Wellion[®] MICRO-PUMP SYSTÉM INZULINOVÉ PUMPY

NÁVOD K POUŽITÍ



Předmluva

Děkujeme Vám, že jste si zvolili systém inzulinové mikro pumpy Wellion MICRO-PUMP. Věříme, že Vám inzulinová mikro pumpa Wellion MICRO-PUMP pomůže lépe zkompenzovat diabetes a umožní Vám žít zdravý a aktivní život.

Tato uživatelská příručka Vám pomůže porozumět léčbě inzulinovou pumpou a ovládání Vaší pumpy Wellion MICRO-PUMP. Doporučujeme Vám úzkou spolupráci se zdravotnickým týmem pro zajištění dostatečného porozumění funkcím pumpy a bezpečného a efektivního zahájení léčby.

Obsah Úvod Indikace Pacienti Kontraindikace Před použitím Jak používat tuto příručku Jak získat pomoc Doporučení uživateli pumpy Opatření u inzulinové pumpy Opatření u přenosného ovladače (PDA) Opatření u modulu pro měření glykémie	7 7 7 8 9 9 9 10 11
Dulezite bezpecnostni informace	12
Popis součástí	13
Součásti systému inzulinové pumpy	13
Příslušenství	13
První kroky	15
Nastavení PDA	15
Nabíjení baterií	18
Průvodce nastavením	20
Domovská obrazovka	27
Zamčená obrazovka	29
Úprava bazální rychlosti	31
Porozumění bazální rychlosti	31
Základní bazální rychlost	31
Úprava bazálních profilů (Zobrazení seznamu)	31
Úprava bazálních profilů (Zobrazení grafu)	35
Spuštění bazálního profilu	36
Dočasná bazální rychlost	36

Nastavení	38
Nastavení bolusů	39
Porozumění bolusům	39
Ruční bolusy	39
Přednastavení bolusu	40
Rozložené bolusy	41
Rychlý bolus	43
Zrušení bolusu	45
Nastavení	46
Nastavení léčby	48
Příprava infuzního setu	48
Odstranění infuzního setu	50
Naplnění zásobníku	50
Připojení zásobníku k pumpě	52
Odstranění zásobníku	53
Výměna pumpy	54
Výměna zásobníku	58
Příprava	58
Zabudovaný glukometr	62
Princip fungování	62
Použití	62
Získání vzorku krve	62
Měření z konečků prstů	63
Odstranění lancety	65
Vysunutí testovacích proužků	66
Měření glykémie	66
Srovnání výsledků glukometru a laboratoře	68

69 71 72 73
74 74 76 78
80 80 81
83 83 83 84 84 84 84 85
87 87 87 87
<mark>88</mark> 88
89 5

Alarmy pumpy	91
Alarmy PDA	93
Zpozdeni systemu alarmu	95
Údržba	96
Čištění	96
Zabránění extrémním teplotám	97
Zabránění ponoření do vody	97
Testovací proužky	97
Kontrolní roztok	98
Rentgen, MR a CT zobrazení	100
Opatření	100
Bezdrátové připojení	100
Likvidace	101
Přenos	101
Skladování	101
Další opatření	102
Specifikace	102
Obecné specifikace	103
Doručení	103
Glukometr	104
Kalkulátor bolusu	105
Podání bolusu	105
Přesnost infuze	105
Detekce okluze (Maximální infuzní tlak)	106
Čas alarmu okluze	106
Předávkování/Poddávkování	106
Elektromagnetická kompatibilita	106
Příloha	111
Symboly	111

Úvod

Indikace

Tento produkt je určen pro subkutánní (podkožní) podání inzulinu dle přednastavených a proměnných rychlostí pro léčbu diabetu mellitu u případů vyžadujících inzulin a pro kvantitativní měření glukózy v čerstvé kapilární krvi (in vitro).

Pacienti

- Tento systém inzulinové pumpy je určen pro pacienty s diabetem potřebující krátkodobou či dlouhodobou léčbu inzulinovou pumpou.
- Funkce měření glykémie v přenosném ovladači je vhodná pro měření hladiny krevního cukru ve vzorcích plné krve, které splňují následující podmínky:
 - 1. Rozmezí hematokritu od 30% do 55%.
 - 2. Koncentrace triglyceridů do 33,9 mmol/L nebo koncentrace cholesterolu do 12,8 mmol/L.
 - 3. Nekriticky nemocní pacienti (např. při těžké dehydrataci či ketoacidóze apod).

Kontraindikace

Tento systém inzulinové pumpy není vhodný pro následující typy pacientů:

- Nejsou ochotni být léčeni inzulinem.
- Nejsou schopni si měřit krevní cukr či zavést kanylu.
- Trpí alkoholizmem, abúzem drog, závažnými psychickými onemocněními (např. deprese, schizofrenie).
- Trpí alergiemi, včetně alergií na inzulin a závažným kožním podrážděním.
- Jsou v bezvědomí.
- Nejsou schopni porozumět principům léčby inzulinem.
- Mají závažnou poruchu sluchu či zraku.
- Jsou starší a žijí sami.

Před použitím

Než začnete používat Váš systém pumpy Wellion MICRO-PUMP, Váš zdravotnický tým by Vám měl poskytnout důležité informace o léčbě Vašeho diabetu. Máte-li stran těchto informací nějaké otázky, kontaktujte Váš zdravotnický tým pro další rady.

1. Bazální rychlost

Bazální dávky inzulinu jsou aplikovány pro udržení stabilní hladiny glykémie během lačnění. V pumpě Wellion MICRO-PUMP si můžete nastavit až sedm bazálních profilů, které pomohou přizpůsobit se různým situacím (například pracovní dny, víkendy, onemocnění). Každý bazální profil může mít nastaveno až 48 bazálních rychlostí během jednoho dne. Pokud je to Vaše první pumpa, konzultujte nastavení bazálních profilů se svým zdravotnickým týmem.

2. Čas aktivního inzulinu

Doba, po kterou působí inzulin v těle po podání bolusu. V pumpě by měl být použit krátkodobý U100 inzulin.

3. Cílová hladina krevního cukru

Léčba inzulinovou pumpou vyžaduje cílovou hladinu krevního cukru. Účelem inzulinové pumpy je udržet pacientovu hladinu krevního cukru v cílovém rozmezí.

4. Citlivost na inzulin

O kolik může snížit jedna jednotka inzulinu hladinu krevního cukru. Toto číslo je použito při výpočtu množství bolusové dávky inzulinu.

5. Sacharidový poměr

Počet gramů sacharidů, které pokryje 1 podaná jednotka inzulinu.

Jak používat tuto příručku

Doporučujeme, abyste si tuto uživatelskou příručku pozorně přečetli. Váš zdravotnický tým Vám pomůže obsahu podrobněji porozumět. Prosím čtěte uživatelskou příručku pozorně ve správném pořadí kapitol. V mnoha případech kapitoly odkazují na informace obsažené v předchozích částech.

Poznámka: Tato uživatelská příručka ukazuje pouze modelové obrazovky. Obrazovka přenosného ovladače (PDA) může vypadat trochu odlišně.

Jak získat pomoc

Tato uživatelská příručka popisuje systém inzulinové pumpy podrobně. Přesto byste měli průběh léčby stále konzultovat se svým zdravotnickým týmem. Noví uživatelé by měli při prvním nastavení a zácviku obsluhy systému inzulinové pumpy požádat o pomoc zdravotnické profesionály.

Potkají-li Vás problémy, obraťte se prosím o pomoc na svůj zdravotnický tým. Váš místní Wellion zástupce může poskytnout technickou podporu přístroje, ale nemůže poradit s léčbou Vašeho zdravotního stavu.

Doporučení uživateli pumpy

Pacienti s inzulinovou pumpou by s sebou vždy měli nosit pohotovostní balíček pro rychlé vyřešení jakýchkoliv potíží s diabetem. Váš pohotovostní balíček by měl zahrnovat následující věci:

- Testovací proužky pro měření glykémie.
- Pomůcky pro testování ketolátek.
- 1-2 sady spotřebního materiálu do pumpy (zásobníky, infuzní sety atd).
- Napájecí adaptéry pro PDA a baterii pumpy.
- Alkoholovou dezinfekci.
- Záložní baterii do pumpy.
- Ampuli krátkodobého U-100 inzulinu schváleného pro Vaší pumpu.
- Aplikátory pro samostatnou injekci inzulinu.

- Glukózové tablety či jiné zdroje rychle působících sacharidů.
- Instrukce od Vašeho lékaře, kolik inzulinu aplikovat v případě přerušení dodávky inzulinu pumpou, číslo na Vašeho lékaře/zdravotní tým pro případ potíží.

Opatření u inzulinové pumpy

Tato pumpa je určena pro podávání inzulinu pro osoby s diabetem. Je-li použita nesprávně, může způsobit život ohrožující situace.

- Před použitím pumpy si pečlivě přečtěte uživatelskou příručku. Pacienti musí být vyškoleni zdravotnickým profesionálem a měli by pumpu použít, až když ji zvládnou ovládat.
- Váš lékař by Vám měl stanovit individuální doporučení pro dávkování inzulinu.
 Váš lékař bude sledovat efektivitu léčby a upravovat nastavení, za měření glykémie čtyřikrát denně, než bude léčba stabilní.
- Měli byste být v častém kontaktu se svým zdravotnickým týmem. Základní nastavení inzulinové pumpy by mělo být prováděno pouze pod dohledem kvalifikované osoby.
- Měli byste mít dostatečné znalosti o diabetu a o regulaci hladiny krevního cukru pomocí podávání inzulinu a stravy. Měli byste rozumět účinkům hyperglykémie a hypoglykémie a způsobu, jak těmto stavům předejít.
- Pokud pumpa selže v podání Vašeho potřebného inzulinu, okamžitě přestaňte systém používat a zvažte použití Vašeho pohotovostního balíčku pro dodání inzulinu. Kontaktujte svůj zdravotnický tým nebo Vaší lokální Wellion podporu.
- Postupujte zcela dle pokynů v tomto návodu, protože nedodržení instrukcí může způsobit potíže. Výrobce se bude snažit pomoci, ale nenese zodpovědnost za možné právní závazky vyplývající z nesprávného použití.

Tento produkt může být používán pouze k podání U-100 inzulinu. S pumpou by měl být používán pouze Wellion spotřební materiál.

Opatření u přenosného ovladače (PDA)

PDA je hlavním rozhraním celého systému. Vezměte prosím na vědomí následující opatření:

- Nenechte ostatní ovládat Váš PDA, s výjimkou Vašeho kvalifikovaného zdravotnického týmu.
- Udržujte prosím baterii nabitou.
- Vyvarujte se pádu nebo přímého kontaktu s vodou, mohlo by dojít k závadě.

Opatření u modulu pro měření glykémie

- Tento modul by měl být používán in vitro a použití je možné pouze s Wellion MICRO-PUMP testovacími proužky. Použití jiných druhů testovacích proužků povede k nefunkčnosti nebo nepřesným výsledkům měření.
- Funkce měření krevního cukru může býť použita pouze pro zjištění hladiny krevního cukru ze vzorku plné krve. Nepoužívejte vzorky séra či plazmy.
- Funkce měření krevního cukru není určena pro použití u novorozenců.
- Výsledky testu nemusí být přesné u hematokritu vyššího než 55% či nižšího než 30%.
- Přítomnost vysokých hladin vitamínu C či jiných redukčních činidel v krvi může vést k nepřesným výsledkům.
- Glukometr měří v rozmezí 1,1-33,3 mmol/L (20-600 mg/dL).
- Hladiny triglyceridů nad 33,9 mmol/l a hladina cholesterolu nad 12,8 mmol/L povedou k nepřesným výsledkům.
- Měření krevního cukru tímto zařízením není vhodné pro pacienty se závažnými stavy (jako těžká dehydratace či ketoacidóza).
- Glukometr je určen pouze pro klinické screeningové vyšetření či domácí selfmonitoring. Pro zajištění přesnosti výsledků mohou být měření dále ověřena jinými metodami, například biochemickými.
- Stejně jako u všech diagnostických činidel musí být výsledky testů propojeny s lékařskou diagnózou na základě jiných klinických příznaků.
- Odpad vzniklý měřením krevního cukru pečlivě zlikvidujte dle relevantních lokálních zákonů a nařízení, protože vzorky krve jsou považovány za potenciání biologické nebezpečí.

