

YpsoPump

Manuale d'uso

Sistema per la
gestione insulinica



DiabetesCare

 Swiss made



Indice

1	Introduzione	8	2.4	Modalità “Run” e “Stop”	33
1.1	Informazioni sul manuale d'uso	8		Modalità “Run”	33
1.2	Condizioni di garanzia	8		Schermata di stato in modalità “Run”	37
1.3	Indicazioni e controindicazioni	10		Schermata di stato in modalità “Stop”	38
1.4	Potenziali benefici	13	2.5	Messa in funzione	39
1.5	Potenziali rischi	13		Inserimento della batteria	39
1.6	Smaltimento	15		Autotest	40
1.7	Avvertenze riguardanti l'uso del sistema	16		Impostazione dell'ora del giorno	43
1.8	Precauzioni riguardanti l'uso del sistema	18		Impostazione della data	44
2	Funzionamento	20	3	Basale	45
2.1	Panoramica del sistema	22	3.1	Programmazione del profilo basale A	46
2.2	Navigazione	23	3.2	Programmazione del profilo basale B	50
	Schermo touch	23	3.3	Passaggio da un profilo basale all'altro	54
	Pulsante attivatore	25	3.4	Modifica di un profilo basale	56
	Icone	26	3.5	Funzione Basale temporanea	58
	Icone attive e non attive	27		Attivazione della funzione Basale temporanea	58
	Conferma e annullamento	28		Annullamento della funzione Basale temporanea	61
	Funzione indietro	29	3.6	Impostazione del limite di basale	63
2.3	Funzionamento del display	30			
	Sblocco del display	30			
	Panoramica del menu principale	32			

4	Bolo	65	5.5	Priming del catetere del set di infusione	106
4.1	Impostazione dell'incremento bolo	67	5.6	Applicazione del set di infusione sul sito prescelto	110
4.2	Attivazione del blind bolus	70	5.7	Priming della cannula	117
4.3	Disattivazione del blind bolus	72			
4.4	Tipi di bolo	74	6	Dati/Storico	119
	Bolo normale	75	6.1	Dati terapia	120
	Bolo prolungato	77		Esempio: bolo combinato	121
	Bolo combinato	79		Eventi possibili registrati nei Dati terapia	123
	Blind bolus	82	6.2	Storico allarmi	125
	Rapida descrizione della programmazione del blind bolus	87			
4.5	Visualizzazione dell'ultimo bolo	88	7	Funzioni e impostazioni	127
4.6	Impostazione del limite di bolo	90	7.1	Modifica dell'ora del giorno	128
			7.2	Modifica della data	129
5	Sostituzione del set di infusione e della cartuccia/del serbatoio	92	7.3	Blocco di accesso	130
5.1	Serbatoio	94		Attivazione del blocco di accesso	131
	Riempimento del serbatoio	95		Disattivazione del Blocco di accesso	133
5.2	Scollegamento del set di infusione	100	7.4	Rotazione del display di 180°	135
5.3	Sostituzione del set di infusione	101	7.5	Bluetooth®	137
5.4	Sostituzione della cartuccia/del serbatoio	102		Attivazione del Bluetooth®	137
	Rimozione della cartuccia/del serbatoio	102		Disattivazione del Bluetooth®	139
	Inserimento della cartuccia/del serbatoio	105		Pairing del Bluetooth®	141

7.6 Preparazione in previsione di un non utilizzo	144
7.7 Batteria interna ricaricabile	146
7.8 Sostituzione della batteria	147
8 Ricerca e risoluzione dei guasti	151
8.1 Guasti	152
8.2 Avvisi visualizzati sul display	157
Livello cartuccia/serbatoio basso	158
Batteria quasi scarica	159
Ritorno del pistone non completato	160
Priming non completato	161
Bolo annullato	162
Funzione Basale temporanea annullata	163
Arresto microinfusore	164
Connessione Bluetooth® fallita	165
8.3 Allarmi	166
Manca batteria	168
Batteria scarica	169
Batteria non idonea	170
Carica batteria interna ricaricabile	171
Occlusione	172
Manca insulina	174

Serbatoio/Cartuccia vuoti	175
Stop automatico	176
Errore elettronico	177

9 Situazioni quotidiane	178
9.1 Aspetti generali	179
9.2 Impermeabilità	180
9.3 Viaggi	181
9.4 Possibili fonti di interferenza	182
9.5 Attività fisica	183

10 Appendice	184
10.1 Specifiche del prodotto	184
10.2 Compatibilità elettromagnetica (EMC)	186
Prestazioni essenziali	186
Comunicazione via wireless	186
Precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica	188
Distanze di separazione EMC	189
Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche	191
Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica	192



Trascinare il dito verso l'alto o verso il basso oppure toccare il valore in alto/in basso



Toccare il display o l'icona



Riferimento all'elemento descritto nel testo



Nota o informazioni supplementari

ATTENZIONE

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate

AVVERTENZA

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni gravi o morte



Consultare il manuale d'uso e l'altra documentazione acclusa

10.3 Precisione di erogazione secondo la norma EN 60601-2-24

198

Grafico di avvio

198

Curva a tromba

199

10.4 Mappa del menu

200

10.5 Riepilogo delle icone

202

Comandi di navigazione

202

Icone generali

202

Icone nel menu principale e nei sottomenu

203

Icone di allarme

205

Icone di avviso

206

10.6 Spiegazione dei simboli

207

Simboli di YpsoPump

207

10.7 Glossario

208

10.8 Impostazioni personali del microinfusore

214



AVVERTENZA

Se si sospetta un'ipoglicemia o iperglicemia, monitorare la glicemia più spesso nelle ore immediatamente successive, in base alle indicazioni del proprio medico o diabetologo, e regolare le impostazioni di erogazione dell'insulina tenendo conto delle mutate condizioni. In caso di dubbio, contattare immediatamente il proprio medico o diabetologo.

Monitorare la glicemia con la frequenza raccomandata dal proprio medico o diabetologo. Il mancato monitoraggio regolare della glicemia non permette di rilevare eventuali fluttuazioni glicemiche né di regolare conseguentemente l'insulina erogata dal microinfusore.

Se compare un avviso o un allarme sul display del microinfusore e si hanno dubbi o incertezze su come procedere oppure se l'allarme non si risolve, contattare il servizio di assistenza clienti. I dati di contatto sono indicati sulla confezione di YpsoPump e il numero di telefono è riportato sul dispositivo stesso.

1 Introduzione

1.1 Informazioni sul manuale d'uso

Il presente manuale d'uso contiene tutte le informazioni necessarie ad eseguire in modo sicuro ed efficace la terapia insulinica con il dispositivo YpsoPump. Si raccomanda di leggere attentamente e integralmente il manuale d'uso.

Per la risoluzione di problemi o domande sull'utilizzo di funzioni e comandi del dispositivo durante la terapia insulinica, consultare il manuale d'uso. Se i problemi permangono o il manuale d'uso non risponde adeguatamente alle domande, contattare il nostro servizio di assistenza clienti. I dati di contatto sono indicati sulla confezione di YpsoPump e il numero di telefono è riportato sul dispositivo stesso.

Nel presente manuale d'uso, il riferimento a persone nella forma maschile o femminile ha il solo scopo di migliorare la leggibilità del testo e riguarda sempre entrambi i generi.

1.2 Condizioni di garanzia

Garanzia

mylife Diabetes Care concede per il dispositivo YpsoPump una garanzia per difetti di fabbricazione e di materiale della durata di 4 anni dal primo utilizzo.

Tale garanzia è limitata alla riparazione o sostituzione gratuita di dispositivi eventualmente difettosi, a discrezione di mylife Diabetes Care. Eventuali riparazioni o sostituzioni di YpsoPump non comportano un'estensione della durata della garanzia.



Le istruzioni per l'uso contenute nel presente manuale d'uso sono valide esclusivamente per il dispositivo YpsoPump seguente: REF 700009422.

Il numero di articolo di YpsoPump è riportato sul dispositivo stesso e sulla confezione.

Questa garanzia è valida esclusivamente in caso di utilizzo di YpsoPump secondo l'uso previsto. La garanzia non si applica a difetti causati da funzionamento, uso e pulizia impropri o negligenza o funzionamento contrario al presente manuale d'uso oppure in caso di utilizzo di YpsoPump con accessori o ricambi diversi da quelli raccomandati da mylife Diabetes Care.

La garanzia non si applica se YpsoPump:

- ha subito alterazioni o modifiche da parte di soggetti diversi da mylife Diabetes Care,
- ha subito interventi di assistenza o riparazione da parte di soggetti diversi da mylife Diabetes Care o
- ha subito danni a causa di usura naturale, uso improprio o per altri motivi non riconducibili a difetti di fabbricazione o materiale.

I diritti di garanzia decadono nel caso in cui il microinfusore abbia subito danni a causa di caduta, urto, applicazione di forza, contatto con liquidi (vedere il capitolo 9.1, pagina 179), pulizia impropria oppure sollecitazione e usura dovuti ad un uso non conforme alle istruzioni contenute nel presente manuale d'uso.

La presente garanzia è valida solo per il primo utilizzatore e non può essere trasferita ad altre persone o entità, né

mediante vendita o noleggio, né tramite altre forme di cessione del microinfusore YpsoPump.

Nei termini ammessi dalla legge, questa garanzia e i rimedi legali descritti sono esclusivi e sostituiscono qualsiasi altra forma di garanzia verbale, scritta, legale, esplicita o implicita, rimedi legali e condizioni, in particolare garanzie di commerciabilità e utilizzabilità per scopi specifici.

Procedura applicabile in caso di ricorso in garanzia

Eventuali difetti di YpsoPump devono essere notificati a mylife Diabetes Care, o a un centro di assistenza autorizzato dall'azienda, per iscritto oppure telefonicamente entro il periodo di validità della garanzia.

Il ricorso deve indicare la data di inizio del contratto e il numero di serie di YpsoPump, nonché una descrizione del difetto contestato.

La restituzione di YpsoPump a mylife Diabetes Care, o a un centro di assistenza autorizzato da mylife Diabetes Care, è ammessa esclusivamente previo consenso da parte di mylife Diabetes Care e utilizzo dell'imballaggio adeguato. Se il reclamo è giustificato, mylife Diabetes Care si accolla le spese di trasporto per la restituzione del dispositivo YpsoPump ai sensi di questa garanzia.

1.3 Indicazioni e controindicazioni

Destinazione d'uso e indicazioni

YpsoPump è un microinfusore per l'erogazione continua di insulina sottocutanea per la terapia del diabete mellito insulino-dipendente.

A chi è destinato il microinfusore

YpsoPump è destinato a pazienti con diabete mellito che necessitano di terapia insulinica di almeno 8 unità di dose totale giornaliera.

Utilizzatori previsti

Gli utilizzatori previsti di YpsoPump sono persone con diabete (PcD) che necessitano di terapia insulinica, caregiver/operatori (persone non professioniste che si prendono cura di PcD e che hanno almeno 18 anni) e operatori sanitari. Tutti gli utilizzatori ricevono un'istruzione prima di utilizzare YpsoPump.

YpsoPump può essere utilizzato e avviato a discrezione del medico supervisore dopo un'adeguata istruzione da parte di un istruttore certificato (medico o altro personale qualificato).

Per utilizzare mylife YpsoPump in sicurezza, il paziente e/o l'operatore deve avere i seguenti requisiti:

- Il paziente deve essere in grado di riconoscere e reagire adeguatamente ai segnali del microinfusore, ossia di agire autonomamente o di informare l'operatore in merito.
- Il paziente deve essere in grado di risolvere un allarme, (ad es. di occlusione, batteria scarica, cartuccia vuota) o di informare un operatore in merito.
- L'operatore deve essere in grado di controllare regolarmente le visualizzazioni degli allarmi e di risolvere gli stessi (ad es. allarme di occlusione, fine della durata della batteria o cartuccia vuota). Deve essere in grado di sostituire il set di infusione regolarmente. Qualora ciò non sia possibile, non utilizzare YpsoPump.
- YpsoPump è disponibile esclusivamente su prescrizione medica per terapia insulinica. Il medico curante deve decidere caso per caso se il paziente/l'operatore ha le capacità minime per azionare il dispositivo YpsoPump in sicurezza e con efficienza. Tutti i pazienti e gli operatori devono essere istruiti all'uso del microinfusore da personale qualificato per garantire che YpsoPump sia utilizzato correttamente.

Ambiente d'uso previsto

Il sistema YpsoPump è destinato all'utilizzo da parte del paziente in ambiente domestico. Rientrano in tale ambiente la casa dell'utilizzatore, il luogo di lavoro e gli spazi pubblici (ad es. mezzi di trasporto, ristoranti, abitazioni di amici).

Controindicazioni

Il sistema YpsoPump non è indicato per le persone:

- che non siano in grado di eseguire almeno quattro misurazioni quotidiane della glicemia.
- che non siano in grado di mantenere un regolare contatto con il proprio medico di riferimento.
- che abbiano insufficienze visive e uditive tali da pregiudicare il corretto utilizzo di YpsoPump secondo le istruzioni del manuale d'uso.
- che non siano in grado di utilizzare YpsoPump seguendo le istruzioni. Rientra nelle responsabilità del medico stabilire se l'utilizzatore è idoneo.

Istruzioni di sicurezza

Leggere attentamente tutte le istruzioni contenute nel presente manuale d'uso. Utilizzare il sistema YpsoPump solo dopo aver ricevuto un'adeguata istruzione da parte del medico. L'uso di YpsoPump non conforme alle istruzioni contenute nel presente manuale d'uso può

mettere in pericolo la propria salute e sicurezza. In caso di dubbio consultare il proprio medico o diabetologo o contattare il servizio di assistenza clienti. In caso di problemi tecnici o domande, consultare innanzi tutto il manuale d'uso. Se i problemi permangono o il manuale d'uso non risponde adeguatamente alle domande, contattare il nostro servizio di assistenza clienti. I dati di contatto sono indicati sulla confezione di YpsoPump e il numero di telefono è riportato sul dispositivo stesso.

La Guida di Compatibilità di YpsoPump 11002592 elenca tutte le insuline, i set di infusione e le applicazioni per smartphone compatibili.

Procedura in caso di incidenti gravi

Informare mylife Diabetes Care e l'autorità sanitaria locale in caso di gravi effetti sulla salute (ad es. grave lesione o ricovero in ospedale) e/o malfunzionamento del sistema per la gestione insulinica YpsoPump.

1.4 Potenziali benefici

I benefici clinici di YpsoPump sono: aumentare il controllo glicemico mediante l'erogazione continua di insulina sottocutanea, ridurre il numero di iniezioni multiple giornaliere di insulina sottocutanea e aumentare l'autonomia del paziente nella gestione del diabete mellito.

1.5 Potenziali rischi

Come per qualsiasi dispositivo medico, l'uso di YpsoPump è associato a potenziali rischi. Molti di questi rischi sono comuni alla terapia insulinica in generale, ma esistono anche altri rischi connessi specificatamente all'infusione continua di insulina. Un'accurata lettura del manuale d'uso e il rispetto delle istruzioni per l'uso sono requisiti indispensabili per il sicuro funzionamento del microinfusore. Consultare il proprio medico per conoscere i rischi specifici riguardanti il proprio caso.

L'applicazione sulla pelle di un set di infusione può causare infezioni, sanguinamenti, dolore o irritazioni cutanee (arrossamento, gonfiore, ematomi, prurito, formazione di cicatrici o discromie cutanee).

Esiste la remota possibilità che frammenti della cannula o dell'ago in acciaio del set di infusione rimangano inseriti nella pelle in caso di rottura durante l'uso. Se si ha il sospetto che una cannula o un ago possa essersi spezzata/o sotto la pelle, contattare il proprio medico e il nostro servizio di assistenza clienti. I dati di contatto sono indicati sulla confezione di YpsoPump e il numero di telefono è riportato sul dispositivo stesso.

Altri rischi associati all'uso di un set di infusione possono includere perdite di insulina o occlusioni e bolle d'aria all'interno del catetere con conseguente alterazione della quantità di insulina erogata.

Eventuali malfunzionamenti del microinfusore o del set di infusione possono comportare i seguenti rischi:

- Possibile ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue) dovuta a eccessiva erogazione di insulina come conseguenza di difetti dell'hardware oppure di errori d'uso.
- Iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue) e chetosi con possibile sviluppo di chetoacidosi diabetica (DKA) a causa di un malfunzionamento del microinfusore, e conseguente cessazione di erogazione dell'insulina, dovuto a difetti dell'hardware, anomalie del software, perdita di insulina, ecc.

Eseguire l'automonitoraggio della glicemia secondo le istruzioni del proprio medico. I pazienti devono misurare la loro glicemia almeno 4 volte (preferibilmente 6–8 volte) al giorno per rilevare tempestivamente un'eventuale iperglicemia (alti livelli di glucosio nel sangue) o ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue). In mancanza di un adeguato automonitoraggio, eventuali episodi di iperglicemia o ipoglicemia possono passare inosservati. Consultare il proprio medico prima di utilizzare il sistema YpsoPump per stabilire le funzioni e gli accessori adatti alla propria terapia insulinica. Solo il medico è in grado di fornire supporto nella definizione e impostazione della basale, del rapporto insulina-carboidrati, del fattore di correzione, dei target glicemici e della durata dell'insulina attiva.

1.6 Smaltimento

Smaltire il dispositivo secondo le norme vigenti in materia nel proprio paese. Smaltire sempre gli aghi e gli oggetti appuntiti o taglienti, ad esempio la base della cannula, il catetere con l'adattatore e l'ago introduttore del set di infusione, in un contenitore di sicurezza.

1.7 Avvertenze riguardanti l'uso del sistema

AVVERTENZA

- ⚠ Leggere le istruzioni per l'uso contenute nel presente manuale d'uso prima di utilizzare YpsoPump. Il mancato rispetto delle istruzioni o delle avvertenze contenute nel manuale d'uso di YpsoPump può causare ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7).
- ⚠ Utilizzare il microinfusore YpsoPump esclusivamente su prescrizione del medico. Non utilizzare mai YpsoPump senza avere prima ricevuto un'adeguata istruzione da parte del proprio medico o diabetologo. L'utilizzo di YpsoPump senza un'istruzione da parte di un professionista può causare un'errata infusione di insulina. È responsabilità dell'utilizzatore del microinfusore procurarsi e tenere sempre a disposizione sistemi alternativi di iniezione dell'insulina (ad es. nell'eventualità di guasti al sistema utilizzato). Per maggiori informazioni consultare il proprio medico o diabetologo.
- ⚠ Con il sistema YpsoPump utilizzare esclusivamente insulina ad azione rapida con una concentrazione di 100 U/ml (insulina analogica). Se si utilizza un diverso tipo di insulina, può verificarsi un'errata infusione di insulina, che può causare a sua volta ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7). Se si utilizza un diverso tipo di insulina, cambiare la cartuccia/il serbatoio e il set di infusione collegato e continuare la terapia con il corretto tipo di insulina.
- ⚠ Programmare sempre con molta attenzione l'ora del giorno, l'incremento di bolo, un bolo, un blind bolus, una basale o una basale temporanea. L'errata programmazione del microinfusore può causare in qualsiasi caso un'errata infusione di insulina e, conseguentemente, ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7). Modificare quindi le proprie impostazioni solo dopo aver consultato il medico o il diabetologo.
- ⚠ Utilizzare le proprie impostazioni personali della terapia. I valori visualizzati nelle pagine seguenti sono solo esemplificativi. Non eseguire mai di propria iniziativa le prime impostazioni o eventuali modifiche successive della basale, ma sempre rispettando le raccomandazioni del proprio medico o diabetologo. Programmare l'intero profilo basale in un'unica operazione. A tale scopo, inserire i valori orari con particolare cautela e verificare che l'impostazione corrisponda alle raccomandazioni della propria terapia prima di ogni inserimento.

- ⚠ Gli allarmi provocano sempre un'interruzione dell'erogazione di insulina. Risolvere sempre un eventuale allarme seguendo la procedura descritta nel presente manuale d'uso. Il mancato rispetto degli allarmi può provocare un'errata infusione di insulina, che può causare a sua volta ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7).
- ⚠ Il microinfusore è composto da elementi (ad es. il catetere del set di infusione) che potrebbero rappresentare un rischio di strangolamento. Servirsi sempre della lunghezza giusta del catetere del set di infusione e disporre il catetere in modo da ridurre al minimo il rischio di strangolamento. Conservare questi elementi in un luogo sicuro quando non sono utilizzati.
- ⚠ Pericolo di soffocamento: tenere piccole parti lontano dalla portata dei bambini.
- ⚠ Non sono consentite modifiche del sistema YpsoPump.
- ⚠ Utilizzare YpsoPump solo in pazienti che necessitano di almeno 8 unità di dose totale giornaliera.

1.8 Precauzioni riguardanti l'uso del sistema

ATTENZIONE

- ⚠ Evitare di esporre YpsoPump a temperature superiori a 37 °C e inferiori a 5 °C mentre è in funzione e a temperature superiori a 40 °C o inferiori a 0 °C durante lo stoccaggio. Le soluzioni di insulina congelano a temperature prossime a 0 °C e si deteriorano ad alte temperature. In caso di clima freddo, quando si sta all'aperto tenere il microinfusore vicino al corpo e coprirlo con abiti caldi. In caso di intenso calore, adottare adeguate misure per tenere il microinfusore e l'insulina al fresco. Non pulire il microinfusore con vapore, non sterilizzare né trattare in autoclave il microinfusore. Non esporre mai YpsoPump a radiazioni o a luce intensa (es. radiatori, luce solare diretta). Tale avvertenza riguarda anche l'insulina utilizzata. Per informazioni sulle corrette condizioni di conservazione e utilizzo dell'insulina consultare le istruzioni per l'uso dell'insulina in uso. Non utilizzare YpsoPump in ambienti eccessivamente umidi. Il sistema può essere utilizzato in un intervallo di umidità dal 20 % al 90 % RH.
- ⚠ Non utilizzare il microinfusore se è caduto o ha urtato contro superfici rigide, poiché potrebbe essere danneggiato. Non utilizzare mai attrezzi o strumenti per sostituire la batteria, la cartuccia/il serbatoio o il set di infusione. Se il microinfusore presenta danni evidenti, la corretta erogazione dell'insulina potrebbe essere compromessa. I danni potrebbero essere anche microfessure invisibili all'occhio umano, in grado però di compromettere la precisione di infusione dell'insulina o l'impermeabilità del microinfusore. Si raccomanda pertanto di controllare che la parte esterna del microinfusore non presenti incrinature e danni e di eseguire un autotest del microinfusore. Se la funzionalità del microinfusore è compromessa, possono verificarsi episodi di ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7).
- ⚠ Istruzioni di pulizia: pulire o asciugare il microinfusore con un panno di cotone inumidito. Se questa procedura non consente di eliminare lo sporco, pulire la superficie con una piccola quantità di normale detergente e un panno di cotone inumidito. Non utilizzare mai oggetti appuntiti, agenti chimici, solventi o detergenti aggressivi per pulire il microinfusore.

- ⚠ Controllare sempre attentamente e scrupolosamente l'esecuzione dell'autotest. In caso di dubbio sulla corretta esecuzione, ripetere l'autotest. Se, durante l'autotest, la visualizzazione del display appare incompleta e i segnali acustici o tattili di vibrazione non sono corretti, interrompere l'uso di YpsoPump, poiché è possibile che eventuali avvisi o allarmi riguardanti il microinfusore non vengano più visualizzati correttamente. In questo caso contattare immediatamente il servizio di assistenza clienti. I dati di contatto sono indicati sulla confezione di YpsoPump e il numero di telefono è riportato sul dispositivo stesso.
- ⚠ Per prevenire il rischio di infezione, non tirare mai lo stantuffo del serbatoio YpsoPump Reservoir oltre il segno di 1,6 ml e non riutilizzare né l'adattatore di trasferimento, né il serbatoio.
- ⚠ È possibile che in ambienti molto rumorosi (mentre si taglia l'erba del prato, durante un concerto, ecc.) sia difficile sentire gli allarmi. In questo caso, controllare più spesso il display del microinfusore per verificare se sono comparsi eventuali allarmi. Gli allarmi non risolti possono causare errori nell'erogazione dell'insulina preimpostata e, conseguentemente, ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7).
- ⚠ Verificare che durante il sonno il microinfusore sia posizionato correttamente per riuscire a percepire eventuali allarmi. Gli allarmi non risolti possono causare errori nell'erogazione dell'insulina preimpostata e, conseguentemente, ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7).
- ⚠ Non impostare mai limite di bolo che sia inferiore all'incremento di bolo predefinito. In tal caso non sarà più possibile programmare alcun bolo.
- ⚠ Accertarsi di avere sempre con sé una batteria di ricambio.

