobrazí a poté stavová nebo uvítací obrazovka. Uvítací obrazovka se zobrazí v případě, že baterie byla vyjmuta během návratu závitového pístu do výchozí polohy nebo během automatického testu po spuštění ze skladovacího stavu. Pokud je kryt nebo těsnění příhrádky na baterie viditelně poškozeno, nejpozději do jednoho roku ho vyměňte.



Pokud vyjmete baterii při otevřené hlavní nebo dílčí nabídky, budou odstraněna všechna stávající nastavení, která dosud nebyla potvrzena, a zobrazí se obrazovka s orientací baterie.

Po vyjmutí baterie se nejprve dokončí níže uvedené funkce a pak se zobrazí obrazovka s orientací baterie:

- Návrat závitového pístu do výchozí polohy
- Probíhající plnění
- Probíhající standardní bolus
- Probíhající okamžitě podaná část kombinovaného bolusu
- Probíhající slepý bolus

Pokud při vyjmutí baterie probíhá některá z níže uvedených funkcí, zobrazí se obrazovka s orientací baterie a funkce pokračuje na pozadí po dobu 5 minut, až do spuštění alarmu (alarmy způsobí ukončení podávání inzulínu):

- Podání bazálního dávkování
- Probíhající funkce dočasného bazálního dávkování
- Probíhající rozložený bolus
- Probíhající rozložená část kombinovaného bolusu

8 Řešení problémů

VAROVÁNÍ

- ⚠ Současně spuštěné alarmy se zobrazují v pořadí podle priority. I když jste již na jeden alarm zareagovali, je možné, že další alarmy jsou nevyřešeny. Nevyřešené alarmy mohou mít za následek chybu nastaveného dávkování inzulínu, což může způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7).
- ⚠ Po alarmu ucpání infuzní set okamžitě odpojte od těla, aby se zabránilo podávání inzulínu po náhlém odstranění ucpání. Pokud infuzní set neodpojíte, může to vést k nesprávnému dávkování inzulínu, což může způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7).

8.1 Nepříznivé příhody

Vzduchové bublinky v zásobníku nebo v infuzním setu	Zkontrolujte si glykémii. Odpojte infuzní set od těla a naplňte infuzní set bez přítomnosti vzduchových bublinek podle postupu na straně 106.
Ikony “Profil A bazálního dávkování” a “Profil B bazálního dávkování” nejsou aktivní (jsou zobrazeny šedě)	Pokud je aktivována funkce přechodného bazálního dávkování, nejsou funkce profilu A bazálního dávkování a profilu B bazálního dávkování dostupné a není možné změnit profil bazálního dávkování. Chcete-li zrušit funkci přechodného bazálního dávkování, postupujte podle pokynů na straně 61.
Funkce slepého bolusu není dostupná	Ujistěte se, že je funkce slepého bolusu aktivována a že je pumpa YpsoPump v režimu spuštění. V režimu zastavení není funkce slepého bolusu dostupná. Chcete-li inzulinovou pumpu uvést do režimu spuštění, postupujte podle pokynů na straně 33. Funkce slepého bolusu nemůže být provedena v případě, že je zásobník prázdný. Chcete-li zásobník vyměnit, postupujte podle pokynů na straně 102. Pokud je množství zbývajících inzulinu v zásobníku nebo limit bolusu menší, než je nastavený přírůstek bolusu, není funkce slepého bolusu dostupná. Funkce slepého bolusu není dostupná ani v případě, že došlo k návratu závitového pístu do výchozí polohy bez následného plnění, nebo když funkce plnění nebyla správně provedena.

Ikona “Párování pomocí Bluetooth®” není dostupná (je zobrazená šedě)	Pokud není aktivovaná funkce Bluetooth®, nemůže být funkce párování pomocí Bluetooth® aktivována. Chcete-li aktivovat rozhraní Bluetooth®, postupujte podle pokynů na straně 137.
Problémy s připojením Bluetooth® a následné problémy při ovládání pumpy na dálku	Zkontrolujte, zda je funkce Bluetooth® aktivovaná a přístroj je spárován. Je možné, že externí elektromagnetické vysílače způsobují náhodné nebo záměrné rušení. Vzdalte se od zdroje rušení a zkuste to znovu někde, kde nejsou žádné zdroje rušení.
Ikona “Bolus” není dostupná (je zobrazená šedě)	Zkontrolujte, zda je pumpa YpsoPump v režimu spuštění. V režimu zastavení není funkce bolusu dostupná. Chcete-li inzulinovou pumpu uvést do režimu spuštění, postupujte podle pokynů na straně 33. Funkce slepého bolusu nemůže být provedena v případě, že je zásobník prázdný. Chcete-li zásobník vyměnit, postupujte podle pokynů na straně 102. Pokud je množství zbývajících inzulinu v zásobníku nebo limit bolusu menší, než je nastavený přírůstek bolusu, není funkce slepého bolusu dostupná. Funkce bolusu není dostupná ani v případě, že došlo k návratu závitového pístu do výchozí polohy bez následného plnění, nebo když funkce plnění nebyla správně provedena.
Ikona “Výměna zásobníku” není dostupná (je zobrazená šedě)	Když je aktivovaná funkce přechodného bazálního dávkování a/nebo když je aktivní rozložený bolus nebo kombinovaný bolus, funkce výměny zásobníku není dostupná. Chcete-li zrušit funkci přechodného bazálního dávkování, postupujte podle pokynů na straně 61. Chcete-li zrušit probíhající rozložený nebo kombinovaný bolus, postupujte podle pokynů na straně 77 nebo straně 79.
Ikona “Kombinovaný bolus” není aktivní (je zobrazená šedě)	Funkce kombinovaného bolusu nemůže být použita, pokud množství inzulinu zbývajících v zásobníku je menší než dvojnásobek nastaveného přírůstku bolusu (minimální velikost u kombinovaného bolusu je dvojnásobek přírůstku bolusu).

Nečistoty v přihrádce na zásobník	Uvedte inzulinovou pumpu do režimu zastavení. Odpojte infuzní set od těla. Vyjměte zásobník z přihrádky na zásobník. Chcete-li inzulinovou pumpu vyčistit, postupujte podle pokynů k čištění na straně 18.
Nečistoty na povrchu	Chcete-li inzulinovou pumpu vyčistit, postupujte podle pokynů k čištění na straně 18.
Infuzní set je zablokovaný (ucpaný)	Odpojte infuzní set od těla a zkontrolujte si glykémii. Odstraňte okluzi podle postupu na straně 172.
Inzulin v přihrádce na zásobník	Kontrolujte si často glykémii. Uvedte inzulinovou pumpu do režimu zastavení. Odpojte infuzní set od těla. Vyjměte zásobník z přihrádky na zásobník a zkontrolujte, zda na něm nejsou trhliny či jiné poškození. V případě potřeby vyměňte zásobník a vyčistěte přihrádku na zásobník podle pokynů k čištění na straně 18. Pokud na inzulinové pumpě není žádné zjevné poškození, můžete v léčbě inzulinovou pumpou pokračovat – v opačném případě kontaktujte službu pro zákazníky. Kontaktní údaje najdete na balení pumpy YpsoPump a telefonní číslo je uvedené přímo na pumpě YpsoPump.

Inzulínová pumpa spadla	Kontrolujte si často glykémii. Uvedte inzulinovou pumpu do režimu zastavení. Odpojte infuzní set od těla. Odstraňte zásobník a infuzní set a nahradte je. Na inzulinové pumpě (a také na zásobníku) mohou být nezjištěné mikroskopické trhliny neviditelné lidským okem, které mohou mít vliv na přesnost dávkování. Prohlédněte vnější povrch inzulinové pumpy, zda na něm nejsou trhliny a zda není poškozený. Věnujte pozornost automatickému testu poté, co se závitový píst po výměně zásobníku vrátí do výchozí polohy. Pokud na inzulinové pumpě není žádné zjevné poškození, můžete v léčbě inzulinovou pumpou pokračovat. Pokud je inzulinová pumpa poškozená, kontaktujte službu pro zákazníky. Kontaktní údaje najdete na balení pumpy YpsoPump a telefonní číslo je uvedené přímo na pumpě YpsoPump.
Většina ikon není dostupná (jsou zobrazené šedě)	Pokud je aktivována funkce uzamčení přístupu, nejsou žádné funkce související s léčbou dostupné. Chcete-li funkci uzamčení přístupu deaktivovat, postupujte podle pokynů na straně 133.
Ikona “Plnění kanyly” není dostupná (je zobrazená šedě)	Hadička infuzního setu ještě nebyla naplněna. Chcete-li hadičku naplnit, postupujte podle pokynů na straně 106.
Ikona “Plnění infuzního setu” není dostupná (je zobrazená šedě)	Když je aktivovaná funkce přechodného bazálního dávkování nebo když je aktivní rozložený bolus nebo kombinovaný bolus, funkce plnění infuzního setu není dostupná. Chcete-li zrušit funkci přechodného bazálního dávkování, postupujte podle pokynů na straně 61. Chcete-li zrušit probíhající rozložený nebo kombinovaný bolus, postupujte podle pokynů na straně 77 nebo straně 79. Funkce plnění infuzního setu nemůže být provedena, pokud je zásobník prázdný. Chcete-li zásobník vyměnit, postupujte podle pokynů na straně 102. Funkce plnění infuzního setu nemůže být provedena ani v případě, že nebyl řádně dokončen předchozí návrat závitového pístu do výchozí polohy.