Důležité bezpečnostní informace

Neponořujte pumpu do vody

Wellion MICRO-PUMP pumpa je voděodolná nikoliv vodotěsná (IPX4). Neponořujte pumpu zcela do vody. Plánujete-li se koupat, plavat či se účastnit jiných vodních aktivit, prosíme zastavte výdej inzulinu a sejměte pumpu ze základny. Po skončení Vašich aktivit můžete pumpu znovu připojit k základně a pokračovat v léčbě pumpou.

Upustíte-li pumpu omylem do vody, co nejdříve ji vysušte měkkým čistým ručníkem. Máte-li podezření, že se voda dostala do pumpy, či pozorujete-li jakékoliv jiné závady fungování pumpy, prosíme sejměte pumpu ze základny, změřte si hladinu cukru v krvi a učiňte nezbytná opatření. Příznaky vysoké hladiny cukru v krvi zahrnují únavu, nadměrnou žízeň a nevolnost. V případě výrazně vysokých či nízkých hladin krevního cukru, či v případě otázek stran Vaší léčby byste vždy měli zkontaktovat Váš zdravotnický tým.

Statická elektřina

Systém inzulinové pumpy je odolný vůči běžným napětím statické elektřiny (ESD), ale vysoké napětí výboje může způsobit reset softwaru, což může vést k přerušení podávání inzulinu.

ESD jsou častější v situacích relativně nízké vlhkosti vzduchu, například uvnitř budovy během zimního období v oblastech, kde je venku chladno. Máte-li podezření, že Vaše pumpa selhala, postupujte dle pokynů v *Kapitole: Alarmy a řešení problémů*.

Popis součástí

Součásti systému inzulinové pumpy

Přenosný ovladač (PDA)

Inzulinová pumpa



Příslušenství

1. Zavaděč kanyly



2. Baterie pumpy

3. Napájecí adaptér baterie pumpy





Varování: Používejte pouze originální příslušenství a spotřební materiál opatřený logem Wellion MICRO. Použití nestandardních součástek může být nebezpečné.

4. Napájecí adaptér PDA



5. Napájecí kabel PDA



Varování: Přiložený napájecí adaptér může být použit v zásuvkách od 110 V do 250 V, 50 do 60 Hz. Připojení k zásuvkám, které jsou mimo tato rozmezí, může způsobit poškození.

Poznámka: Používejte pouze elektrické součástky a příslušenství se značkou Wellion. Použití jiného příslušenství může vést k bezpečnostním komplikacím, včetně nepřesného podávání inzulinu. Výrobce a MED TRUST nenesou odpovědnost za problémy vzniklé používáním neoriginálního příslušenství třetích stran.

- Inzulinová pumpa
- Přenosný ovladač (PDA)
- Zavaděč kanyly
- Baterie pumpy
- Napájecí adaptér baterie pumpy
- Napájecí adaptér PDA
- Napájecí kabel PDA

První kroky

Nastavení PDA

1. Sundejte kryt baterie:

Držte PDA pevně v jedné ruce, vyklopte kryt baterie zasunutím nehtu pod drážku zobrazenou na obrázku 1.

2. Vložte mikroSD paměťovou kartu:

Vložte paměťovou kartu do otvoru, jak je zobrazeno na obrázku 2.

Poznámka: MikroSD karta musí být vložena za stavu vyjmuté baterie. MikroSD karta není dodávána jako součást Vašeho balení pumpy, ale můžete si ji opatřit samostatně. Přenosný ovladač můžete také používat bez paměťové mikroSD karty.

3. Vložte baterii:

Vložte baterii ve směru zobrazeném na obrázku 3.

Poznámka: Používejte pouze baterie a napájecí adaptéry dodané výrobcem. Použití příslušenství třetích stran může způsobit neočekávané chování a ukončí Vaši záruku.

4. Vložte kryt baterie:

Vložte kryt baterie do místa ukázaného na obrázku 4. Kryt baterie by měl být pevně nasazen kolem PDA, při nasazování můžete slyšet cvaknutí při zaháknutí krytu.







obrázek 2



obrázek 3



obrázek 4

5. Ovládácí prvky PDA jsou zobrazeny na obrázku 5:





1. 🙂 (Tlačítko napájení)

- **Zapnout:** Stiskněte a držte toto tlačítko, PDA zavibruje, zahájí proces zapínání se a po zhruba 30 vteřinách se objeví domovská obrazovka.
- Vypnout obrazovku: Když je PDA displej zapnutý, stisknutí tlačítka napájení vypne LCD obrazovku a PDA se přepne do pohotovostního režimu.
- **Poznámka:** Obrazovka PDA se také vypne a přejde do pohotovostního režimu po uplynutí přednastavené doby. Pro více informací, viz Sekce Uživatelské nastavení
- Zapnout obrazovku: Je-li PDA v pohotovostním režimu, stisknutí tlačítka napájení zapne obrazovku a zobrazí se zamčená obrazovka.

Vypnout: Je-li obrazovka zapnutá, stiskněte a držte tlačítko napájení pro zobrazení dialogového okna pro potvrzení, že chcete přístroj vypnout.

2. 🗇 (Tlačítko Nápověda)

Potřebujete-li pomoc s ovládáním či funkcemi PDA, stiskněte pro více informací tlačítko Nápověda.

Poznámka: Tlačítko Nápověda funguje na Domovské obrazovce, obrazovkách Bazály a Bolusy a v obrazovce Historie.

3. 🗘 (Tlačítko Domovská obrazovka)

Stiskem tohoto tlačítka se vrátíte na domovskou obrazovku.

4. 🖆 (Tlačítko Zpět)

Stiskem tohoto tlačítka se vrátíte na předchozí obrazovku, nebo zavřete dialogové okno.

Poznámka: Některé funkce, například průvodce výměnou zásobníku, Vám neumožní návrat na domovskou obrazovku před dokončením procesu.

5. ▲ (Tlačítko Nahoru)

Může být použito k pohybu v prostředí bez použití dotykové obrazovky. Stiskněte tlačítko Nahoru pro změnu volby.

6. ▼ (Tlačítko Dolů)

Může být použito k pohybu v prostředí bez použití dotykové obrazovky. Stiskněte tlačítko Dolů pro změnu volby.

7. t (Tlačítko Potvrdit (Zvolit))

Může být použito k pohybu v prostředí bez použití dotykové obrazovky. Stiskněte tlačítko Potvrdit pro aktivaci zvolené funkce.

Poznámka: Tlačítko Potvrdit může být také použito pro speciální funkce, jak bude vysvětleno v následujících kapitolách.

8. Obrazovka

3.2 palcový barevný displej s dotykovou obrazovkou.

9. Napájecí adaptér/Datový port

Připojte napájecí adaptér PDA do tohoto portu pro dobití baterie. Tento port může být také použit k přenosu dat z osobního počítače přes datový kabel.

10. Otvor pro testovací proužek na měření glykémie

Zasunutí správného Wellion MICRO testovacího proužku na měření glykémie do tohoto otvoru aktivuje menu měření glykémie. Pro více informací, jak tento glukometr použít, viz kapitola *Zabudovaný glukometr*.

11. Sluchátkový port

3,5mm sluchátkový port

12. Ejektor testovacího proužku

Použijte k vysunutí testovacího proužku. Viz sekce Vysunutí testovacích proužků.

13. Reproduktor

Nabíjení baterií

Baterie inzulinové pumpy a PDA by měly být před použitím plně nabity.

Poznámka: Používejte pouze baterie a napájecí adaptéry dodané výrobcem. Použití příslušenství třetích stran může způsobit neočekávané chování systému a ukončí Vaši záruku.

Napájecí adaptér PDA

 Nabíjení baterie PDA je možné pouze při jejím uložení v PDA. PDA může být zapnut či vypnut během procesu nabíjení, ovšem nabíjení bude rychlejší, budeli ovladač vypnut.

- Zasuňte menší konec kabelu do PDA a větší konec kabelu do napájecího adaptéru PDA, jak je zobrazeno na obrázku 6.
- Připojte napájecí adaptér PDA do zásuvky. Je-li PDA zapnutý, ikona baterie se změní na ikonu nabíjení. Je-li PDA vypnutý, zobrazí se animace nabíjení.
- **Poznámka:** Není-li napájecí adaptér baterie PDA funkční, nepokoušejte se o opravu. Kontaktujte Vašeho distributora pro opravu či náhradu.

Napájecí adaptér inzulinové pumpy

- Baterie pumpy se vkládá do napájecího adaptéru, jak je zobrazeno na obrázku 7. Měli byste slyšet cvaknutí potvrzující, že je baterie správně vložena.
- Zasuňte menší konec kabelu do napájecího adaptéru baterie pumpy, jak je zobrazeno na obrázku 8. Větší konec kabelu by měl být zasunut do napájecího adaptéru PDA.
- Připojte napájecí adaptér PDA do zásuvky a rozsvítí se modré LED světlo signalizující, že se baterie nabíjí. V případě, že je napájecí adaptér poškozen, bude světlo blikat.
- Když je baterie plně nabitá, modré LED světlo se vypne a můžete kabel odpojit od napájecího adaptéru baterie pumpy i napájecího adaptéru PDA.





obrázek 7



- Vyjměte baterii pumpy, jak je zobrazeno na obrázku
 9: zvedněte baterii směrem vzhůru ze žlábku napájecího adaptéru.
- **Poznámka:** Nenechávejte plně nabitou baterii v napájecím adaptéru, je-li vypojen ze zásuvky. Mohlo by dojít k postupnému vybití baterie.
- Poznámka: Plná baterie by měla být správně skladována v izolovaném obalu. Skladování baterie spolu s kovovými předměty může vytvořit malý okruh vedoucí k snížení kapacity baterie, či dokonce jejímu poškození.



obrázek 9

Varování: Kvůli možnému riziku úrazu elektrickým proudem se nedotýkejte žádných kovových částí napájecího adaptéru, když je zasunut do zásuvky.

Průvodce nastavením

Zapněte PDA stisknutím tlačítka napájení. Při prvním zapnutí PDA se zobrazí Průvodce nastavením, který Vás provede možnostmi základního nastavení.

Poznámka: Když se nacházíte v Průvodci nastavením, tlačítka Domů a Zpět nebudou funkční, dokud nedokončíte Průvodce.

1. Nastavení času a data

Po vstupu do Průvodce nastavením se Vám zobrazí obrazovka nastavení Času a Data, jak je zobrazeno na obrázku 10.



obrázek 10

- a. Volba nastavení data otevře dialogové okno (obrázek 11), které slouží k vložení správného data. Použijte tlačítka "+" a "-" k volbě data, uložte volbou OK a ukončete nebo stiskněte Zrušit pro ukončení bez uložení.
- b. Volba nastavení času otevře dialogové okno (obrázek 12), které slouží k vložení času. Použijte tlačítka "+" a "-" k volbě času, uložte volbou OK a ukončete nebo stiskněte Zrušit pro ukončení bez uložení.
 - **Poznámka:** Pokud je zvolen 12hodinový formát, bude se zobrazovat "am" a "pm". (obrázek 13)
- c. Pokud je zvolena možnost 24hodinového formátu, čas a historická data budou zobrazena v 24hodinovém formátu. Pro volbu 12hodinového formátu tuto možnost nezatrhávejte.



obrázek 11



obrázek 12



obrázek 13

2. Základní nastavení bazálu

Druhá obrazovka Průvodce nastavením zobrazuje základní nastavení bazálu (obrázek 14).

Poznámka: Pro podrobný popis bazálních rychlostí, viz Sekce *Porozumění bazální rychlosti*.

- a. Volba nastavení Maximální krok bazální dávky otevře dialogové okno (obrázek 15), které slouží k vložení maximální bazální rychlosti. Použijte tlačítka "+" a "-" k volbě vhodné maximální rychlosti. Uložte volbou OK a ukončete, nebo stiskněte Zrušit pro ukončení bez uložení.
- **Poznámka:** Tato funkce slouží k omezení maximální výše bazální dávky, která může být podána omylem či nesprávným zacházením.
- b. Volba nastavení Krok bazální dávky otevře dialogové okno (obrázek 16), které slouží k vložení základní bazální rychlosti. Použijte tlačítka "+" a "-" k volbě vhodné základní rychlosti. Uložte volbou OK a ukončete, nebo stiskněte Zrušit pro ukončení bez uložení.
- **Poznámka:** Tato základní bazální rychlost reprezentuje nejčastěji používanou bazální rychlost, na jejímž základě budou počítány všechny další rychlosti.



obrázek 14



obrázek 15



obrázek 16

c. Volba Dočasné bazální dávky otevře dialogové okno (obrázek 17), které Vám zobrazí následující možnosti.