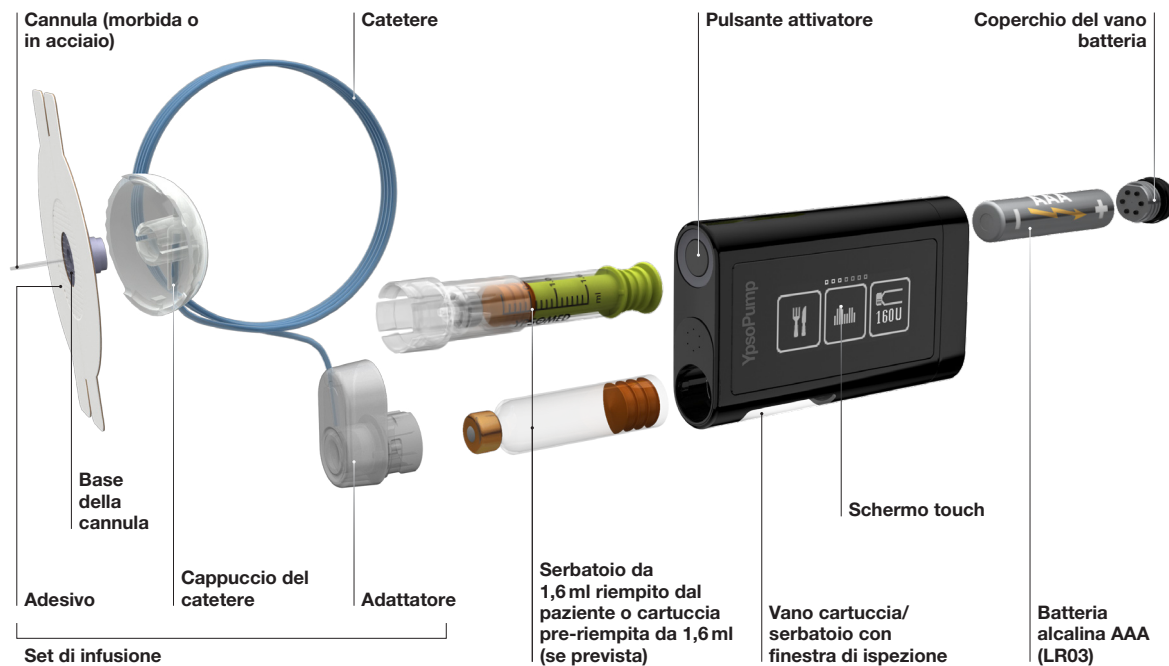
2 Funzionamento

AVVERTENZA

-  L'esecuzione errata di una funzione può avere come conseguenza un'errata infusione di insulina. Consultare il manuale d'uso per avere la certezza di svolgere correttamente le operazioni e chiedere al proprio medico o diabetologo di controllare le impostazioni. Qualora fosse stata accidentalmente attivata una funzione errata o modificata un'impostazione del microinfusore, annullare l'operazione come descritto nel manuale d'uso. In caso di dubbio contattare il servizio di assistenza clienti. I dati di contatto sono indicati sulla confezione di YpsoPump e il numero di telefono è riportato sul dispositivo stesso. In caso di disagio o errore accidentale che abbia interrotto o modificato l'erogazione di insulina, monitorare la glicemia con maggiore frequenza nelle ore immediatamente successive, seguendo le indicazioni del proprio medico o diabetologo, e regolare l'erogazione di insulina in base alle condizioni attuali.
-  Il sistema YpsoPump non è sicuro per la RM (risonanza magnetica). Non utilizzare YpsoPump in prossimità di campi elettromagnetici o sistemi radar e di antenne, fonti di alta tensione, fonti di raggi X, apparecchiature mediche per imaging diagnostico, quali risonanza magnetica (RM), tomografia computerizzata (TC), tomografia a emissione di positroni (PET), o qualsiasi altra fonte di forte corrente elettrica o altra esposizione a radiazioni. In questi ambienti pericolosi potrebbero verificarsi l'arresto dell'erogazione di insulina oppure danni al microinfusore. Sono aree pericolose, ad esempio, le camere iperbariche e gli ambienti esposti a gas o vapori infiammabili. Prima di entrare in queste aree, spegnere e staccare YpsoPump e tutti gli accessori.

⚠ Utilizzare esclusivamente batterie alcaline AAA (LR03) con YpsoPump. Se si utilizza un diverso tipo di batteria (es. batteria al litio o batteria ricaricabile NiMH) oppure una batteria danneggiata, non è garantito il corretto funzionamento del microinfusore. Ciò significa che non può essere mantenuta la funzione di preavviso prima dell'allarme "Batteria scarica" (pagina 169) quando la batteria si sta scaricando. Ciò può causare errori nell'erogazione dell'insulina preimpostata e, conseguentemente, iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7).

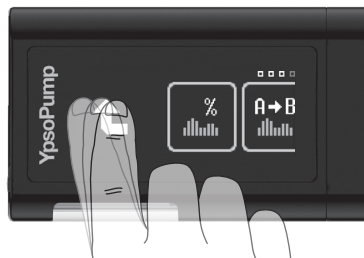
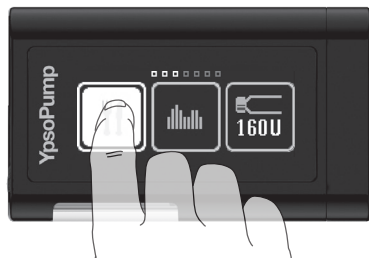
2.1 Panoramica del sistema



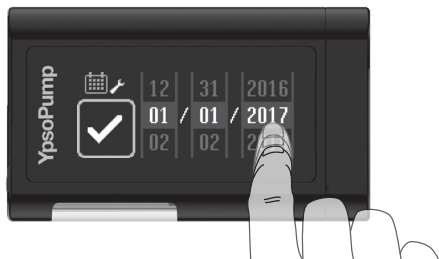
2.2 Navigazione

Schermo touch

YpsoPump è dotato di uno schermo touch (di seguito chiamato semplicemente display). Si agisce sul display toccando le icone e i valori o trascinando il dito attraverso i menu e le impostazioni. Il display di YpsoPump può essere comandato solo con un dito. Non utilizzare oggetti per comandare il display.



Per scorrere in alto o in basso i valori visualizzati, trascinare il dito verso l'alto o verso il basso. Questo consente di aumentare o ridurre un valore. Per aumentare o ridurre un valore di un'unità alla volta, si può anche toccare direttamente il valore più grande o, viceversa, quello più piccolo. Il valore selezionato è sempre visualizzato al centro dei valori visibili e appare su sfondo grigio. Non utilizzare il microinfusore se presenta segni visibili di danni. Sospendere l'uso del microinfusore se questo non risponde più ai comandi tattili. Se ciò dovesse verificarsi, contattare immediatamente il servizio di assistenza clienti.



Pulsante attivatore

YpsoPump è provvisto di un pulsante attivatore, posizionato di lato, a fianco dell'apertura del vano cartuccia/serbatoio.

Il pulsante attivatore può essere comandato in due diversi modi

- Pressione breve (per 0,8 secondi)
- Pressione prolungata (per almeno 2 secondi finché YpsoPump non vibra)

Il pulsante attivatore consente di:

- accendere e spegnere il display
- programmare un blind bolus
- tornare alla schermata di stato



Pulsante attivatore

Icone



I comandi sul display sono visualizzati con icone. Per selezionare un'icona, toccarla con il dito. Toccando un'icona con il dito, la sua luminosità si inverte.

Icone attive e non attive



Le icone attive sono illuminate. Ciò significa che la relativa funzione è abilitata e può essere selezionata con il dito.



Le icone non attive sono visualizzate in colore grigio scuro. Ciò significa che la relativa funzione non è abilitata e non può essere selezionata con il dito.

Conferma e annullamento



Per confermare un valore o selezionare una funzione, toccare .



Per annullare una procedura o una funzione, toccare . L'annullamento di un bolo deve essere sempre confermato anche toccando .

Funzione indietro



In caso di errata selezione di una funzione o di un valore oppure di errata impostazione, è possibile tornare indietro trascinando il dito verso destra una volta, finché non compare  o . Se compare , è possibile tornare indietro di una posizione. In questo modo non si esce dalla funzione ed eventuali valori impostati non vanno persi. Se compare , è possibile tornare indietro di un livello del menu.

2.3 Funzionamento del display

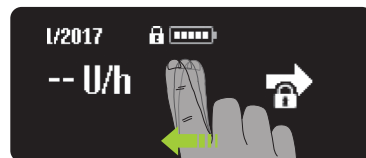
Sblocco del display



1/6: Premendo il pulsante attivatore di YpsoPump (pressione breve), si attiva e disattiva la schermata di stato di YpsoPump.



2/6: YpsoPump ha il display bloccato. Tale blocco è indicato da un'icona lucchetto sul display in alto a destra, accanto all'indicatore di carica della batteria.



3/6: Trascinare il dito verso sinistra per sbloccare la schermata di stato e il menu principale. Compaiono tre icone numerate 1, 2 e 3 (sblocco del display).



In caso di non utilizzo della schermata di stato di YpsoPump, la schermata si disattiva dopo 20 secondi e si attiva il blocco del display. In caso di non utilizzo di YpsoPump quando è attivo il menu principale o un sottomenu, la schermata si disattiva dopo due minuti e si attiva il blocco del display. Eventuali modifiche non salvate vanno perse.



4/6: Toccare il numero momentaneamente attivo in successione per sbloccare la schermata di stato. Se i tre numeri per lo sblocco del display non vengono selezionati in sequenza corretta entro 10 secondi, il display torna in modalità di blocco. Trascinare il dito verso destra per tornare alla schermata di stato bloccata.



5/6: Dopo aver sbloccato correttamente il display di YpsoPump, si entra nel menu principale. Trascinare il dito verso sinistra per accedere a tutte le voci di menu disponibili.



6/6: Trascinare il dito verso destra per accedere alla schermata di stato sbloccata (senza icona lucchetto).



Accertarsi di disattivare la schermata prima di riporre YpsoPump in tasca oppure nella relativa custodia per evitare un azionamento accidentale del microinfusore.

Panoramica del menu principale

Sul display sono visualizzate contemporaneamente tre icone di menu. Per visualizzare le altre icone di menu, trascinare il dito verso sinistra sul display.

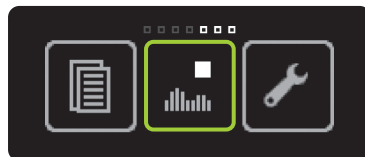
La barra di navigazione sopra le icone indica il numero di icone di menu abilitate. I quadratini bianchi illuminati indicano l'attuale posizione di navigazione all'interno del menu principale. Quando si eseguono le operazioni di comando di YpsoPump accertarsi sempre di utilizzare correttamente le varie funzioni.



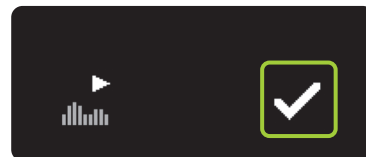
2.4 Modalità “Run” e “Stop”

Modalità “Run”

YpsoPump presenta due diverse modalità operative, “Run” e “Stop”. Le icone “Run” e “Stop” mostrano lo stato di funzionamento corrente del microinfusore a seconda del caso. L'insulina (es. basale) può essere erogata esclusivamente in modalità “Run”.



1/3: Aprire il menu principale, trascinare il dito verso sinistra e toccare l'icona “Modalità Stop/passa in modalità Run”.



2/3: Confermare con . YpsoPump vibra brevemente.



3/3: Compare la schermata di stato.
Ha inizio l'erogazione della basale in
base al profilo programmato.

Modalità “Stop”

Per passare dalla modalità “Run” alla modalità “Stop” di YpsoPump, aprire il menu principale. L’insulina non può essere erogata in modalità “Stop”.



1/3: Aprire il menu principale, trascinare il dito verso sinistra e toccare l’icona “Modalità Run/passa in modalità Stop”.



2/3: Confermare con . YpsoPump vibra brevemente.



3/3: Compare la schermata di stato. L'erogazione di insulina viene arrestata immediatamente. Lo stato di arresto è indicato sul display.



Il display di YpsoPump visualizza un avviso di arresto se il microinfusore è rimasto in modalità “Stop” per più di un'ora. L'avviso di arresto può essere attivato prima del tempo, subito dopo aver portato il microinfusore in modalità “Stop”, premendo a lungo il pulsante attivatore e poi confermando l'avviso.



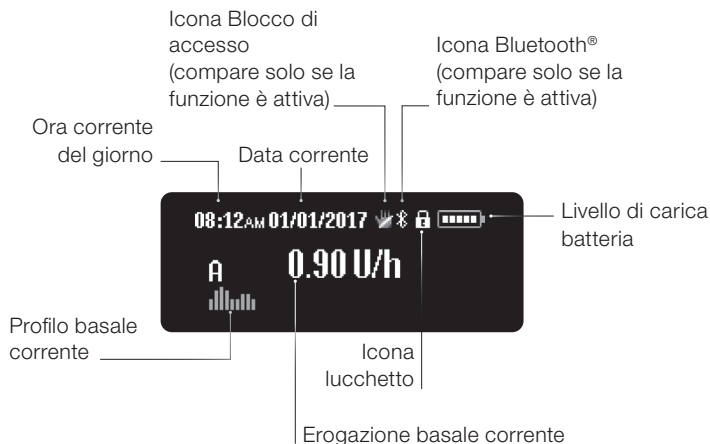
Schermata di stato in modalità "Run"

La schermata di stato mostra le informazioni principali e indica lo stato di funzionamento corrente di YpsoPump. Si può accedere alla schermata di stato in qualsiasi momento premendo brevemente il pulsante attivatore. Se non utilizzata, la schermata di stato di YpsoPump si spegne automaticamente dopo 20 secondi. YpsoPump rimane in funzione e in modalità "Run", continuando ad erogare l'insulina secondo le impostazioni programmate.

Se il microinfusore è in modalità "Run", la schermata di stato visualizza il profilo basale corrente e l'erogazione di insulina corrente.

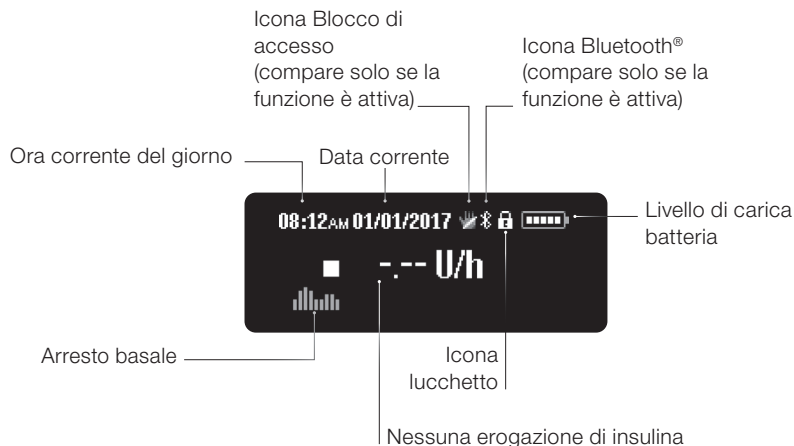
Se ci si trova nel menu principale o in un sottomenu, dopo due minuti di non utilizzo del microinfusore

la schermata si disattiva automaticamente.



Schermata di stato in modalità “Stop”

Se il microinfusore è in modalità “Stop”, l'erogazione di insulina è completamente annullata.



Il livello di carica della batteria è indicato dai rettangoli all'interno dell'icona batteria nella schermata di stato. Il numero di rettangoli è proporzionale al livello di carica della batteria.



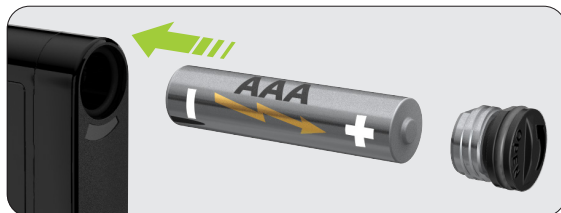
Batteria quasi scarica



Batteria completamente carica

2.5 Messa in funzione

Inserimento della batteria



1/11: Inserire una batteria alcalina AAA (LR03) nuova. Accertarsi di inserire la batteria con il polo negativo verso l'interno. Sul retro del microinfusore è raffigurato il corretto inserimento della batteria.



2/11: Bloccare il coperchio del vano batteria inserendo una moneta nella scanalatura sul coperchio e ruotando il coperchio in senso orario finché non è completamente chiuso.



Sostituire il coperchio del vano batteria in caso di danno visibile dello stesso o della guarnizione, e comunque al più tardi dopo un anno.

In caso contrario, potrebbe non essere più garantita la tenuta ermetica del vano batteria.

Non spingere con forza la batteria nel relativo vano.

La batteria alcalina deve entrarvi dolcemente. Se l'inserimento è eseguito con una certa forza, la batteria può risultarne danneggiata e non deve essere usata.

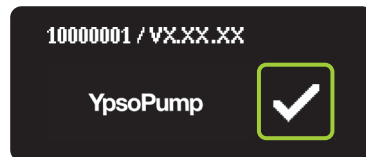
Autotest

YpsoPump esegue un autotest per verificare il corretto funzionamento interno ed emette un segnale visivo, tattile e acustico per l'utilizzatore.

Viene eseguito un autotest alla prima messa in funzione del microinfusore, dopo l'avvio successivo ad un periodo di non utilizzo del microinfusore e dopo ogni ritorno del pistone.



3/11: Non appena si inserisce la batteria, compare la schermata di benvenuto, che rimane visualizzata fino al momento in cui inizia l'autotest del microinfusore.



4/11: Oltre al logo YpsoPump, in alto a sinistra vengono visualizzati anche il numero di serie del microinfusore e la versione del software. Confermare l'avvio dell'autotest con . YpsoPump esegue ora un autotest.



5/11: Sul display compaiono in successione tre modelli di prova. I rettangoli di prova 3×3 devono essere visualizzati integralmente e con luminosità uniforme.



6/11: YpsoPump emette poi due vibrazioni (segnali percepibili al tatto).



7/11: Le vibrazioni sono seguite da due segnali acustici.



8/11: L'autotest è completato. È possibile ripetere l'autotest trascinando il dito verso destra. Confermare l'avvenuto autotest con .

Se l'autotest non viene confermato entro 5 minuti dall'avvio del microinfusore dopo un periodo di non utilizzo oppure dopo il ritorno del pistone, il microinfusore emette segnali tattili e acustici. Se ora si accende il display utilizzando il pulsante attivatore, compare nuovamente la schermata iniziale dell'autotest (Fig. 4/11). Completare l'autotest e confermare.

Impostazione dell'ora del giorno



9/11: Compare la schermata per impostare l'ora del giorno. Impostare l'ora corrente del giorno (ore, minuti) selezionando il valore desiderato. Confermare i valori impostati con .

Impostazione della data



10/11: Dopo aver impostato l'ora del giorno, impostare la data corrente (mese, giorno, anno). Confermare l'impostazione con .

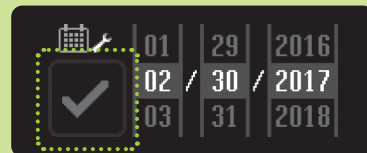


11/11: Compare la schermata di stato. Il microinfusore è in modalità "Stop".

Per completare l'avvio del microinfusore, programmare entrambi i profili della basale seguendo le istruzioni a pagina 46, inserire una cartuccia/un serbatoio seguendo le istruzioni a pagina 102, eseguire il priming del set di infusione seguendo le istruzioni a pagina 106, applicare il set di infusione sul sito prescelto seguendo le istruzioni a pagina 110, eseguire il priming della cannula seguendo le istruzioni a pagina 117 e mettere il microinfusore in modalità "Run" seguendo le istruzioni a pagina 33.



Nel menu Impostazioni è possibile regolare l'ora del giorno e la data in qualsiasi momento. Se la data selezionata è impossibile (es. 02/30/2017), l'icona di conferma non è attiva (grigia), quindi non consente di confermare la data.



3 Basale

AVVERTENZA

- ⚠ Programmare sempre entrambi i profili della basale (A e B) rispettando le raccomandazioni del proprio medico o diabetologo. Se è necessario un solo profilo basale, occorre programmare anche il secondo profilo basale con le stesse impostazioni del primo. Così facendo, se si dovesse inavvertitamente passare da un profilo basale all'altro, il microinfusore continuerà ad erogare l'insulina senza interruzioni. Viceversa, se non si programma un profilo basale, il corrispondente valore predefinito è pari a 0, quindi non viene erogata insulina basale dal microinfusore. Ciò può comportare il rischio di ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7).
- ⚠ Eseguire il passaggio dal profilo basale corrente ad un nuovo profilo basale solo in caso di reale necessità e modificare il profilo basale sempre e solo rispettando le raccomandazioni del proprio medico o diabetologo. Se una modifica del profilo basale non è stata adattata ad una particolare situazione, può causare ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7).
- ⚠ Non impostare un valore limite di basale di 0,00 U/h prima di aver impostato i profili della basale. In quel caso, non sarà più possibile programmare successivamente i profili della basale. Ciò può comportare il rischio di ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7).

3.1 Programmazione del profilo basale A

La basale è la quantità di insulina che viene erogata in modo continuo per mantenere il livello glicemico entro valori prestabiliti. È possibile programmare due diversi profili di insulina basale (A e B). Se è necessario un solo profilo basale, occorre programmare entrambi i profili (A e B) con le stesse impostazioni.



1/8: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Basali".



2/8: Toccare l'icona "Profilo basale A".



Sul display di YpsoPump vengono visualizzate le seguenti unità di misura con le corrispondenti abbreviazioni, utilizzate nel presente manuale d'uso:

U = unità di insulina (units)

h = ore (hours)

d = giorno (day)



3/8: Compare la schermata per impostare la basale per la prima ora, a partire dalla mezzanotte (00–01 h). Alla prima messa in funzione del microinfusore (quando si programma il profilo basale per la prima volta), se si imposta e conferma un valore orario, tale valore viene applicato all'ora successiva come valore di partenza.



4/8: Selezionare il valore raccomandato dal proprio medico, fra 0,00 U/h e 40,0 U/h, e confermare con . Ad ogni nuova conferma di un valore orario, si avanza di un'ora. Le basali fra 0,02 U/h e 1,00 U/h possono essere impostate ad incrementi di 0,01 U/h. Le basali fra 1,00 U/h e 2,00 U/h possono essere impostate ad incrementi di 0,02 U/h. Le basali fra 2,00 U/h e 15,0 U/h possono essere impostate ad incrementi di 0,1 U/h. Le basali fra 15,0 U/h e 40,0 U/h possono essere impostate ad incrementi di 0,5 U/h.



5/8: Trascinando il dito verso destra è possibile retrocedere di un'ora per volta e regolare il valore precedente.



6/8: Ripetere il punto 4/8 per ogni singolo segmento orario, finché non sono state impostate le basali per tutte le 24 ore.



7/8: Dopo aver inserito tutti i valori, YpsoPump visualizza la basale giornaliera sia sotto forma di grafico che di valore numerico. I valori delle basali possono essere modificati trascinando il dito verso destra, finché non si raggiunge il valore da modificare. Confermare con . YpsoPump vibra brevemente. I valori vengono salvati e un evento per ogni valore della basale viene registrato nei Dati terapia.



8/8: Compare la schermata di stato. YpsoPump è in modalità "Stop". Per avviare l'erogazione di insulina, mettere il microinfusore in modalità "Run". La differenza fra la modalità "Run" e la modalità "Stop" è illustrata a pagina 33.



La dose totale giornaliera del profilo basale programmato viene visualizzata nel sottomenu della basale sulla corrispondente icona della basale.

Nel menu delle impostazioni, è possibile impostare un limite di basale compreso tra 40,0 U/h e 0,00 U/h. Con questa funzione si ha la sicurezza di impostare una basale oraria non superiore al limite di basale quando si programma un profilo basale (vedere capitolo 3.6, pagina 63).



3.2 Programmazione del profilo basale B

Oltre al profilo basale A, è possibile programmare anche un profilo basale B diverso da quello A. Se è necessario un solo profilo basale, occorre programmare entrambi i profili (A e B) con le stesse impostazioni. Si può passare da un profilo basale all'altro in qualsiasi momento.



1/8: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Basali".



2/8: Toccare l'icona "Profilo basale B".