Ikona “Přepnutí profilu bazálního dávkování” není dostupná (je zobrazená šedě)	Pokud je aktivovaná funkce přechodného bazálního dávkování, není funkce přepnutí profilu bazálního dávkování dostupná. Chcete-li zrušit funkci přechodného bazálního dávkování, postupujte podle pokynů na straně 61.
Voda v přihrádce na baterii	Uvedte inzulinovou pumpu do režimu zastavení. Odpojte infuzní set od těla. Vyjměte baterii z přihrádky na baterii. Chcete-li inzulinovou pumpu vyčistit, postupujte podle pokynů k čištění na straně 18.
Voda v přihrádce na zásobník	Uvedte inzulinovou pumpu do režimu zastavení. Odpojte infuzní set od těla. Vyjměte zásobník z přihrádky na zásobník. Chcete-li inzulinovou pumpu vyčistit, postupujte podle pokynů k čištění na straně 18.

8.2 Zobrazovaná varování

Systém YpsoPump je vybaven bezpečnostním systémem, který nepřetržitě monitoruje všechny funkce. Dojde-li k odchylce od definovaného pracovního stavu, inzulinová pumpa vydá varování nebo alarm, v závislosti na situaci. Popis alarmů naleznete na straně 166. Zobrazovaná varování nejsou uchovávána v historii alarmů.

Všechna zobrazovaná varování jsou popsána na dalších stranách. Varování jsou seřazena podle priority. To znamená:

- Pokud se současně vyskytne více příhod, má zobrazení varování “Nízká hladina v zásobníku” vždy přednost před všemi ostatními varováními uvedenými níže.
- Varování “Nízký stupeň nabití baterie” má vždy přednost před všemi varováními uvedenými níže s výjimkou varování “Nízká hladina v zásobníku”, ke kterému by došlo současně.
- Nepotvrzené alarmy se vždy zobrazují přednostně před varováními.

Zobrazená varování jsou primárně vibrační a zvuková a mají 4 stupně zesílení. K vyššímu stupni zesílení dochází vždy po 30 minutách. Varování se zobrazují na stavové obrazovce a musejí být potvrzena. K tomu účelu lze obrazovku zapnout funkčním tlačítkem. Varování nezpůsobí zrušení dávkování inzulinu. Když jsou všechna varování potvrzena, zobrazí se znovu původní stavová obrazovka.

Varování se skládá z 1 hmatového a 2 zvukových signálů, alarm se skládá ze 3 hmatových a 3 zvukových signálů.



Stupně zesílení varování:

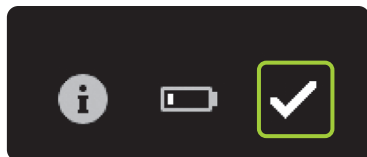
1. stupeň: vibrační
2. stupeň: vibrační a slabý zvukový signál
3. stupeň: vibrační a hlasitý zvukový signál
4. stupeň: vibrační a velmi silný zvukový signál

Nízká hladina v zásobníku



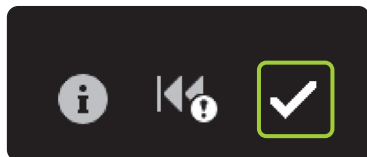
Varování “Nízká hladina v zásobníku” se spouští, když je bazální dávkování (včetně funkce dočasného bazálního dávkování) naprogramované na dalších 12 hodin spolu se zbývajícím množstvím všech bolusů větší nebo rovno zbývajícímu obsahu zásobníku. Potvrďte klepnutím na  a co nejdříve vyměňte zásobník podle postupu na straně 102. Pokud není mezitím zásobník vyměněn, varování “Nízká hladina v zásobníku” se změní na alarm “Prázdný zásobník”.

Nízký stupeň nabití baterie



Když se zobrazí varování “Nízký stupeň nabití baterie”, může být pumpa YpsoPump používána ještě minimálně dva dny. Potvrďte klepnutím na  a vložte co nejdříve novou alkalickou baterii typu AAA (LR03). Řiďte se postupem na straně 147. Varování na nízký stupeň nabití baterie bude i po potvrzení stále zobrazené na stavové obrazovce. Pokud není mezitím baterie vyměněna, varování “Nízký stupeň nabití baterie” se změní na alarm “Baterie je vybitá”.

Návrat závitového pístu do výchozí polohy nebyl dokončen



Varování "Návrat závitového pístu do výchozí polohy nebyl dokončen" se zobrazí, když nebylo možné provést správně funkci návratu závitového pístu do výchozí polohy. K varování může dojít z důvodu nečistot (písku, zaschlého inzulínu atd.) v přihrádce nebo obecně, pokud dojde k mechanické poruše pohonu. Tato porucha může být také způsobena tím, že se závitový píst při návratu do výchozí polohy dotkne nějakého předmětu.

Potvrďte klepnutím na  a proveďte znovu funkci návratu závitového pístu do výchozí polohy. Nejprve se ujistěte, že byl zásobník vyjmut z přihrádky na zásobník a že v přihrádce na zásobník nejsou nečistoty – nedotýkejte se žádnými předměty závitového pístu. Další informace o funkci návratu závitového pístu do výchozí polohy naleznete na straně 102.

Plnění nebylo dokončeno

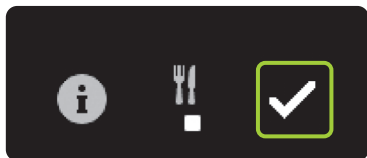


Varování "Plnění nebylo dokončeno" se zobrazí, když:

- je pohon v nejzazší poloze (zásobník je prázdný), aniž by byl detekován píst;
- proces plnění byl uživatelem během detekce pístu zrušen;
- proces plnění byl zrušen alarmem;
- síla působící na patku pístu se během plnění snížila, například protože byl vyjmut zásobník nebo byl vložen nesprávný zásobník.

Potvrďte klepnutím na  a proveďte znovu funkci plnění. Ujistěte se, že byl zásobník vložen správně a že je adaptér správně připojen k inzulinové pumpě. Řiďte se postupem na straně 106.

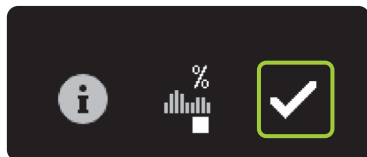
Bolus byl zrušen



Varování "Bolus byl zrušen" se zobrazí, pokud je bolus ukončen předčasně. K předčasnému zrušení dojde po alarmu, anebo když je inzulinová pumpa uvedena do režimu zastavení. Potvrďte klepnutím na .

Pokud bylo podávání bolusu v jeho průběhu předčasně zrušeno, můžete zjistit skutečné trvání dávkování a skutečně podané množství inzulinu v údajích o léčbě nebo na poslední obrazovce bolusu. Pokud chcete v podání bolusu pokračovat, musíte funkci znovu naprogramovat. Říďte se postupem na straně 65.

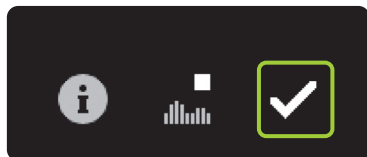
Funkce dočasného bazálního dávkování byla zrušena



Varování "Funkce dočasného bazálního dávkování byla zrušena" se zobrazí, když byla funkce dočasného bazálního dávkování zrušena. K předčasnému zrušení dojde po alarmu, anebo když je inzulinová pumpa uvedena do režimu zastavení. Potvrďte klepnutím na .

Pokud byla funkce dočasného bazálního dávkování zrušena předčasně, můžete zjistit nastavení skutečného trvání a procentuálního podílu v údajích o léčbě. Pokud chcete ve funkci dočasného bazálního dávkování pokračovat, musíte funkci znovu naprogramovat. Řiďte se postupem na straně 58.

Pumpa byla zastavena



Varování "Pumpa byla zastavena" se zobrazí, když je inzulinová pumpa v režimu zastavení déle než jednu hodinu. Potvrďte klepnutím na . Varování se už nebude zobrazovat, ledaže by byla inzulinová pumpa znovu nastavena do režimu spuštění a pak zpět do režimu zastavení. Při restartování inzulinové pumpy se řiďte postupem na straně 33.



Pokud je inzulinová pumpa v režimu zastavení déle než jednu hodinu, zobrazí se na obrazovce systému YpsoPump varování o zastavení. Varování o zastavení může být spuštěno předčasně po nastavení inzulinové pumpy do režimu zastavení dlouhým stisknutím funkčního tlačítka a následným potvrzením.



Připojení pomocí technologie Bluetooth® selhalo



Varování "Připojení pomocí technologie Bluetooth® selhalo" se zobrazí, pokud:

- byl během procesu spárování překročen 30sekundový časový limit pro zadání identifikačního kódu;
- během procesu spárování byl zadán nesprávný identifikační kód;

Potvrďte klepnutím na ☒. Inzulínovou pumpu znovu spárujte s příslušným zařízením podle postupu na straně 141.