Vypnutí: Možnost dočasné bazální dávky je vypnuta. Ovládání dočasné bazální rychlosti bude zobrazeno šedě.

U/h: Dočasné bazální dávky budou zobrazeny v jednotkách inzulinu podaného za hodinu.

%: Dočasné bazální dávky budou zobrazeny v procentech ve vztahu k Vaší současné bazální dávce.

Když jste dokončili Základní nastavení bazálu, zvolte Další pro zobrazení třetí obrazovky Průvodce nastavením, či Předchozí pro návrat na předchozí obrazovku.

3. Základní nastavení bolusu

Třetí obrazovka Průvodce nastavením zobrazí Základní nastavení bolusu (obrázek 18).

Poznámka: Pro podrobnější popis bolusů, viz Sekci *Porozumění bolusům*.



obrázek 17



obrázek 18

- a. Nastavení přírůstku bolusu (obrázek 19) Vám umožňuje nastavit velikost přírůstku použitého pro zvýšení či snížení velikosti bolusu.
- b. Nastavení Maximálního bolusu Vám umožní určit horní hranici množství inzulinu podaného v rámci jednoho bolusu (obrázek 20). Pro volbu hodnoty použijte tlačítka "+" a "-". Uložte volbou OK a ukončete, nebo stiskněte Zrušit pro ukončení bez uložení.
- Poznámka: Tato funkce slouží k omezení maximálního množství bolusového inzulinu, který by mohl být podán omylem či nesprávným zacházením.
- c. Volba Rozloženého bolusu otevře dialogové okno (obrázek 21), které Vám zobrazí následující možnosti.

Vyp: Funkce rozloženého bolusu je vypnuta. Ovládání rozloženého bolusu bude zobrazeno šedě. **U:** Množství bude zobrazeno v U (jednotky inzulinu). **%:** Množství bude zobrazeno v % celkového bolusu.

Po dokončení voleb Základního nastavení bolusu zvolte Další pro zobrazení čtvrté obrazovky Průvodce nastavením, či Předchozí pro návrat na předchozí obrazovku.



obrázek 19



obrázek 20



obrázek 21

4. Rozšířené nastavení bolusu

Třetí obrazovka Průvodce nastavením zobrazí Rozšířené nastavení bolusu (obrázek 22).

- a. Funkce Rychlého bolusu umožní uživateli podat bolus pomocí jediného tlačítka. Tato funkce je vstupně vypnutá. Více informací o ní zjistíte v sekci Nastavení bolusů.
- b. Bolusový kalkulátor může uživateli pomoci s rozhodováním o velikosti bolusu, za přihlédnutí k hladině krevního cukru a dalším okolnostem. Tato funkce je vstupně vypnutá. Více informací o ní zjistíte v sekci Bolusový kalkulátor - Nastavení.
- **Poznámka:** Tyto dvě funkce jsou relativně pokročilé a Váš lokální zástupce pumpy Wellion Micro-Pump před jejich použitím doporučuje vhodné školení a trénink.

Po dokončení voleb Pokročilého nastavení bolusu zvolte Další pro zobrazení páté obrazovky Průvodce nastavením, či Předchozí pro návrat na předchozí obrazovku.

5. Nastavení alarmů

Pátá obrazovka Průvodce nastavením zobrazí Nastavení alarmů (obrázek 23). Volba nastavení Výstrahy nízké hladiny v zásobníku otevře dialogové okno, které slouží k určení, při jakém množství inzulinu zbývajícího v zásobníku Vás pumpa upozorní na nízký stav zásobníku a vhodnost naplnění nového zásobníku. Použijte tlačítka "+" a "-" k volbě vhodné hodnoty.



obrázek 22



obrázek 23

Po dokončení Průvodce nastavením zvolte Dokončit pro uložení Vašich nastavení a návrat na domovskou obrazovku. Pro pokračování v úpravách na předchozí obrazovce, zvolte Předchozí.

- **Poznámka:** Po dokončení Průvodce nastavením můžete používat všechny základní funkce systému pumpy. Přečtěte si však prosím další části této uživatelské příručky, které podrobněji popisují vlastnosti pumpy.
- **Poznámka:** Po prvním dokončení Průvodce nastavením se do Průvodce můžete vrátit z Domovské obrazovky volbou Nastavení a Průvodce nastavením.

Domovská obrazovka

Domovská obrazovka je zobrazena na obrázku 24. Je rozdělena do tří hlavních částí: Stavový řádek, Oblast zobrazení informací a Funkční tlačítka.



obrázek 24

Stavový řádek

Stavový řádek obsahuje ikony, které popisují stav pumpy a PDA. Ikony nalevo se zpravidla týkají pumpy (modrá) a ikony napravo se zpravidla týkají PDA (zelená). Všechny ikony stavového řádku jsou popsány níže:

- Uživatelské jméno: Zobrazuje jméno uživatele.
- Výrobní číslo inzulinové pumpy: Zobrazuje sériové číslo pumpy, která je aktuálně připojena

- A Varovný symbol: Tato ikona se objeví ve stavovém řádku, pokud se objeví výstraha
- 🗔 🗔 🗔 🗔 💶 💶 💶 💶 Stav baterie pumpy: Ukazuje stav nabití baterie; pokud je bezdrátové spojení PDA slabé, ukáže ?
- O Připomínka měření glykémie (Připomínka GL): Tato ikona se objeví ve stavovém řádku, pokud bylo nastaveno připomenutí měření glykémie.
- Image: Ima

Pro zvětšení stiskněte tlačítko uprostřed Stavového řádku, jak je zobrazeno na obrázku 25.

Poznámka: Pokud bylo nastaveno více připomínek měření glykémie, ve zvětšeném Stavovém řádku se zobrazí jen ta nejbližší. Pokud nebyla nastavena žádná připomínka měření glykémie, nic se nezobrazí.



obrázek 25

Oblast zobrazení informací:

Oblast zobrazení informací obvykle ukazuje tři nejdůležitější informace o Vašem stavu: Vaši poslední hodnotu glykémie, Váš poslední aplikovaný bolus a aktuální bazální rychlost. Během speciálních funkcí (aplikace bolusu, dočasná bazální rychlost, zastavená pumpa) ukazuje Oblast zobrazení informací stav těchto funkcí, dokud nebudou ukončeny.

Funkční tlačítka:

- 1. Bolus: Stisknutí tohoto tlačítka otevře Obrazovku bolusu, kde můžete zvolit normální či rozložený bolus.
- **2. Bazální dávka:** Stisknutí tohoto tlačítka otevře Obrazovku bazálu, kde můžete upravit Vaše bazální profily či zahájit dočasnou bazální rychlost.
- **3. Akce:** Stisknutí tohoto tlačítka Vás přesune do Obrazovky akce, kde můžete aktivovat nový zásobník, aktivovat novou pumpu, ručně vložit hodnotu glykémie, otevřít knihovnu jídel či otevřít audiopřehrávač.
- 4. Historie: Zobrazí historii léčby a historické průměry.
- 5. Nastavení: Stiskněte pro přechod do Menu nastavení.
- 6. Pauza/Zastavení: Stisknutí tohoto tlačítka Vám umožní rychle zastavit či spustit dodávku inzulinu.

Poznámka: Podrobnější informace detailněji vysvětlující jednotlivé funkce naleznete v následujících kapitolách této uživatelské příručky.

Zamčená obrazovka

Vypnete-li obrazovku stiskem napájecího tlačítka, nebo vypne-li se obrazovka sama po určité době nepoužívání, je možné obrazovku znovu zapnout stiskem napájecího tlačítka. Na PDA se zobrazí Zamčená obrazovka, jak je zobrazeno na obrázku 26.



obrázek 26

Uzamčená obrazovka je rozdělena do tří hlavních oblastí: Čas a datum, Oblast zobrazení informací a Odemykací oblast.

Oblast času a data

Zobrazuje aktuální čas, den, datum a rok.

Oblast zobrazení informací

Ukáže Vaši poslední glykémii, poslední podaný bolus a aktuální bazální rychlost; nebo stav speciální funkce.

Poznámka: Obsah Oblasti zobrazení informací na Domovské obrazovce je stejný.

Odemykací oblast

Přejeďte prstem zleva do prava v této oblasti pro odemčení přístroje.

Poznámka: PDA můžete také odemknout současným stisknutím tlačítek Dolů a Potvrdit.

Úprava bazální rychlosti

Porozumění bazální rychlosti

Bazální dávka inzulinu je způsob, kterým pumpa napodobuje sekreci inzulinu mimo dobu jídla. I když člověk bez diabetu celý den lační, stále tvoří malou dávku inzulinu. Bazální rychlost inzulinu v pumpě slouží k napodobení této mikrosekrece inzulinu.

Základní bazální rychlost

Základní bazální rychlost jsme již nastavili v Průvodci nastavením. Základní bazální rychlost je vstupní bazální rychlost pro Vaše bazální profily. V další části se naučíte upravovat bazální profil změnou základní bazální rychlosti v různých časových úsecích.

Úprava bazálních profilů (Zobrazení seznamu)

Na Domovské obrazovce stiskněte funkční tlačítko Bazální dávka, dostanete se na obrazovku bazálu zobrazenou na obrázku 27. Uvidíte Záložky bazálních profilů, Seznam časových úseků bazálů a Akční tlačítka bazálních profilů.



obrázek 27

Poznámka: Když je PDA otočeno svisle, ukáže se Zobrazení seznamu. Je-li PDA otočeno vodorovně, ukáže se Zobrazení grafu. Upravujete-li ovšem určité časové období, otočení PDA nezmění Obrazovku, dokud nedokončíte změnu.

Při prvním použití Obrazovky bazálů není aktivní žádný bazální profil. Rozhodnete-li se spustit jeden ze sedm bazálních profilů, předchozí bazální rychlost bude automaticky zastavena.

1. Procházení nastavení:

Na nastavení bazálních profilů se můžete podívat v Seznamu časových úseků bazálů. Přejeďte v této oblasti prstem vzhůru pro zobrazení skrytých položek seznamu.

2. Přehled bazálních profilů:

PDA umožňuje spustit jeden ze sedmi bazálních profilů. Na přehled bazálních profilů se můžete podívat zvolením Záložek bazálních profilů.

3. Rychlé nastavení bazálních profilů:

Pumpa nabízí možnost Rychlého nastavení bazálních profilů. Vložením Vaší celkové denní dávky inzulinu a volbou 6 či 24 časových úseků pro Vás může PDA automaticky vytvořit bazální profil.

Pro úpravu profilu zvolte příslušnou Záložku bazálního profilu a zvolte Změna nastavení.

Když zvolíte první řádek, otevře se okno pro vložení Vaší celkové denní dávky inzulinu a požadovaného množství časových úseků (obrázek 28).



obrázek 28

Po vložení těchto nastavení systém automaticky přiřadí časové úseky bazálu bazálnímu profilu. Nyní můžete dále upravovat časové úseky bazálu dle Vašich potřeb.

Tlačítko 📕 v prvním řádku resetuje všechny časové úseky bazálu.

- Poznámka: Rychlé nastavení bazálního profilu představuje pouze odhad Vaší denní potřeby bazálního inzulinu. Přesné dávkování konzultujte s Vaším lékařem.
- 4. Úprava bazálních profilů:
- a. Přidání nové bazální rychlosti: v Průvodci nastavením byla určena základní bazální rychlost, na níž bude vstupně nastaveno všech 24 hodin bazálního profilu. Pro přidání nového časového úseku bazálu stiskněte tlačítko Změna nastavení pro vstup na obrazovku úpravy bazálu, jak je zobrazeno na obrázku 29.

Pro přidání nového časového úseku bazálu stiskněte tlačítko (obrázek 30). Po skončení úprav (obrázek 31) se bazální rychlosti automaticky rozdělí do více časových úseků.



obrázek 30



obrázek 29



obrázek 31

- b. Úprava časového úseku bazálu: Stisknutím tlačítka Můžete upravit časový úsek bazálu.
- c. Smazání časového úseku bazálu: Stiskem tlačítka 🎽 můžete smazat časový úsek bazálu. Časový úsek bazálu se vrátí k základní bazální rychlosti.