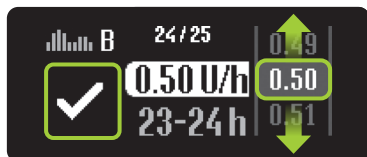
3/8: Compare la schermata per impostare la basale per la prima ora, a partire dalla mezzanotte (00–01 h). Alla prima messa in funzione del microinfusore (quando si programma il profilo basale per la prima volta), se si imposta e conferma un valore orario, tale valore viene applicato all'ora successiva come valore di partenza.



4/8: Selezionare il valore raccomandato dal proprio medico, fra 0,00 U/h e 40,0 U/h, e confermare con . Ad ogni nuova conferma di un valore orario, si avanza di un'ora. Le basali fra 0,02 U/h e 1,00 U/h possono essere impostate ad incrementi di 0,01 U/h. Le basali fra 1,00 U/h e 2,00 U/h possono essere impostate ad incrementi di 0,02 U/h. Le basali fra 2,00 U/h e 15,0 U/h possono essere impostate ad incrementi di 0,1 U/h. Le basali fra 15,0 U/h e 40,0 U/h possono essere impostate ad incrementi di 0,5 U/h.



5/8: Trascinando il dito verso destra è possibile retrocedere di un'ora per volta e regolare il valore precedente.



6/8: Ripetere il punto 4/8 per ogni singolo segmento orario, finché non sono state impostate le basali per tutte le 24 ore.



7/8: Dopo aver inserito tutti i valori, YpsoPump visualizza la basale giornaliera sia sotto forma di grafico che di valore numerico. I valori delle basali possono essere modificati trascinando il dito verso destra, finché non si raggiunge il valore da modificare. Confermare con . YpsoPump vibra brevemente. I valori vengono salvati e un evento per ogni valore della basale viene registrato nei Dati terapia.

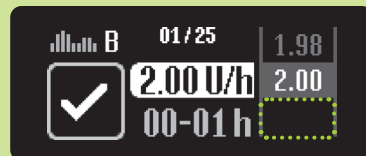


8/8: Compare la schermata di stato. YpsoPump è in modalità “Stop”. Per avviare l'erogazione di insulina, mettere il microinfusore in modalità “Run”. La differenza fra la modalità “Run” e la modalità “Stop” è illustrata a pagina 33.



La dose totale giornaliera del profilo basale programmato viene visualizzata nel sottomenu della basale sulla corrispondente icona della basale.

Nel menu delle impostazioni, è possibile impostare un limite di basale compreso tra 40,0 U/h e 0,00 U/h. Con questa funzione si ha la sicurezza di impostare una basale oraria non superiore al limite di basale quando si programma un profilo basale (vedere capitolo 3.6, pagina 63).



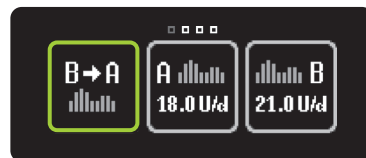
3.3 Passaggio da un profilo basale all'altro



1/4: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Basali".



2/4: Se è attivo il profilo basale A, toccare l'icona "Passa al profilo basale B".



3/4: Se è attivo il profilo basale B, toccare l'icona "Passa al profilo basale A".

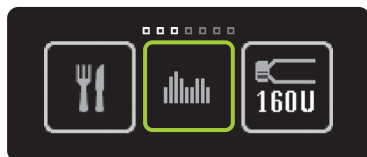


4/4: Al termine della selezione, YpsoPump visualizza il corrispondente profilo basale (A o B) con la basale giornaliera. Confermare con . YpsoPump vibra brevemente.

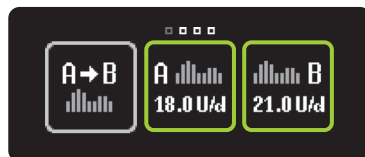


Il passaggio da un profilo basale all'altro modifica l'erogazione dell'insulina basale. Verificare che tale modifica risponda alle raccomandazioni per la propria terapia. Se è stata attivata la funzione Basale temporanea, la funzione Passaggio da un profilo basale all'altro non è abilitata (la corrispondente icona non è attiva).

3.4 Modifica di un profilo basale



1/4: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Basali". La schermata visualizza il sottomenu della basale. Se è stata attivata la funzione Basale temporanea, il profilo basale A e il profilo basale B non sono abilitati.



2/4: Toccare l'icona del profilo basale da modificare.



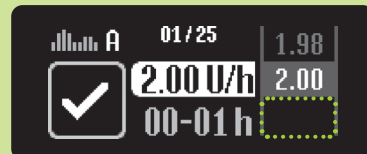
3/4: Compilare la schermata per impostare la basale per la prima ora, a partire dalla mezzanotte (00–01 h). È visualizzato il valore impostato per ultimo. Si può confermare quel valore oppure selezionare un nuovo valore fra 0,00 e 40,0 U/h e confermare poi con . A questo punto ripetere il punto 3/4 per ogni singolo segmento orario per impostare le basali per tutte le 24 ore.



4/4: Confermare con . YpsoPump vibra brevemente. YpsoPump salva i valori, registra un evento nei Dati terapia per ogni valore modificato e visualizza la basale giornaliera.



Nel menu delle impostazioni, è possibile impostare un limite di basale compreso tra 40,0 U/h e 0,00 U/h. Con questa funzione si ha la sicurezza di impostare una basale oraria non superiore al limite di basale quando si programma un profilo basale (vedere capitolo 3.6, pagina 63).



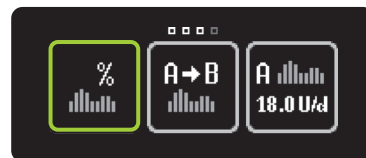
3.5 Funzione Basale temporanea

Attivazione della funzione Basale temporanea

La funzione Basale temporanea consente di ridurre o aumentare la basale in un intervallo di tempo predefinito. Terminata l'erogazione di insulina secondo la basale temporanea impostata, prosegue l'erogazione secondo il profilo basale programmato (A o B). Per utilizzare la funzione Basale temporanea, YpsoPump deve essere in modalità "Run".



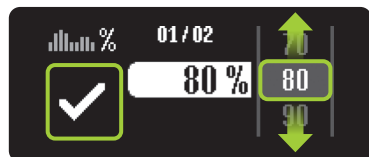
1/7: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Basali".



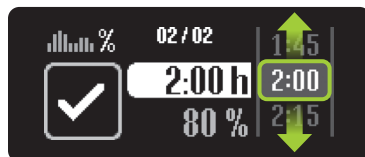
2/7: Toccare l'icona "Funzione basale temporanea".



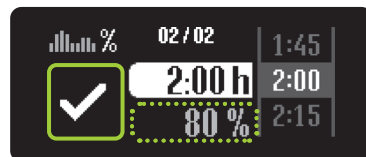
La funzione Basale temporanea non è abilitata in modalità "Stop". Per utilizzare questa funzione, il microinfusore deve essere in modalità "Run".



3/7: Per ridurre la basale corrente, selezionare un valore fra 0 % e 90 %. Per aumentare la basale corrente, selezionare un valore fra 110 % e 200 %. Ad esempio, se si sceglie un valore della basale temporanea pari all'80 %, la basale corrente verrà ridotta del 20 %. 100 % significa che il valore non viene né ridotto né aumentato. Confermare poi con



4/7: Selezionare l'intervallo di tempo durante il quale si desidera ridurre o aumentare la basale corrente. L'intervallo può essere impostato fra 15 minuti e 24 ore a incrementi di 15 minuti.



5/7: La percentuale della basale corrente è visualizzata in grigio a titolo informativo sotto l'intervallo di tempo selezionato. YpsoPump avvia la funzione Basale temporanea dopo aver confermato con . YpsoPump vibra brevemente.



Se è stata attivata la funzione Basale temporanea, non è possibile modificare un profilo basale, passare da un profilo basale all'altro, sostituire una cartuccia/un serbatoio o eseguire il priming del set di infusione.



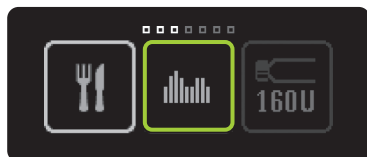
6/7: Compare la schermata di stato con la basale corrente. Il simbolo % accanto al profilo basale impostato indica che la funzione Basale temporanea è attiva.



7/7: Inoltre, sotto la basale vengono visualizzati alternativamente il tempo rimanente e la percentuale della basale selezionata.



Annullamento della funzione Basale temporanea



1/4: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Basali".



2/4: Toccare l'icona "Funzione basale temporanea attivata/annulla".



3/4: Confermare l'annullamento della funzione Basale temporanea con . YpsoPump vibra brevemente.



4/4: Compare la schermata di stato con la basale originariamente programmata.

3.6 Impostazione del limite di basale

Con YpsoPump è possibile impostare una basale tra 0,00 U/h e 40,0 U/h. Inoltre, è possibile programmare una basale oraria massima. Con questa funzione si ha la sicurezza di impostare una basale oraria non superiore alla limite di basale quando si programma un profilo basale.



1/4: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Impostazioni".



2/4: Trascinare il dito verso sinistra e toccare l'icona "Imposta il limite di basale".



3/4: Impostare un limite di basale raccomandato dal proprio medico, fra 40,0 U/h e 0,00 U/h. Confermare con . Il microinfusore vibra brevemente.



4/4: Compare la schermata di stato.

4 Bolo

AVVERTENZA

- ⚠ Modificare l'incremento di bolo specificato solo dopo aver consultato il proprio medico o diabetologo. La modifica accidentale dell'incremento di bolo può comportare il rischio di ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7).
- ⚠ Se il bolo viene annullato prima del tempo, compare l'avviso "Bolo annullato". Si verifica un annullamento anticipato in presenza di un allarme oppure quando il microinfusore è impostato in modalità "Stop". È possibile controllare i dati relativi alla durata effettiva e alla quantità di insulina erogata nei Dati terapia. Se si desidera continuare l'erogazione del bolo, occorre programmare un nuovo bolo tenendo conto della quantità di insulina già erogata. Occorre tenere presente che un'errata erogazione del bolo può comportare il rischio di ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7).

Un bolo è una dose di insulina somministrata in aggiunta alla basale. Per erogare un bolo, YpsoPump deve essere in modalità "Run".

L'erogazione di un bolo è indicata nelle seguenti situazioni:

- compensazione dei carboidrati assunti durante un pasto (cosiddetto bolo pasto).
- riduzione del livello glicemico quando diventa troppo elevato (cosiddetto bolo di correzione).

4.1 Impostazione dell'incremento bolo

La funzione Imposta incremento bolo consente di aumentare o ridurre la quantità del bolo con un semplice gesto sullo schermo touch. La schermata indica anche l'aumento della quantità del bolo ad ogni pressione del pulsante attivatore durante l'inserimento di un blind bolus.



1/4: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Impostazioni".



2/4: Toccare l'icona "Imposta incremento bolo".



3/4: Selezionare uno dei seguenti incrementi di bolo: 0,1 U, 0,5 U, 1,0 U, 2,0 U. Impostare il valore dell'incremento di bolo suggerito dal proprio medico. Confermare l'impostazione con . Il microinfusore vibra brevemente.



4/4: Compare la schermata di stato.



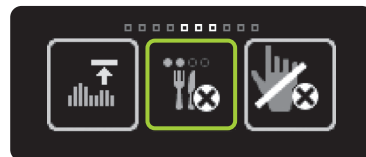
Si rammenta che l'incremento di bolo influenza direttamente la funzione Blind bolus. L'incremento di bolo impostato corrisponde all'aumento della quantità di insulina ad ogni pressione del pulsante attivatore.

4.2 Attivazione del blind bolus

Durante la prima messa in funzione di YpsoPump la funzione Blind bolus è sempre disattivata. Per utilizzarla è necessario quindi attivarla.



1/4: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Impostazioni".



2/4: Trascinare il dito verso sinistra e toccare l'icona "Blind bolus disattivato/attiva".



3/4: Confermare con . YpsoPump vibra brevemente e attiva la funzione Blind bolus. Seguire la procedura descritta a pagina 82.



4/4: Se si riapre il menu principale, si tocca l'icona "Impostazioni" e si trascina il dito verso sinistra, compare l'icona "Blind bolus attivato/disattiva".

4.3 Disattivazione del blind bolus

YpsoPump offre l'opzione di disattivare la funzione Blind bolus.



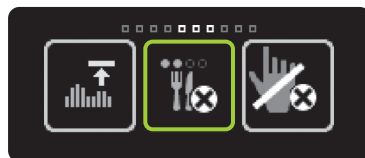
1/4: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Impostazioni".



2/4: Trascinare il dito verso sinistra e toccare l'icona "Blind bolus attivato/disattiva".



3/4: Confermare con . Ypsopump vibra brevemente e disattiva la funzione Blind bolus.



4/4: Se si riapre il menu principale, si tocca l'icona "Impostazioni" e si trascina il dito verso sinistra, compare l'icona "Blind bolus disattivato/attiva".

4.4 Tipi di bolo

YpsoPump prevede 4 tipi di bolo:

Bolo normale

La quantità del bolo inserita viene erogata immediatamente.

Bolo prolungato

La quantità del bolo inserita viene erogata in un intervallo di tempo regolabile, in modo uniformemente distribuito.

Bolo combinato

La quantità totale del bolo inserita viene suddivisa in maniera regolabile fra un bolo normale e un bolo prolungato.

Blind bolus

Il blind bolus è un'opzione di erogazione del bolo normale che può essere programmata solo premendo il pulsante attivatore.

È possibile erogare un bolo normale o un blind bolus quando è in corso l'erogazione della quantità prolungata di un bolo. Un bolo normale o un blind bolus ha sempre priorità rispetto alla quantità prolungata di un bolo. Se si eroga un bolo normale o un blind bolus quando è in corso l'erogazione della quantità prolungata di un bolo, il bolo normale o il blind bolus viene visualizzato sulla schermata di stato. Terminata l'erogazione, la schermata di stato passa nuovamente al valore rimanente della quantità prolungata del bolo.



Nel menu delle impostazioni, è possibile impostare un limite di bolo compreso tra 30,0 U/h e 0,0 U/h. Con questa funzione si ha la sicurezza di impostare una quantità di bolo non superiore al limite di bolo quando si programma un bolo (vedere capitolo 4.6, pagina 90). Il limite di bolo impostato si applica a tutti i tipi di bolo.



Bolo normale



1/4: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Bolo".



2/4: Toccare l'icona "Bolo normale".



3/4: Selezionare una quantità di bolo fra 0,1 U e 30,0 U. L'erogazione del bolo comincia non appena si conferma con ☒. Se si conferma il valore predefinito di 0,0 U, il bolo normale viene annullato. YpsoPump vibra brevemente.



YpsoPump non vibra per nessun tipo di bolo quando il bolo viene attivato mediante comando remoto di un altro dispositivo supportato e abilitato per Bluetooth®.

Non è abilitato nessun tipo di bolo se il microinfusore è in modalità "Stop", se la cartuccia è vuota/il serbatoio è vuoto, se la quantità di insulina rimanente nella cartuccia/nel serbatoio è inferiore all'incremento di bolo predefinito, se l'impostazione del bolo limite è inferiore all'incremento di bolo predefinito, oppure se sul display del microinfusore compare un avviso o un allarme. Si rammenta che la quantità minima del bolo inserita dipende direttamente dall'impostazione dell'incremento di bolo. Ad esempio, se l'incremento del bolo è impostato a 1,0 U, anche la quantità minima del bolo che si può impostare per un bolo normale è 1,0 U.



4/4: YpsoPump calcola la quantità rimanente di bolo e la indica sulla schermata di stato. Si può annullare l'erogazione di un bolo in corso in qualsiasi momento toccando . L'annullamento deve essere sempre confermato con .

Bolo prolungato



1/6: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Bolo".



2/6: Toccare l'icona "Bolo prolungato".



3/6: Selezionare una quantità di bolo fra 0,1 U e 30,0 U e confermare con . Se si conferma il valore predefinito di 0,0 U, il bolo prolungato viene annullato.



4/6: Selezionare l'intervallo di tempo durante il quale si desidera erogare la quantità del bolo selezionata. Tale intervallo può essere impostato fra 15 minuti e 12 ore a incrementi di 15 minuti.



5/6: La quantità del bolo impostata è visualizzata in colore grigio sotto l'intervallo di tempo selezionato. YpsoPump avvia l'erogazione del bolo dopo aver confermato con ☒. YpsoPump vibra brevemente.



6/6: YpsoPump calcola la quantità rimanente di bolo e la indica sulla schermata di stato. Viene visualizzato anche il tempo rimanente del bolo prolungato. Si può annullare l'erogazione di un bolo in corso in qualsiasi momento toccando ☒. L'annullamento deve essere sempre confermato con ☒.

Bolo combinato



1/8: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Bolo".



2/8: Toccare l'icona "Bolo combinato".

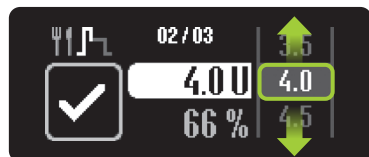


3/8: Selezionare una quantità totale di bolo fra 0,2 U e 30,0 U e confermare con ☒. Se si conferma il valore predefinito di 0,0 U, il bolo combinato viene annullato.

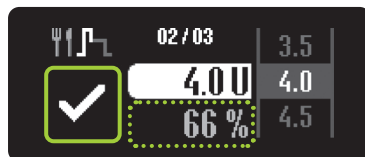


La funzione Bolo combinato non può essere eseguita se la quantità di insulina rimanente nella cartuccia/nel serbatoio o l'impostazione del limite di bolo è inferiore al doppio dell'incremento di bolo predefinito (la quantità minima per il bolo combinato è pari al doppio dell'incremento di bolo).





4/8: Selezionare la quantità del bolo da erogare direttamente (quantità immediata).



5/8: La percentuale di questa quantità immediata è visualizzata in colore grigio sotto la quantità del bolo selezionata. Questa quantità di bolo deve essere confermata con .



6/8: Selezionare l'intervallo di tempo durante il quale si desidera erogare la quantità rimanente di bolo (quantità prolungata). Tale intervallo può essere impostato fra 15 minuti e 12 ore a incrementi di 15 minuti.



7/8: La quantità prolungata di bolo è visualizzata in colore grigio sotto l'intervallo di tempo selezionato. YpsoPump avvia l'erogazione del bolo dopo aver confermato con . Il microinfusore vibra brevemente.



8/8: YpsoPump calcola la quantità rimanente di bolo e la indica sulla schermata di stato. Viene erogata prima la quantità immediata di bolo, poi la quantità prolungata. Viene visualizzato anche il tempo rimanente del bolo prolungato. Si può annullare l'erogazione di un bolo in corso in qualsiasi momento toccando . L'annullamento deve essere sempre confermato con .

Blind bolus

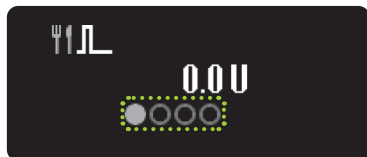
Esiste la possibilità di programmare un bolo semplicemente premendo il pulsante attivatore, senza utilizzare lo schermo touch. Ciò significa che si può erogare un bolo con discrezione, ad esempio tenendo YpsoPump in tasca. Verificare che la funzione Blind bolus sia stata attivata secondo la procedura descritta a pagina 70.



1/7: Premere a lungo il pulsante attivatore finché YpsoPump non emette una lunga vibrazione.



La funzione Blind bolus non è abilitata in modalità “Stop”. Verificare che il microinfusore sia in modalità “Run”. La funzione Blind bolus non può essere abilitata se la cartuccia è vuota/il serbatoio è vuoto, se la quantità di insulina rimanente nella cartuccia/nel serbatoio è inferiore all’incremento di bolo predefinito, se l’impostazione del limite di bolo è inferiore all’incremento di bolo predefinito, oppure se sul display del microinfusore compare un avviso o un allarme. Per attivare la funzione Blind bolus, seguire la procedura descritta a pagina 70. Per disattivare la funzione, seguire la procedura descritta a pagina 72.



2/7: Si entra così nel menu del blind bolus. Qui è possibile impostare la quantità del bolo richiesta. L'operazione di inserimento deve cominciare entro 4 secondi. Il tempo trascorso è visualizzato sul display dai punti che si colorano di grigio.

Se non si imposta la quantità del bolo entro 4 secondi, il menu del blind bolus scompare automaticamente e la programmazione viene annullata. Il microinfusore emette in questo caso tre brevi vibrazioni.



3/7: Impostare la quantità del bolo richiesto premendo brevemente il pulsante attivatore per ogni fase di aumento del bolo. Il microinfusore conferma ogni pressione del pulsante attivatore con una breve vibrazione. Ad ogni pressione del pulsante attivatore la quantità di bolo viene aumentata in base all'incremento di bolo impostato. Per modificare l'incremento di bolo seguire la procedura descritta a pagina 67. La quantità massima del bolo è 30,0 U.

Premendo a lungo il pulsante attivatore potrebbe essere lanciato inavvertitamente il menu del blind bolus, se la funzione Blind bolus era stata precedentemente attivata nelle impostazioni. In caso di mancata reazione entro 4 secondi, il menu del blind bolus scompare. Non è possibile programmare il blind bolus nel menu principale o in un sottomenu.



4/7: La quantità del bolo impostata viene visualizzata sul display. Dopo aver inserito la quantità del bolo richiesta, attendere 4 secondi. Il tempo trascorso è visualizzato sul display dai punti che si colorano di grigio.



5/7: YpsoPump conferma ogni fase di aumento con una breve vibrazione.



Se si inserisce un bolo che supera la quantità massima del bolo impostabile, la programmazione del blind bolus viene annullata con tre brevi vibrazioni.



6/7: Dopo 4 secondi il microinfusore emette una lunga vibrazione. Premendo a lungo il pulsante attivatore si conferma l'erogazione del bolo. Questa lunga pressione del pulsante attivatore deve avvenire entro 4 secondi dall'emissione della lunga vibrazione. Premendo brevemente il pulsante attivatore oppure non reagendo alla vibrazione, è possibile uscire dal menu del blind bolus senza erogazione del bolo. Il microinfusore emette in questo caso tre brevi vibrazioni.



Se non si è certi dell'avvenuta erogazione del blind bolus, verificare la quantità del bolo nei Dati terapia o nella schermata dell'ultimo bolo e prendere i dovuti provvedimenti in base alla quantità erogata.



7/7: Si può annullare l'erogazione di un bolo in corso in qualsiasi momento toccando . L'annullamento deve essere sempre confermato con .

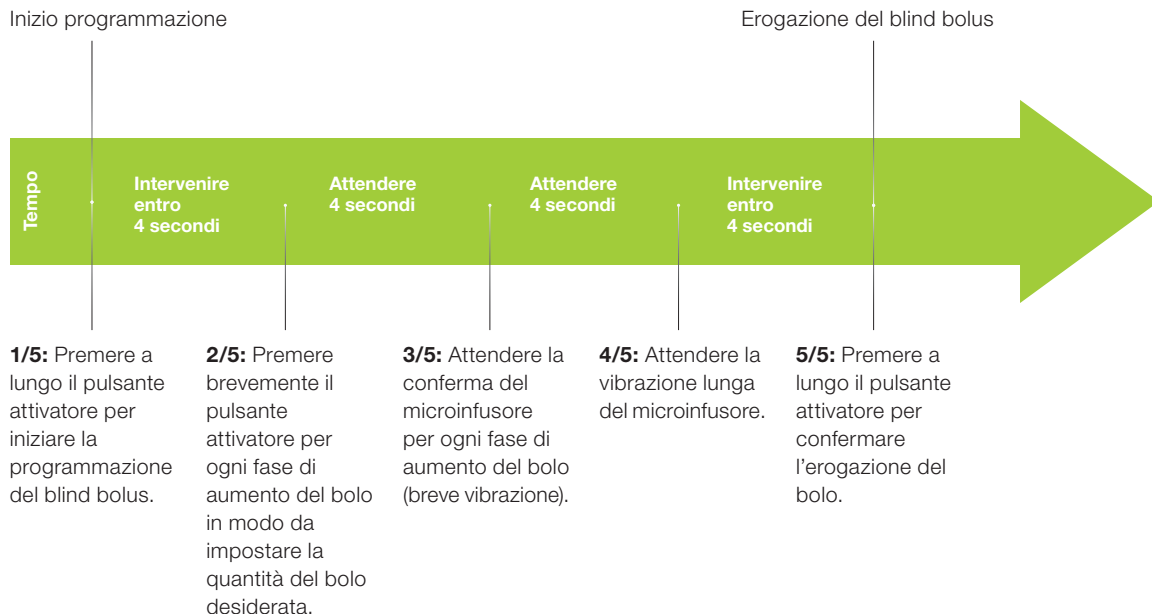


Se si attiva il display di YpsoPump durante la programmazione di un blind bolus, l'erogazione del blind bolus in corso viene visualizzata sul display.