8.3 Alarmy

Systém YpsoPump je vybaven bezpečnostním systémem, který nepřetržitě monitoruje všechny funkce. Dojde-li k odchylce od definovaného pracovního stavu, inzulinová pumpa vydá alarm, v závislosti na situaci. Popis varování naleznete na straně 157. Všechny alarmy jsou zapsány v historii alarmů, kde je lze otevřít.

Všechny alarmy jsou popsány na dalších stranách. Alarmy jsou seřazeny podle priority. To znamená:

- Pokud se současně vyskytne více příhod, má spuštění alarmu “Chybí baterie” vždy přednost před všemi ostatními alarmy uvedenými níže.
- Alarm “Baterie je vybitá” má vždy přednost před všemi alarmy uvedenými níže s výjimkou alarmu “Chybí baterie”, ke kterému by došlo současně.
- Nepotvrzené alarmy se vždy zobrazují přednostně před varováními.

Spuštěné alarmy jsou primárně vibrační a zvukové a mají 4 stupně zesílení. K vyššímu stupni zesílení dochází vždy po 5 minutách. Pokud je alarm potvrzen, ale není na něj žádná reakce, je po 30 minutách alarm spuštěn znovu, a to vibrační i zvukový. K chybě elektroniky dochází jen výjimečně. Chyba je signalizována přímo a trvale vibračním i zvukovým alarmem.

Alarmy ve stavech, jejichž součástí není chyba elektroniky, se zobrazují na stavové obrazovce a musejí být potvrzeny. Abyste tak mohli učinit, musíte nejprve zapnout obrazovku pomocí funkčního tlačítka. Alarmy vždy zruší podávání inzulínu. Alarm zůstane na stavové obrazovce, dokud nebude na pumpě v reakci na alarm provedena příslušná činnost. K chybě elektroniky dochází jen výjimečně. Na alarm je nutno reagovat podle postupu na straně 177.

Alarm se skládá z 3 hmatových a 3 zvukových signálů, varování se skládá z 1 hmatového a 2 zvukových signálů.



Stupně zesílení alarmů:

- 1. stupeň: vibrační**
- 2. stupeň: vibrační a slabý zvukový signál**
- 3. stupeň: vibrační a hlasitý zvukový signál**
- 4. stupeň: vibrační a velmi silný zvukový signál**

Chybí baterie



Alarm “Chybí baterie” se zobrazí, když vyjmete alkalickou baterii z přihrádky na baterii na dobu delší než 5 minut v době, kdy je inzulinová pumpa v režimu spuštění. Potvrďte klepnutím na  a vložte novou alkalickou baterii typu AAA (LR03). Říďte se postupem na straně 147. Alarm “Chybí baterie” se spustí pouze, pokud byla inzulinová pumpa při vyjmutí baterie v režimu spuštění. Pokud byla baterie vyjmuta v režimu zastavení, bude inzulinová pumpa po 5 minutách uvedena do skladovacího stavu.

Baterie je vybitá



Alarm “Baterie je vybitá” se spustí, když nabití baterie již není dostatečné a baterie musí být vyměněna. Potvrďte klepnutím na  a vložte novou alkalickou baterii typu AAA (LR03). Řiďte se postupem na straně 147.

Nevhodná baterie



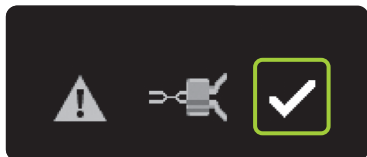
Alarm “Nevhodná baterie” se spustí, když vložíte baterii s příliš vysokým napětím. Potvrďte klepnutím na . Vyjměte nevhodnou baterii z přihrádky na baterii a vložte novou alkalickou baterii typu AAA (LR03). Řiďte se postupem na straně 147.

Nabití vnitřní dobíjecí baterie



Alarm “Nabití vnitřní dobíjecí baterie” se spustí, když je vnitřní dobíjecí baterie v systému YpsoPump vybitá v důsledku vysokého zatížení. Veškeré probíhající podání inzulínu je zrušeno: bolusy, dočasné bazální dávkování i bazální dávkování. Potvrďte klepnutím na . Vnitřní dobíjecí baterie je nyní dobíjena z alkalické baterie, což je signalizováno šipkami otáčejícími se okolo přesýpacích hodin. Proces nabíjení může trvat až 20 minut. Po potvrzení alarmu jsou všechny zrušené bolusy a zrušená funkce dočasného bazálního dávkování signalizovány příslušnými varováními. Pak se zobrazí stavová obrazovka, nikoli však v případě, že byl spuštěn alarm “Nabití vnitřní dobíjecí baterie” po návratu závitového pístu do výchozí polohy, ani během automatického testu po spuštění inzulínové pumpy ze skladovacího stavu. V takových případech se zobrazí úvodní obrazovka.

Ucpání



Alarm “Ucpání” se spustí, když je zablokovaná infuzní dráha (např. adaptér, infuzní set, kanyla).
Potvrďte klepnutím na  a odpojte infuzní set od těla. Pak proveďte tyto činnosti:

- Vyměňte infuzní set podle postupu na straně 101.
- Naplňte hadičku plnicím objemem pro příslušnou hadičku podle pokynů k použití vašeho infuzního setu.
- Pokud může být plnění nového infuzního setu dokončeno bez alarmu ucpání, lze v léčbě pokračovat.
- Když se alarm, který hlásí ucpání, spustí během plnění nového infuzního setu znovu, musí být vyměněn zásobník podle postupu na straně 102. Pokud může být následné plnění dokončeno bez alarmu hlásícího ucpání, lze v léčbě pokračovat.
- Když se alarm, který hlásí ucpání, během plnění infuzního setu po výměně zásobníku ozve znovu, je na inzulinové pumpě závada a je nutno se obrátit na zákaznický servis. Kontaktní údaje najdete na balení pumpy YpsoPump a telefonní číslo je uvedené přímo na pumpě YpsoPump.

Není inzulin



Alarm “Není inzulin” se spustí, když po návratu závitového pístu do výchozí polohy nebylo do 5 minut provedeno plnění nebo pokud se proces plnění nezdařil. Alarm “Není inzulin” se spustí pouze, pokud je pumpa v režimu spuštění. Potvrďte klepnutím na . Vložte zásobník a proveďte proces plnění. Řiďte se postupem na straně 106.

Zásobník je prázdný



Alarm “Prázdný zásobník” se spustí, když zásobník obsahuje 0,0 U inzulinu. Potvrďte klepnutím na . Vyměňte zásobník podle postupu na straně 102.

Automatické zastavení



Alarm “Automatické zastavení” se spustí, když je systém YpsoPump v režimu spuštění a nepracovalo se s ním po dobu 24 hodin. Probíhající aplikace inzulinu je zastavena. Potvrďte alarm klepnutím na . Po potvrzení alarmu se aplikace inzulinu obnoví.

Chyba elektroniky

Pokud systém YpsoPump detekuje interní poruchu funkce, zobrazí se chyba elektroniky. Všechny funkce inzulinové pumpy se zruší. V případě chyby elektroniky se na inzulinové pumpě zobrazují střídavě dvě různé obrazovky ukazující, jak máte inzulinovou pumpu v několika krocích restartovat.



Odpojte infuzní set od těla a vyjměte alkalickou baterii z přihrádky na baterii.



Pak stiskněte funkční tlačítko na dobu 2 sekund. V inzulinové pumpě nyní není baterie a pumpa je ve skladovacím stavu. Při uvedení pumpy opět do provozu proveďte kroky na straně 39 a zkontrolujte nastavení léčby. Vyjměte zásobník a infuzní set podle kroků na straně 101.



Pokud chyba elektroniky trvá i po opětovném uvedení inzulinové pumpy do provozu nebo pokud se vyskytne po určité době znovu, ukončete používání pumpy, vyjměte alkalickou baterii a kontaktujte zákaznický servis. Kontaktní údaje najdete na balení pumpy YpsoPump a telefonní číslo je uvedené přímo na pumpě YpsoPump.

9 Každodenní situace

VAROVÁNÍ

⚠ Při sportech a tělesné aktivitě s fyzickým kontaktem a tvrdými nárazy (např. hokej, fotbal atd.) může dojít k poškození systému YpsoPump. Extrémní sporty (např. parašutismus, potápění, amatérské letectví atd.) se nesmí se systémem YpsoPump provádět. Těžká práce (např. práce na stavbě, stěhování apod.) může také způsobit poškození inzulinové pumpy a vést ke změně potřebě inzulínu, což může způsobit hypoglykémii nebo hyperglykémii (přečtěte si varování v rámečku na straně 7). Budete-li na pochybách, obraťte se na svého lékaře, pracovníka diabetologické poradny nebo na službu pro zákazníky. Kontaktní údaje najdete na balení pumpy YpsoPump a telefonní číslo je uvedené přímo na pumpě YpsoPump.