Poznámka: Po smazání časového úseku bazálu může PDA sloučit sousední časové úseky, pokud mají stejné bazální rychlosti.

5. Změna názvu bazálního profilu

Stiskněte tlačítko Změna názvu bazálního programu a otevře se dialogové okno Změna názvu (obrázek 32). Změňte na požadovaný název.



obrázek 32

6. Uložení nastavení

Po dokončení úprav bazálního profilu stiskněte Uložte nastavení pro uložení a opuštění obrazovky Úprava bazálu.

- **Poznámka:** Pokud jste upravili bazální profil, který je v pumpě zrovna aktivní, otevře se dialogové okno s dotazem, zda chcete odeslat aktualizovaný profil do pumpy. Zvolte OK pro aktualizaci a uložení, či Zrušit pro návrat do obrazovky Úprava bazálu.
- Poznámka: Když na obrazovce Úprava bazálu stisknete tlačítko Zpět (≤), otevře se dialogové okno s dotazem, zda chcete úpravu přerušit. Zvolte OK pro opuštění Vašich úprav. Zvolte Zrušit pro pokračování v úpravách.

Úprava bazálních profilů (Zobrazení grafu)

Stiskem funkčního tlačítka Bazální dávka na Domovské obrazovce se dostanete na Obrazovku bazálu, kde zvolte správnou záložku Bazálního profilu a otočte PDA do vodorovné polohy. Ukáže se obrazovka Grafu bazálního profilu, jak je zobrazeno na obrázku 33.

Poznámka: Před úpravou zobrazení grafu si přečtěte seznam funkcí zobrazení grafu, abyste lépe porozuměli zobrazení grafu.

1. Přehled bazálních profilů:

Svislá osa grafu zobrazuje bazální rychlost, zatímco vodorovná osa zobrazuje čas, je zobrazeno 24 hodin dne.

- 2. Přidání časového úseku bazálu
- **a.** Pro vstup do režimu úprav na zobrazení grafu stiskněte a držte prst na určité oblasti, jak je zobrazeno na obrázku 34. Oblast k úpravám bude zvýrazněna.
- b. Stisknutím tlačítek nebo pomocí dotykové obrazovky můžete zvolit různé časové úseky bazálu. Pro otevření okna Nastavení bazální dávky stiskněte , jak je zobrazeno na obrázku 31.
- c. Když jste skončili, uložte stisknutím 🗐 nebo pro opuštění režimu úprav stiskněte
 - **Poznámka:** V režimu Zobrazení grafu nemůžete přepínat mezi různými Bazálními profily. Pro změnu Bazálního profilu se musíte vrátit do Zobrazení seznamu.



obrázek 33



obrázek 34

Poznámka: Pokud jste upravili bazální profil, který je v pumpě zrovna aktivní, otevře se dialogové okno s dotazem, zda chcete odeslat aktualizovaný profil do pumpy. Zvolte OK pro aktualizaci a uložení, či Zrušit pro návrat do obrazovky Úprava bazálu.

Spuštění bazálního profilu

Stiskem funkčního tlačítka Bazální dávka na Domovské obrazovce vstoupíte na Obrazovku bazálu zobrazenou na obrázku 27. Volbou požadované záložky vyberte vhodný bazální profil. Stiskněte tlačítko "Spustit <Jméno profilu>" a potvrďte pomocí dialogového okna.

- **Poznámka:** Po prvním dokončení Průvodce nastavením musíte zahájit podání bazálu spuštěním bazálního profilu. Další spuštění nového bazálního profilu nahradí do té doby aktivní bazální profily.
- **Poznámka:** Když je aktivní bazální profil, tlačítko Aktivujte program v záložce aktivního bazálního profilu se změní na tlačítko Dočasná bazální rychlost (viz Kapitola *Dočasná bazální rychlost*).

Dočasná bazální rychlost

Vaše bazální rychlost obvykle nevyžaduje časté změny, ovšem v určitých situacích můžete potřebovat dočasně změnit bazální rychlost pro zabránění nízkým či vysokým hladinám krevního cukru.

- O zvýšení Vaší bazální rychlosti byste měli uvažovat, sníží-li se Vaše úroveň fyzické aktivity během dní volna, jíte-li jídla obsahující vysoké množství tuků a bílkovin, procházíte-li ženskými měsíčními hormonálními změnami, pokud užíváte léky či máte vysokou glykémii po jídle.
- 2. O snížení bazální rychlosti byste měli uvažovat: během namáhavého cvičení, v období úbytku tělesné hmotnosti, v mimořádných okolních podmínkách (například v horké vaně či sauně apod.), či při konzumaci alkoholu.
Poznámka: Fyzický stav každého člověka je odlišný. Dočasné úpravy Vaší bazální rychlosti provádějte opatrně a pod dohledem Vašeho lékaře.

Stiskem funkčního tlačítka Bazální dávka na Domovské obrazovce vstoupíte na Obrazovku bazálu. Ujistěte se, že je otevřený aktuální bazální profil a stiskněte tlačítko Dočasná bazální rychlost pro přechod na dialogové okno nastavení dočasné bazální rychlosti (obrázek 35).

Poznámka: Rychlost může být nastavena buď v U/h či v % aktuální bazální rychlosti. Více informací o nastavení naleznete v kapitole *Nastavení - Dočasná bazální rychlost*.

Vložte Vaši dočasnou bazální rychlost a časové období. Stiskněte tlačítko Zahájit a PDA odešle příkaz pumpě, aby zahájila dočasnou bazální rychlost. Když je příkaz dokončen, PDA se automaticky vrátí na Domovskou obrazovku, na níž bude současný stav Vaší dočasné bazální rychlosti zobrazen v Oblasti zobrazení informací (obrázek 36).

Poznámka: Vstupně je funkce Dočasné bazální rychlosti vypnuta. Je-li tlačítko zobrazeno šedě, zapněte funkci v menu nastavení (Kapitola *Nastavení - Dočasná bazální dávka*).



obrázek 35



Nastavení

Pro změnu nastavení podání inzulinu stiskněte tlačítko "Nastavení – Nastavení dávkování inzulínu" na Domovské obrazovce, jak je zobrazeno na obrázku 37.

- Maximální krok bazální dávky: Slouží k omezení maximální bazální rychlosti, která může být nastavena v Menu bazální dávky.
- **Poznámka:** Tato funkce slouží k omezení maximálního množství bazálního inzulinu, který může být podán náhodou či nesprávným zacházením.
- Krok bazální dávky: Slouží k nastavení Základní bazální rychlosti (Kapitola Základní bazální rychlost)



obrázek 37

Poznámka: Nastavení této hodnoty na nejčastěji používanou bazální rychlost zjednoduší tvorbu bazálních profilů

- 3. Dočasná bazální dávka: Zvolte k úpravě nastavení dočasné bazální rychlosti
 - **a. Vypnutí:** Vypne funkci dočasné bazální rychlosti. Odpovídající tlačítko Dočasné bazální rychlosti bude zobrazeno šedě.
 - b. U/h: Dočasná bazální rychlost bude zobrazena v U/hod.
 - c. %: Dočasná bazální rychlost bude zobrazena v % aktuální bazální rychlosti.

Nastavení bolusů

Porozumění bolusům

Osoby s diabetem mají po jídle zvýšenou hladinu krevního cukru, vyžadují bolusy inzulinu ke snížení hladiny krevního cukru. Bolus představuje množství inzulinu, které je podáno těsně před jídlem.

Sacharidy, bílkoviny a tuky ovlivňují Vaši hladinu krevního cukru různým způsobem (obrázek 38). Pro zvládání různých typů jídla lze zvolit dva různé typy bolusů.

Ruční bolusy

Ruční bolusý slouží ke kompenzaci vysokých hladin krevního cukru.

Zvolte tlačítko Bolus na Domovské obrazovce pro přechod na Obrazovku bolusu (obrázek 39).

Pro otevření dialogového okna zvolte tlačítko Bolus v horním levém rohu (obrázek 40). Zvolte Vaši velikost bolusu a stiskněte OK.

Pokud je velikost bolusu větší než 0, tlačítko Start bude zelené, a bude možné jej zvolit pro podání bolusu. Otevře se okno pro potvrzení, že chcete bolus podat. (Pro připomenutí bude zobrazen čas a velikost Vašeho posledního bolusu).





obrázek 39



obrázek 40

Když pumpa aplikuje bolus, PDA se vrátí na Domácí obrazovku a zobrazí stav bolusu (obrázek 41).



obrázek 41

Přednastavení bolusu

Obrazovka bolusu obsahuje tři programovatelné přednastavené bolusy. (obrázek 42).





Můžete nastavit až tři přednastavené bolusy (vstupně jsou volby prázdné).

- Přidání předvolby: Je-li přednastavení volné, stiskem obrazovky otevřete dialogové okno Předvolba (obrázek 43). Pro vytvoření nové Předvolby upravte parametry.
- 2. Použití Předvolby: Je-li přednastavení naprogramováno, stiskem levé oblasti tlačítka se objeví hodnota bolusu na levé straně. Objeví se malá šipka, která spojuje vybrané přednastavení s hodnotou bolusu (obrázek 44). Stisknutím tlačítka Start můžete bolus podat, viz Sekci *Ruční bolusy*.
- 3. Úprava Předvolby: Pro otevření dialogového okna Přednastavení stiskněte ikonu . Změňte nastavení a uložte stiskem OK.

Poznámka: Všechna tři přednastavení mohou být podána v jakémkoliv pořadí, ale vždy pouze postupně, ne najednou.



obrázek 43



obrázek 44

Rozložené bolusy

Rozložený bolus s okamžitou dávkou

Rozložený bolus s okamžitou dávkou může být užitečný pro jídla obsahující rychle i pomalu se vstřebávající sacharidy, jako například rychlé občerstvení.

Rozložený bolus s okamžitou dávkou je bolus, který je podán ve dvou fázích – část hned a zbytek během delšího časového období.

Poznámka: Tato funkce vyžaduje podrobnou znalost individuální rychlosti vstřebávání sacharidů. Konzultujte prosím před použitím této funkce se svým zdravotnickým týmem.

Na Domovské obrazovce stiskněte tlačítko Bolus. Otevře se Obrazovka bolusu, na které zadejte množství *(Sekce Ruční bolusy)*. Stiskněte Rozložený bolus a otevře se okno Rozložený bolus (obrázek 45).

Poznámka: Vstupně je funkce Rozložený bolus vypnuta. Je-li tlačítko zobrazeno šedě, zapněte nejprve funkci v menu nastavení (Sekce Nastavení dávkování inzulinu).

Okamžitá dávka: množství bolusu, které má být podáno ihned

Rozložené množství = Celkový bolus – Okamžitá dávka

Čas rozložení: časové období, během kterého bude podána rozložená část bolusu.

Poznámka: Okamžitá dávka může být nastavena v absolutní hodnotě (U) či relativní části celkového množství bolusu (%). Pro změnu tohoto nastavení, viz Sekce Nastavení dávkování inzulinu



obrázek 45



obrázek 46

Pro uložení nastavení a návrat na Obrazovku bolusu stiskněte OK. Obrazovka bolusu nyní zobrazí Okamžitou dávku a Čas rozložení (obrázek 46).

Pro podání bolusu stiskněte tlačítko Start. Otevře se okno pro potvrzení, že chcete podat bolus. (Pro připomenutí bude zobrazen čas a velikost Vašeho posledního bolusu). Potvrďte stiskem OK a PDA odešle pokyn pumpě pro podání bolusu. Pumpa začne dávkovat bolus (obrázek 47).

Rozložený bolus bez okamžité dávky

Rozložený bolus bez okamžité dávky může být užitečný při dlouhé konzumaci jídel, při postupném svačení, při zpomalení trávení z důvodu gastroparézy, či u jídel s vysokým obsahem tuku. Rozložený bolus bez okamžité dávky může být podán během časového období od 30 minut do 8 hodin.



obrázek 47

Před použitím této funkce si přečtěte sekci *Rozložený bolus s okamžitou dávkou*. Pro podání Rozloženého bolusu bez okamžité dávky nastavte okamžitou dávku na 0 (nulu). Bezprostředně nebude podán žádný bolus a celé množství bolusu bude podáno v průběhu předem určeného časového období.