Se si disattiva il display di YpsoPump durante la programmazione di un blind bolus, l'erogazione del blind bolus in corso non viene visualizzata sul display.

Premere brevemente il pulsante attivatore per attivare il display e vedere il blind bolus in corso.

Rapida descrizione della programmazione del blind bolus



4.5 Visualizzazione dell'ultimo bolo



1/4: Trascinare il dito verso destra sulla schermata di stato per visualizzare l'ultimo bolo erogato. L'ultimo bolo erogato può essere visualizzato solo se non ci sono boli attivi.



2/4: L'icona del tipo di bolo compare a sinistra, il rispettivo valore al centro del display. L'ora e la data dell'erogazione sono visualizzate in alto su sfondo bianco. Trascinando il dito verso sinistra, è possibile uscire in qualsiasi momento dalla visualizzazione dell'ultimo bolo e tornare alla schermata di stato.



3/4: Esempio di bolo prolungato: se la visualizzazione dell'ultimo bolo presenta numerose informazioni, queste sono visualizzate una sotto l'altra.



Se è attiva la funzione Bolo, non è possibile visualizzare l'ultimo bolo erogato.



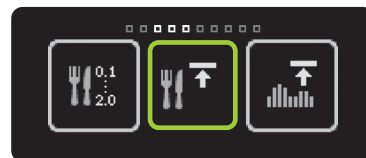
4/4: Esempio di bolo combinato: la visualizzazione della percentuale della quantità immediata del bolo compare in alternanza alla visualizzazione dell'intervallo di tempo della quantità prolungata ogni 2 secondi.

4.6 Impostazione del limite di bolo

Con YpsoPump è possibile impostare una quantità del bolo tra 0,1 U e 30,0 U. Inoltre è possibile programmare una quantità massima del bolo. Con questa funzione si ha la sicurezza di impostare una quantità del bolo non superiore al limite di bolo quando si programma un bolo. Il limite di bolo impostato si applica a tutti i tipi di bolo.



1/4: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Impostazioni".



2/4: Trascinare il dito verso sinistra e toccare l'icona "Imposta limite di bolo".



3/4: Scegliere un valore compreso tra 30,0 U e 0,0 U che si desidera impostare come bolo massimo programmabile. Confermare con . Il microinfusore vibra brevemente.



4/4: Comparare la schermata di stato.



Se l'impostazione del limite di bolo è inferiore all'incremento di bolo predefinito, l'icona del bolo è disattivata e la funzione non può essere eseguita.

Se il limite di bolo è impostato al valore di 0,0, non può essere erogato nessun bolo.



5 Sostituzione del set di infusione e della cartuccia/del serbatoio

AVVERTENZA

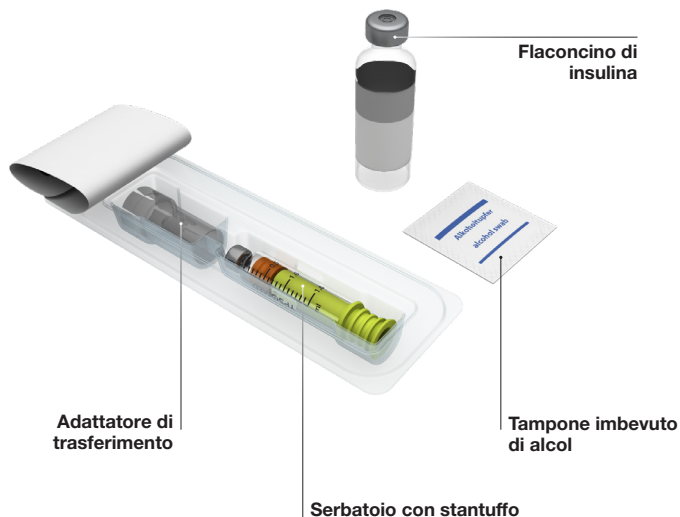
- ⚠ Utilizzare esclusivamente il serbatoio da 1,6 ml riempito dal paziente o la cartuccia pre-riempita da 1,6 ml compatibili con YpsoPump. L'uso di una cartuccia/un serbatoio diversi da quelli dichiarati compatibili nella Guida di Compatibilità 11002592 può causare un'errata infusione di insulina e, conseguentemente, ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7).
- ⚠ Eliminare eventuali bolle d'aria dal serbatoio durante il riempimento, prima di inserirlo in YpsoPump. Le bolle d'aria possono causare un'errata infusione di insulina e, conseguentemente, ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7).
- ⚠ Non tirare mai lo stantuffo del serbatoio oltre il segno di 1,6 ml. In caso contrario, lo stantuffo potrebbe fuoriuscire oppure potrebbe entrare aria nel serbatoio. Inoltre, il serbatoio perderebbe la sua sterilità. Se lo stantuffo viene tirato oltre il segno di 1,6 ml, interrompere il riempimento, smaltire tutti i componenti del serbatoio e riempirne uno nuovo.
- ⚠ Non utilizzare mai attrezzi o strumenti per rimuovere la cartuccia/il serbatoio o il set di infusione. perché potrebbero danneggiare il pistone o l'involucro di YpsoPump e comprometterne il corretto funzionamento. Se il microinfusore è danneggiato, non è più garantita la corretta erogazione di insulina; ciò può causare ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7). Accertarsi che l'erogazione di insulina corrisponda alle raccomandazioni del proprio medico o diabetologo e, se necessario, consultare il servizio di assistenza clienti. I dati di contatto sono indicati sulla confezione di YpsoPump e il numero di telefono è riportato sul dispositivo stesso.

- ⚠ L'uso di un set d'infusione non dichiarato compatibile nella Guida di Compatibilità 11002592 può causare un'errata infusione di insulina e, conseguentemente, ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7). Sostituire il set di infusione se non è tra quelli dichiarati dal produttore compatibili con YpsoPump.
- ⚠ Non collegare mai il set di infusione al corpo mentre si sta eseguendo una procedura di priming. L'esecuzione del priming con catetere collegato potrebbe causare un'errata infusione di insulina e, conseguentemente, ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7).
- ⚠ Eseguire il priming del catetere/della cannula come descritto. La fuoriuscita di insulina dall'estremità del catetere non garantisce l'assenza d'aria nel catetere. Tenere continuamente monitorata la procedura di priming fino a quando non sono più visibili bolle d'aria. Eventuali bolle d'aria presenti nel sistema possono causare errori nell'infusione di insulina e ritardare il rilevamento automatico di un'occlusione provocando, di conseguenza, ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7).
- ⚠ Non utilizzare mai le funzioni Priming del catetere e Priming della cannula per l'erogazione del bolo, poiché tali funzioni servono unicamente per eseguire il priming del catetere e della cannula ed eliminare l'aria. L'errato utilizzo di queste funzioni può causare un'errata infusione di insulina e, conseguentemente, ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7).

5.1 Serbatoio

Il serbatoio è destinato ad essere riempito con insulina ad azione rapida con una concentrazione di 100 U/ml e utilizzato in combinazione con il microinfusore YpsoPump.

Ecco l'occorrente per l'uso del serbatoio:

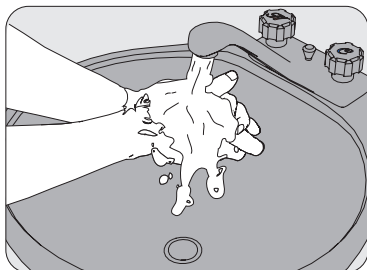


Riempimento del serbatoio

Il serbatoio YpsoPump è sterile a condizione che la confezione non sia stata aperta, né danneggiata. Se la confezione evidenzia segni di danneggiamento, utilizzare un altro serbatoio. Questo serbatoio è un dispositivo monouso.



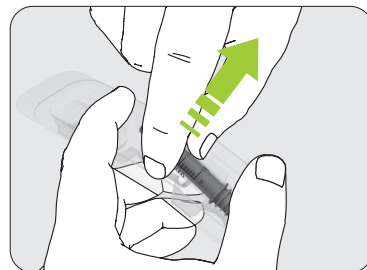
Seguire le istruzioni per l'uso del serbatoio e dei set di infusione, in particolare le informazioni contenute nella sezione “Avvertenze” e le spiegazioni dei simboli sulla confezione.



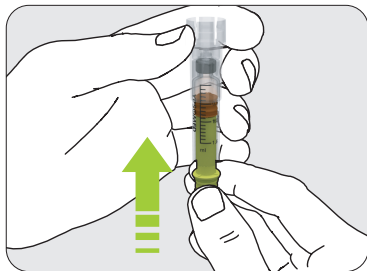
1/12: Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.



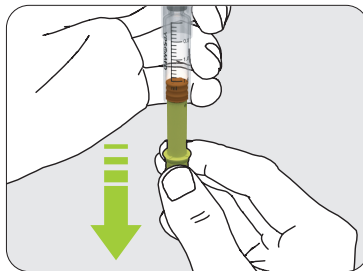
2/12: Pulire la membrana del flaconcino di insulina con un tampone imbevuto di alcol.



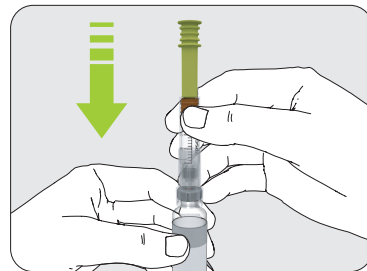
3/12: Estrarre dalla confezione il serbatoio con l'adattatore di trasferimento (vedere pagina 94) senza toccare la membrana.



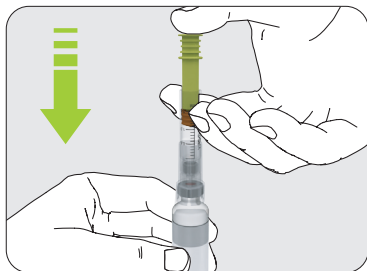
4/12: Applicare l'adattatore di trasferimento sul serbatoio e far avanzare completamente lo stantuffo.



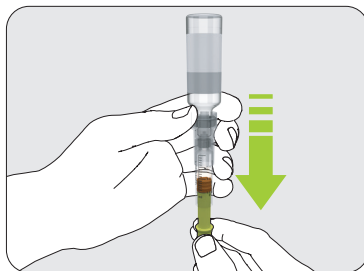
5/12: Poi tirare lo stantuffo verso di sé fino a riempire completamente di aria il serbatoio.



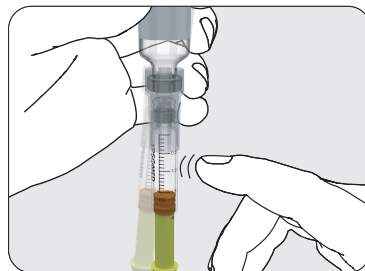
6/12: Applicare l'altra estremità dell'adattatore di trasferimento sul flaconcino di insulina.



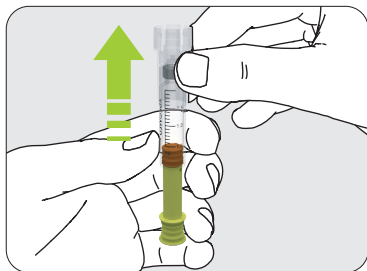
7/12: Iniettare tutta l'aria nel flaconcino di insulina. Sarà così facilitata la successiva estrazione dell'insulina dal flaconcino.



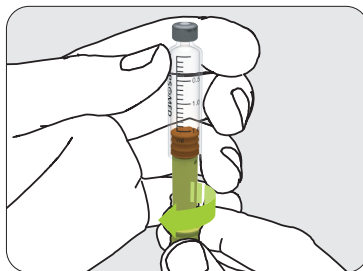
8/12: Capovolgere il serbatoio con il flaconcino di insulina. Aspirare molto lentamente l'insulina nel serbatoio.



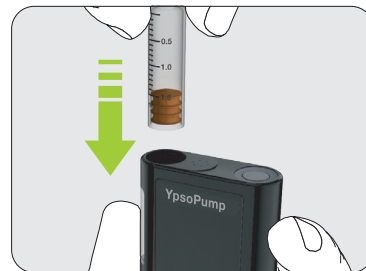
9/12: Controllare se sono presenti bolle d'aria nel serbatoio. In presenza di bolle d'aria, picchiettare delicatamente i lati del serbatoio. Premere poi lo stantuffo per far uscire le bolle d'aria dal serbatoio. Ripetere la procedura, se necessario.



10/12: Staccare l'adattatore di trasferimento dal flaconcino, e smaltirlo secondo le disposizioni locali vigenti.



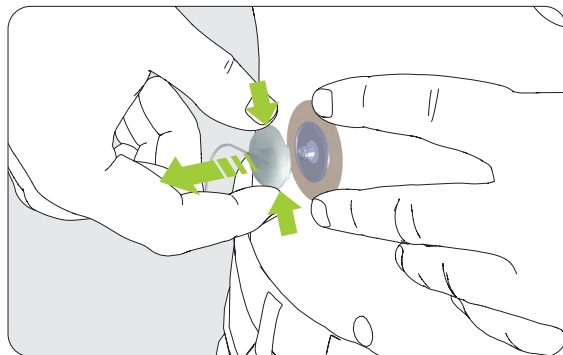
11/12: Svitare lo stantuffo e smaltirlo.



12/12: Seguire le istruzioni a pagina 105 per inserire il serbatoio in YpsoPump.

5.2 Scollegamento del set di infusione

I set di infusione Diabetes Care soft e micro possono essere scollegati e ricollegati facilmente. Consentono quindi di staccare il microinfusore nel caso in cui si desideri fare il bagno o la doccia o praticare attività sportive.



Premere delicatamente i due lati del cappuccio evidenziati in figura e staccare il cappuccio del catetere dal sito di infusione.

5.3 Sostituzione del set di infusione

Per motivi di sicurezza, i set di infusione non devono essere utilizzati dopo la durata specificata.

In linea di massima il set di infusione soft non deve essere utilizzato per più di 72 ore.

In linea di massima il set di infusione micro non deve essere utilizzato per più di 48 ore.

Per ulteriori informazioni su specifici set di infusione compatibili, consultare le relative istruzioni per l'uso.

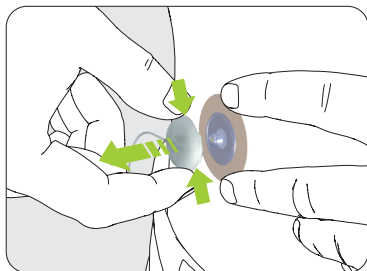
- Durante la sostituzione del set di infusione, il microinfusore può essere in modalità “Stop” oppure “Run”.
- Scollegare il set di infusione come descritto nelle istruzioni a pagina 100, poi staccare delicatamente l'adesivo dalla pelle.
- Eseguire poi le operazioni descritte a pagina 105.
- Prima di collegare il catetere al sito prescelto, verificare che il catetere sia riempito di insulina e non presenti bolle d'aria.
- Smaltire l'ago introduttore (se presente), la base della cannula usata e il catetere con adattatore usato secondo le istruzioni fornite dal proprio medico o diabetologo e nel rispetto delle disposizioni locali per lo smaltimento degli aghi e degli oggetti appuntiti o taglienti.



Utilizzare esclusivamente set di infusione compatibili per la terapia con YpsoPump. Tutti i set di infusione compatibili sono elencati nella Guida di Compatibilità 11002592.

5.4 Sostituzione della cartuccia/del serbatoio

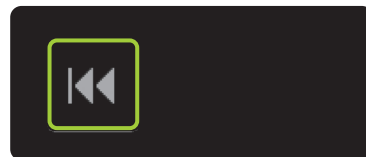
Rimozione della cartuccia/del serbatoio



1/7: Scollegare sempre il set di infusione dal corpo seguendo le istruzioni a pagina 100.



2/7: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Sostituzione cartuccia/serbatoio e livello cartuccia/serbatoio corrente".



3/7: Toccare l'icona "Ritorno del pistone".



YpsoPump non costringe il paziente a sostituire il set di infusione ad ogni cambio di cartuccia/serbatoio. Set di infusione e cartuccia/serbatoio possono essere sostituiti l'uno indipendentemente dall'altra.



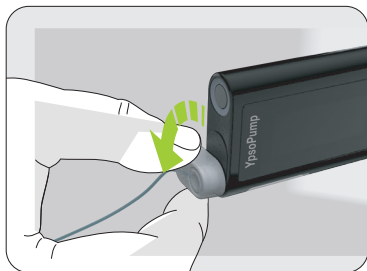
4/7: Confermare con . YpsoPump vibra brevemente.



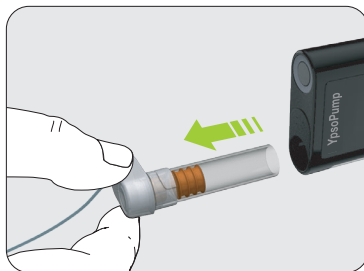
5/7: Eseguire la procedura di ritorno del pistone; la percentuale viene azzerata (0 %).
Il microinfusore esegue poi l'autotest (come descritto a pagina 40).



Non inserire la nuova cartuccia/il nuovo serbatoio finché non sia stato completato il ritorno del pistone e finché YpsoPump non abbia correttamente eseguito l'autotest. Se si inserisce la cartuccia/il serbatoio durante il ritorno del pistone, il microinfusore potrebbe visualizzare il messaggio “Ritorno del pistone non completato”.
In questo caso, ripetere la procedura di sostituzione cartuccia/serbatoio.



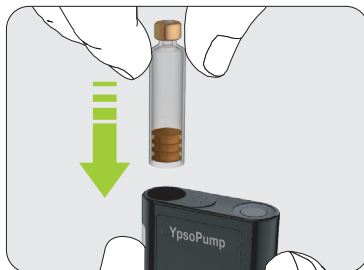
6/7: Scollegare il set di infusione ruotando l'adattatore su YpsoPump in senso antiorario fino al punto di arresto.



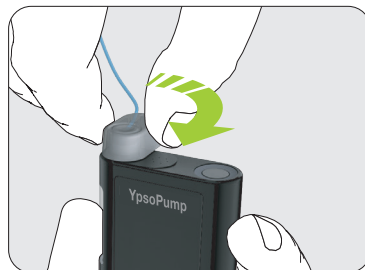
7/7: Rimuovere la cartuccia vuota da YpsoPump e smaltirla in conformità alle disposizioni locali per la tutela dell'ambiente.

Inserimento della cartuccia/del serbatoio

Per YpsoPump si può utilizzare solo un serbatoio da 1,6 ml riempito dal paziente o una cartuccia pre-riempita da 1,6 ml. Tutti i prodotti compatibili sono elencati nella Guida di Compatibilità 11002592.



1/2: Tenere YpsoPump in posizione verticale con l'apertura del vano cartuccia/serbatoio rivolta verso l'alto. Inserire il serbatoio da 1,6 ml riempito dal paziente o una cartuccia pre-riempita da 1,6 ml.

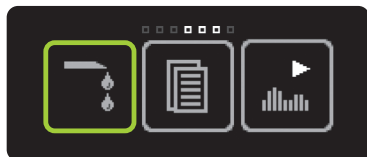


2/2: Applicare verticalmente l'adattatore sulla cartuccia inserita/sul serbatoio inserito. Ruotare l'adattatore in senso orario fino all'arresto. Si dovrebbe sentire un lieve "click" e/o avvertire una certa resistenza meccanica.



Alla prima messa in funzione di YpsoPump oppure quando si avvia il microinfusore dopo lo stato di non utilizzo, occorre eseguire il ritorno del pistone prima di inserire la cartuccia/il serbatoio. Seguire la procedura descritta a pagina 102.

5.5 Priming del catetere del set di infusione



1/6: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Priming del set di infusione".



2/6: Toccare l'icona "Priming del catetere".



La quantità di insulina corretta per eseguire il priming può essere desunta dalle istruzioni per l'uso del rispettivo set di infusione. La quantità indicata per il priming è esclusivamente di riferimento. È importante che il priming del sistema escluda la presenza di bolle d'aria e che l'insulina fuoriesca dall'estremità del catetere. Se necessario, ripetere la procedura di priming con la quantità di insulina adeguata fino a consentire la fuoriuscita di insulina dall'estremità del catetere del set di infusione.



3/6: Compare la schermata per impostare la quantità di insulina per il priming. Selezionare la quantità adatta al proprio set di infusione, fra 1,0 U e 30,0 U. Confermare con .

Quantità di insulina da utilizzare solo quando si sostituisce la cartuccia/il serbatoio:

Controllare se sono presenti bolle d'aria nella cartuccia/nel serbatoio. Se sono presenti bolle d'aria nella cartuccia/nel serbatoio, selezionare la quantità adeguata per il priming secondo le istruzioni per l'uso del set di infusione, in modo da eliminare tutta l'aria dalla cartuccia/ dal serbatoio, dall'adattatore e dal catetere. Se la cartuccia/il serbatoio

non contiene bolle d'aria, eseguire il priming con la quantità minima di 1,0 U.

Quantità per il priming in caso di sostituzione del set di infusione:

Selezionare la quantità adatta al proprio set di infusione secondo le relative istruzioni per l'uso.



YpsoPump non costringe il paziente a sostituire il set di infusione ad ogni cambio di cartuccia/serbatoio. Set di infusione e cartuccia/serbatoio possono essere sostituiti l'uno indipendentemente dall'altra.



4/6: Controllare che il set di infusione sia scollegato dal corpo e che quindi il cappuccio del catetere sia staccato dalla base della cannula, e confermare con . YpsoPump vibra brevemente, il pistone avanza fino allo stantuffo della cartuccia/del serbatoio e il microinfusore esegue il priming del set di infusione con la quantità di insulina impostata.



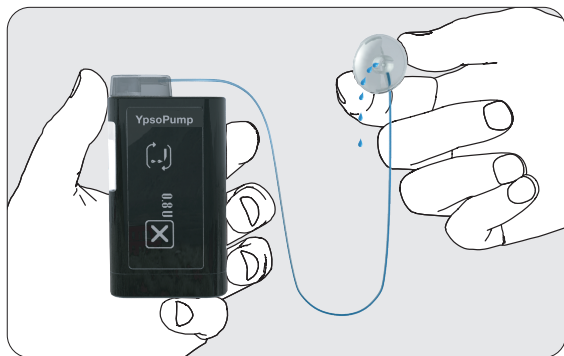
5/6: Durante la procedura di priming tenere il microinfusore in posizione verticale, con l'adattatore rivolto verso l'alto, e picchiettare delicatamente il microinfusore contro il palmo della mano per eliminare eventuali bolle d'aria dal set di infusione. Il display visualizza la quantità di insulina erogata per il priming fino al raggiungimento del valore impostato.

Si può annullare la procedura di priming in qualsiasi momento toccando .



Se è stata attivata la funzione Basale temporanea oppure se è attivo un bolo, la funzione Priming del set di infusione non è abilitata.

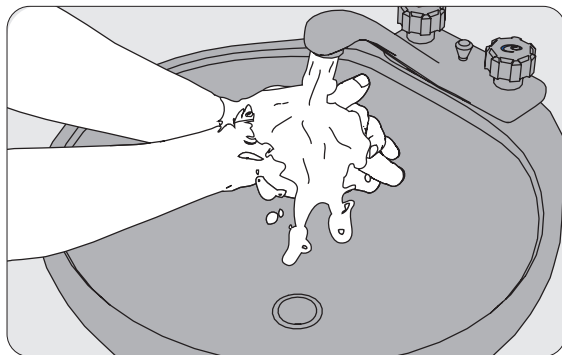
La funzione Priming del set di infusione non può essere eseguita neppure se la cartuccia/il serbatoio sono vuoti.



6/6: Ripetere la procedura di priming con la quantità di insulina adeguata fino ad eliminare tutta l'aria dalla cartuccia/dal serbatoio, dall'adattatore o dal catetere e consentire la fuoriuscita di insulina dall'estremità del catetere del set di infusione.

5.6 Applicazione del set di infusione sul sito prescelto

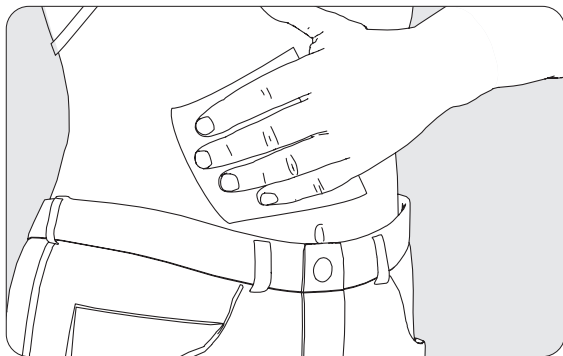
Quando fuoriesce insulina dall'estremità del catetere e quando tutta l'aria è stata eliminata dalla cartuccia/dal serbatoio, dall'adattatore o dal catetere, applicare il set di infusione sul sito prescelto.