9.1 Obecné

- Pumpu YpsoPump vždy noste v kapse kalhot nebo používejte přenosný systém od společnosti mylife Diabetes Care. Hadičku uložte tak, aby ji nebylo možné přiskřípnout, hlavně v noci. Zajistěte, aby inzulinová pumpa nebyla vystavena nárazům, silným úderům či jiným mechanickým zásahům. Zajistěte, aby inzulinová pumpa nebyla znečištěná (prachovými částicemi, pískem atd.).
- Systém YpsoPump a infuzní set se nesmí dostat do kontaktu s léčivými nebo kosmetickými přípravky, jako jsou např. antiseptika, antibiotické krémy, mýdla, parfémy, deodoranty, pleťová mléka či jakékoli jiné kosmetické přípravky, protože ty by mohly způsobit změnu barvy pumpy YpsoPump nebo poruchu funkce dotykové obrazovky. Pot a sliny nemohou systém YpsoPump poškodit. Pokud se však systém YpsoPump dostane do kontaktu s jinými tekutinami nebo chemikáliemi, jako jsou např. detergenty, alkohol, nápoje, olej nebo tuky, je zde riziko poškození krytu inzulinové pumpy.

9.2 Vodotěsnost

- Systém YpsoPump má označení voděodolnosti IPX8 podle normy EN 60529 (ponoření do hloubky 1 m na dobu až 60 minut). Při vodních sportech, které neodpovídají těmto specifikacím (např. potápění), odpojte inzulinovou pumpu od těla podle pokynů na straně 100 a pravidelně si kontrolujte glykémii.

9.3 Cestování

- Poradte se se svým lékařem nebo s pracovníkem diabetologické poradny, jakou přípravu budete muset provést před cestováním se systémem YpsoPump. Zajistěte, abyste s sebou na cestě měli dostatečnou zásobu pomocného materiálu pro systém YpsoPump a glukometr. Zajistěte, abyste mohli pokračovat v léčbě v mimořádných situacích (inzulinové pero, glukóza atd.).
- Pokud budete cestovat přes několik časových pásem, obraťte se prosím na svého lékaře nebo na pracovníka diabetologické poradny s dotazem, jak nejlépe přizpůsobit svou léčbu časovým změnám.
- Systém YpsoPump byl testován pouze do nadmořské výšky 5 500 metrů. Pokud cestujete do oblasti ve větší nadmořské výšce než 5 500 metrů, měli byste systém YpsoPump zastavit a sejmout.
- Při startu a přistávání letadla odpojte infuzní set od těla. V letadlech s přetlakem v kabině nemusíte během letu pumpu YpsoPump vypínat.
- Na letištích může být systém YpsoPump vystaven silnému záření z radarů. Aby se zabránilo možným interferencím radaru s inzulinovou pumpou, doporučujeme vypnutí funkce Bluetooth® na pumpě YpsoPump během nástupu do letadla a výstupu z letadla, v letadlech na přistávací ploše a v letadlech blížících se k letišti.

9.4 Zdroje rušení

- Systém YpsoPump splňuje příslušné normy pro elektromagnetickou odolnost. Funkce systému YpsoPump by neměly být ovlivněny bezpečnostními systémy na letištích či zajišťovacími systémy proti krádežím v obchodech.
- Přesto však nelze poruchu funkce vyloučit, protože četné elektrické přístroje, např. mobilní telefony, vydávají elektromagnetické vlnění. Z tohoto důvodu se doporučuje zachovávat mezi systémem YpsoPump a takovými elektrickými přístroji minimální vzdálenost 25 cm.
- Pumpa YpsoPump se nesmí používat v blízkosti elektromagnetických polí radaru nebo anténních systémů, zdrojů vysokého napětí, zdrojů rtg záření, lékařských diagnostických zobrazovacích přístrojů, jako je např. magnetická rezonance (MR), počítačová tomografie (CT), pozitronová emisní tomografie (PET) nebo jakýchkoli jiných zdrojů silného elektrického proudu. Taková riziková místa mohou způsobit, že systém YpsoPump zastaví podávání inzulínu nebo že bude inzulínová pumpa poškozena.
- Příklady dalších rizikových míst jsou hyperbarické komory a místa vystavená hořlavým plynům či parám. Než do takového místa vstoupíte, musíte systém YpsoPump zastavit a sejmout ho z těla.

9.5 Fyzická aktivita

- Poradte se se svým lékařem nebo s pracovníkem diabetologické poradny, jakou přípravu budete muset provést před fyzickou aktivitou se systémem YpsoPump. Zajistěte, abyste s sebou měli dostatečnou zásobu pomocného materiálu pro systém YpsoPump a glukometr. Zajistěte, abyste mohli pokračovat v léčbě v mimořádných situacích (inzulinové pero, glukóza atd.).
- Při sportech s fyzickým kontaktem a tvrdými nárazy (např. hokej, fotbal, basketbal, volejbal atd.) může dojít k poškození systému YpsoPump. Extrémní sporty (např. parašutismus, potápění, amatérské letectví atd.) se nesmí se systémem YpsoPump provádět. Rovněž při těžké práci (např. při práci na stavbě, stěhování atd.) může dojít k poškození inzulinové pumpy.

10 Příloha

10.1 Specifikace produktu

Rozměry inzulínové pumpy:	7,8 × 4,6 × 1,6 cm
Rozměry dotykové obrazovky:	4,1 × 1,6 cm
Hmotnost:	83 g (včetně baterie a plného zásobníku)
Teplotní rozsah:	Provoz: +5 °C až +37 °C Skládování: 0 °C až +40 °C
Rozsah vlhkosti:	Provoz: 20 % až 90 % RV, nekondenzující Skládování: 20 % až 95 % RV, nekondenzující
Rozsah tlaku vzduchu:	Provoz: 500 hPa až 1060 hPa Skládování: 700 hPa až 1060 hPa
Baterie:	1,5 V alkalická baterie (LR03), velikost AAA
Životnost alkalické baterie:	Obvykle 30 dnů průměrného používání (54 U/den; teplota 23 °C ± 2 °C) s aktivovanou funkcí Bluetooth®
Doba skladování:	360 (tři sta šedesát) měsíců
Očekávaná doba použitelnosti inzulínové pumpy:	4 roky
Nepyrogeční:	pouze dráha tekutin
Ochrana kontaktů:	Inzulínová pumpa YpsoPump a infuzní sety jsou příložené části typu BF (IEC 60601-1). Inzulínová pumpa: interně napájený elektrický zdravotnický prostředek
Vyvíjený alarm:	zvukový, vibrační a vizuální
Akustický tlak:	Vedle vibračních upozornění vytváří pumpa akustický tlak v průměru min. 45 dB.
Kapacita zásobníku:	1,6 ml (160 U)
Koncentrace inzulínu:	100 U/ml
Klasifikace ochrany proti vodě:	IPX8 podle normy EN 60529 (ponoření do hloubky 1 m na dobu až 60 minut)
Bazální dávkování:	2 profily (A a B), volně programovatelné uživatelem

Rozsah nastavení bazálního dávkování:	0,00 U/h až 40,0 U/h Je možné nastavit limit bazální dávky od 40,0 U/h do 0,00 U/h ve stejných krocích jako přírůstky bazální dávky.
Minimální bazální dávkování vyšší než 0,00 U/h:	0,02 U/h
Přírůstky bazálního dávkování:	Rozsah 0,02 U/h až 1,00 U/h: přírůstek 0,01 U/h Rozsah 1,00 U/h až 2,00 U/h: přírůstek 0,02 U/h Rozsah 2,00 U/h až 15,0 U/h: přírůstek 0,1 U/h Rozsah 15,0 U/h až 40,0 U/h: přírůstek 0,5 U/h
Typy bolusu:	Standardní bolus, rozložený bolus, kombinovaný bolus a slepý bolus
Minimální bolus:	0,1 U
Rozsah nastavení bolusu:	0,1 U. až 30,0 U Je možné nastavit limit bolusu od 30,0 U do 0,00 U v krocích po 0,1 U.
Přírůstky bolusu:	0,1 U, 0,5 U, 1,0 U a 2,0 U
Přesnost bazálního dávkování při 0,30 U/h až 40,0 U/h:	$\pm 5\%$ při $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$
Přesnost podání bolusu u 0,1 U:	$\pm 30\%$ při $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$
Přesnost podání bolusu u 6,0 U:	$\pm 5\%$ při $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$
Přesnost podání bolusu u 30,0 U:	$\pm 5\%$ při $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$
Komunikační rozhraní:	Bluetooth® 4.0 Low Energy 2400 až 2483,5 MHz
Práh alarmu při ucpání:	$\leq 3,0$ bar
Maximální infuzní tlak:	3,0 bar
Objem bolusu při ucpání:	max. 5,0 U
Obvyklá doba do alarmu ucpání při 1,00 U/h:	4 hodin
Obvyklá doba do alarmu ucpání při 0,02 U/h:	350 hodin
Rychlost podání při podávání:	0,11 U/sekunda
Maximální podaný objem v případě jediné závady:	5,0 U
Max. teplota na povrchu přístroje při poruše přístroje:	48 °C

10.2 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Základní funkčnost

Systém YpsoPump zachovává přesnost podávání bazálního dávkování, přesnost podání bolusu, přesnost zjištění okluze a indikace fungování alarmu během předpokládané životnosti.