Rychlý bolus

Systém inzulinové pumpy Wellion MICRO-PUMP je vybaven funkcí Rychlého bolusu, která umožňuje uživateli podat bolus bez použití dotykové obrazovky či bez sledování obrazovky PDA. Tato funkce může být užitečná, pokud jste zapomněli Váš PDA, či pokud chcete podat bolus diskrétně.

Poznámka: Vstupně je funkce Rychlého bolusu vypnuta. Pro umožnění této funkce jí aktivujte v menu nastavení (Sekce *Nastavení dávkování inzulinu*)

Rychlý bolus s použitím PDA

- Na Zamčené obrazovce stiskněte a 3 vteřiny držte tlačítko Zvolit (Vybrat). PDA vydá zvukovou výstrahu a otevře Obrazovku rychlého bolusu (obrázek 48).
- 2. Při příštím stisku tlačítka Zvolit (Vybrat) se velikost bolusu zvýší o předem nastavený přírůstek. Tento přírůstek může být upraven v menu nastavení (Sekce Nastavení dávkování inzulinu). Při každém stisknutí tlačítka Zvolit (Vybrat) také uslyšíte na PDA pípnutí jako potvrzení, že jste tlačítko stiskli. Při každém stisku tlačítka se zvýší úroveň tónu (až 5x, pak se proces zopakuje) pro Vaši lepší orientaci, kolikrát jste tlačítko stiskli.



ODI UZEK H

Poznámka: Maximální množství přírůstků pro rychlý bolus je 20.

Poznámka: Při 10vteřinové neaktivitě se PDA vrátí zpět na Zamčenou obrazovku.

3. Poté, co jste příslušným opakováním stisknutí tlačítka Zvolit (Vybrat) určili správnou velikost bolusu, vyčkejte 3 vteřiny a PDA zopakuje zvukové tóny pro potvrzení správného počtu přírůstků bolusu. Je-li počet tónů správný, stiskněte ještě jednou Zvolit (Vybrat) a bolus bude podán.

Poznámka: Pro zrušení stiskněte tlačítko Zpět, či vyčkejte 10 vteřin pro návrat systému na zamčenou obrazovku.

Když pumpa úspěšně obdrží pokyn k podání bolusu, uslyšíte potvrzující tón a bolus bude zahájen. PDA se automaticky vrátí na hlavní obrazovku, která zobrazí bolus a zbývající čas.

Rychlý bolus s použitím pumpy

Podání Rychlého bolusu s použitím pumpy je podobné jako podání Rychlého bolusu na PDA.

- 1. Stiskněte a držte tlačítko Bolus na pumpě. Pumpa vydá zvukovou výstrahu značící, že můžete nastavit velikost rychlého bolusu.
- 2. S každým následujícím stisknutím tlačítka se zvýší velikost bolusu o předem určený přírůstek. Přírůstek může být upraven v menu nastavení (Sekce Nastavení davkování inzulinu). Při každém stisku tlačítka Zvolit (Vybrat) uslyšíte pípnutí pumpy jako potvrzení, že jste tlačítko stiskli. Při každém stisku tlačítka se zvýší se úroveň tónu (až 5x, pak se proces zopakuje) pro Vaši lepší orientaci, kolikrát jste tlačítko stiskli.

Poznámka: Maximální množství přírůstků pro rychlý bolus je 20.

Poznámka: Při 10vteřinové neaktivitě pumpa opustí režim Rychlého bolusu.

3. Poté, co jste určili správnou velikost bolusu, vyčkejte 3 vteřiny a pumpa zopakuje zvukové tóny pro potvrzení správného počtu přírůstků bolusu. Je-li počet tónů správný, stiskněte tlačítko pumpy ještě jednou a bolus bude podán.

Poznámka: Pro zrušení jednoduše vyčkejte 10 vteřin, aby systém opustil režim Rychlého bolusu.

Zrušení bolusu

Bolus může být během podávání zastaven. Může to být užitečné, například zjistíte-li nesprávnou velikost bolusu, či pokud se změní Vaše jídelní plány.

Během podávání bolusu je zobrazena Domovská obrazovka a informace o bolusu se zobrazují v Oblasti zobrazení informací.

Při stisknutí tlačítka Zrušit se objeví okno pro potvrzení (v PDA). Stiskněte OK pro potvrzení. Bolus můžete také zrušit stisknutím a držením tlačítka "Bolus" na pumpě.

Poznámka: Zrušení podávání bolusu zruší celý bolus (Okamžitou dávku a Rozložené množství).

Nastavení

Nastavení bolusu je dostupné z Domovské obrazovky v části "Nastavení – Nastavení dávkování inzulinu", jak je zobrazeno na obrázku 49.

- **1. Rychlost dávkování bolusu:** Výchozí rychlost podání bolusu je 3.0U/min. V tomto menu můžete snížit rychlost podání bolusu na 1.5U/min.
- Nastavení přírůstku bolusu: Toto je množství, o které se změní velikost bolusu při stisknutí tlačítek "+" či "-".
- Nastavení maximálního bolusu: Toto je maximální množství bolusu, které může uživatel zvolit v nabídce bolusu.



obrázek 49

Poznámka: Účelem této funkce je snížit možnost předávkování způsobeného chybou. Snažte se nastavit tuto hodnotu na velikost maximálního bolusu, který byste běžně podali. Nastavení této hodnoty příliš vysoko zvyšuje riziko předávkování z důvodu nesprávného zacházení.

4. Nastavení rozloženého bolusu:

a. Vypnutí: Funkce rozloženého bolusu je vypnuta a příslušné tlačítko bude zobrazeno šedě (vstupně)

- b. U: Množství nyní bude zobrazeno v jednotkách inzulinu (U)
- c. %: Množství nyní bude zobrazeno v % celkové velikosti bolusu
- **5. Nastavení Rychlého bolusu:** Umožněte funkci rychlého bolusu zatrhnutím rámečku vedle Rychlého bolusu. Budou zapnuty další možnosti nastavení Rychlého bolusu.
 - **a.** Přírůstek rychlého bolusu: Nastaví množství, o které se bolus zvětší každým stisknutím tlačítka Rychlý bolus.

Nastavení léčby

Příprava infuzního setu

- Nejprve si umyjte ruce a dezinfikujte místo vpichu a nechte vše zaschnout. Vyjměte základnu pumpy z balení a umístěte jí na jedno z doporučených míst ukázaných na obrázku 50 (břicho, paže, stehna, atd.). Vyhněte se místům, která přichází do kontaktu s ostatními předměty, jako opasky, pásky či těsné oblečení. Také se ujistěte, že je Vaše místo vpichu alespoň 2-3 cm od pupku. Nepoužívejte břicho, jste-li v pokročilém stádiu těhotenství.
- 2. Otevřete balení kanyly dle instrukcí na obalu. Zatlačte komplet kanyly do zavaděče kanyly, jak je zobrazeno na obrázku 51, dokud není komplet kanyly ve vztyčené poloze a neuslyšíte dvě "cvaknutí". Měli byste vidět, že je komplet kanyly pevně spojen se zavaděčem a zavaděč jej drží pevně ve vztyčené poloze.
- **Poznámka:** Infuzní sety se skládají z balení kanyly a základny. Ujistěte se, že používáte pouze příslušenství značky Wellion.



Přední strana Zadní strana obrázek 50



- **3.** Sejměte ochranný kryt, jak je zobrazeno na obrázku 52.
- 4. Držte zavaděč a srovnejte jeho přední část s okrajem na spodní desce, jak je zobrazeno na obrázku 53. Zatlačte, dokud neuslyšíte "cvaknutí" potvrzující usazení na místo. Stiskněte současně tlačítka pro uvolnění na obou stranách, čímž bude kanyla zavedena do základny a do místa vpichu.
- **Poznámka:** Během stisku tlačítek pro uvolnění musí být druhá ruka přitisknuta na spodní část zavaděče a základna nesmí být zvednutá.
- 5. Uvolněte zavaděč ze základny pumpy stiskem tlačítek na spodní straně, jak je zobrazeno na obrázku 54. Zůstala-li jehla zavaděče či základna jehly na kanyle, opatrně je odstraňte z místa vpichu. Vraťte ochranný kryt zpět na komplet kanyly.
- Zůstane-li jehla v zavaděči, umístěte ochranný kryt zpět na jehlu. Pevným stlačením horní části zavaděče se vysune jehla (obrázek 55), kterou náležitě zlikvidujte.

Poznámka: Zaváděcí jehlu vyhoďte do nádoby na zdravotnický ostrý odpad.



Odstranění infuzního setu

Odlepte jeden konec náplasti, jak je zobrazeno na obrázku 56, a pokračujte s odlepováním od kůže, dokud není odstraněn celý infuzní set.

Naplnění zásobníku

- 1. Vyjměte nový zásobník z obalu.
- Pomocí alkoholového ubrousku očištěte lahvičku inzulinu a připojte jí k plnícímu nástavci, jak je zobrazeno na obrázku 57.
- Lahvičku inzulinu držte nahoře a pomalu zatáhněte za píst, čímž natáhnete inzulin do zásobníku, jak je zobrazeno na obrázku 58.
- **4.** Poklepáním na stranu zásobníku pomůžete přesunout případné bublinky vzduchu do horní části zásobníku (obrázek 59).
- 5. Zatlačte na píst, aby bublinky vzduchu unikly zpět do lahvičky, a následně opět zatáhněte pro natáhnutí více inzulinu do zásobníku. Opakujte, dokud nebude v zásobníku dostatečné množství inzulinu bez vzduchových bublin (obrázek 60).



obrázek 56



obrázek 57



- **6.** Odstraňte lahvičku inzulinu z plnícího nástavce. (obrázek 61).
- Zatáhněte za dvě uvolňovací záložky (zobrazeno na obrázku 62) směrem od zásobníku pro odstranění plnícího nástavce.

Poznámka: Plnící nástavec obsahuje jehlu, prosíme náležitě ho zlikvidujte.

 Píst odšroubujte proti směru hodinových ručiček (obrázek 63).









Připojení zásobníku k pumpě

Obrázek 64 znázorňuje postup vložení zásobníku a baterie do pumpy. Vždy vkládejte plně nabitou baterii s nově naplněným zásobníkem.

Ujistěte se, že je baterie vložena ve směru zobrazeném na obrázku 65.



Odstranění zásobníku

Držte pumpu a zásobník ve směru zobrazeném na obrázku 66, ohněte komplet podél linie lomu, dokud se zásobník neoddělí od pumpy. Dejte baterii ihned nabít, abyste si byli jisti, že do pumpy vkládáte čerstvě nabitou baterii spolu s novým zásobníkem. Použitý zásobník vyhoďte do nádoby se zdravotnickým ostrým odpadem.

Poznámka: Dejte pozor na správnou orientaci pumpy během odstraňování zásobníku. Nesprávné odstranění může způsobit poškození.



Výměna pumpy

Varování: Než budete pokračovat, ujistěte se, že ovládáte často používané postupy manipulace s pumpou, jako zavedení/odstranění infuzního setu, plnění nového zásobníku a připojení/odstranění zásobníku (Kapitola *Nastavení léčby*).

Tato část vysvětluje, jak připojit novou pumpu k PDA či jak vyměnit starou pumpu.

- Na domovské obrazovce stiskněte tlačítko Akce, dále tlačítko Změna pumpy pro zahájení Průvodce novou pumpou.
 - Používáte-li průvodce připojení nové pumpy poprvé, začne průvodce obrázkem 67. Umístěte nový infuzní set (Kapitola Příprava infuzního

setu). Připojte k pumpě plný zásobník a nabitou baterii, jak je zobrazeno na schématu (obrázek 68). Pro přechod do dalšího okna stiskněte Pokračovat.







obrázek 67

- **b.** Nepoužíváte-li průvodce připojení pumpy poprvé, začne průvodce obrázkem 69. Odstraňte pumpu a zásobník od infuzního setu, jak je zobrazeno na obrázku 70. Odstraňte starý infuzní set, umístěte nový (Kapitola Příprava infuzního setu) a stiskněte Pokračovat. Další okno Vás vyzve k deaktivaci Vaší staré pumpy. (obrázek 71) Odpoite starou pumpu od PDA, stiskněte Pokračovat a počkejte na přetočení pumpy. Oddělte použitý zásobník od pumpy (Kapitola Odstranění zásobníku), odstraňte starý zásobník a poté připojte plný zásobník a nabitou baterii do pumpy, jak je ukázáno na schématu (obrázek 68). Pro přechod na další stranu stiskněte Pokračovat.
- Poznámka: Ujistěte se, že používáte plně nabitou baterii. Nízký stav baterie může vést k nutnosti častější výměny zásobníků a tím i k plýtvání inzulinem.



obrázek 71



Poznámka: PDA může z bezpečnostních důvodů současně ovládat pouze jednu pumpu.