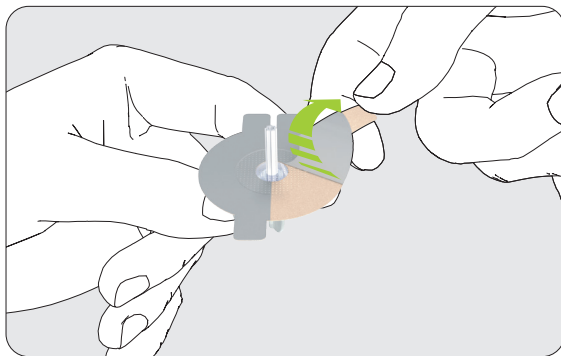
1/12: Lavarsi accuratamente le mani.



Queste istruzioni in forma abbreviata vanno intese come raccomandazioni. Per informazioni, note e avvertenze complete consultare le istruzioni per l'uso del rispettivo set di infusione.



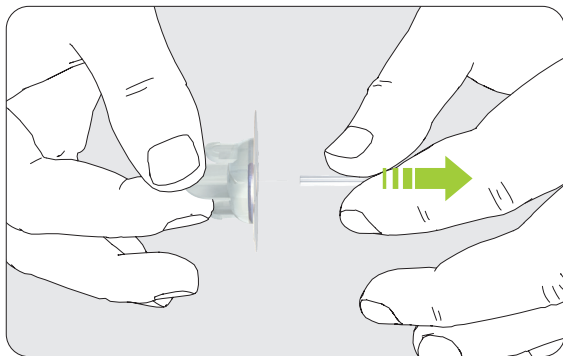
2/12: Pulire e disinfettare il sito di infusione con un tampone imbevuto di alcol isopropilico (70 %). Prima di procedere, verificare che il sito di infusione non presenti peli e che sia asciutto.



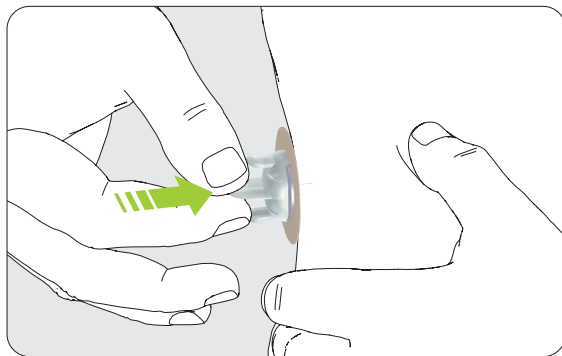
3/12: Staccare con cautela la pellicola protettiva dall'adesivo, facendo attenzione a non toccare la pellicola adesiva.



Si raccomanda di utilizzare tamponi imbevuti di alcol isopropilico al 70 %. L'alcol isopropilico al 70 % favorisce un'adesione ottimale. L'utilizzo di tamponi di altro tipo non è stato testato e può causare il distacco precoce dell'adesivo e la conseguente interruzione dell'erogazione dell'insulina.



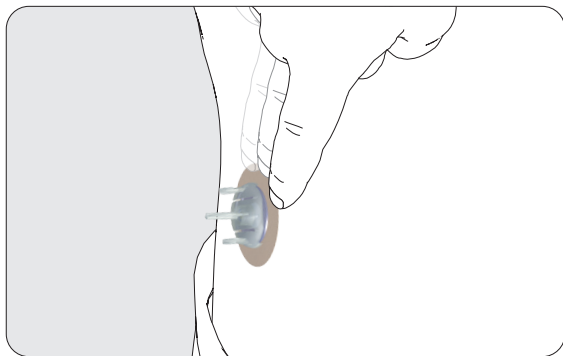
4/12: Rimuovere con cautela il cappuccio della cannula.



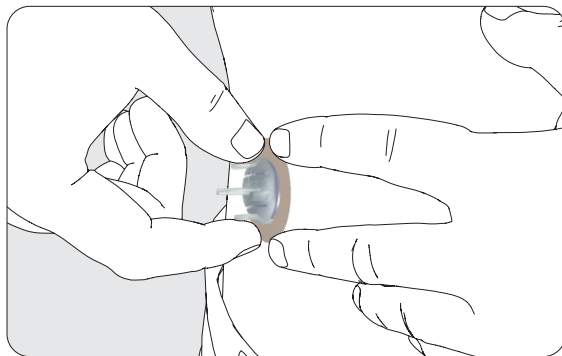
5/12: Tenere fermo il sito di infusione e inserire la cannula con un angolo di 90° oppure impiegare il corrispondente dispositivo di inserimento del set di infusione.



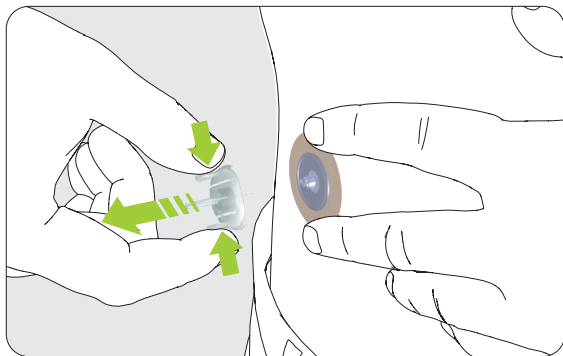
Il set di infusione micro presenta una cannula in acciaio che può essere applicata sul sito di infusione senza ulteriori aghi introduttori. Per facilitare l'inserimento dei set di infusione, utilizzare il dispositivo di inserimento (Inserter) corrispondente.



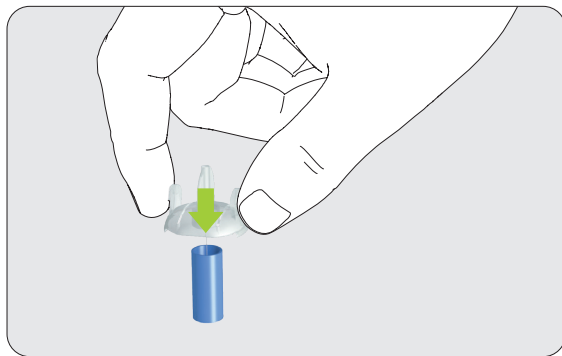
6/12: Premere l'adesivo sulla pelle e passarvi sopra le dita per qualche secondo per favorirne l'adesione.



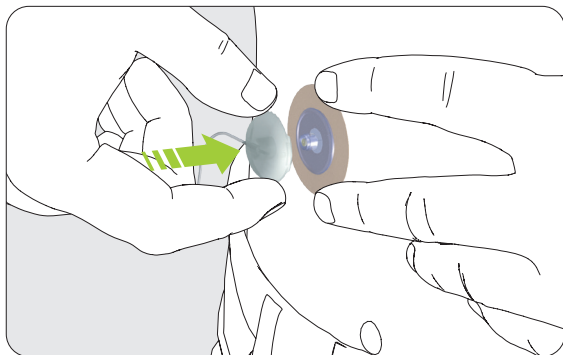
7/12: Con una mano tenere premuto l'adesivo sulla pelle, mentre con due dita dell'altra mano afferrare il cappuccio introduttore.



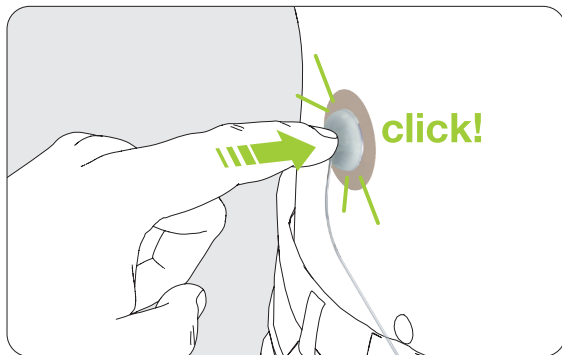
8/12: Rimuovere con attenzione l'ago introduttore (soft) o il cappuccio introduttore (micro) premendo le due alette esterne del cappuccio introduttore e staccando il cappuccio dal sito di infusione.



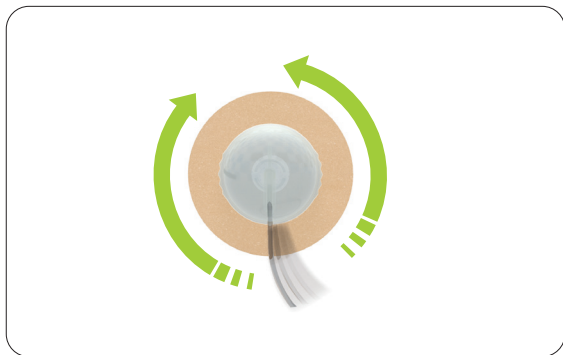
9/12: Coprire l'ago introduttore rimosso con il cappuccio protettivo blu e smaltirlo in un contenitore di sicurezza.



10/12: Fissare il cappuccio del catetere in linea retta sulla base della cannula del set di infusione.



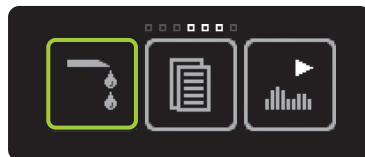
11/12: Un clic conferma il corretto fissaggio.



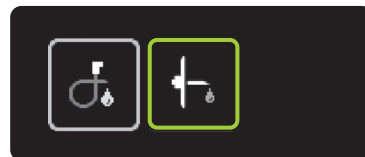
12/12: Ruotare il catetere di almeno un giro completo, prima in un senso e poi nell'altro, tirandolo verso l'alto per verificare che il cappuccio del catetere sia correttamente applicato e il percorso del fluido perfettamente aperto.

5.7 Priming della cannula

Dopo aver applicato il set di infusione al sito prescelto, è necessario eseguire il priming della cannula con l'insulina.



1/4: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Priming del set di infusione".



2/4: Toccare l'icona "Priming della cannula".



3/4: Compare la schermata per impostare la quantità di insulina per il priming. Selezionare la quantità adatta alla cannula, tra 0,1 U e 1,0 U, secondo le istruzioni per l'uso del set di infusione. Confermare con . YpsoPump vibra brevemente ed esegue il priming della cannula con la quantità di insulina impostata.



4/4: Durante la procedura di priming, il display visualizza la quantità di insulina erogata per il priming fino al raggiungimento del valore impostato. Si può annullare la procedura di priming in qualsiasi momento toccando .

6 Dati/Storico

Nel menu “Dati” è possibile visualizzare gli eventi salvati.

YpsoPump può effettuare un backup dei dati della durata di almeno 6 mesi (solo di alcune settimane in presenza di myLoop).

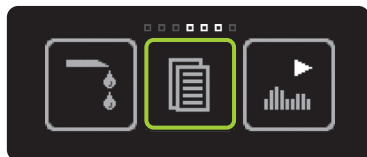
Si distingue fra “Dati terapia” e “Storico allarmi”. I Dati terapia includono le registrazioni di tutti gli eventi correlati alla terapia, es. erogazione di boli, procedura di priming o variazione delle basali.

Lo Storico allarmi è invece un elenco degli allarmi che si sono verificati. Quando il numero di eventi supera il numero massimo, gli eventi più antecedenti vengono sovrascritti.



Dati terapia: 500 eventi visualizzati (su un totale di 3.000 dati memorizzati nel microinfusore).
Storico allarmi: 100 eventi visualizzati (su un totale di 200 dati memorizzati nel microinfusore).

6.1 Dati terapia



1/6: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Dati".



2/6: Toccare l'icona "Dati terapia".



3/6: Per ogni evento, l'ora del giorno e la data sono visualizzate a colori invertiti (nero su bianco). Ciò consente di distinguere l'evento da una visualizzazione corrente.

L'icona dell'evento compare a sinistra, il rispettivo valore al centro del display. Trascinando il dito verso destra, è possibile uscire in qualsiasi momento dalla funzione Dati terapia. Tutti gli eventi possibili sono elencati nella tabella a pagina 123.

Nella schermata "Dati terapia" le funzioni in corso sono segnalate da un triangolo sotto l'icona.

Esempio: bolo combinato

Tre schermate, ciascuna contenente varie informazioni, vengono visualizzate una di seguito all'altra ad intervalli di 2 secondi:



4/6: Visualizzazione della quantità del bolo totale.



5/6: Visualizzazione della quantità immediata.



6/6: Visualizzazione della quantità prolungata e del corrispondente intervallo di tempo.



Si rammenta di eseguire regolarmente il backup dei Dati terapia per evitare perdite di dati degli eventi.

Eventi possibili registrati nei Dati terapia



Limite basale modificato



Batteria rimossa



Incremento bolo modificato



Limite di bolo modificato



Bolo combinato



Data modificata



Bolo prolungato



Valore orario del profilo basale A modificato
(1 evento per ogni valore orario modificato)



Valore orario del profilo basale B modificato
(1 evento per ogni valore orario modificato)



Priming della cannula



Priming del catetere



Bolo normale o blind bolus



Passaggio dal profilo basale A al profilo basale B



Passaggio dal profilo basale B al profilo basale A



Avvio microinfusore



Passaggio a modalità “Stop”



Funzione Basale temporanea



Ritorno del pistone

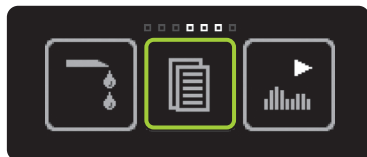


Ora del giorno modificata

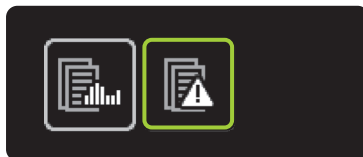


Quantità di insulina totale giornaliera
(basale e bolo)

6.2 Storico allarmi



1/3: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Dati".



2/3: Toccare l'icona "Storico allarmi".



3/3: Per ogni evento, l'ora del giorno e la data sono visualizzate a colori invertiti (nero su bianco). Ciò consente di distinguere l'evento da una visualizzazione corrente.

L'icona dell'evento compare a sinistra del display. Trascinando il dito verso destra è possibile uscire in qualsiasi momento dalla funzione Storico allarmi. Tutti gli eventi possibili sono elencati nella tabella a pagina 126.

Eventi possibili registrati nello Storico allarmi



Stop automatico



Batteria scarica



Batteria non idonea



Serbatoio/Cartuccia vuoti



Carica batteria interna ricaricabile



Errore elettronico



Manca batteria



Manca insulina



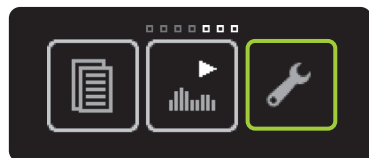
Occlusione

7 Funzioni e impostazioni

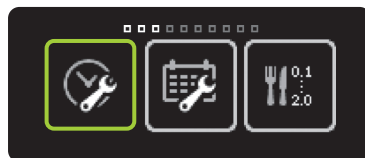
AVVERTENZA

⚠ Per i pazienti che non gestiscono autonomamente il diabete, è necessario attivare sempre la funzione Blocco di accesso quando il microinfusore non è utilizzato dall'assistente del paziente. La funzione Blocco di accesso ha lo scopo di impedire un funzionamento accidentale del microinfusore che potrebbe provocare un'infusione errata di insulina o modifiche alle impostazioni del microinfusore. Un funzionamento accidentale del microinfusore può comportare il rischio di ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7).

7.1 Modifica dell'ora del giorno



1/3: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Impostazioni".



2/3: Toccare l'icona "Ora del giorno".

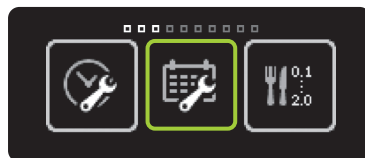


3/3: Impostare l'ora corrente del giorno e confermare con . YpsoPump vibra brevemente. L'ora del giorno impostata viene inserita nelle impostazioni della terapia.

7.2 Modifica della data



1/3: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Impostazioni".



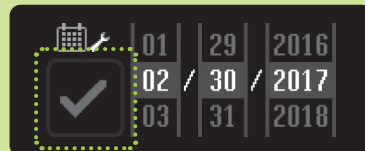
2/3: Toccare l'icona "Data".



3/3: Impostare la data corrente (mese, giorno, anno). Confermare l'impostazione con .



I valori visualizzati qui sono solo esemplificativi. Utilizzare sempre le proprie impostazioni personali. Nel menu Impostazioni è possibile regolare l'ora del giorno e la data in qualsiasi momento. Se la data selezionata è impossibile (es. 02/30/2017), l'icona di conferma on è attiva (grigia), quindi non consente di confermare la data.



7.3 Blocco di accesso

La funzione Blocco di accesso è una protezione contro l'accesso indesiderato (ad es. da parte dei bambini).

Quando è attiva la funzione Blocco di accesso, sono abilitate esclusivamente le seguenti funzioni di YpsoPump:

- Dati: visualizzazione dei Dati terapia e dello Storico allarmi
- Impostazioni: rotazione del display
- Impostazioni: disattivazione della funzione Blocco di accesso

Quando è attiva la funzione Blocco di accesso, non sono abilitate le seguenti funzioni di YpsoPump:

- Tutti i tipi di erogazione di bolo
- Funzione Basale temporanea
- Programmazione e commutazione dei profili della basale
- Ritorno del pistone per la sostituzione cartuccia/serbatoio
- Priming del set di infusione e della cannula
- Passaggio in modalità "Stop" o "Run"
- Impostazioni dell'ora e della data
- Impostazioni dell'incremento di bolo
- Impostazioni del limite di bolo
- Impostazioni del limite di basale
- Attivazione/disattivazione del blind bolus
- Attivazione/disattivazione del Bluetooth®
- Pairing del Bluetooth®

Le icone relative a queste funzioni sono visualizzate in colore grigio nel menu.



È possibile continuare ad utilizzare i comandi remoti di un altro dispositivo supportato e abilitato per Bluetooth® anche quando su YpsoPump è attiva la funzione Blocco di accesso.

L'erogazione della basale continua anche se è stata attivata la funzione Blocco di accesso.

Attivazione del blocco di accesso



1/5: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Impostazioni".



2/5: Trascinare il dito verso sinistra e toccare l'icona "Blocco di accesso disattivato/attiva".



3/5: Confermare con . YpsoPump vibra brevemente e attiva la funzione Blocco di accesso.



4/5: Compare la schermata di stato. La funzione Blocco di accesso attiva è visualizzata dall'icona "Blocco di accesso" in alto sul display.



5/5: Se si riapre il menu principale, si tocca l'icona "Impostazioni" e si trascina il dito verso sinistra, compare l'icona "Blocco di accesso attivato/disattiva".



Quando è attiva la funzione Blocco di accesso, tutte le icone non attive sono visualizzate in colore grigio scuro. Ciò significa che la relativa funzione non è abilitata e non può essere selezionata.



Disattivazione del Blocco di accesso



1/5: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Impostazioni".



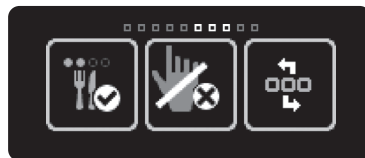
2/5: Trascinare il dito verso sinistra e toccare l'icona "Blocco di accesso attivato/disattiva".



3/5: Confermare con . YpsoPump vibra brevemente e disattiva la funzione Blocco di accesso.



4/5: Compare la schermata di stato. L'icona Blocco di accesso in alto sul display scompare. Ora tutte le icone sono attive e le relative funzioni sono nuovamente abilitate.



5/5: Se si riapre il menu principale, si tocca l'icona "Impostazioni" e si trascina il dito verso sinistra, compare l'icona "Blocco di accesso disattivato/attiva".

7.4 Rotazione del display di 180°

Il display di YpsoPump può essere ruotato di 180°.



1/3: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Impostazioni".



2/3: Trascinare il dito verso sinistra e toccare l'icona "Ruota display".



3/3: Confermare con . YpsoPump vibra brevemente e l'orientamento del display viene ruotato di 180°.

7.5 Bluetooth®

Attivazione del Bluetooth®

La funzione Bluetooth® può essere utilizzata per la comunicazione a bidirezionale tra YpsoPump e un altro dispositivo supportato e abilitato per Bluetooth®. Se si desidera stabilire la connessione Bluetooth® con un dispositivo supportato e abilitato per Bluetooth®, occorre innanzitutto attivare l'interfaccia Bluetooth® su YpsoPump.

Solo i dispositivi autorizzati e autenticati da YpsoPump sono supportati.



1/5: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Impostazioni".



2/5: Trascinare il dito verso sinistra e toccare l'icona "Bluetooth® non attivo/attiva".



Se si perde la comunicazione con un altro dispositivo supportato e abilitato per Bluetooth®, gli eventuali comandi da remoto ricevuti da YpsoPump saranno eseguiti fino alla fine e YpsoPump tornerà alla modalità stand alone e al profilo basale attivo. Per maggiori informazioni sullo specifico dispositivo supportato e abilitato per Bluetooth®, consultare il relativo manuale d'uso.



3/5: Confermare con . YpsoPump vibra brevemente e attiva la funzione Bluetooth®.



4/5: Compare la schermata di stato. La funzione Bluetooth® attiva è visualizzata dall'icona Bluetooth® in alto sul display.



5/5: Se si riapre il menu principale, si tocca l'icona "Impostazioni" e si trascina il dito verso sinistra, compare l'icona "Bluetooth® attivato/disattiva".

Disattivazione del Bluetooth®

Se non si desidera utilizzare altri dispositivi supportati e abilitati per Bluetooth® con YpsoPump, è possibile disattivare l'interfaccia Bluetooth®.



1/5: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Impostazioni".



2/5: Trascinare il dito verso sinistra e toccare l'icona "Bluetooth® attivo/disattiva".



Se non si utilizza la funzione Bluetooth®, si consiglia di disattivarla. Si impedisce in tal modo una localizzazione della propria posizione tramite i dispositivi di tracciamento Bluetooth® che rilevano YpsoPump.



3/5: Confermare con . YpsoPump vibra brevemente e disattiva la funzione Bluetooth®.



4/5: Compare la schermata di stato. L'icona Bluetooth® in alto sul display scompare.



5/5: Se si riapre il menu principale, si tocca l'icona "Impostazioni" e si trascina il dito verso sinistra, compare l'icona "Bluetooth® disattivato/attiva".

Pairing del Bluetooth®

Quando si stabilisce per la prima volta la connessione Bluetooth® tra YpsoPump e un altro dispositivo supportato e abilitato per Bluetooth®, occorre inserire un codice identificativo per consentire la connessione Bluetooth® tra i due dispositivi. Per utilizzare la funzione Pairing del Bluetooth®, occorre innanzitutto attivare la funzione Bluetooth®. È possibile eseguire il pairing di un massimo di 5 dispositivi supportati e abilitati per Bluetooth® con YpsoPump.



1/6: Aprire il menu principale e toccare l'icona "Impostazioni".



2/6: Trascinare il dito verso sinistra e toccare l'icona "Pairing del Bluetooth®".



3/6: YpsoPump è pronto per il pairing del Bluetooth® e rimane in attesa della richiesta di pairing dal dispositivo supportato e abilitato per Bluetooth®.

In mancanza di una richiesta entro 2 minuti, si attiva il blocco del display e la funzione Pairing del Bluetooth® deve essere riavviata.



4/6: Sul display di YpsoPump compare lo spazio per un codice numerico a sei cifre e le frecce cominciano a ruotare. Inserire il codice riportato sul dispositivo supportato e abilitato per Bluetooth®.

Il codice identificativo deve essere inserito entro 30 secondi. Se si supera il tempo oppure se il codice identificativo è errato, compare l'avviso "Connessione Bluetooth® fallita". Confermare l'avviso e ripetere la procedura descritta a pagina 141.



5/6: Se il pairing del Bluetooth® è riuscito, il display torna automaticamente alla schermata di stato.



6/6: Se si riapre il menu principale, si tocca l'icona "Impostazioni", si trascina il dito verso sinistra e si tocca l'icona "Pairing del Bluetooth®", la connessione attiva è visualizzata dalla rotazione delle frecce.



Quando è attiva una connessione Bluetooth® con un dispositivo supportato e abilitato per Bluetooth®, sul display è visualizzato il simbolo delle frecce rotanti. YpsoPump può attivare una connessione con un solo dispositivo supportato e abilitato per Bluetooth® per volta.



7.6 Preparazione in previsione di un non utilizzo

Se si prevede di non utilizzare YpsoPump per un lungo periodo di tempo, occorre innanzitutto impostare la modalità “Stop”, poi rimuovere la batteria dal microinfusore per evitare possibili danni dovuti a perdite dalla batteria. Il microinfusore entra così in stato di non utilizzo. In stato di non utilizzo le impostazioni vengono mantenute invariate (basale, incremento di bolo, ecc.).