Bezdrátová komunikace

- Kvalita provozu, bezdrátová koexistence

Systém YpsoPump je konstruován tak, aby pracoval bezpečně a účinně v blízkosti přístrojů, které se obvykle nacházejí doma, v práci, v maloobchodě a na místech, kde se provozují volnočasové aktivity; jejich výkonost neovlivňuje. Ke zlepšení kvality provozu v případě, že v okolí pracují jiné přístroje v pásmu 2,4 GHz, používá systém YpsoPump zabudované funkce koexistence poskytované technologií Bluetooth®. Za určitých provozních podmínek však může být komunikace přerušena, stejně jako u každé bezdrátové technologie. Interferenci mohou způsobovat elektrické přístroje, jako jsou např. mikrovlnné trouby a elektrické stroje, umístěné ve výrobním prostředí. Tato interference nezpůsobuje odeslání nesprávných údajů a nijak pumpu nepoškozuje. Komunikace může být umožněna zvětšením vzdálenosti od jiných přístrojů nebo jejich vypnutím.

- Specifikace radiofrekvenční komunikace

Rozhraní radiofrekvenční komunikace	Bluetooth® 4.0, nízkoenergetický, s vlastním datovým formátem mylife Diabetes Care
Operační frekvence	2400 MHz – 2483,5 MHz
Odstup kanálů	2 MHz
Typ modulace	Gaussovská modulace frekvenčním posuvem (GFSK)
Efektivní vyzařovaný výkon	0,00086 Watt (=0,86 mWatt)

- Oznámení FCC

Tento přístroj vyhovuje normě FCC (United States Federal Communications Commission) a mezinárodním normám elektromagnetické kompatibility. Tento přístroj vyhovuje části 15 předpisů FCC. Provoz je možný za těchto dvou podmínek: (1) Tento přístroj nesmí způsobit škodlivou interferenci a (2) tento přístroj musí akceptovat všechny přijaté interference, včetně interferencí, které mohou způsobit nežádoucí činnost. Tyto normy jsou určeny k zajištění přiměřené ochrany proti nadměrné radiofrekvenční interferenci a k zabránění nežádoucí činnosti přístrojů způsobené neobvyklou elektromagnetickou interferencí.

Poznámka: Toto zařízení bylo testováno podle požadavků na digitální zařízení třídy B, jejichž limity podle části 15 předpisů FCC splňuje. Tyto limity zabezpečují odpovídající ochranu před škodlivou interferencí při umístění uvnitř budov. Toto zařízení vytváří, využívá a může vyzařovat energii v pásmu rádiových vln. Pokud toto zařízení není instalováno a užíváno v souladu s pokyny, může být příčinou nežádoucího rušení rádiového spojení. Nelze však zaručit, že rušení nenastane v případě konkrétní instalace. Způsobuje-li toto zařízení nežádoucí rušení rádiového a televizního příjmu, což lze zjistit zapnutím nebo vypnutím zařízení, doporučujeme uživateli, aby se pokusil napravit rušení pomocí jednoho nebo více následujících kroků:

- přesměrováním nebo přemístěním přijímací antény,
- zvětšením vzdálenosti mezi zařízením a přijímačem.

Důležité upozornění: Neměňte ani neupravujte vnitřní RF vysílač či anténu, pokud to nebylo výslovně schváleno společností myLife Diabetes Care.

Pokud byste tak učinili, nemusel by být provoz zařízení možný.

- Zabezpečení údajů

Inzulínová pumpa YpsoPump je konstruována tak, aby přijímala radiofrekvenční (RF) komunikaci pouze ze spárovaných a ověřených přístrojů. "Spárování a ověření" znamená vytvoření spojení mezi dvěma přístroji za použití nízkoenergetické bezdrátové technologie Bluetooth® Low Energy (BLE). Je to zabezpečené spojení a není zde riziko, že by pumpa přijímala signály z jakéhokoli jiného přístroje. Systém YpsoPump zajišťuje bezpečnost údajů šifrováním a zajišťuje integritu údajů pomocí procesů kontroly chyb, jako jsou cyklické redundantní kontroly.

Opatření týkající se elektromagnetické kompatibility

- Tento systém YpsoPump může odolat vystavení běžnému elektrostatickému výboji (ESD) a elektromagnetické interferenci (EMI). Systém YpsoPump si zachovává základní funkčnost ve specifikovaných podmínkách prostředí.
- Na letištích může být systém YpsoPump vystaven silnému záření z radarů. Aby se zabránilo možným interferencím radaru s inzulínovou pumpou, doporučujeme vypnutí funkce Bluetooth® na pumpě YpsoPump během nástupu do letadla a výstupu z letadla, v letadlech na přistávací ploše a v letadlech blížících se k letišti.
- Bezpečnostní systém pumpy YpsoPump je schopen detekovat poruchu vnitřních funkcí způsobenou elektromagnetickým rušením. V takovém případě zruší veškerou aplikaci inzulínu a vydá upozornění "chyba elektroniky". Na alarm je nutno reagovat podle postupu na straně 177.

Separační vzdálenosti pro EMC

Aby byl systém YpsoPump optimálně chráněn před elektromagnetickými poli, je nutno provést tato opatření týkající se elektromagnetické kompatibility:

- Systém YpsoPump musí být uveden do provozu v souladu s pokyny v této uživatelské příručce.
- Bezdrátová komunikační zařízení, jako jsou např. zařízení v bezdrátové počítačové síti (Wi-Fi), mobilní telefony, bezdrátové telefony a jejich základny, vysílačky atd. mohou ovlivnit systém YpsoPump vyzařováním elektromagnetického vlnění. Systém YpsoPump je proto nutno uchovávat v dostatečné vzdálenosti od takových zařízení.

Separační vzdálenost v m			
Nominální výkon vysílače ve wattch	150 kHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz	Mobilní telefony ¹ 800 až 900 MHz a 1700 až 1990 MHz
0,01	0,04	0,07	0,03
0,1	0,11	0,22	0,08
1	0,35	0,70	0,25
2	0,49	0,99	0,35
10	1,11	2,21	0,79
100	3,50	7,00	2,50

¹ Kvůli rozšířenému používání mobilních telefonů byla odolnost proti rušení systému YpsoPump měřena při těchto frekvencích s vyšší silou pole (28 V/m).

Příklady:

- Wi-Fi router má vysílací výkon omezený zákonem na 0,1 W a pracuje ve frekvenčním pásmu 2 400 MHz. Podle tabulky to znamená, že doporučená bezpečnostní vzdálenost je 22 cm.
- Bezdrátový telefon DECT má maximální výkon 0,25 W a pracuje ve frekvenčním rozsahu 1 880 až 1 900 MHz. Podle tabulky to znamená, že doporučená bezpečnostní vzdálenost je přibližně 13 cm.
- Mobilní telefon má maximální výkon 2 W a pracuje ve frekvenčním rozsahu 900 MHz (GSM900). Podle tabulky to znamená, že doporučená bezpečnostní vzdálenost je přibližně 35 cm.
- Mobilní telefon má maximální výkon 1 W a pracuje ve frekvenčním rozsahu 1 880 až 1 900 MHz. Podle tabulky to znamená, že doporučená bezpečnostní vzdálenost je přibližně 25 cm.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Systém YpsoPump je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Vždy se ujistěte, že je systém YpsoPump používán v takovém prostředí.

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11/EN 55011	Skupina 1	Systém YpsoPump používá vysokofrekvenční energii pouze pro své interní fungování. RF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11/EN 55011	Třída B	Systém YpsoPump je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
RF emise FCC část 15	Třída B	
Emise harmonického proudu EN 61000-3-2	N/A	
Kolísání napětí/kmitající emise EN 61000-3-3	N/A	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém YpsoPump je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Vždy se ujistěte, že je systém YpsoPump používán v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	EN 60601 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 15 kV kontakt ± 30 kV vzduch	K použití v obvyklém domácím, komerčním nebo nemocničním prostředí.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů EN 61000-4-4	± 2 kV pro přívodní zdroje napětí ± 1 kV pro přívodní/výstupní sítě	N/A	Požadavek se nevztahuje na tento přístroj napájený z baterie.
Rázový impulz EN 61000-4-5	± 1 kV mezi vodiči ± 2 kV mezi vodičem a zemí	N/A	Požadavek se nevztahuje na tento přístroj napájený z baterie.
Rušení šířené vedením EN 61000-4-6	3 Vrms	N/A	Požadavek se nevztahuje na tento přístroj napájený z baterie.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přívodních zdrojích napětí EN 61000-4-11	0 % U_T po dobu 0,5 cyklu 0 % U_T po dobu 1 cyklu 70 % U_T po dobu 25/30 cyklů 0 % U_T po dobu 250/300 cyklů	N/A	Požadavek se nevztahuje na tento přístroj napájený z baterie.