- 2. Do prázdného místa vložte pomocí klávesnice na obrazovce sériové číslo nové pumpy (obrázek 72). Pro opuštění klávesnice stiskněte tlačítko Zpět a dále stiskněte Pokračovat. PDA se pokusí o připojení nové pumpy. Po aktivaci nové pumpy zobrazí PDA obrazovku s potvrzením (obrázek 73).
- Na obrazovce s potvrzením (obrázek 73) stiskněte tlačítko Pokračovat.
- 4. Držte pumpu ve směru ukázaném na obrázku 75 a stiskněte tlačítko Plnění zásobníku (obrázek 74). Píst se začne pomalu pohybovat. Následně držte tlačítko stisknuté, dokud neuvidíte na hrotu jehly kapky inzulinu (obrázek 75). Poté stiskněte Pokračovat.











obrázek 74

- **5.** Připojte pumpu k infuznímu setu, jak je zobrazeno na obrázku 76, a stiskněte Pokračovat. (obrázek 77)
- **6.** Nyní zvolte, zda naplnit kanylu či ne (obrázek 78). Po dokončení začne pumpa dávkovat inzulin.

Poznámka: Zvolte Přeskočit, pouze pokud nebyl vyměněn infuzní set (a tedy není třeba naplnit kanylu).

















Výměna zásobníku

Příprava

Varování: Než budete pokračovat, ujistěte se, že ovládáte často používané postupy manipulace s pumpou, jako zavedení/ odstranění infuzního setu, plnění nového zásobníku a připojení/odstranění zásobníku (Kapitola *Nastavení léčby*).

Pokud se zásobník spojený s pumpou vyprázdní, měli byste ho vyměnit.

 Na domovské obrazovce stiskněte tlačítko Akce a dále tlačítko Výměna zásobníku/baterie pro přechod do Průvodce novým zásobníkem. Odpojte

pumpu od infuzního setu, jak je zobrazeno na obrázku 79. Stiskněte Pokračovat (obrázek 80), pumpa se převine a PDA zobrazí další stranu průvodce. Před pokračováním na další krok byste měli odstranit a vyměnit infuzní set (Kapitoly *Příprava infuzního setu & Odstranění infuzního setu*) a připravit nový zásobník inzulinu (Kapitola Naplnění zásobníku).



obrázek 80



- 2. Vviměte použitý zásobník z pumpy (Kapitola Odstranění zásobníku), starý zásobník vyhoďte a poté připojte nově naplněný zásobník a nabitou baterii k pumpě, jak je zobrazeno na schématu (obrázek 81). Pro přechod k dalšímu kroku stiskněte Pokračovat. (Obrázek 82)
- Poznámka: Ujistěte se, že používáte plně nabitou baterii. Nízký stav baterie může vést k nutnosti častější výměny zásobníků a tím i k plýtvání inzulinem.

Vimena zásobniku -



- 3. Držte pumpu ve směru zobrazeném na obrázku 83 a stiskněte tlačítko Plnění zásobníku (obrázek 84). Píst se začne pomalu pohybovat. Poté držte tlačítko stisknuté, dokud neuvidíte na hrotu jehly kapky inzulinu (obrázek 83). Když se pozadí tlačítka "Pokračovat" změní ze šedé na zelenou, tlačítko bude aktivní. Pro přechod k dalšímu kroku stiskněte Pokračovat.
- 4. Připojte pumpu k infuznímu setu, jak je zobrazeno na obrázku 85, a stiskněte Pokračovat. (obrázek 86)







obrázek 85

06:22

inzulinu

Pokrečovat obrázek 84

Varováni rakiadre pumpy

Vimèna

zasobniku.

5. Nyní zvolte, zda naplnit kanylu či ne (obrázek 87). Po dokončení pumpa začne podávat inzulin.

Poznámka: Zvolte Přeskočit, pouze pokud nebyl vyměněn infuzní set (a tedy není třeba naplnit kanylu).



Zabudovaný glukometr

Princip fungování

Integrovaný glukometr využívá elektrochemický biosenzor obsahující glukózooxidázu a detekující β-d glukózu ve vzorku krve. Když se vzorek krve dotkne okraje testovacího proužku, proužek krev automaticky nasaje a reaguje s chemickými činidly v reakční oblasti. Chemická reakce způsobí změnu elektrického proudu, který je změřen pro získání koncentrace glukózy.

Použití

Používá se ke stanovení koncentrace krevní glukózy v čerstvé kapilární krvi. Může být použit jak k sebetestování tak k profesionálnímu použití. Výsledky měření mohou být použity ke kompenzaci hladin krevního cukru, ale neměly by být použity pro diagnózu diabetu.



Získání vzorku krve

Před měřením se seznamte s postupem získání vzorku krve a měření provádějte na čistém a suchém místě.

Důležité tipy: Před měřením dezinfikujte místo odběru vzorku alkoholem nebo mýdlovou vodou. Je-li to nutné, použijte teplou vodu pro zvýšení průtoku krve. Usušte si ruce a místo odběru vzorku a ujistěte se, že na něm nejsou zbytky mýdla.

Měření z konečků prstů

Upravte hloubku vpichu pro snížení bolestivosti vpichu.

- 1. Sundejte víčko odběrového pera. Zasuňte lancetu do držáku lancety až na doraz. (obrázek 88)
- 2. Odkruťte ochranné víčko z lancety, které uschovejte pro následnou likvidaci lancety. (obrázek 89)
- Opatrně nasadte ochranné víčko na odběrové pero, vyhněte se kontaktu s hrotem jehly lancety. (obrázek 90)
- 4. Otáčením ovladače hloubky upravíte hloubku vpichu (odběrové pero má 10 nastavení hloubky vpichu). Pro snížení bolestivosti vpichu zvolte nejnižší nastavení, které stále získá dostatečný vzorek krve. (obrázek 91)

Úprava hloubky vpichu

- 1 4: pro jemnou kůži
- 5 7: pro běžnou kůži
- 8 10: pro silnou či mozolnatou kůži





obrázek 88



obrázek 89



obrázek 90

Poznámka: Větší tlak mezi odběrovým perem a prstem také zvýší hloubku vpichu.



obrázek 91

- Zatáhněte za natahovací hlaveň, dokud neuslyšíte cvaknutí. Nyní je odběrové pero nataženo a připraveno odebrat krev. (obrázek 92)
- 6. Před odběrem vzorku si umyjte ruce či očistěte místo alkoholovým polštářkem. Umytí rukou v horké vodě zvýší průtok krve. Pro podpoření krevního oběhu můžete také místo masírovat směrem od zápěstí k prstům. (obrázek 93)
- Pro odběr držte odběrové pero proti straně prstu, stiskněte uvolňovací tlačítko a pak odběrové pero odložte. Masírujte prst pomalu směrem ke konečku pro zvýšení velikosti vzorku krve. (obrázek 94)
- Poznámka: Pro snížení bolestivosti zvolte místo po stranách konečků prstů, kde je méně nervových zakončení. Co nejvíce střídejte prsty pro usnadnění hojení ran a snížení tvorby mozolů.



obrázek 92





obrázek 93



obrázek 94

Odstranění lancety

- 1. Odšroubujte víčko odběrového pera. Pevně zatlačte jehlu do ochranného víčka lancety. (obrázek 95)
- 2. Vytáhněte lancetu z držáku lancety. Náležitě prosím lancetu zlikvidujte. (obrázek 96)

Bezpečnostní zásady u lancety:

- Nepoužívejte lancetu, je-li ochranné víčko uvolněno či pokud chybí.
- Nepoužívejte lancetu, pokud má ohnutou jehlu.
- Při odkryté jehle lancety dbejte obezřetnosti.
- Nesdílejte lancetu s jinými osobami.
- Pro zabránění křížové kontaminaci vždy použijte novou sterilizovanou lancetu. Lancety nepoužívejte opakovaně.
- Vyvarujte se kontaminace lancet krémem na ruce, čistícími prostředky, olejem či jinými nečistotami.

Upozornění:

- Odběrová pera a lancety by se neměly sdílet. Každá osoba by měla mít své vlastní odběrové pero a lancetu.
- Před a po použití své odběrové pero vyčistěte pomocí alkoholu či dezinfekčního ubrousku. Ujistěte se, že jste vyčistili část zařízení, která se dotýká prstu. Neponořujte odběrové pero do vody.
- Po použití svou ránu dezinfikujte.

obrázek 95



obrázek 96

Vysunutí testovacích proužků

Na zadní straně PDA se nachází tlačítko pro vysunutí testovacího proužku. Posunutí tlačítka směrem dolů snadno vysune testovací proužek, jak je zobrazeno na obrázku 97.

Měření glykémie

Když je zapnutá obrazovka PDA, vložte testovací proužek Wellion MICRO a zobrazí se obrazovka glukometru (obrázek 98).

Po vložení proužku, naneste krev, jak je zobrazeno na obrazovce. Když je nanesen dostatek krve, obrazovka zahájí 5vteřinové odpočítávání a poté zobrazí výsledek měření, viz obrázek 99.



obrázek 99



obrázek 97



1. Oblast výsledku měření: Zobrazuje výsledek měření gylkémie se správnými jednotkami a časem/datem.

Škála nad měřeními ukazuje, zda se výsledky nachází v cílovém rozmezí či ne. Jsou-li mimo cílové rozmezí, pruh bude žlutý.

2. Oblast uživatelských akcí: Obsahuje značky pro výsledky měření glykémie, označení neplatného měření a tlačítko kalkulátoru bolusu.

Značky výsledků: Použijte tuto oblast pro označení výsledků před/po pohybu či před/po jídle. Tyto značky Vám pomohou při počítání průměrů roztřídit Vaše výsledky do různých skupin.

Neplatné měření: Pokud jej zatrhnete, měření zůstane v historii, ale nebude použito pro počítání průměrů.

Bolusový kalkulátor: Je-li v Nastavení povolen Bolusový kalkulátor, tlačítko po získání měření glykémie zezelená.

Po dokončení měření vysuňte proužek posunutím tlačítka pro vysunutí proužku směrem dolů. Vysunutí proužku či stisknutí tlačítka Zpět Vás vrátí na Vaši poslední obrazovku.

Poznámka: Vaše hodnota glykémie je po opuštění funkce měření GL automaticky uložena do historie.

Naneste vzorek krve na kraj proužku tak, aby se naplnilo testovací okénko (obrázek 100). Když bude přítomen dostatek krve, zahájí obrazovka PDA odpočítávání. Není-li testovací okénko plné, můžete do tří vteřin nanést další krev. Nebylo-li naneseno dostatečné množství krve, zobrazí se chybová hláška. Prosíme odstraňte testovací proužek a použijte nový. Vidíte-li, že testovací okénko není plné, ale přesto započal odpočet, odstraňte prosím testovací proužek a použijte nový.



Srovnání výsledků glukometru a laboratoře

Váš PDA glukometr i laboratorní přístroj hodnotí koncentraci glukózy v séru či plazmě Vaší krve. Rozdíly mezi těmito hodnotami jsou však normální a výsledky Vašeho glukometru se mohou od laboratoře mírně lišit.

Pro zajištění přijatelného porovnání Vašeho glukometru a laboratorních výsledků prosím postupujte dle těchto pokynů:

- 1. Ujistěte se, že je Váš PDA plně funkční.
- 2. Porovnání bude přesnější, pokud nebudete posledních několik hodin (optimálně osm hodin) před měřením jíst.
- 3. Do laboratoře si přineste Váš PDA, testovací proužky a kontrolní roztok.
- **4.** Ujistěte se, že mezi měřením pomocí Vašeho PDA a laboratorním měřením neuběhlo více než 15 minut.
- 5. Před získáním vzorku krve si umyjte a osušte ruce.
- 6. Ujistěte se, že postupujete přesně dle pokynů v tomto manuálu.