Dopo il riavvio, occorre soltanto eseguire l'autotest e reimpostare l'ora del giorno e la data. Il microinfusore è quindi in modalità “Stop”. Per rimettere in funzione il microinfusore occorre eseguire il ritorno del pistone e poi il priming. Seguire la procedura descritta a pagina 39.



Quando si prepara YpsoPump per un periodo di non utilizzo, rimuovere la cartuccia/il serbatoio e il set di infusione, poi smaltire il catetere e la base della cannula in un contenitore di sicurezza.



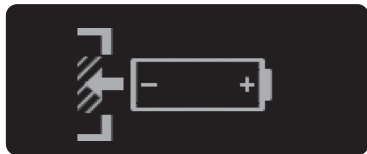
1/2: Portare YpsoPump in modalità “Stop” (vedere pagina 35).
Rimuovere la cartuccia/il serbatoio e il set di infusione come descritto a pagina 102.



2/2: Aprire il coperchio del vano batteria e rimuovere la batteria.
Chiudere il coperchio del vano batteria e riporre YpsoPump in un luogo sicuro.

7.7 Batteria interna ricaricabile

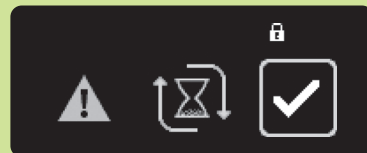
YpsoPump è provvisto di batteria interna ricaricabile che non necessita di sostituzione per l'intera durata di YpsoPump. La batteria interna ricaricabile viene ricaricata dalla batteria alcalina inserita. Se si rimuove la batteria alcalina, tutte le funzioni rimangono attive. Se il microinfusore è in modalità "Run" e non si inserisce una nuova batteria entro 5 minuti, viene visualizzato l'allarme "Manca batteria". In modalità "Stop" il microinfusore passa in stato di non utilizzo 5 minuti dopo la rimozione della batteria alcalina. Se si rimuove la batteria alcalina, compare la schermata dell'orientamento della batteria:



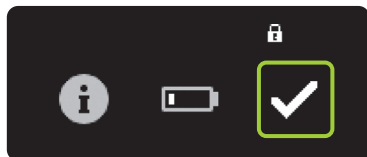
Per sostituire la batteria alcalina seguire le istruzioni a pagina 147.



Se la batteria interna ricaricabile è soggetta a un carico elevato, potrebbe scaricarsi. In questo caso compare l'allarme "Carica batteria interna ricaricabile". La batteria interna ricaricabile è ora in corso di ricarica dalla batteria alcalina inserita, come indicato dalle frecce che ruotano intorno alla clessidra. Il processo di ricarica può richiedere fino a 20 minuti. Un allarme annulla eventuali boli in corso ed eventuali basali temporanee attive.



7.8 Sostituzione della batteria



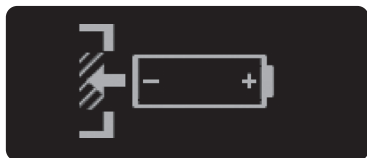
1/5: Se compare l'avviso “Batteria quasi scarica”, è possibile continuare ad utilizzare il microinfusore fino a quando compare l'allarme “Batteria scarica”. Sostituire la batteria entro 1 giorno.



2/5: Aprire il coperchio del vano batteria inserendo una moneta nella scanalatura sul coperchio e ruotando in senso antiorario. Rimuovere la batteria scarica dal vano batteria e smaltirla in conformità alle disposizioni nazionali per la tutela dell'ambiente.



Se il vano batteria è rimasto aperto per più di 5 minuti e YpsoPump è in modalità “Run”, viene emesso un allarme. Dopo aver inserito una nuova batteria, tutte le impostazioni del microinfusore vengono salvate e non devono essere reimmesse. Se il vano batteria rimane aperto per più di 5 minuti e YpsoPump è in modalità “Stop”, il microinfusore passa automaticamente in stato di non utilizzo. Durante la sostituzione della batteria alcalina, fare attenzione a non perdere il coperchio del vano batteria.



3/5: La schermata dell'orientamento della batteria mostra come inserire correttamente la batteria AAA. Viene visualizzata sulla schermata di stato. Se il microinfusore è in modalità "Run" e non si inserisce la batteria entro 5 minuti, il microinfusore emette un allarme.



4/5: Inserire una batteria alcalina AAA (LR03) nuova. Accertarsi di inserire la batteria con il polo negativo verso l'interno. Sul retro del microinfusore è raffigurato il corretto inserimento della batteria. Si possono acquistare batterie sostitutive presso i normali rivenditori di batterie.



Durante la sostituzione della batteria alcalina, controllare che il vano batteria, la batteria stessa e il coperchio del vano batteria non siano danneggiati. In caso di danneggiamento (es. perdite dalla batteria), contattare il servizio di assistenza clienti.



5/5: Bloccare il vano batteria inserendo una moneta nella scanalatura sul coperchio dello stesso e ruotando in senso orario fino ad arresto. Non appena si inserisce la batteria, compare innanzi tutto l'icona, seguita dalla schermata di stato o da quella di benvenuto. Quest'ultima compare se la batteria è stata rimossa durante il ritorno del pistone oppure durante un autotest dopo l'avvio dallo stato di non utilizzo. Sostituire il coperchio del vano batteria in caso di danno visibile dello stesso o della guarnizione, e comunque al più tardi dopo un anno.



Se si rimuove la batteria mentre ci si trova nel menu principale o in un sottomenu, tutte le impostazioni correnti non ancora confermate vengono annullate e compare la schermata dell'orientamento della batteria.

Dopo aver rimosso la batteria alcalina, vengono completate innanzitutto le seguenti funzioni prima che compaia la schermata dell'orientamento della batteria:

- Ritorno del pistone
- Priming in corso
- Bolo normale in corso
- Quantità immediata del bolo combinato in corso
- Blind bolus in corso

Se si rimuove la batteria alcalina mentre sono in corso le seguenti funzioni, compare la schermata dell'orientamento della batteria e la funzione interessata continua in background per 5 minuti finché non viene emesso un allarme (gli allarmi provocano un'interruzione dell'erogazione di insulina):

- Erogazione della basale
- Funzione Basale temporanea in corso
- Bolo prolungato in corso
- Quantità prolungata del bolo combinato in corso

8 Ricerca e risoluzione dei guasti

AVVERTENZA

- ⚠ Gli allarmi attivati simultaneamente vengono visualizzati in ordine di priorità. Dopo aver gestito un allarme è possibile che vi siano altri allarmi in attesa di gestione. Gli allarmi non risolti possono causare errori nell'erogazione dell'insulina preimpostata e, conseguentemente, ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7).
- ⚠ Scollegare immediatamente il set di infusione dal corpo dopo un allarme di occlusione per evitare che l'insulina sia erogata improvvisamente non appena si elimina l'occlusione. Se non si scollega immediatamente il set di infusione, può verificarsi un'errata infusione di insulina e, conseguentemente, ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7).

8.1 Guasti

Bolle d'aria nella cartuccia/nel serbatoio o nel set di infusione	Controllare il proprio livello glicemico. Scollegare il set di infusione dal corpo ed eseguire il priming del set di infusione in modo da eliminare eventuali bolle d'aria seguendo la procedura descritta a pagina 106.
Le icone “Profilo basale A” e “Profilo basale B” non sono abilitate (visualizzate in grigio)	Se è stata attivata la funzione Basale temporanea, le funzioni Profilo basale A e Profilo basale B non sono abilitate e non è possibile modificare i profili della basale. Per disattivare la funzione Basale temporanea, seguire le istruzioni a pagina 61.
Funzione Blind bolus non abilitata	Verificare che la funzione Blind bolus sia stata attivata e che YpsoPump sia in modalità “Run”. La funzione Blind bolus non è abilitata in modalità “Stop”. Per mettere il microinfusore in modalità “Run”, seguire le istruzioni a pagina 33. La funzione Blind bolus non può essere eseguita se la cartuccia è vuota/il serbatoio è vuoto. Per sostituire la cartuccia/il serbatoio, seguire le istruzioni a pagina 102. La funzione Blind bolus non è abilitata se la quantità di insulina rimanente nella cartuccia/nel serbatoio oppure il limite di bolo impostato è inferiore all'incremento di bolo predefinito. La funzione Blind bolus non è abilitata neppure in caso di ritorno del pistone senza successivo priming né in caso di priming non correttamente eseguito.

Icona “Pairing del Bluetooth®” non abilitata (visualizzata in grigio)	Non è possibile attivare la funzione Pairing del Bluetooth® se non è stata precedentemente attivata la funzione Bluetooth®. Per attivare la funzione Bluetooth®, seguire le istruzioni a pagina 137.
Problemi di connessione Bluetooth® che causano difficoltà di azionamento del microinfusore da remoto	Verificare che la funzione Bluetooth® sia attiva e che il dispositivo sia correttamente collegato in pairing. È possibile che trasmettitori elettromagnetici esterni causino interferenze accidentali o intenzionali. Allontanarsi dall'interferenza e riprovare in un ambiente più riservato.
Icona “Bolo” non abilitata (visualizzata in grigio)	Accertarsi che YpsoPump sia in modalità “Run”. La funzione Bolo non è abilitata in modalità “Stop”. Per mettere il microinfusore in modalità “Run”, seguire le istruzioni a pagina 33. La funzione Bolo non può essere eseguita se la cartuccia è vuota/ il serbatoio è vuoto. Per sostituire la cartuccia/il serbatoio, seguire le istruzioni a pagina 102. La funzione Bolo non è abilitata se la quantità di insulina rimanente nella cartuccia/nel serbatoio oppure il limite di bolo impostato è inferiore all'incremento di bolo predefinito. La funzione Bolo non è abilitata neppure in caso di ritorno del pistone senza successivo priming né in caso di priming non correttamente eseguito.
Icona “Sostituzione cartuccia/serbatoio” non abilitata (visualizzata in grigio)	Se è stata attivata la funzione Basale temporanea e/o se è attivo un bolo prolungato oppure un bolo combinato, la funzione Sostituzione cartuccia/serbatoio non è abilitata. Per disattivare la funzione Basale temporanea, seguire le istruzioni a pagina 61. Per annullare l'erogazione di un bolo prolungato o di un bolo combinato in corso, seguire le istruzioni a pagina 77 o pagina 79.
Icona “Bolo combinato” non abilitata (visualizzata in grigio)	La funzione Bolo combinato non può essere eseguita se la quantità di insulina rimanente nella cartuccia/nel serbatoio o l'impostazione del limite di bolo è inferiore al doppio dell'incremento di bolo predefinito (la quantità minima per il bolo combinato è pari al doppio dell'incremento di bolo).

Sporco nel vano cartuccia/ serbatoio	Mettere il microinfusore in modalità "Stop". Scollegare il set di infusione dal corpo. Rimuovere la cartuccia dal vano. Per pulire il microinfusore, seguire le istruzioni di pulizia a pagina 18.
Sporco sulla superficie	Per pulire il microinfusore, seguire le istruzioni di pulizia a pagina 18.
Set di infusione bloccato (occlusione)	Scollegare il set di infusione dal corpo e misurare il proprio livello glicemico. Eliminare l'occlusione seguendo la procedura descritta a pagina 172.
Insulina nel vano cartuccia/ serbatoio	Misurare regolarmente il proprio livello glicemico. Mettere il microinfusore in modalità "Stop". Scollegare il set di infusione dal corpo. Rimuovere la cartuccia/ il serbatoio dal vano e controllare che non presenti incrinature e danni. Se necessario, sostituire la cartuccia/il serbatoio e pulire il vano seguendo le istruzioni di pulizia a pagina 18. Se il microinfusore non sembra aver subito danni evidenti, è possibile continuare la terapia con il microinfusore, in caso contrario contattare il servizio di assistenza clienti. I dati di contatto sono indicati sulla confezione di YpsoPump e il numero di telefono è riportato sul dispositivo stesso.

Microinfusore caduto	Misurare regolarmente il proprio livello glicemico. Mettere il microinfusore in modalità “Stop”. Scollegare il set di infusione dal corpo. Rimuovere la cartuccia/ il serbatoio e il set di infusione e sostituirli. Il microinfusore (e anche la cartuccia/ il serbatoio) può presentare microfessure invisibili all’occhio umano, ma che possono influenzare la precisione della dose di insulina erogata. Controllare che la parte esterna del microinfusore non presenti incrinature e danni. Prestare particolare attenzione all’autotest della pompa dopo il ritorno del pistone ad avvenuta sostituzione della cartuccia/del serbatoio. Se il microinfusore non sembra aver subito danni evidenti, è possibile continuare la terapia con il microinfusore. Se il microinfusore è danneggiato, contattare il servizio di assistenza clienti. I dati di contatto sono indicati sulla confezione di YpsoPump e il numero di telefono è riportato sul dispositivo stesso.
Gran parte delle icone non abilitate (visualizzate in grigio)	Se è stata attivata la funzione Blocco di accesso, non è abilitata alcuna funzione di esecuzione della terapia. Per disattivare la funzione Blocco di accesso, seguire le istruzioni a pagina 133.
Icona “Priming della cannula” non abilitata (visualizzata in grigio)	Non è stato ancora eseguito il priming del catetere del set di infusione. Per eseguire il priming, seguire le istruzioni a pagina 106.

Icona “Priming del set di infusione” non abilitata (visualizzata in grigio)	Se è stata attivata la funzione Basale temporanea e/o se è attivo un bolo prolungato oppure un bolo combinato, la funzione Priming del set di infusione non è abilitata. Per disattivare la funzione Basale temporanea, seguire le istruzioni a pagina 61. Per annullare l'erogazione di un bolo prolungato o di un bolo combinato in corso, seguire le istruzioni a pagina 77 o pagina 79. La funzione Priming del set di infusione non può essere eseguita se la cartuccia/il serbatoio sono vuoti. Per sostituire la cartuccia/il serbatoio, seguire le istruzioni a pagina 102. La funzione Priming del set di infusione non può essere eseguita neppure se un precedente ritorno del pistone non è stato eseguito correttamente.
Icona “Passaggio da un profilo basale all'altro” non abilitata (visualizzata in grigio)	Se è stata attivata la funzione Basale temporanea, la funzione di passaggio da un profilo basale all'altro non è abilitata. Per disattivare la funzione Basale temporanea, seguire le istruzioni a pagina 61.
Acqua nel vano batteria	Mettere il microinfusore in modalità “Stop”. Scollegare il set di infusione dal corpo. Rimuovere la batteria dal vano batteria. Per pulire il microinfusore, seguire le istruzioni di pulizia a pagina 18.
Acqua nel vano cartuccia/serbatoio	Mettere il microinfusore in modalità “Stop”. Scollegare il set di infusione dal corpo. Rimuovere la cartuccia dal vano. Per pulire il microinfusore, seguire le istruzioni di pulizia a pagina 18.

8.2 Avvisi visualizzati sul display

YpsoPump dispone di un sistema di sicurezza che esegue un costante monitoraggio di tutte le funzioni. In presenza di anomalie nel regolare funzionamento, il microinfusore emette un avviso o un allarme in base alla situazione. Gli allarmi sono descritti a pagina 166. Gli avvisi visualizzati sul display non vengono salvati nello Storico allarmi.

Tutti gli avvisi visualizzati sul display sono descritti nelle pagine qui di seguito. Gli avvisi compaiono in ordine di priorità. Ciò significa che:

- L'avviso "Livello cartuccia/serbatoio basso" ha sempre priorità rispetto a tutti gli avvisi di seguito indicati, se si verificano contemporaneamente più eventi.
- L'avviso "Batteria quasi scarica" ha sempre priorità rispetto a tutti gli avvisi di seguito indicati, eccetto l'avviso "Livello cartuccia/serbatoio basso" se comparso contemporaneamente.
- Gli allarmi non confermati hanno sempre priorità rispetto agli avvisi.

Gli avvisi visualizzati sul display sono principalmente tattili e acustici, con 4 livelli di escalation, ad intervalli di 30 minuti ciascuno. Gli avvisi compaiono sulla schermata di stato e devono essere confermati. Per visualizzarli si può attivare il display con il pulsante attivatore. Gli avvisi non comportano l'annullamento dell'erogazione dell'insulina. Dopo aver confermato tutti gli avvisi, ricompare la normale schermata di stato.

L'avviso consiste in 1 segnale tattile seguito da 2 segnali acustici, mentre l'allarme consiste in 3 segnali tattili seguiti da 3 segnali acustici.



Livelli di escalation degli avvisi:

Livello 1: Avviso tattile

Livello 2: Avviso tattile e debole segnale acustico

Livello 3: Avviso tattile e intenso segnale acustico

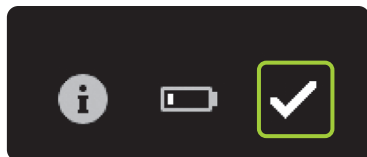
Livello 4: Avviso tattile e più intenso segnale acustico

Livello cartuccia/serbatoio basso



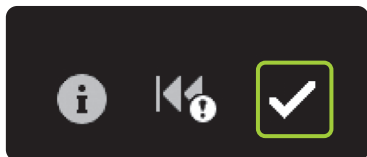
L'avviso "Livello cartuccia/serbatoio basso" viene attivato se la basale programmata (inclusa la funzione Basale temporanea) per le 12 ore successive, unitamente alla quantità rimanente dei boli in corso, è pari o superiore alla quantità di insulina rimanente nella cartuccia/serbatoio. Confermare con  e sostituire la cartuccia/il serbatoio non appena possibile seguendo la procedura descritta a pagina 102. L'avviso "Livello cartuccia/serbatoio basso" passa al livello superiore di allarme "cartuccia vuota/serbatoio vuoto" se nel frattempo non si è provveduto alla sostituzione.

Batteria quasi scarica



Se compare l'avviso "Batteria quasi scarica", è possibile continuare ad utilizzare YpsoPump per almeno due giorni. Confermare con  e inserire una batteria alcalina AAA (LR03) nuova non appena possibile. Seguire la procedura descritta a pagina 147. Dopo aver confermato l'avviso, sulla schermata di stato rimane visualizzata l'icona della batteria quasi scarica. L'avviso "Batteria quasi scarica" passa al livello superiore di allarme "Batteria scarica" se nel frattempo la batteria non è stata sostituita.

Ritorno del pistone non completato



L'avviso "Ritorno del pistone non completato" compare se non è stato possibile eseguire correttamente la funzione Ritorno del pistone. Tale avviso può essere attivato dalla presenza di sporco (sabbia, insulina essiccata, ecc.) nel vano cartuccia oppure, in linea generale, in caso di guasto meccanico del pistone. Questo avviso può essere attivato anche se si tocca il pistone con un oggetto durante il processo di ritorno.

Confermare con  ed eseguire nuovamente la funzione Ritorno del pistone. Verificare che la cartuccia/il serbatoio sia stata/o preventivamente rimossa/o dal relativo vano e che quest'ultimo non presenti tracce di sporco. Non toccare il pistone con oggetti. Per maggiori informazioni sulla funzione ritorno del pistone consultare pagina 102.

Priming non completato

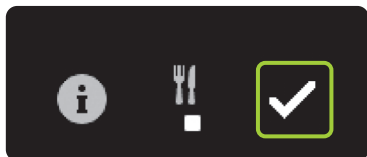


L'avviso "Priming non completato" compare se:

- il pistone è completamente avanzato (cartuccia vuota/serbatoio vuoto) e non viene rilevato lo stantuffo.
- la procedura di priming è stata annullata dall'utilizzatore durante il rilevamento dello stantuffo.
- la procedura di priming è stata annullata da un allarme.
- la forza sul supporto dello stantuffo decresce durante la procedura di priming, ad esempio a causa della rimozione della cartuccia/del serbatoio o dell'inserimento di una cartuccia/un serbatoio errata/o.

Confermare con ☒ ed eseguire nuovamente la procedure di priming. Verificare che la cartuccia/il serbatoio sia stata inserita/stato inserito correttamente e che l'adattatore sia collegato correttamente al microinfusore. Seguire la procedura descritta a pagina 106.

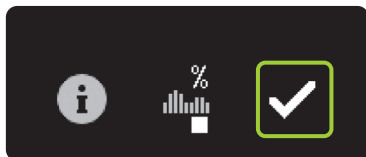
Bolo annullato



L'avviso "Bolo annullato" compare se un bolo viene annullato prima del tempo. Si verifica un annullamento anticipato in presenza di un allarme oppure se il microinfusore è posto in modalità "Stop". Confermare con .

Se il bolo in corso viene annullato prima del tempo, è possibile ricavare i dati relativi alla durata effettiva e alla quantità di insulina erogata dai Dati terapia o dalla schermata dell'ultimo bolo. Se si desidera continuare l'erogazione del bolo, occorre riprogrammarlo. Seguire la procedura descritta a pagina 65.

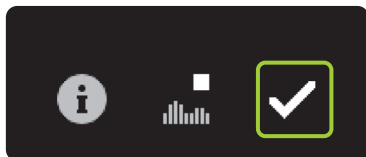
Funzione Basale temporanea annullata



L'avviso "Funzione basale temporanea annullata" compare se tale funzione è stata annullata. Si verifica un annullamento anticipato in presenza di un allarme oppure se il microinfusore è posto in modalità "Stop". Confermare con .

Se la funzione Basale temporanea viene annullata prima del tempo, è possibile ricavare i dati relativi alla durata effettiva e alla percentuale impostata dai Dati terapia. Se si desidera continuare la funzione Basale temporanea, occorre riprogrammarla. Seguire la procedura descritta a pagina 58.

Arresto microinfusore



L'avviso "Arresto microinfusore" compare se il microinfusore è rimasto in modalità "Stop" per più di un'ora. Confermare con . Questo avviso non compare più a meno che il microinfusore non sia stato rimesso in modalità "Run" e poi di nuovo in modalità "Stop". Per riavviare il microinfusore, seguire le operazioni descritte a pagina 33.



Il display di YpsoPump visualizza un avviso di arresto se il microinfusore è rimasto in modalità "Stop" per più di un'ora.

L'avviso di arresto può essere attivato prima del tempo, dopo aver portato il microinfusore in modalità "Stop", premendo a lungo il pulsante attivatore e poi confermando.



Connessione Bluetooth® fallita



L'avviso "Connessione Bluetooth® fallita" compare se:

- si supera il tempo limite di 30 secondi per inserire il codice identificativo durante il processo di pairing.
- si inserisce un codice identificativo errato durante il processo di pairing.

Confermare con ☒. Eseguire nuovamente il pairing del microinfusore con il dispositivo interessato seguendo la procedura descritta a pagina 141.

8.3 Allarmi

YpsoPump dispone di un sistema di sicurezza che esegue un costante monitoraggio di tutte le funzioni. In presenza di anomalie nel regolare funzionamento, il microinfusore emette un allarme in base alla situazione. Gli avvisi sono descritti a pagina 157. Tutti gli allarmi vengono registrati nello Storico allarmi, da dove possono essere richiamati.

Tutti gli allarmi sono descritti nelle pagine qui di seguito. Gli allarmi compaiono in ordine di priorità. Ciò significa che:

- L'allarme "Manca batteria" ha sempre priorità rispetto a tutti gli allarmi di seguito indicati, se si verificano contemporaneamente più eventi.
- L'allarme "Batteria scarica" ha sempre priorità rispetto a tutti gli allarmi di seguito indicati, eccetto l'allarme "Manca batteria" se comparso contemporaneamente.
- Gli allarmi non confermati hanno sempre priorità rispetto agli avvisi.

Gli allarmi sono principalmente tattili e acustici, con 4 livelli di escalation, ad intervalli di 5 minuti ciascuno. Se un allarme viene confermato, ma non risolto, viene attivato nuovamente sia a livello acustico che tattile dopo 30 minuti. Costituisce un'eccezione l'errore elettronico, che viene segnalato in maniera diretta e permanente sia a livello acustico che tattile.

Gli allarmi che non implicano un errore elettronico compaiono sulla schermata di stato e devono essere confermati. A tale scopo, è necessario innanzi tutto attivare il display con il pulsante attivatore. Gli allarmi comportano sempre un annullamento dell'erogazione dell'insulina. L'allarme rimane visualizzato sulla schermata di stato finché non siano state eseguite sul microinfusore le azioni necessarie per risolverlo. Costituisce un'eccezione l'errore elettronico, che va risolto seguendo la procedura descritta a pagina 177.

L'allarme consiste in 3 segnali tattili seguiti da 3 segnali acustici, mentre l'avviso consiste in 1 segnale tattile seguito da 2 segnali acustici.