Zkouška odolnosti	EN 60601 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole EN 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (EN 60601-2-24)	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro obvyklé místo v obvyklém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Radiofrekvenční susceptibilita (při vyzařování) RTCA DO-160G, část 20	Kategorie R (letištní radar)	Kategorie R (letištní radar)	Na letištích může být systém YpsoPump vystaven silnému záření z radarů. Aby se zabránilo možným interferencím radaru s inzulinovou pumpou, doporučujeme vypnutí funkce Bluetooth® na pumpě YpsoPump během nástupu do letadla a výstupu z letadla, v letadlech na přistávací ploše a v letadlech blížících se k letišti.

Poznámka: U_T je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Systém YpsoPump je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Vždy se ujistěte, že je systém YpsoPump používán v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Vzdálenost pole od bezdrátových vysílačů	Úroveň shody
Vyzařovaná RF EN 61000-4-3	10 V/m @ 80 MHz až 2,5 GHz	10 V/m @ 80 MHz až 3 GHz
Vzdálenost pole od bezdrátového komunikačního RF zařízení, EN 60601-1-2, tabulka 9	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz pulzní modulace 450 MHz: 28 V/m @ FM modulace 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulzní modulace 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m @ 18 Hz pulzní modulace 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulzní modulace 2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulzní modulace 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulzní modulace	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz pulzní modulace 450 MHz: 28 V/m @ FM modulace 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulzní modulace 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m @ 18 Hz pulzní modulace 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulzní modulace 2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulzní modulace 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulzní modulace

Zkouška odolnosti	Vzdálenost pole od bezdrátových vysílačů	Úroveň shody
Vyzařované RF elektromagnetické pole AIM norma 7351731, tabulka 3	65 A/m @ 134,3 kHz 7,5 A/m @ 13,56 MHz 7,5 A/m @ 13,56 MHz 5 A/m, 12 A/m @ 13,56 MHz 3 V/m @ 433,92 MHz 54 V/m @ 860 – 690 MHz 54 V/m @ 2,45 GHz	65 A/m @ 134,3 kHz 7,5 A/m @ 13,56 MHz 7,5 A/m @ 13,56 MHz 5 A/m, 12 A/m @ 13,56 MHz 3 V/m @ 433,92 MHz 54 V/m @ 860 – 690 MHz 54 V/m @ 2,45 GHz

Elektromagnetické prostředí – pokyny

Přenosná a mobilní komunikační RF zařízení se nesmí používat blíže k jakékoliv části pumpy YpsoPump včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače.

Doporučená separační vzdálenost: $d = 1,2\sqrt{P}$ @ 80 MHz až 800 MHz, $d = 2,3\sqrt{P}$ @ 800 MHz až 3 GHz

kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných radiofrekvenčních vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality¹ by měla být nižší než úroveň shody v každém z frekvenčních pásem². K interferenci může docházet v blízkosti zařízení označených tímto symbolem: 

Pokračování tabulky

Poznámka: Při 80 a 800 MHz se použije vyšší rozsah frekvence.

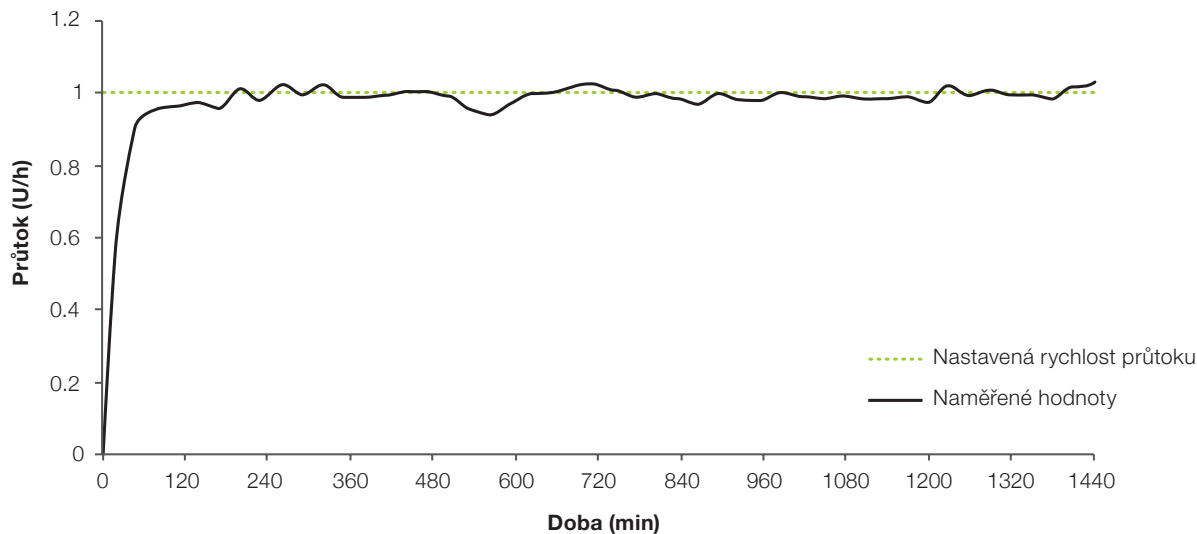
Poznámka: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a osobami a míra jejich odrazu od nich.

1 Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic rádiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí s pevnými VF vysílači je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená síla pole v lokalitě, kde se systém YpsoPump používá, přesahuje příslušnou úroveň shody RF, je třeba systém YpsoPump pozorovat a ověřit, že funguje normálně. Vykazuje-li přístroj během provozu odchylky, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění systému YpsoPump.

2 V rámci frekvenčního pásma 150 kHz – 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

10.3 Přesnost dávkování podle normy EN 60601-2-24

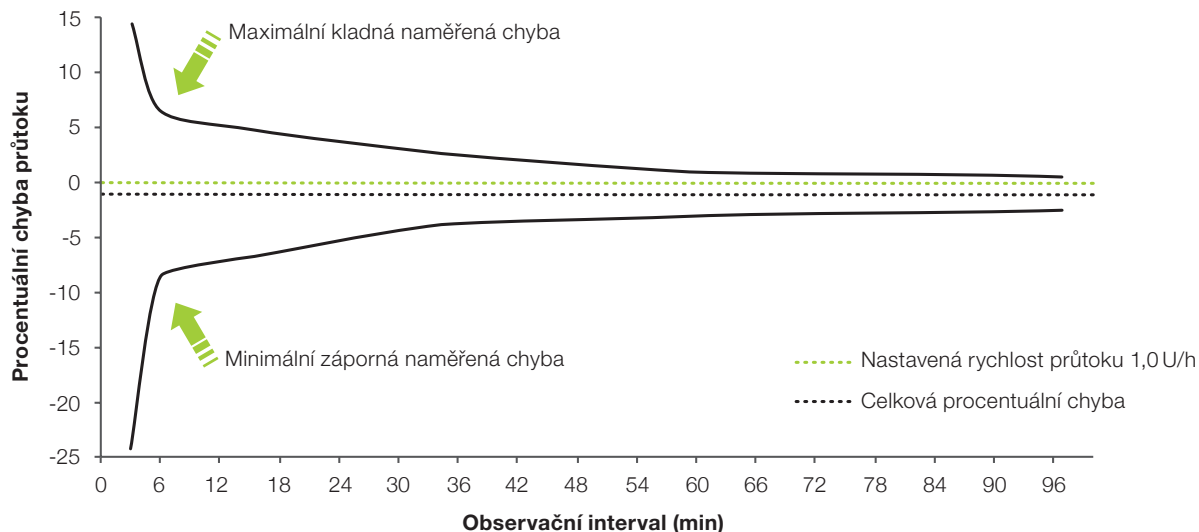
Graf spouštění



Materiál a podmínky

- mylife YpsoPump Orbit soft, délka hadiček 110 cm
- Podmínky okolního prostředí 22 °C (± 2 °C), neregulovaná vlhkost (25 % až 75 %)