Výsledky měření mohou mít drobné odchylky, které vznikají z následujících důvodů: Množství kyslíku v krvi a počet červených krvinek se může u různých osob i v rámci jedné osoby měnit. Glukometr měří koncentraci krevního cukru pro co nejširší možné spektrum osob. Nacházejí-li se krevní indexy uživatele uprostřed spektra, výsledky budou optimální. V jiném případě se budou vyskytovat drobné odchylky. (Tyto odchylky by se měly nacházet v povoleném rozmezí dle místní legislativy).

69

Test kontroly kvality

Kontrolní roztok je roztok glukózy o známé koncentraci, který se používá k potvrzení, že glukometr PDA a testovací proužky fungují správně.

Běžně byste měli použít Kontrolní roztok 1 a Kontrolní roztok 2 by měl být použit pouze pro druhotné měření. Kontrolní roztok je prodáván samostatně. Použijte prosím kontrolní roztok pro provedení testu kontroly kvality, který může ověřit správnou funkci PDA.

Test kontrolním roztokem byste měli provést, pokud máte podezření, že glukometr nebo testovací proužky nefungují správně, pokud máte podezření, že jsou Vaše výsledky nepřesné či nekorespondují s Vašimi pocity, či pokud máte podezření na poškození glukometru.

 Je-li zapnutá obrazovka, vložte testovací proužek a objeví se obrazovka glukometru. Zatrhněte okénko kontrolního roztoku pro označení provádění testu kontroly kvality. PDA zobrazí animaci, viz. obrázek 101. Protřepte lahvičku s kontrolním roztokem, kontrolní roztok jemně vymáčkněte ven, první kapku setřete a druhou kapku naneste na čistý nesavý povrch. Nasajte druhou kapku do místa pro nanesení vzorku na testovacím proužku. Nedávejte lahvičku do přímého kontaktu s testovacím proužkem.



obrázek 101

2. Pokud bylo naneseno dostatečné množství kontrolního roztoku, obrazovka zahájí 5vteřinové odpočítávání a následně zobrazí výsledek, viz. obrázek 102. Výsledek je zobrazen v horní polovině obrazovky. Nacházejí-li se výsledky v rozmezí vytištěném na obalu testovacích proužků (obvykle CTRL1), přístroj funguje správně.

- **Poznámka:** Vytvoří-li se velká bublina, setřete ji čistým bavlněným papírkem a postupujte následovně: není-li testovací okénko plné, nepřidávejte další roztok. Odstraňte proužek a proveďte další pokus s novým proužkem.
- **3.** Po dokončení měření vysuňte proužek posunutím tlačítka pro vysunutí proužku směrem dolů.

Chypeia hodnots
Bolusový kalkulátor

obrázek 102

Poznámka: Výsledky testu kontrolním roztokem nebudou uloženy ve Vaší historii a značky pro výsledky měření budou zobrazeny šedě.

Nacházejí-li se výsledky kontrolního roztoku mimo referenční rozmezí:

- Ověřte, že srovnáváte správné rozmezí. Výsledky Kontrolního roztoku 1 by měly být srovnávány s CTRL1 rozmezím vytištěným na krabičce s testovacími proužky (či na vnější fólii).
- Zkontrolujte datum expirace proužků a kontrolního roztoku. Ujistěte se, že balení nejsou otevřena déle než 6 měsíců. Všechny prošlé proužky a kontrolní roztoky zlikvidujte.
- Ověřte, že provádíte měření ve správném teplotním rozmezí (15-30 °C).
- Ujistěte se, že lahvičky s testovacími proužky a kontrolním roztokem byly těsně uzavřené.
- Ujistěte se, že používáte správnou značku kontrolního roztoku.
- Ujistěte se, že správně dodržujete pokyny uživatelské příručky.

Po kontrole všech výše uvedených podmínek zopakujte test kontroly kvality s novým testovacím proužkem. Pokud jsou výsledky testu kontroly kvality stále mimo rozmezí vytištěné na testovací lahvičce (či na vnější fólii), může být problém ve Vašem glukometru. Vyhledejte prosím pomoc a kontaktujte Vašeho distributora.

Kontrolní roztok 1 je dostačující pro většinu potřeb sebetestování. Myslíte-li si, že funkce PDA či proužků nemusí být správná, můžete ještě provést test 2. úrovně. Zopakujte výše uvedené kroky s použitím Kontrolního roztoku 2, pozorujte, zda se výsledky nacházejí v rozmezí CTRL2 (Kontrolní roztok 2) vytištěném na obalu. Pro potvrzení výsledků by měly být testy Kontrolním roztokem 1 v rozmezí CTRL1 a testy Kontrolním roztokem 2 v rozmezí CTRL2.

Ruční vložení Vaších hodnot glykémie

Můžete také ručně vložit Vaše hodnoty glykémie. Je to užitečné především tehdy, používáte-li jiný glukometr. Záznam bude uložen ve Vaší historii a může být použit pro kalkulátor bolusu.

Na Domovské obrazovce stiskněte tlačítko Akce a dále tlačítko Zadejte hodnotu glykémie pro vstup na obrazovku ručního vložení (obrázek 103). Pomocí tlačítek "+" nebo "-" vložte Vaši hodnotu glykémie, dále zvolte vhodnou značku (před/po cvičení, před/po jídle) a stiskněte Uložit. Pro opuštění této obrazovky stiskněte tlačítko Zpět.



obrázek 103

Poznámka: Po uložení hodnoty do historie ji již není možné upravit. Pokud chcete vložit jiný výsledek GL, opusťte obrazovku stiskem tlačítka Zpět a znovu otevřete obrazovku Zadejte hodnotu glykémie

Poznámka: Je-li v nastavení povolen Bolusový kalkulátor, po vložení hodnoty glykémie tlačítko zezelená. Viz Kapitola *Bolusový kalkulátor*

Nastavení

Na Domovské obrazovce zvolte Nastavení/Nastavení glukometru.

Pro vstup na obrazovku Nastavení připomínky kontroly glykémií stiskněte Nastavení připomínky konroly glykémií (obrázek 104).

Pro přidání nové připomínky stiskněte 📩 Otevře se nové okno (obrázek 105). Vložte čas a Název připomínky a stiskněte OK.

Poznámka: Chcete-li, aby se připomínka každý den opakovala, zatrhněte možnost nazva-nou "Opakovat tuto připomínku?".

Stisknutí tlačítka OK Vás vrátí na hlavní obrazovku Připomínek kontroly glykémií, kde se objeví Vaše nová Připomínka kontroly glykémie. Připomínku můžete nyní zapnout/vypnout zatrhnutím/odtrhnutím rámečku (obrázek 106).

Poznámka: Když je zapnuta Připomínka kontroly glykémií, ve Stavovém řádku se objeví symbol



obrázek 105




Řešení problémů s glukometrem

Poznámka: Výstrahy GL sestávají ze současně se vyskytujícího jednoho krátkého tónu (pípnutí), jedné krátké vibrace a někdy z překryvného okna.

Zpráva/Výstraha	Typ zprávy	Řešení
Porucha spuštění glukometru		Restartujte Váš PDA. Pokud problém přetrvává, kontaktujte distributora.
Testovací proužek byl vysunut během měření		Zopakujte test a ujistěte se, že testo- vací proužek zůstal na místě.
Testovací proužek je kontamino- vaný, použitý, či na něj byl vzorek krve nanesen předčasně		Zopakujte test s novým proužkem.
Nedostatečný vzorek	Zvuková a vibrační výstraha s oknem zprávy	Zopakujte test s novým proužkem. Ujistěte se, že je aplikován dosta- tek krve pro naplnění testovacího okénka.
Teplota přesahuje provozní roz- mezí		Přesuňte se na místo s normálním rozmezím provozní teploty a zopa- kujte test.
Výsledek testu je pod rozmezím měření		Zopakujte test. Pokud získáte stejný výsledek, neprodleně kontaktujte Váš zdravotnický tým.
Výsledek testu je nad rozmezím měření		Zopakujte test. Pokud získáte stejný výsledek, neprodleně kontaktujte Váš zdravotnický tým.
Zkontrolujte ketony		Zkontrolujte si ketolátky a nepro- dleně kontaktujte Váš zdravotnický tým.

Bolusový kalkulátor

Úvod

Před podáním bolusu si pacienti obvykle potřebují spočítat dávku inzulinu pro podání – na základě znalosti parametrů, jako například množství sacharidů, které konzumují. Tento proces může být náchylný k chybám, protože obsahuje mnoho proměnných k uvážení.

PDA obsahuje účinný kalkulátor bolusu, který na základě vložených údajů doporučí velikost bolusu. Za předpokladu správného určení nastavení může bolusový kalkulátor po Vašem změření glykémie a zadání množství sacharidů, které budete jíst, poskytnout doporučení velikosti bolusu. Bolusový kalkulátor může také vzít v potaz množství inzulinu, které v danou chvíli působí ve Vašem těle a provést úpravy doporučení bolusu.

Poznámka:

Bolusový kalkulátor vyžaduje následující informace:

- 1. Aktuální hladinu glykémie (ze zabudovaného glukometru).
- 2. Cílovou hladinu glykémie (uživatelské nastavení zeptejte se svého lékaře).
- 3. Sacharidový poměr (zeptejte se svého lékaře).
- 4. Příjem sacharidů (uživatelské nastavení).
- 5. Citlivost na inzulin (zeptejte se svého lékaře).
- 6. Negativní/zpětná korekce (uživatelské nastavení zeptejte se svého lékaře).
- 7. Čas aktivního inzulinu (zeptejte se svého lékaře).

Doporučení kalkulátoru bolusu je počítáno následovně:

Doporučení bolusu = Bolus na jídlo + Korekční bolus – aktivní inzulin

Bolus na jídlo slouží pro kompenzaci zvýšení glykémie jídlem:

Bolus na jídlo (U) =	Příjem sacharidů (g)	
	Sacharidový poměr	

Korekční bolus slouží ke snížení aktuální glykémie na cílovou glykémii:

Korekční bolus (U) = <u>Aktuální glykémie – Cílová glykémie (mmol/L)</u> Citlivost na inzulin (mmol/L/U)

Poznámka: Je-li zapnuta Negativní korekce, korekční bolus je vždy spočítán. Jeli Negativní korekce vypnuta, korekční bolus bude spočítán, pouze pokud je Vaše glykémie vyšší než cílová glykémie.

Aktivní inzulin: Inzulin se obvykle v těle vstřebává 4-6 hodin. Pokud jste si nedávno podali bolus, bude se v těle nacházet aktivní inzulin. Bolusový kalkulátor automaticky odečte množství aktivního inzulinu na základě Vašeho posledního bolusu a Času aktivního inzulinu, které vkládáte v nastavení.

- **Poznámka:** Bolusový kalkulátor je vstupně vypnut. Zapněte prosím funkci v menu Nastavení, jak je popsáno v Kapitole *Nastavení bolusů*.
- **Poznámka:** Bolusový kalkulátor používá nastavení, která jsou přednastavena uživatelem. Tato nastavení by měla být vložena pod dohledem Vašeho lékaře.

Použití bolusového kalkulátoru

- Funkce Bolusový kalkulátor se spustí, pokud použijete vestavěný glukometr nebo uložíte ručně vloženou glykémii. Po stisku tlačítka bolusového kalkulátoru se kalkulátor dotáže, zda se nyní chystáte jíst (obrázek 107).
 - **a.** Pokud se nechystáte jíst a nechcete bolus na jídlo, zvolte Ne a přejděte ke kroku 3.
- **Poznámka:** Pokud zvolíte, že nebudete jíst, bolusový kalkulátor nebude počítat se sacharidy, které byste snědli.
 - **b.** Pokud se chystáte jíst, zvolte Ano a pokračujte k dalšímu kroku.
- V dialogovém okně vložte celkové množství sacharidů, které se chystáte sníst (obrázek 108) a pro přechod k dalšímu kroku stiskněte OK.
- Poznámka: Obsah sacharidů ve Vašem jídle můžete odhadnout na základě čtení obalů potravin, nahlédnutím do knih o počítání sacharidů, využitím speciálních nutričních softwarů či databáze jídel v PDA. Množství jídla a způsob přípravy mohou mít výrazný vliv na výsledné celkové množství sacharidů.



obrázek 107





- 3. Následující obrazovka zobrazuje doporučení bolusu (obrázek 109). Horní část obrazovky obsahuje doporučenou velikost bolusu, střední část počítané parametry a spodní část obsahuje akční tlačítka.
 - Velikost bolusu: Doporučená velikost bolusu se automaticky objeví v oblasti velikosti bolusu. Stisknutím čísla se objeví dialogové okno, které Vám umožní velikost bolusu změnit.
 - b. Počítané parametry: Tato oblast zobrazuje parametry, které byly použity pro spočítání doporučeného bolusu, včetně hodnot glykémie, příjmu sacharidů a aktivního inzulinu. Poslední součástí tohoto doporučení je samotné doporučení bolusu.