Livelli di escalation degli allarmi:

Livello 1: Avviso tattile

Livello 2: Avviso tattile e debole segnale acustico

Livello 3: Avviso tattile e intenso segnale acustico

Livello 4: Avviso tattile e più intenso segnale acustico

Manca batteria



L'allarme "Manca batteria" compare se si rimuove la batteria alcalina dal vano batteria per più di 5 minuti mentre il microinfusore è in modalità "Run". Confermare con  e inserire una batteria alcalina AAA (LR03) nuova. Seguire la procedura descritta a pagina 147. L'allarme "Manca batteria" compare solo se la batteria è stata rimossa mentre il microinfusore era in modalità "Run". Se la batteria viene rimossa in modalità "Stop", il microinfusore passa in stato di non utilizzo dopo 5 minuti.

Batteria scarica



L'allarme "Batteria scarica" compare se la batteria non ha più energia sufficiente e deve essere sostituita.

Confermare con  e inserire una batteria alcalina AAA (LR03) nuova. Seguire la procedura descritta a pagina 147.

Batteria non idonea



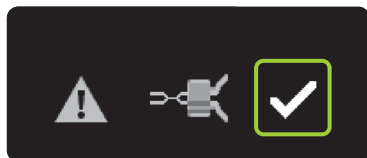
L'allarme "Batteria non idonea" compare se si inserisce una batteria con tensione troppo elevata. Confermare con . Rimuovere la batteria non idonea dal vano batteria e inserire una batteria alcalina AAA (LR03) nuova. Seguire la procedura descritta a pagina 147.

Carica batteria interna ricaricabile



L'allarme "Carica batteria interna ricaricabile" compare se la batteria interna ricaricabile di YpsoPump si è scaricata a causa di un carico elevato. Tutte le erogazioni di insulina in corso, ossia boli, basale e basale temporanea, vengono annullate. Confermare con . La batteria interna ricaricabile è ora in corso di ricarica dalla batteria alcalina, come indicato dalle frecce che ruotano intorno alla clessidra. Il processo di ricarica può richiedere fino a 20 minuti. Dopo aver confermato l'allarme, eventuali boli annullati e la funzione Basale temporanea annullata vengono segnalati da corrispondenti avvisi. Viene poi visualizzata la schermata di stato, ma non se l'allarme "Carica batteria interna ricaricabile" era comparso dopo il ritorno del pistone oppure durante un autotest dopo l'avvio del microinfusore dallo stato di non utilizzo. In questi casi compare la schermata di benvenuto.

Occlusione



L'allarme "Occlusione" compare se la linea di infusione è bloccata (ad es. adattatore, set di infusione, cannula). Confermare con  e scollegare il set di infusione dal corpo. Eseguire poi le seguenti azioni:

- Sostituire il set di infusione seguendo la procedura descritta a pagina 101.
- Eseguire il priming del catetere con la quantità di insulina indicata per il catetere nelle istruzioni per l'uso del set di infusione.
- Se il priming del nuovo set di infusione viene completato senza alcun allarme di occlusione, è possibile continuare la terapia.
- Se si è verificato un nuovo allarme di occlusione durante il priming del nuovo set di infusione, occorre sostituire la cartuccia/il serbatoio seguendo la procedura descritta a pagina 102. Se il successivo priming viene completato senza alcun allarme di occlusione, è possibile continuare la terapia.
- Se si è verificato un nuovo allarme di occlusione durante il priming dopo aver sostituito la cartuccia/il serbatoio, significa che il microinfusore è difettoso, quindi consultare il servizio di assistenza clienti. I dati di contatto sono indicati sulla confezione di YpsoPump e il numero di telefono è riportato sul dispositivo stesso.

Manca insulina



Compare l'allarme "Manca insulina" se dopo il ritorno del pistone non viene eseguita la procedura di priming entro 5 minuti oppure se la procedura di priming non ha dato esito positivo. L'allarme "Manca insulina" compare solo se il microinfusore è in modalità "Run".

Confermare con . Inserire una cartuccia/un serbatoio ed eseguire la procedura di priming. Seguire la procedura descritta a pagina 106.

Serbatoio/Cartuccia vuoti



L'allarme "Cartuccia vuota/serbatoio vuoto" compare se la cartuccia/il serbatoio contiene 0,0 U di insulina. Confermare con . Sostituire la cartuccia/il serbatoio seguendo la procedura descritta a pagina 102.

Stop automatico



L'allarme "Stop automatico" compare se YpsoPump è in modalità "Run" e non viene utilizzato da 24 ore. L'erogazione di insulina in corso viene arrestata. Confermare l'allarme con . Dopo aver confermato l'allarme, l'erogazione di insulina riprende regolarmente.

Errore elettronico

Se YpsoPump rileva un malfunzionamento interno, compare un errore elettronico. Tutte le funzioni del microinfusore vengono annullate. In caso di errore elettronico, il microinfusore visualizza alternativamente due diverse schermate, che mostrano come riavviare il microinfusore in poche operazioni.



Scollegare il set di infusione dal corpo e rimuovere la batteria alcalina dal vano batteria.



Poi premere il pulsante attivatore per 2 secondi. Il microinfusore è ora privo di batteria e in stato di non utilizzo. Per rimettere in funzione il microinfusore eseguire le operazioni descritte a pagina 39 e controllare le proprie impostazioni della terapia. Sostituire la cartuccia/il serbatoio e il set di infusione seguendo la procedura descritta a pagina 101.



Se l'errore elettronico persiste dopo aver rimesso in funzione il microinfusore oppure se si ripresenta dopo un certo intervallo di tempo, sospendere l'uso del microinfusore, rimuovere la batteria alcalina e contattare il servizio di assistenza clienti. I dati di contatto sono indicati sulla confezione di YpsoPump e il numero di telefono è riportato sul dispositivo stesso.

9 Situazioni quotidiane

AVVERTENZA

⚠ L'attività fisica e sportiva con contatto fisico e ad alto impatto (es. hockey, football, ecc.) può danneggiare YpsoPump. Non praticare sport estremi (es. paracadutismo, immersione, volo amatoriale, ecc.) con YpsoPump. Anche lavori pesanti (es. lavori di costruzione, lavori di sgombero, ecc.) possono danneggiare il microinfusore e modificare il fabbisogno di insulina provocando, di conseguenza, ipoglicemia o iperglicemia (leggere l'avvertenza nel riquadro a pagina 7). In caso di dubbio consultare il proprio medico o diabetologo o contattare il servizio di assistenza clienti. I dati di contatto sono indicati sulla confezione di YpsoPump e il numero di telefono è riportato sul dispositivo stesso.

9.1 Aspetti generali

- Si raccomanda di portare con sé YpsoPump all'interno di una tasca oppure di utilizzare la custodia offerta da Ypsomed. Posizionare il catetere in modo da escludere la possibilità di strangolamento, soprattutto durante la notte. Evitare di esporre il microinfusore a scosse, forti urti o altri impatti meccanici. Verificare che il microinfusore non sia sporco (particelle di polvere, sabbia, ecc.).
- YpsoPump e il set di infusione non devono venire in contatto con medicinali o prodotti per l'igiene personale, quali antisettici, creme antibiotiche, saponi, profumi, deodoranti, lozioni per il corpo o altri prodotti cosmetici, perché YpsoPump può scolorirsi e lo schermo touch può opacizzarsi. Il sudore e la saliva non danneggiano YpsoPump. Tuttavia YpsoPump potrebbe subire danni se l'involucro viene a contatto con altri liquidi o agenti chimici, quali detergenti, alcol, bevande, oli o grassi.

9.2 Impermeabilità

- YpsoPump è conforme alla classe di resistenza all'acqua IPX8 secondo la norma EN 60529 (immersione ad una profondità di 1 m fino a 60 minuti). Se si praticano sport in acqua che non consentono di rispettare queste specifiche (ad es. immersione), scollegare il microinfusore dal corpo seguendo le istruzioni a pagina 100 e misurare regolarmente il livello glicemico.

9.3 Viaggi

- Consultare il proprio medico o diabetologo in merito ai preparativi necessari quando si viaggia con YpsoPump. Accertarsi di predisporre tutto l'occorrente per YpsoPump e di avere sempre con sé in viaggio un glucometro. Occorre essere certi di poter continuare la propria terapia anche in caso di emergenza (penna insulinica, glucosio, ecc.).
- Se il viaggio prevede il passaggio tra vari fusi orari, consultare il proprio medico o diabetologo su come regolare al meglio la propria terapia in base ai cambiamenti di orario.
- YpsoPump è stato testato unicamente ad altitudini fino a 5.500 metri sul livello del mare. Se la meta del viaggio è una zona ubicata a più di 5.500 metri sul livello del mare, si raccomanda di spegnere e staccare YpsoPump.
- Scollegare il set di infusione dal corpo durante il decollo e l'atterraggio in caso di viaggi aerei. In aerei con cabina pressurizzata non è necessario spegnere YpsoPump durante il volo.
- Nelle aree aeroportuali YpsoPump potrebbe essere esposto a forti radiazioni radar. Per evitare possibili interferenze del microinfusore dovute ai sistemi radar, si raccomanda di spegnere la funzione Bluetooth® su YpsoPump durante le operazioni di imbarco, sbarco, nelle aree aeroportuali o quando l'aereo sta entrando in un'area aeroportuale.

9.4 Possibili fonti di interferenza

- YpsoPump soddisfa gli standard richiesti in materia di immunità alle interferenze elettromagnetiche. La funzionalità di YpsoPump non dovrebbe quindi essere influenzata dai sistemi di sicurezza negli aeroporti o dai sistemi antitaccheggio nei grandi magazzini.
- Tuttavia non si possono escludere malfunzionamenti, perché numerosi apparecchi elettrici, tra i quali telefoni cellulari, emettono radiazioni elettromagnetiche. Per questo motivo si consiglia di mantenere una distanza minima di 25 cm fra YpsoPump e tali apparecchi elettrici.
- Non utilizzare YpsoPump in prossimità di campi elettromagnetici o sistemi radar e di antenne, fonti di alta tensione, fonti di raggi X, apparecchiature mediche per imaging diagnostico, quali risonanza magnetica (RM), tomografia computerizzata (TC), tomografia a emissione di positroni (PET), o qualsiasi altra fonte di forte corrente elettrica. In questi ambienti pericolosi potrebbero verificarsi l'arresto dell'erogazione di insulina oppure danni al microinfusore.
- Sono aree pericolose, ad esempio, le camere iperbariche e gli ambienti esposti a gas o vapori infiammabili. Prima di entrare in queste aree, spegnere e staccare YpsoPump.

9.5 Attività fisica

- Consultare il proprio medico o il diabetologo in merito ai preparativi necessari quando si esegue attività fisica con YpsoPump. Accertarsi di predisporre tutto l'occorrente per YpsoPump e di avere sempre con sé un glucometro. Occorre essere certi di poter continuare la propria terapia anche in caso di emergenza (penna insulinica, glucosio, ecc.).
- Le attività sportive con contatto fisico e ad alto impatto (es. hockey, football, pallacanestro, pallavolo, ecc.) possono danneggiare YpsoPump. Non praticare sport estremi (es. paracadutismo, immersione, volo amatoriale, ecc.) con YpsoPump. Anche lavori pesanti (es. lavori di costruzione, lavori di sgombero, ecc.) possono danneggiare il microinfusore.

10 Appendice

10.1 Specifiche del prodotto

Dimensioni del microinfusore:	7,8 × 4,6 × 1,6 cm
Dimensioni dello schermo touch:	4,1 × 1,6 cm
Peso:	83 g (inclusa batteria e cartuccia/serbatoio piena/o)
Intervallo di temperatura:	Funzionamento: da +5 °C a +37 °C Conservazione: da 0 °C a +40 °C
Intervallo di umidità:	Funzionamento: dal 20 % al 90 % RH, senza formazione di condensa Conservazione: dal 20 % al 95 % RH, senza formazione di condensa
Intervallo di pressione atmosferica:	Funzionamento: da 500 hPa a 1060 hPa Conservazione: da 700 hPa a 1060 hPa
Batteria:	Batteria alcalina AAA (LR03) da 1,5 V
Durata della batteria alcalina:	Tipicamente 30 giorni in caso di utilizzo medio (54 U/giorno; temperatura 23 °C ± 2 °C) con funzione Bluetooth® attivata
Durata della memoria dati:	360 (trecento sessanta) mesi
Durata prevista del microinfusore:	4 anni
Apirogeno:	Solo circuito del liquido
Protezione da contatti:	Il microinfusore YpsoPump e i set di infusione sono parti applicate di tipo BF (IEC 60601-1). Microinfusore: dispositivo EM alimentato internamente
Generazione di allarmi:	Allarmi acustici, tattili e visivi
Pressione sonora:	Oltre a segnali tattili, il microinfusore genera in media una pressione sonora di almeno 45 dB.
Capacità della cartuccia/del serbatoio:	1,6 ml (160 U)
Concentrazione dell'insulina:	100 U/ml
Classe di impermeabilità:	IPX8 secondo la norma EN 60529 (immersione ad una profondità di 1 m fino a 60 minuti)
Basale:	2 profili (A e B), liberamente programmabili dall'utente

Intervallo di impostazione della basale:	Da 0,00 U/h a 40,0 U/h È possibile impostare un limite basale fra 40,00 U/h e 0,00 U/h agli stessi incrementi della basale.
Basale minima maggiore di 0,00 U/h:	0,02 U/h
Incrementi della basale:	Intervallo da 0,02 U/h a 1,00 U/h: incremento di 0,01 U/h Intervallo da 1,00 U/h a 2,00 U/h: incremento di 0,02 U/h Intervallo da 2,00 U/h a 15,0 U/h: incremento di 0,1 U/h Intervallo da 15,0 U/h a 40,0 U/h: incremento di 0,5 U/h
Tipi di bolo:	Bolo normale, bolo prolungato, bolo combinato e blind bolus
Bolo minimo:	0,1 U
Intervallo di impostazione del bolo:	Da 0,1 U a 30,0 U È possibile impostare un limite di bolo fra 30,0 U e 0,0 U ad incrementi di 0,1 U
Incrementi del bolo:	0,1 U, 0,5 U, 1,0 U e 2,0 U
Precisione della basale da 0,30 U/h a 40,0 U/h:	$\pm 5\%$ a $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
Precisione di erogazione del bolo per 0,1 U:	$\pm 30\%$ a $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
Precisione di erogazione del bolo per 6,0 U:	$\pm 5\%$ a $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
Precisione di erogazione del bolo per 30,0 U:	$\pm 5\%$ a $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
Interfaccia di comunicazione:	Bluetooth® 4,0 a bassa energia da 2400 a 2483,5 MHz
Soglia di allarme occlusione:	$\leq 3,0$ bar
Pressione di infusione massima:	3,0 bar
Volume del bolo di occlusione:	max. 5,0 U
Tempo normale fino all'allarme di occlusione a 1,00 U/ora:	4 ore
Tempo normale fino all'allarme di occlusione a 0,02 U/ora:	350 ore
Velocità di erogazione del bolo:	0,11 U/secondo
Volume massimo di erogazione in caso di singolo avviso:	5,0 U
Temperatura max. involucro in presenza di guasto:	48°C

10.2 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Prestazioni essenziali

YpsoPump assicura l'erogazione precisa della basale e dei boli, il rilevamento preciso di eventuali occlusioni e il corretto funzionamento degli allarmi durante il suo previsto ciclo di vita.

Comunicazione via wireless

- Qualità del servizio, coesistenza con sistemi wireless

YpsoPump è concepito per funzionare in modo efficiente e sicuro in presenza di apparecchiature wireless nelle vicinanze, come quelle generalmente presenti in casa, al lavoro, nei negozi e in luoghi pubblici, senza subire un degrado delle prestazioni. Per migliorare la qualità del servizio in presenza di altre apparecchiature che funzionano nella banda a 2,4 GHz, YpsoPump utilizza funzioni di coesistenza integrate basate sulla tecnologia Bluetooth®. Tuttavia, come accade nella tecnologia di comunicazione via wireless, alcune condizioni di funzionamento possono interrompere la comunicazione. Ad esempio, gli elettrodomestici, come i forni a microonde, e i macchinari elettrici installati presso aziende manifatture possono causare interferenze. Queste interferenze non comportano l'invio di dati errati né danneggiano il microinfusore. La comunicazione può essere ripristinata semplicemente allontanandosi da queste apparecchiature oppure spegnendole.

- Specifiche della comunicazione in radiofrequenza

Interfaccia di comunicazione in radiofrequenza	Bluetooth® 4.0 a bassa energia con un formato dati proprietario di mylife Diabetes Care
Frequenze di funzionamento	2400 MHz – 2483,5 MHz
Spaziatura tra i canali	2 MHz
Tipo di modulazione	Modulazione di GFSK (spostamento di frequenza gaussiana)
Potenza irradiata efficace	0,00086 Watt (= 0,86 mWatt)

- **Avviso FCC**

Questo dispositivo è conforme alle normative della Federal Communications Commission (FCC) statunitense e agli standard internazionali in materia di compatibilità elettromagnetica. Questo dispositivo è conforme alla sezione 15 delle normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) il dispositivo non deve provocare interferenze dannose e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse interferenze che potrebbero causare problemi di funzionamento. Queste norme sono state definite per garantire una ragionevole protezione da interferenze di radiofrequenza eccessive e impedire un malfunzionamento dei dispositivi a causa di interferenze elettromagnetiche indesiderate.

Nota: Questo dispositivo è stato collaudato e trovato conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di classe B ai sensi della sezione 15 delle normative FCC. Questi limiti sono stati definiti per garantire una ragionevole protezione dalle interferenze dannose all'interno di una zona residenziale. Questo dispositivo genera, utilizza e può emettere energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità alle istruzioni, può provocare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non viene fornita alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questo dispositivo provoca interferenze dannose alla ricezione radio-televisiva, ad esempio accendendo e spegnendo il dispositivo, si consiglia all'utente di correggere l'interferenza in uno dei seguenti modi:

- Riorientare o riposizionare l'antenna.
- Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore.

Importante: non modificare né manomettere il trasmettitore RF interno o l'antenna, salvo espressa autorizzazione di mylife Diabetes Care.

In caso contrario, si rischia di compromettere il funzionamento del dispositivo.

- Sicurezza dei dati

Il microinfusore YpsoPump è concepito per accettare esclusivamente la comunicazione in radiofrequenza (RF) con dispositivi collegati in pairing e autenticati. Il pairing e l'autenticazione rappresentano la procedura per stabilire una connessione tra due dispositivi utilizzando la tecnologia Bluetooth® a bassa energia (BLE). Si tratta di una connessione sicura che esclude il rischio che un microinfusore possa ricevere i segnali di altri dispositivi. YpsoPump garantisce la sicurezza dei dati tramite crittografia e assicura l'integrità dei dati utilizzando processi di controllo degli errori, come controlli ciclici di ridondanza.

Precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica

- YpsoPump è resistente alle scariche elettrostatiche (ESD) e alle interferenze elettromagnetiche (EMC). YpsoPump garantisce le prestazioni fondamentali nelle condizioni ambientali specificate.
- Nelle aree aeroportuali YpsoPump potrebbe essere esposto a forti radiazioni radar. Per evitare possibili interferenze del microinfusore dovute ai sistemi radar, si raccomanda di spegnere la funzione Bluetooth® su YpsoPump durante le operazioni di imbarco, sbarco, nelle aree aeroportuali o quando l'aereo sta entrando in un'area aeroportuale.
- Il sistema di sicurezza di YpsoPump è in grado di rilevare un malfunzionamento interno dovuto a interferenze elettromagnetiche. In questi casi, annulla l'erogazione di insulina in corso e genera un "errore elettronico" che va risolto seguendo la procedura descritta a pagina 177.

Distanze di separazione EMC

Per garantire la protezione ottimale di YpsoPump dai campi elettromagnetici devono essere rispettate le seguenti precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica:

- Mettere in funzione YpsoPump in conformità alle istruzioni contenute nel presente manuale d'uso.
- Gli apparecchi di comunicazione wireless, quali dispositivi di rete wireless dei computer (Wi-Fi), telefoni cellulari, telefoni cordless e relative stazioni base, walkie-talkie, ecc., possono influenzare YpsoPump perché emettono radiazioni elettromagnetiche. Si raccomanda pertanto di tenere YpsoPump ad una sufficiente distanza da tali apparecchi.

Potenza nominale del trasmettitore in watt	Distanza di separazione in m		
	da 150 kHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz	Telefoni cellulari ¹ 800 – 900 MHz e 1700 – 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 Dato l'uso molto diffuso dei telefoni cellulari, è stata misurata l'immunità alle interferenze di YpsoPump a dette frequenze con un'intensità di campo superiore (28 V/m).

Esempi:

- Un router Wi-Fi ha una potenza di trasmissione limitata per legge a 0,1 W e funziona nell'intervallo di frequenza di 2400 MHz. Secondo la tabella, questo significa che deve essere rispettata la distanza raccomandata di 22 cm.
- Un telefono cordless DECT ha una potenza di cresta di 0,25 W e funziona nell'intervallo di frequenza di 1880–1900 MHz. Secondo la tabella, questo significa che deve essere rispettata la distanza raccomandata di circa 13 cm.
- Un telefono cellulare ha una potenza di cresta di 2 W e funziona nell'intervallo di frequenza di 900 MHz (GSM900). Secondo la tabella, questo significa che deve essere rispettata la distanza raccomandata di circa 35 cm.
- Un telefono cellulare ha una potenza di cresta di 1 W e funziona nell'intervallo di frequenza di 1880–1900 MHz. Secondo la tabella, questo significa che deve essere rispettata la distanza raccomandata di circa 25 cm.

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

YpsoPump è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utilizzatore di YpsoPump deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11/EN 55011	Gruppo 1	YpsoPump utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Per questo motivo, le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano alcuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11/EN 55011	Classe B	YpsoPump è adatto all'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni RF FCC sezione 15	Classe B	
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	N/A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker EN 61000-3-3	N/A	

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

YpsoPump è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utilizzatore di YpsoPump deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova EN 60601		Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria		± 15 kV a contatto ± 30 kV in aria	Per l'uso in un tipico ambiente domestico, commerciale o ospedaliero.
Transitori/treni elettrici veloci EN 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per linee di ingresso/ uscita		N/A	Requisito non applicabile a questo dispositivo alimentato a batteria.
Impulsi EN 61000-4-5	± 1 kV fase/i - fase/i ± 2 kV fase/i - terra		N/A	Requisito non applicabile a questo dispositivo alimentato a batteria.
Interferenze condotte EN 61000-4-6	3 Vrms		N/A	Requisito non applicabile a questo dispositivo alimentato a batteria.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione EN 61000-4-11	0 % U_T 0 % U_T 70 % U_T 0 % U_T	0,5 ciclo 1 ciclo 25/30 cicli 250/300 cicli	N/A	Requisito non applicabile a questo dispositivo alimentato a batteria.

Prova di immunità	Livello di prova EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (EN 60601-2-24)	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve essere ad un livello ritenuto caratteristico per un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Suscettibilità alla radiofrequenza (irradiata) RTCA DO-160G, sezione 20	Categoria R (radar aeroportuale)	Categoria R (radar aeroportuale)	Nelle aree aeroportuali YpsoPump potrebbe essere esposto a forti radiazioni radar. Per evitare possibili interferenze del microinfusore dovute ai sistemi radar, si raccomanda di spegnere la funzione Bluetooth® su YpsoPump durante le operazioni di imbarco, sbarco, nelle aree aeroportuali o quando l'aereo sta entrando in un'area aeroportuale.