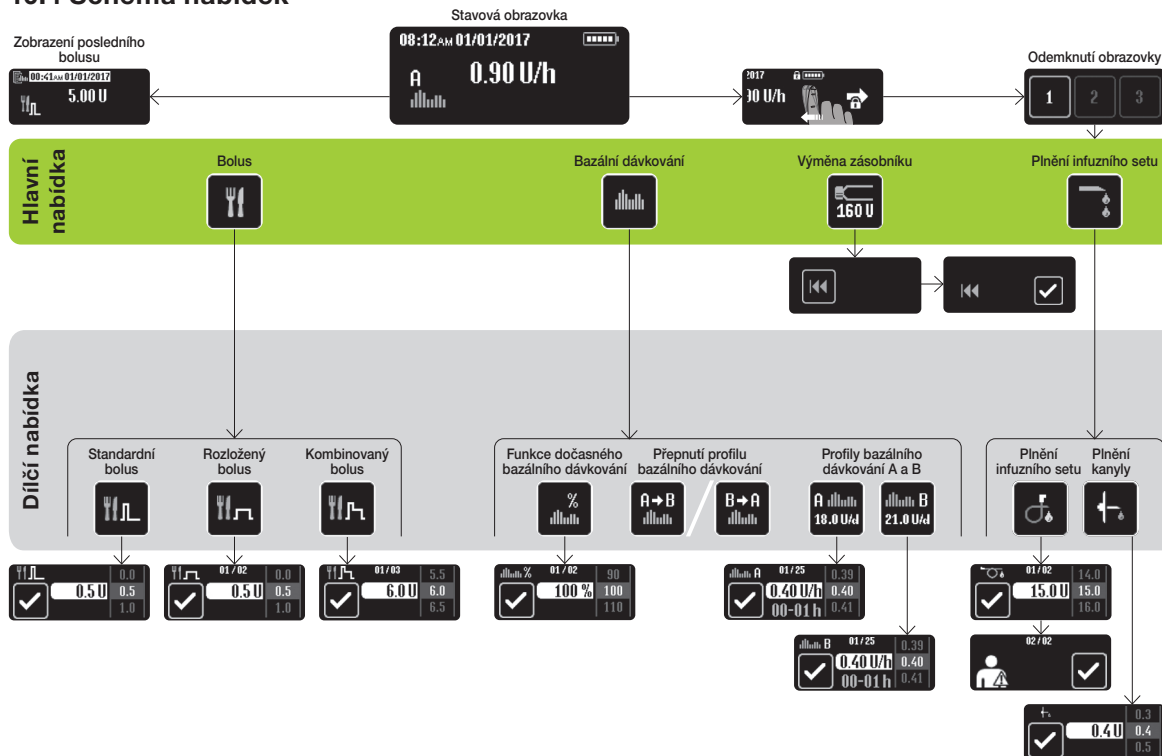
Trumpetová křivka

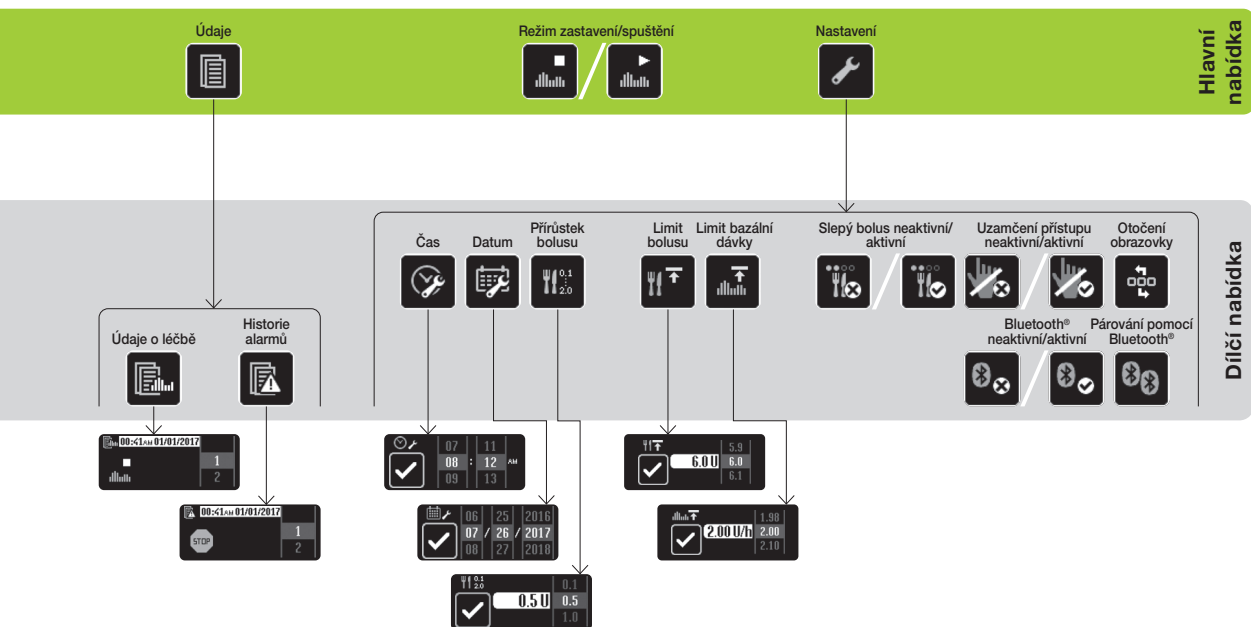


Materiál a podmínky

- mylife YpsoPump Orbit soft, délka hadiček 110 cm
- Podmínky okolního prostředí 22 °C (± 2 °C), neregulovaná vlhkost (25 % až 75 %)

10.4 Schéma nabídek





10.5 Přehled ikon

Navigační pomůcky



Zrušte



Potvrďte



Kupředu a odemknout



Kupředu



O jednu úroveň v nabídce výše



Jeden krok zpět



Zámek

Obecné ikony



Varování



Alarm



Zvukový signál



Vibrační signál



Stupeň nabití baterie



Baterie byla vyjmuta



Vyjměte baterii



Závitový píst se vrací do výchozí polohy



Probíhá plnění infuzního setu



Probíhá plnění kanyly



Odpojte infuzní set od těla



Připraveno na párování pomocí Bluetooth®



Probíhá párování pomocí Bluetooth®



Stiskněte funkční tlačítko na dobu 2 sekund



Celkové množství inzulínu za den
(bazálního i bolusů)

Ikony v hlavní nabídce a v dílčích nabídkách



Bolus



Standardní bolus



Rozložený bolus



Kombinovaný bolus



Bazální dávkování



Profil A bazálního dávkování



Profil B bazálního dávkování



Přepnout na profil A bazálního dávkování



Přepnout na profil B bazálního dávkování



Funkce dočasného bazálního dávkování



Funkce dočasného bazálního dávkování
aktivována/zrušit



Výměna zásobníku a stávající hladina v zásobníku



Návrat závitového pístu do výchozí polohy



Plnění infuzního setu



Plnění infuzního setu



Plnění kanyly



Údaje



Údaje o léčbě



Historie alarmů



Režim spuštění/přepnout na režim zastavení



Režim zastavení/přepnout na režim spuštění



Nastavení



Čas



Datum



Nastavení přírůstku bolusu



Nastavení limitu bolusu



Nastavení limitu bazální dávky



Slepý bolus aktivní/deaktivovat



Slepý bolus neaktivní/aktivovat



Uzamčení přístupu aktivní/deaktivovat



Uzamčení přístupu neaktivní/aktivovat



Otočení obrazovky



Bluetooth® aktivní/deaktivovat



Bluetooth® neaktivní/aktivovat



Párování pomocí Bluetooth®

Ikony alarmu



Chybí baterie



Baterie je vybitá



Nevhodná baterie



Nabití vnitřní dobíjecí baterie



Ucpání



Není inzulin



Zásobník je prázdný



Automatické zastavení



Chyba elektroniky

Ikony varování



Nízká hladina v zásobníku



Nízký stupeň nabití baterie



Návrat závitového pístu do výchozí polohy nebyl dokončen



Plnění nebylo dokončeno



Bolus byl zrušen



Funkce dočasného bazálního dávkování byla zrušena



Pumpa byla zastavena



Připojení pomocí technologie Bluetooth® selhalo

10.6 Vysvětlení symbolů

Symboly na pumpě YpsoPump

	Tento produkt byl navržen a vyroben v souladu s příslušnými normami/směrnicemi a může být prodáván v EU (Evropské unii) a v zemích EFTA (Evropského sdružení volného obchodu).		Zařízení s vestavěnou technologií Bluetooth® Slovní značka a logo Bluetooth® jsou registrované ochranné známky ve vlastnictví společnosti Bluetooth SIG, Inc., a jakékoli použití těchto známek společností mylife Diabetes Care je kryto licencí. Ostatní ochranné známky a obchodní názvy jsou ve vlastnictví příslušných vlastníků.
	Varování/Upozornění! Prostudujte si příložené dokumenty.		Výrobce
	Prostudujte si uživatelskou příručku a další příložené dokumenty.		Katalogové číslo
	Zdravotnický prostředek		Výrobní číslo
	Není bezpečný v prostředí magnetické rezonance (MR)		Číslo položky celosvětového obchodu
IPX8	IPX8 podle normy EN 60529 (ponoření do hloubky 1 m na dobu až 60 minut)		Datum výroby
	Příložná část typu BF podle EN 60601-1 (ochrana proti úrazu elektrickým proudem)		Začít používat do
	Symbol pro oddělení sběr baterií/zařízení s vestavěnou baterií		Teplotní limit
	1,5 V alkalická baterie (LR03), velikost AAA a polarita		Uchovávejte v suchu
	Číslo zákaznického servisu		Chraňte před slunečním zářením
	Zařízení vyzařuje elektromagnetickou VF energii		Omezení tlaku
			Omezení vlhkosti

10.7 Slovník pojmů

Adaptér

Adaptér drží zásobník na místě v systému YpsoPump a současně propichuje uzávěr zásobníku.

Automatický test

Automatický test je automaticky spouštěný proces, který se provádí při prvním uvedení systému do provozu a po každém návratu závitového pístu do výchozí polohy. V testech se ověřují funkce inzulínové pumpy a funkčnost vizuální signalizace (obrazovky), vibrační a zvukové signalizace.

Bazální dávkování

Bazální dávkování je bazální množství inzulínu, které se podává nepřetržitě podkožně tak, aby byla hladina glykémie udržena v cílovém rozsahu. Bazální dávkování lékař stanoví podle potřeb pacienta a naprogramuje se v souladu s tím v systému YpsoPump.