Nota: U_T è la tensione in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

YpsoPump è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utilizzatore di YpsoPump deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Campo di prossimità prodotto da trasmettitori wireless	Livello di conformità
RF irradiata EN 61000-4-3	10 V/m @ 80 MHz – 2,5 GHz	10 V/m @ 80 MHz – 3 GHz
Campi di prossimità prodotti da apparecchiature di comunicazione a RF EN 60601-1-2, tabella 9	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz modulazione pulsata 450 MHz: 28 V/m @ modulazione FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz modulazione pulsata 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m @ 18 Hz modulazione pulsata 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz modulazione pulsata 2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz modulazione pulsata 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz modulazione pulsata	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz modulazione pulsata 450 MHz: 28 V/m @ modulazione FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz modulazione pulsata 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m @ 18 Hz modulazione pulsata 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz modulazione pulsata 2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz modulazione pulsata 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz modulazione pulsata

Prova di immunità	Campo di prossimità prodotto da trasmettitori wireless	Livello di conformità
Campo elettromagnetico RF irradiato	65 A/m @ 134,3 kHz	65 A/m @ 134,3 kHz
Norma AIM 7351731, tabella 3	7,5 A/m @ 13,56 MHz	7,5 A/m @ 13,56 MHz
	7,5 A/m @ 13,56 MHz	7,5 A/m @ 13,56 MHz
	5 A/m, 12 A/m @ 13,56 MHz	5 A/m, 12 A/m @ 13,56 MHz
	3 V/m @ 433,92 MHz	3 V/m @ 433,92 MHz
	54 V/m @ 860 – 690 MHz	54 V/m @ 860 – 690 MHz
	54 V/m @ 2,45 GHz	54 V/m @ 2,45 GHz

Prosecuzione della tabella

Ambiente elettromagnetico – guida

Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte di YpsoPump, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,2\sqrt{P}$ @ 80 MHz – 800 MHz, $d = 2,3\sqrt{P}$ @ 800 MHz – 3 GHz

ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica sul campo¹, potrebbero essere minori del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza². Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:



Prosecuzione della tabella

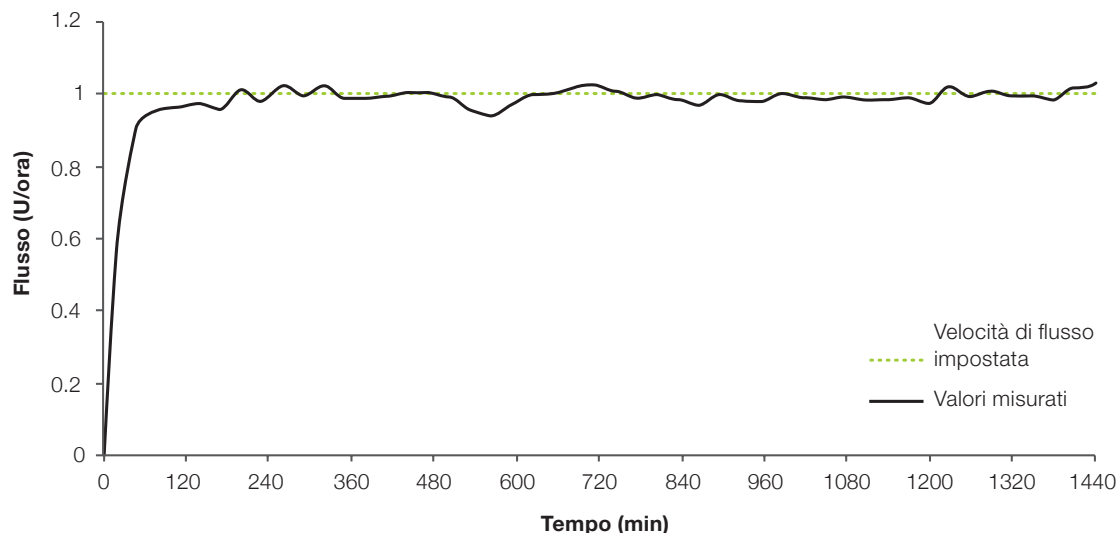
Nota: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.

Nota: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

- 1** Le intensità di campo di trasmettitori fissi, come le stazioni base per i radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, radio in AM e FM e trasmettitori TV, non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa YpsoPump supera il livello di conformità RF di cui sopra, tenere YpsoPump sotto osservazione per verificare che funzioni normalmente. Se si notano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o un riposizionamento di YpsoPump.
 - 2** L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.
-

10.3 Precisione di erogazione secondo la norma EN 60601-2-24

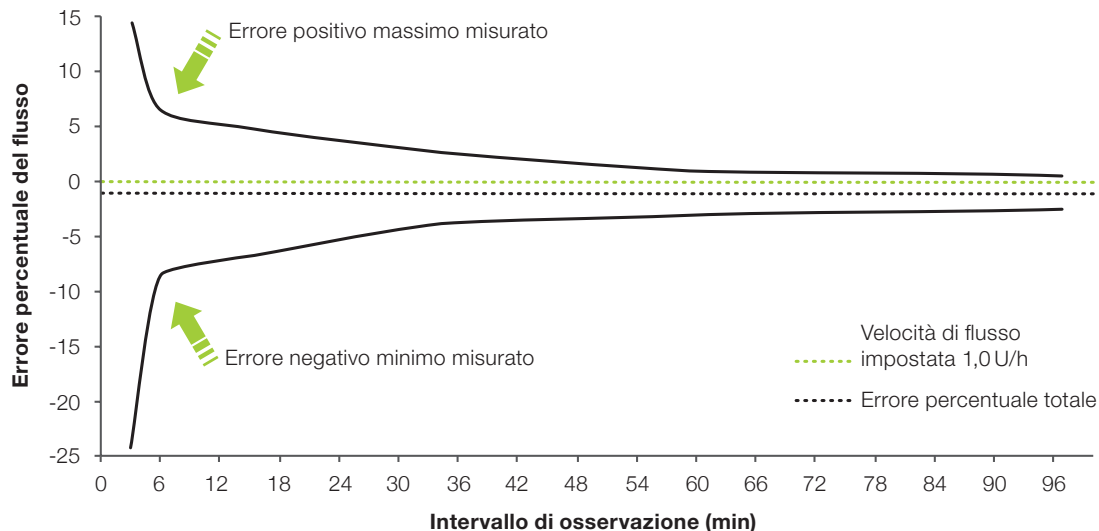
Grafico di avvio



Apparecchio e condizioni

- mylife YpsoPump Orbit soft, lunghezza catetere 110 cm
- Temperatura ambiente 22 °C (± 2 °C), umidità non controllata (dal 25 % al 75 %)

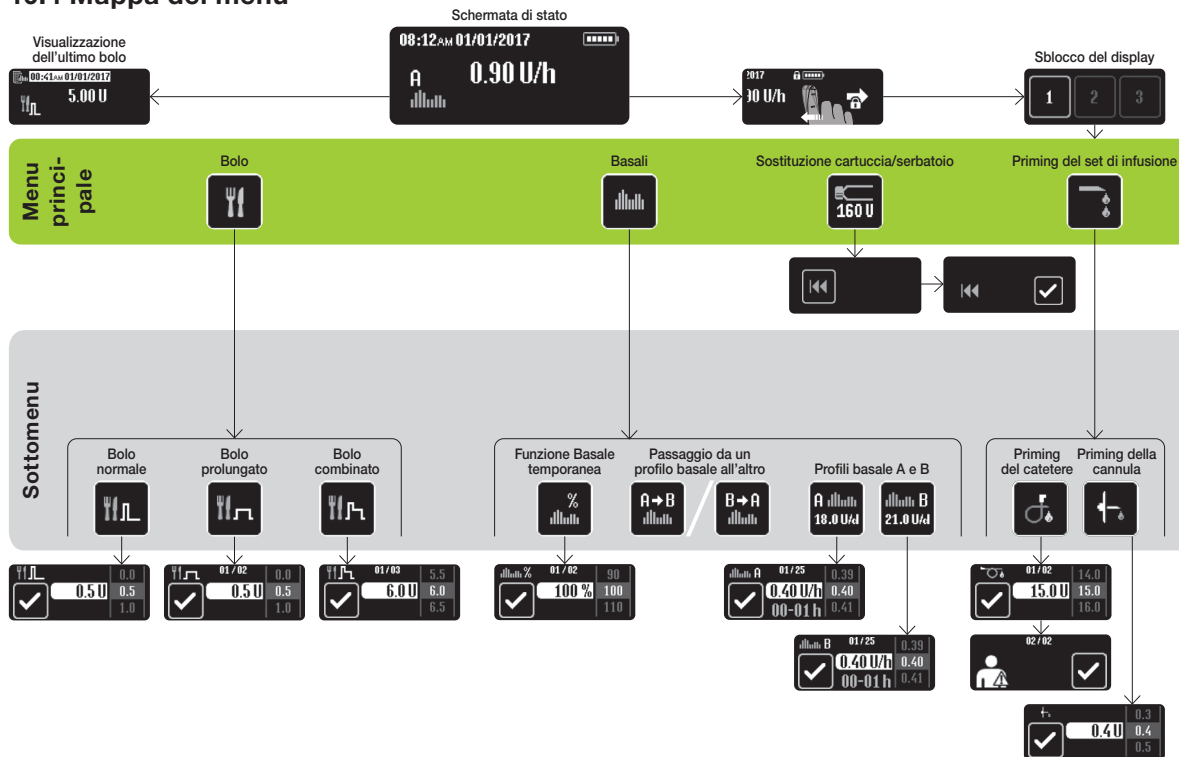
Curva a tromba

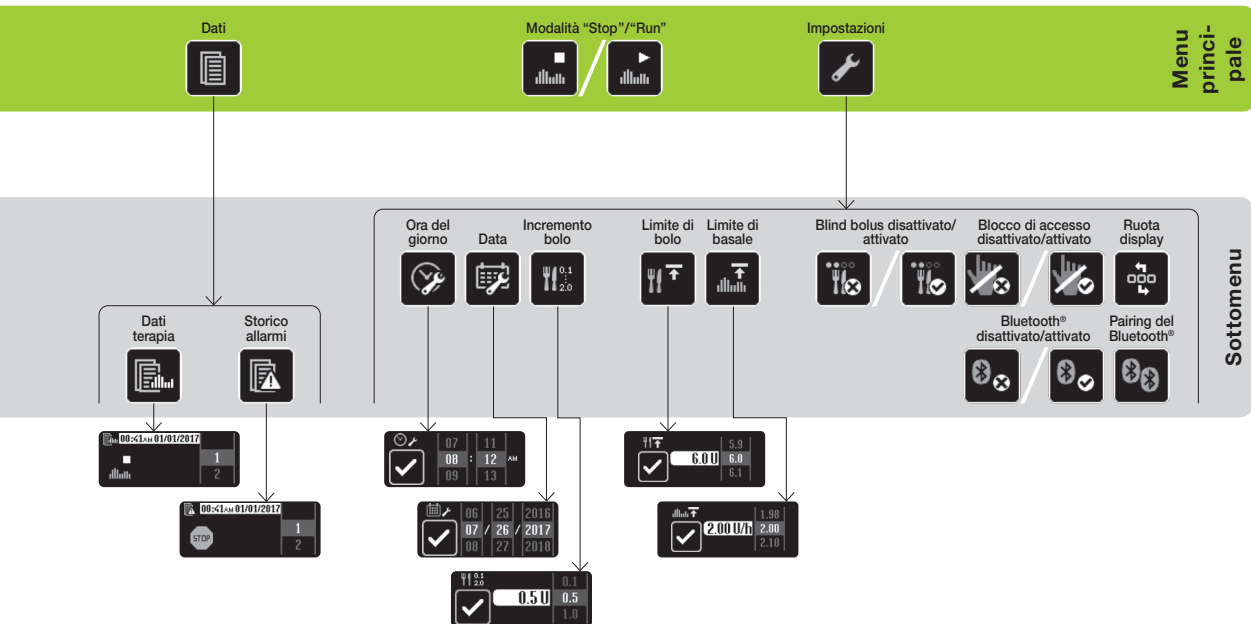


Apparecchio e condizioni

- mylife YpsoPump Orbit soft, lunghezza catetere 110 cm
- Temperatura ambiente 22 °C (± 2 °C), umidità non controllata (dal 25 % al 75 %)

10.4 Mappa del menu





10.5 Riepilogo delle icone

Comandi di navigazione



Annulla



Conferma



Avanti per sbloccare



Avanti



Indietro di un livello del menu



Indietro di una posizione



Lucchetto

Icone generali



Avviso



Allarme



Segnale acustico



Segnale di vibrazione



Livello di carica batteria



Batteria rimossa



Rimuovi batteria



Ritorno pistone in corso



Priming del catetere in corso



Priming della cannula in corso



Scollega il set di infusione dal corpo



Pronto per il pairing del Bluetooth®



Pairing del Bluetooth® in corso



Premi pulsante attivatore per 2 secondi



Quantità di insulina totale giornaliera
(basale e bolo)

Icone nel menu principale e nei sottomenu



Bolo



Bolo normale



Bolo prolungato



Bolo combinato



Basali



Profilo basale A



Profilo basale B



Passa al profilo basale A



Passa al profilo basale B



Funzione Basale temporanea



Funzione Basale temporanea attivata/annulla



Sostituzione cartuccia/serbatoio e livello
cartuccia/serbatoio corrente



Ritorno del pistone



Priming del set di infusione



Priming del catetere



Priming della cannula



Dati



Dati terapia



Storico allarmi



Modalità Run/passa in modalità Stop



Modalità Stop/passa in modalità Run



Impostazioni



Ora del giorno



Data



Imposta incremento bolo



Imposta limite di bolo



Imposta limite di basale



Blind bolus attivato/disattiva



Blind bolus disattivato/attiva



Blocco di accesso attivato/disattiva



Blocco di accesso disattivato/attiva



Ruota display



Bluetooth® attivato/disattiva



Bluetooth® disattivato/attiva



Pairing del Bluetooth®

Icone di allarme



Manca batteria



Batteria scarica



Batteria non idonea



Carica batteria interna ricaricabile



Occlusione



Manca insulina



Serbatoio/Cartuccia vuoti



Stop automatico



Errore elettronico

Icone di avviso



Livello cartuccia/serbatoio basso



Batteria quasi scarica



Ritorno del pistone non completato



Priming non completato



Bolo annullato



Funzione Basale temporanea annullata



Arresto microinfusore



Connessione Bluetooth® fallita

10.6 Spiegazione dei simboli

Simboli di YpsoPump

	Il prodotto è stato progettato e fabbricato in conformità alle corrispondenti norme/direttive e può essere venduto nell'UE (Unione Europea) e nei paesi EFTA.
	Avvertenza/Attenzione! Fare riferimento al documento di accompagnamento.
	Consultare il manuale d'uso e l'altra documentazione acclusa
	Dispositivo medico
	Non sicuro per la risonanza magnetica (RM)
IPX8	IPX8 secondo la norma EN 60529 (immersione ad una profondità di 1 m fino a 60 minuti)
	Parte applicata di tipo BF secondo la norma EN 60601-1 (protezione contro le scosse elettriche)
	Simbolo indicante la raccolta differenziata di batterie/dispositivi con batteria integrata
	Batteria alcalina da 1,5 V (LR03), formato AAA; rispettare la polarità
	Numero del servizio di assistenza clienti
	Il dispositivo emette onde elettromagnetiche a radio frequenza (RF)

	Dispositivo con tecnologia Bluetooth® integrata Il marchio e il logo Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc., e il loro uso da parte di mylife Diabetes Care è concesso in licenza. Altri nomi e marchi di fabbrica appartengono ai rispettivi proprietari.
	Fabbricante
	Riferimento di catalogo
	Numero di serie
	Codice GTIN
	Data di fabbricazione
	Iniziare ad utilizzare entro
	Limite di temperatura
	Conservare in luogo asciutto
	Evitare l'esposizione alla luce solare
	Limite di pressione
	Limite d'umidità

10.7 Glossario

Adattatore

L'adattatore fissa in posizione la cartuccia/il serbatoio nel microinfusore YpsoPump e perfora contemporaneamente la membrana della cartuccia/del serbatoio.

Autotest

L'autotest è la procedura eseguita automaticamente dal microinfusore alla prima messa in funzione e dopo ogni ritorno del pistone. Vengono testate le funzioni interne del microinfusore e controllato il corretto funzionamento dei segnali visivi (display), di vibrazione e acustici.

Basale

La basale è la quantità normale di insulina che viene erogata per via sottocutanea in modo continuo per mantenere il livello glicemico entro valori prestabiliti. La basale viene definita in accordo con il medico in base al fabbisogno personale di insulina e programmata di conseguenza su YpsoPump.

Basale temporanea

La basale temporanea consente di ridurre o aumentare la basale per un intervallo di tempo predefinito. Terminata l'erogazione di insulina secondo la basale temporanea impostata, prosegue l'erogazione secondo il profilo basale programmato (A o B).

Base della cannula

La base della cannula è un componente del set di infusione. È costituita dalla cannula, dall'adesivo e dalla membrana. Può essere scollegata dal catetere del set di infusione ed è posizionata sul sito di infusione del corpo del paziente.

Batteria interna ricaricabile

YpsoPump ha una batteria interna ricaricabile che viene ricaricata dalla batteria alcalina inserita. Se si rimuove la batteria alcalina, tutte le funzioni rimangono attive.

Blind bolus

Il blind bolus è un'opzione di erogazione del bolo che può essere programmata e attivata unicamente premendo il pulsante attivatore. Tale operazione può essere eseguita senza visualizzare lo schermo touch.

Bolo

Un bolo è una quantità programmata di insulina che viene erogata in aggiunta alla basale somministrata in modo continuo (in un arco di 24 ore). Si utilizza un bolo per correggere un aumentato livello glicemico oppure per compensare i carboidrati assunti durante il pasto.

Bolo combinato

Il bolo combinato è un tipo di bolo in cui la quantità totale del bolo viene suddivisa fra una quantità somministrata immediatamente e una quantità somministrata in un intervallo di tempo prolungato.

Limite di bolo

Il limite di bolo consente di definire un bolo massimo programmabile quando si programma un profilo basale.

Bolo normale

Il bolo normale è un tipo di bolo in cui la quantità del bolo inserita viene erogata immediatamente.

Bolo prolungato

Il bolo prolungato viene erogato da YpsoPump nell'intervallo di tempo selezionato dall'utilizzatore.

Cannula

La cannula è posizionata sulla relativa base. Permette di somministrare l'insulina nel tessuto sottocutaneo del paziente.

Cartuccia/serbatoio

La cartuccia/il serbatoio è il contenitore dell'insulina. La cartuccia/il serbatoio di YpsoPump ha una capacità di 1,6 ml (160 U) di insulina con una concentrazione di 100 U/ml.

Icona

Le icone sono simboli grafici visualizzati sullo schermo touch di YpsoPump. L'intero sistema di controllo di YpsoPump si basa su icone indipendenti dalla lingua.

Incremento di bolo

La funzione Incremento di bolo è valida per tutti e quattro i tipi di bolo. Indica di quante unità la quantità del bolo viene aumentata/diminuita quando si premono i rispettivi comandi sullo schermo touch/il pulsante attivatore.

Insulina

L'insulina è un ormone che negli individui sani viene prodotto dalle cellule beta del pancreas. L'insulina è un ormone fondamentale nel metabolismo dei carboidrati.

Limite di basale

Il limite basale consente di definire una basale oraria massima programmabile quando si programma un profilo basale.

Modalità “Run”

In modalità “Run”, l'insulina viene erogata secondo le impostazioni del microinfusore. In questa modalità è possibile eseguire normalmente tutte le funzioni di YpsoPump. Tutte le icone di funzionamento sono attive.

Modalità “Stop”

In modalità “Stop” non viene erogata insulina. Alcune funzioni (erogazione di bolo, basale temporanea, passaggio da un profilo basale all'altro) non sono attive in modalità “Stop”. Le icone corrispondenti a tali funzioni sono visualizzate in colore grigio e sono disabilitate.

Pistone

Il pistone è un componente meccanico di YpsoPump che spinge in avanti lo stantuffo della cartuccia/del serbatoio in modo da garantire l'erogazione di insulina.

Procedura di priming

Il priming è la procedura con cui si riempie di insulina il set di infusione.

Profilo basale

YpsoPump ha 2 profili di basale programmabili, A e B. Ogni profilo basale comprende 24 basali orarie programmabili. È possibile, quindi, adattare in maniera ottimale l'erogazione di insulina in base al proprio metabolismo.

Ritorno del pistone

Il ritorno del pistone è la procedura con cui il pistone di YpsoPump torna in posizione iniziale per consentire l'inserimento di una nuova cartuccia/un nuovo serbatoio.

Schermata di stato

La schermata di stato indica lo stato di funzionamento corrente di YpsoPump (ora corrente del giorno, data corrente, carica della batteria, funzione corrente ed erogazione di insulina corrente). Per accedere alla schermata di stato, premere brevemente il pulsante attivatore.

Schermo touch

Lo schermo touch è il display del microinfusore sensibile a sfioramento. Lo schermo touch di YpsoPump risponde allo sfioramento e può essere controllato con il tatto e il trascinamento.

Set di infusione

Il set di infusione è il collegamento fra YpsoPump e il corpo del paziente.

Set di infusione scollegabile

Il set di infusione scollegabile può essere rimosso per fare il bagno o la doccia oppure praticare attività sportive.

Sito di infusione

Un sito di infusione è la parte del corpo in cui viene applicato il set di infusione e inserita la cannula a livello sottocutaneo.

Trascinamento

Il trascinamento è l'operazione eseguita sul display di YpsoPump per impostare i valori. A tale scopo trascinare il dito in alto o in basso finché il valore richiesto non compare al centro del display. Per aumentare o ridurre un valore di un'unità per volta, si può anche toccare direttamente il valore più grande o, viceversa, quello più piccolo.

100 U/ml

100 U/ml indica la concentrazione dell'insulina. Significa che sono presenti 100 unità di insulina per millilitro di liquido. La cartuccia pre-riempita da 1,6 ml contiene 160 U.

Disclaimer: mylife, YpsoPump, myLoop e Orbit sono marchi registrati di mylife Diabetes Care AG o delle sue affiliate. Il marchio e il logo Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc., e il loro uso da parte di mylife Diabetes Care AG o delle sue affiliate è concesso in licenza. Altri marchi di fabbrica appartengono ai rispettivi proprietari.

10.8 Impostazioni personali del microinfusore

Profilo basale A

Totale giornaliero _____ U/giorno

dalle 0:00 alle 01:00 _____ U/h

dalle 12:00 alle 13:00 _____ U/h

dalle 01:00 alle 02:00 _____ U/h

dalle 13:00 alle 14:00 _____ U/h

dalle 02:00 alle 03:00 _____ U/h

dalle 14:00 alle 15:00 _____ U/h

dalle 03:00 alle 04:00 _____ U/h

dalle 15:00 alle 16:00 _____ U/h

dalle 04:00 alle 05:00 _____ U/h

dalle 16:00 alle 17:00 _____ U/h

dalle 05:00 alle 06:00 _____ U/h

dalle 17:00 alle 18:00 _____ U/h

dalle 06:00 alle 07:00 _____ U/h

dalle 18:00 alle 19:00 _____ U/h

dalle 07:00 alle 08:00 _____ U/h

dalle 19:00 alle 20:00 _____ U/h

dalle 08:00 alle 09:00 _____ U/h

dalle 20:00 alle 21:00 _____ U/h

dalle 09:00 alle 10:00 _____ U/h

dalle 21:00 alle 22:00 _____ U/h

dalle 10:00 alle 11:00 _____ U/h

dalle 22:00 alle 23:00 _____ U/h

dalle 11:00 alle 12:00 _____ U/h

dalle 23:00 alle 24:00 _____ U/h

Profilo basale B

dalle 0.00 alle 01:00 _____ U/h

dalle 01:00 alle 02:00 _____ U/h

dalle 02:00 alle 03:00 _____ U/h

dalle 03:00 alle 04:00 _____ U/h

dalle 04:00 alle 05:00 _____ U/h

dalle 05:00 alle 06:00 _____ U/h

dalle 06:00 alle 07:00 _____ U/h

dalle 07:00 alle 08:00 _____ U/h

dalle 08:00 alle 09:00 _____ U/h

dalle 09:00 alle 10:00 _____ U/h

dalle 10:00 alle 11:00 _____ U/h

dalle 11:00 alle 12:00 _____ U/h

Totale giornaliero _____ U/giorno

dalle 12:00 alle 13:00 _____ U/h

dalle 13:00 alle 14:00 _____ U/h

dalle 14:00 alle 15:00 _____ U/h

dalle 15:00 alle 16:00 _____ U/h

dalle 16:00 alle 17:00 _____ U/h

dalle 17:00 alle 18:00 _____ U/h

dalle 18:00 alle 19:00 _____ U/h

dalle 19:00 alle 20:00 _____ U/h

dalle 20:00 alle 21:00 _____ U/h

dalle 21:00 alle 22:00 _____ U/h

dalle 22:00 alle 23:00 _____ U/h

dalle 23:00 alle 24:00 _____ U/h

Funzione Basale temporanea**Valore****Durata**

es. allenamento di calcio	_____	percento	_____	ore
_____	_____	percento	_____	ore
_____	_____	percento	_____	ore
_____	_____	percento	_____	ore
_____	_____	percento	_____	ore
_____	_____	percento	_____	ore
_____	_____	percento	_____	ore
_____	_____	percento	_____	ore
_____	_____	percento	_____	ore
_____	_____	percento	_____	ore
_____	_____	percento	_____	ore

Note

Note

Note



DiabetesCare

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



700031945/11003558-CH-itV02

Edizione 2025-09