Bolus

Bolus je naprogramované množství inzulínu, které se podává navíc k bazálnímu dávkování podávanému kontinuálně (po dobu 24 hodin). Bolus se používá ke korekci zvýšené hladiny glykémie nebo ke kompenzaci sacharidů v jídle.

Dočasné bazální dávkování

Funkce dočasného bazálního dávkování umožňuje snížení nebo zvýšení bazálního dávkování po určitý omezený časový úsek. Když je nastavené dočasné bazální dávkování dokončeno, systém pokračuje v naprogramovaném profilu bazálního dávkování (A nebo B).

Dotyková obrazovka

Dotyková obrazovka je obrazovka citlivá na dotyk. Dotyková obrazovka systému YpsoPump odpovídá na dotyk a lze ji ovládat klepnutím a přejetím prstem.

Ikony

Ikony jsou grafické symboly na dotykové obrazovce systému YpsoPump. Ovládání systému YpsoPump je celé založeno na ikonách nezávislých na slovním vyjádření.

Infuzní set

Infuzní set spojuje systém YpsoPump s tělem pacienta.

Inzulin

Inzulin je hormon, který se u zdravých lidí tvoří v beta buňkách slinivky břišní. Insulin je hlavní hormon účastník se metabolismu sacharidů.

Kanyla

Kanyla je umístěna na základně kanyly. Kanylou vstupuje inzulin do podkožní tkáně těla.

Kombinovaný bolus

Kombinovaný bolus je typ bolusu, ve kterém je celková velikost bolusu rozdělena mezi okamžitou část a rozloženou část.

Limit bazální dávky

Limit bazální dávky slouží k nastavení maximální programovatelné hodinové bazální dávky při programování profilů bazálního dávkování.

Limit bolusu

Limit bolusu slouží k nastavení maximální programovatelné velikosti bolusu při programování profilů bazálního dávkování.

Místo zavedení infuze

Místo zavedení infuze je část těla, ke které se ke kanyle zavedené přes kůži napojuje infuzní set.

Návrat závitového pístu do výchozí polohy

Návrat závitového pístu je proces, ve kterém se závitový píst systému YpsoPump vrací do výchozí polohy, takže může být vložen nový zásobník.

Odpojitelný infuzní set

Odpojitelný infuzní set umožňuje odstranění infuzního setu při sprše, koupeli nebo sportování.

Přejetí obrazovky prstem

Přejetí obrazovky prstem je činnost, kterou se na obrazovce systému YpsoPump nastavují hodnoty. Nastavení hodnoty přejížděním obrazovky prstem nahoru nebo dolů, až je dosažena potřebná hodnota, se provádí ve středu obrazovky. Můžete také přímo klepnout na vyšší nebo nižší hodnotu a tím ji zvýšit nebo snížit vždy o jednu jednotku.

Přírůstek bolusu

Přírůstek bolusu se vztahuje na všechny čtyři typy bolusu. Ukazuje, o kolik jednotek je velikost bolusu zvýšena/ snížena při stisknutí příslušných ovládacích prvků na dotykové obrazovce/ funkčního tlačítka.

Proces plnění

Při procesu plnění se infuzní set plní inzulinem.

Profil bazálního dávkování

Systém YpsoPump má 2 programovatelné profily bazálního dávkování, A a B. Profil bazálního dávkování sestává z 24 programovatelných hodinových hodnot bazálního dávkování. Aplikace inzulinu tedy může být optimálně přizpůsobena metabolismu pacienta.

Režim spuštění

V režimu spuštění je inzulin podáván do těla podle určitého nastavení. Běžně mohou být prováděny všechny funkce systému YpsoPump. Všechny použitelné ikony jsou aktivní.

Režim zastavení

V režimu zastavení není podáván inzulin. Některé funkce (podání bolusu, dočasné bazální dávkování, přepnutí profilu bazálního dávkování) nejsou v režimu zastavení aktivní. Příslušně ikony jsou zobrazeny šedě a nejsou aktivní.

Rozložený bolus

Rozložený bolus je systémem YpsoPump podáván po dobu, kterou zvolíte.

Slepý bolus

Slepý bolus je metoda podání bolusu, která může být naprogramována a spuštěna pouhým stisknutím funkčního tlačítka. To lze provést bez pohledu na dotykovou obrazovku.

Standardní bolus

Standardní bolus je typ bolusu, ve kterém je zadaná velikost bolusu podána okamžitě.

Stavová obrazovka

Na stavové obrazovce je zobrazen aktuální provozní stav systému YpsoPump (aktuální čas, aktuální datum, nabití baterie, aktuálně probíhající funkce a aktuální podání inzulinu). Stavovou obrazovku můžete otevřít jedním krátkým stisknutím funkčního tlačítka.

Vnitřní dobíjecí baterie

Pumpa YpsoPump má vnitřní dobíjecí baterii, která se dobíjí z vložené alkalické baterie. Pokud bude alkalická baterie vyjmuta, budou všechny funkce dále funkční.

Základna kanyly

Základna kanyly je prvek infuzního setu. Sestává z kanyly, pásky a septa. Lze ji odpojit od hadičky infuzního setu; je umístěna na patientském konci infuzního setu.

Zásobník

Zásobník obsahuje inzulin. Zásobník systému YpsoPump má kapacitu 1,6 ml (160 U) inzulinu o koncentraci 100 U/ml.

Závitový píst

Závitový píst je komponenta mechanického pohonu systému YpsoPump, která tlačí píst zásobníku dopředu a podává tak inzulin.

100 U/ml

100 U/ml znamená koncentraci inzulinu. 100 jednotek inzulinu v jednom mililitru roztoku. Předplněný zásobník 1,6 ml obsahuje 160 jednotek.

Právní upozornění: mylife, YpsoPump, myLoop a Orbit jsou registrované ochranné známky společnosti mylife Diabetes Care AG nebo jejích přidružených společností. Slovní značka a logo Bluetooth® jsou registrované ochranné známky ve vlastnictví společnosti Bluetooth SIG, Inc., a jakékoli použití těchto známek společností mylife Diabetes Care AG nebo jejími přidruženými společnostmi je kryto licencí. Ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

10.8 Nastavení pumpy

Profil A bazálního dávkování

Celkem za den _____ U/den

00:00 až 01:00	_____ U/h	12:00 až 13:00	_____ U/h
01:00 až 02:00	_____ U/h	13:00 až 14:00	_____ U/h
02:00 až 03:00	_____ U/h	14:00 až 15:00	_____ U/h
03:00 až 04:00	_____ U/h	15:00 až 16:00	_____ U/h
04:00 až 05:00	_____ U/h	16:00 až 17:00	_____ U/h
05:00 až 06:00	_____ U/h	17:00 až 18:00	_____ U/h
06:00 až 07:00	_____ U/h	18:00 až 19:00	_____ U/h
07:00 až 08:00	_____ U/h	19:00 až 20:00	_____ U/h
08:00 až 09:00	_____ U/h	20:00 až 21:00	_____ U/h
9:00 až 10:00	_____ U/h	21:00 až 22:00	_____ U/h
10:00 až 11:00	_____ U/h	22:00 až 23:00	_____ U/h
11:00 až 12:00	_____ U/h	23:00 až 24:00	_____ U/h

Profil B bazálního dávkování**Celkem za den _____ U/den**

00:00 až 01:00 _____ U/h

12:00 až 13:00 _____ U/h

01:00 až 02:00 _____ U/h

13:00 až 14:00 _____ U/h

02:00 až 03:00 _____ U/h

14:00 až 15:00 _____ U/h

03:00 až 04:00 _____ U/h

15:00 až 16:00 _____ U/h

04:00 až 05:00 _____ U/h

16:00 až 17:00 _____ U/h

05:00 až 06:00 _____ U/h

17:00 až 18:00 _____ U/h

06:00 až 07:00 _____ U/h

18:00 až 19:00 _____ U/h

07:00 až 08:00 _____ U/h

19:00 až 20:00 _____ U/h

08:00 až 09:00 _____ U/h

20:00 až 21:00 _____ U/h

9:00 až 10:00 _____ U/h

21:00 až 22:00 _____ U/h

10:00 až 11:00 _____ U/h

22:00 až 23:00 _____ U/h

11:00 až 12:00 _____ U/h

23:00 až 24:00 _____ U/h

Funkce dočasného bazálního dávkování	Hodnota	Trvání
např. fotbalový trénink	_____ procent	_____ hodin
_____	_____ procent	_____ hodin
_____	_____ procent	_____ hodin
_____	_____ procent	_____ hodin
_____	_____ procent	_____ hodin
_____	_____ procent	_____ hodin
_____	_____ procent	_____ hodin
_____	_____ procent	_____ hodin
_____	_____ procent	_____ hodin
_____	_____ procent	_____ hodin
_____	_____ procent	_____ hodin

Poznámky

Poznámky

Poznámky



DiabetesCare

mylife Diabetes Care AG
Lyssachstrasse 40 • 3400 Burgdorf • Switzerland
www.mylife-diabetescare.com



700031922/11003430-cs/V01

Vydání 2025-09