Poznámka: Zapnul-li uživatel funkci rozloženého bolusu, zobrazí se také tyto parametry.

c. Akční tlačítka:

Rozložený bolus: Stiskněte pro volbu funkce rozloženého bolusu (viz Kapitola *Rozložené bolusy*).

Start: Stiskněte pro zahájení bolusu. Otevře se okno pro potvrzení, potvrďte stiskem OK či stiskněte Zrušit pro zrušení.

Detaily: Stiskněte pro otevření okna, které podrobně popisuje, jak byl doporučený bolus spočítán.

Poznámka: Bolusový kalkulátor spočítá doporučenou hodnotu bolusu. O používání této funkce si prosím promluvte se svým lékařem. **Poznámka:** Vaše hodnota glykémie je platná pouze 10 minut. Pokud do 10 minut od měření nepodáte bolus, změřte se prosím znovu pro spočítání nové velikosti bolusu.

Poznámka: Nachází-li se Vaše glykémie nad či pod rozmezím měření, bolusový kalkulátor bude zablokovaný.

Nastavení

Na nastavení bolusového kalkulátoru se dostanete z Domovské obrazovky stisknutím tlačítka Nastavení a dále Nastavení glukometru.

Poznámka: Následujících pět nastavení bude zobrazeno, pouze je-li zapnutá funkce Bolusového kalkulátoru.

1. Cílová glykémie

Nejdříve nastavte vstupní Cílové rozmezí glykémie. Pokud chcete, můžete nastavit pro různá časová období různá Cílová rozmezí.

2. Poměr sacharidy / inzulin

Nejdříve nastavte vstupní Sacharidový poměr. Pokud chcete, můžete nastavit pro různá časová období různé Sacharidové poměry.

Poznámka: Sacharidový poměr je definován jako množství sacharidů, které je pokryto jednou jednotkou inzulinu, a slouží pro spočítání bolusu k jídlu. Protože každý má různý metabolismus, nastavte tuto hodnotu pod vedením lékaře.

3. Citlivost na inzulin (CI)

Nejdříve nastavte vstupní Citlivost na inzulin. Pokud chcete, můžete nastavit pro různá časová období různou Citlivost na inzulin.

Poznámka: Protože jsou hodnoty každého individuální, upravte toto nastavení pod vedením Vašeho lékaře.

4. Zpětná korekce

Zde stiskněte pro zapnutí či vypnutí negativní korekce.

5. Aktivní inzulin čas

Nastavte požadovaný vstupní čas aktivního inzulinu.

Historie

Prohlížení Vaší historie

Pro prohlížení Vašich záznamů stiskněte na Domovské obrazovce tlačítko Historie.

Denní záznam

Pokud je PDA ve vertikální pozici, zobrazí po stisknutí tlačítka Historie denní záznam (obrázek 110). Na této obrazovce můžete procházet Vaše historické záznamy a prohlížet si denní souhrny a další statistiky.

Stisknutím data v horní části obrazovky otevřete okno, ve kterém si můžete zvolit jakýkoliv kalendářní den, nebo stiskněte tlačítka < či > pro přechod na předchozí či následující den.

Pod tímto datem můžete vidět denní průměry glykémie, celkové sacharidy, celkovou dávku inzulinu a % z inzulinu podaného v bolusech.

Šedá oblast zobrazuje události s časovým údajem, jako například hodnoty glykémie, změny bazální rychlosti a dávky bolusů. Pomocí Vašeho prstu můžete posouvat seznamem nahoru či dolů. Výsledky také můžete třídit zatrhnutím políček pod seznamem.

Zobrazení grafu

Při držení PDA v horizontálním směru zobrazí PDA denní informaci v módu zobrazení grafu (obrázek 111).





obrázek 111

Grafy zobrazují dva typy informací:

- Glykémie/Sacharidy: Každý výsledek měření glykémie je v horním grafu zobrazen tečkou. Každý záznam příjmu sacharidů je zobrazen zelenou vertikální čárou.
- **2. Dávky inzulinu:** Bazální rychlosti jsou zobrazeny jako modrá vlna. Bolusy jsou zobrazeny jako modrá vertikální čára.

Uživatelé mohou zobrazit či skrýt informace v grafu zatrhnutím políček. Podrobné informace se zobrazí po položení prstu na graf v dané oblasti.

Historické průměry

Pro vstup na obrazovku Historických průměrů z obrazovky Denních záznamů stiskněte tlačítko Avg.

Seznam historických průměrů

Pro zobrazení Seznamu historických průměrů držte PDA ve vertikální poloze (obrázek 112). Na této stránce jsou zobrazeny informace o průměrné glykémii a dávkách inzulinu. Pro změnu počtu dní zahrnutých do průměru použijte horní panel.

Na spodní části obrazovky můžete zvolit různé filtry pro zobrazení například průměru všech měření pořízených před/po pohybu, před/po jídle.



obrázek 112

Kalendář historických průměrů

Po vstupu na stránku Historických průměrů můžete otočením PDA do horizontální polohy vidět mód Kalendáře (obrázek 113). Umožní Vám to vidět Vaše hodinová data ve formátu kalendáře. Tyto informace zahrnují glykémie, sacharidy a bolusy.

Na levé straně obrazovky se nachází čas, zatímco na horní straně je zobrazen den. Můžete procházet různými hodinami a přepínat různá časová období pro zobrazení podrobných informací o glykémii, počtu sacharidů a velikostech bolusu.

Zcela na horní části obrazovky můžete změnit týden stisknutím tlačítek **a**.



obrázek 113

Obecná nastavení

Na Obecná nastavení vstoupíte z Domovské obrazovky stiskem Nastavení a dále Obecná nastavení (obrázek 114).

Datum a čas

- **a.** Pro otevření nastavení data a času stiskněte možnost Datum a čas.
- b. Pro úpravu data stiskněte možnost Datum.
- c. Pro úpravu času stiskněte možnost Čas.
- d. 24hodinový formát: Zatrhněte volbu pro zobrazení data ve 24hodinovém formátu, či nechte volbu prázdnou pro 12hodinový formát.

Obecné nastavení	* #
Datum a čas	
O systému	
Jazyk	
SD karta	
Displej	
U2/vatel	
Znuk	

obrázek 114

Varování: Časové úseky bazální rychlosti a záznamy historie jsou přímo ovlivněny nastavením času a data. Před změnou nastavení času a data musí být pozastaven provoz inzulinové pumpy.

O systému

V Obecných nastaveních zvolte O systému.

- 1. Verze softwaru: Zobrazuje verzi softwaru PDA a pumpy.
- 2. Výrobní číslo PDA: Zobrazuje sériové číslo PDA.
- 3. Výrobní číslo aktivní pumpy: Zobrazuje sériové číslo pumpy, která je v současné době ovládána PDA. (Toto číslo je také vytištěno na základně pumpy).

Jazyk

V Obecných nastaveních zvolte Jazyk. Tato volba umožňuje změnit jazyk.

Paměťová karta

V Obecných nastaveních zvolte SD karta.

- 1. Celková kapacita: Zobrazuje celkovou kapacitu paměťové karty.
- **2. Volná kapacita:** Zobrazuje, jaké množství paměti je na Vaší paměťové kartě volné pro uložení dat.
- **3. Export historie:** Exportuje na paměťovou kartu zálohu historie ve formátu souboru tabulátorem oddělených hodnot.

Displej

Na obrazovce Obecných nastavení stiskněte volbu Displej.

- **1. Jas:** Volba Jas umožňuje nastavení jasu. Jas obrazovky můžete nastavit ručně, nebo zvolit automatické nastavení jasu funkcí Automatický jas.
- **2. Časový limit obrazovky:** Volbou nastavení Časového limitu obrazovky upravíte délku času, po jejímž uplynutí se obrazovka při neaktivitě vypne.

Uživatel

Pro vstup do Uživatelských nastavení stiskněte Uživatel.

- 1. Uživatelské jméno: Zde vložte uživatelské jméno.
- 2. Heslo: Z bezpečnostních důvodů zvolte "heslo", jehož vložení bude vyžádáno při zapnutí a probuzení PDA. Heslo musí mít 6 znaků, které mohou být v libovolné kombinaci písmen "A-F" a čísel "0-9". Zapomenete-li Vaše heslo, můžete pro odemčení použít Sériové číslo pumpy.

- 3. Změna hesla: Použijte pro změnu hesla.
- 4. Reset do továrního nastavení: Obnoví všechna nastavení do továrních hodnot.
 - **Poznámka:** Při resetu do továrního nastavení budou všechna uložená nastavení ztracena (s výjimkou času). Před resetem do továrního nastavení si prosím poznamenejte všechna důležitá nastavení.

Bluetooth

Poznámka: Funkce Bluetooth vyžaduje přítomnost mikroSD karty.

Na obrazovce Obecná nastavení zvolte Bluetooth (obrázek 115).

- Bluetooth Zap/Vyp: Zatrhněte možnost pro zapnutí Bluetooth. Ve stavovém řádku se objeví logo Bluetooth. Při zapnutém Bluetooth se objeví další možnosti.
- **2. Název zařízení:** Zvolte jedinečný název pro pojmenování Vašeho PDA. (obrázek 116)
- **3. Viditelný:** Zapněte viditelnost pro umožnění jiným zařízením s Bluetooth rozeznat Váš PDA. Časový limit platnosti této funkce je 120 vteřin.







obrázek 116

- 4. Hledat zařízení: Stiskněte toto tlačítko pro vyhledání jiných Bluetooth zařízení v dosahu. V části Bluetooth Zařízení se objeví seznam zařízení (obrázek 117). Stav zařízení (připojené/odpojené) se zobrazí pod názvem zařízení.
- 5. U Bluetooth zařízení na seznamu může PDA provést následující možnosti:
 - Když není zařízení na seznamu připojené, stiskněte název zařízení pro připojení k PDA. Otevře se okno pro vložení párovacího kódu. Pro připojení zařízení vložte kód a potvrďte. (Obrázek 118)
 - b. Když je zařízení připojené k PDA, stisknutí názvu zařízení otevře dialogové okno (obrázek 119), v němž můžete buď exportovat historii přes Bluetooth nebo zařízení odpojit.



obrázek 117







obrázek 119

Další funkce

Audio přehrávač

PDA také obsahuje audio přehrávač, který může být použit k přehrání zvukových instruktážních souborů. Na Domovské obrazovce stiskněte tlačítko Akce a dále tlačítko Audio přehrávač.

Automatické vypnutí

Systém pumpy má také funkci automatického vypnutí (auto-vyp). Tato funkce může být zapnuta zatrhnutím okénka v Nastavení – Nastavení dávkování inzulinu – Automatické vypnutí a zvolením časového okna před automatickým vypnutím.

Pokud je funkce automatického vypnutí zapnuta, pumpa automaticky zastaví podání inzulinu, pokud s ní nebylo po určité časové období uživatelem manipulováno (stisknutí tlačítka). PDA začne pípáním upozorňovat na blížící se automatické vypnutí 15 minut předem. Pokud nedojde ke stisknutí tlačítka, pumpa zastaví podávání a pumpa i PDA spustí výstrahu pro upozornění uživatele, že bylo zastaveno podávání.

Poznámka: Vstupně je funkce automatického vypnutí neaktivní. Zastaví-li se pumpa z důvodu funkce automatického vypnutí, pro opětovné spuštění bude nutné vyměnit zásobník.

Databáze jídel

Databáze jídel je speciální funkce, která poskytuje informace o obsahu sacharidů různých jídel.

Na Domovské obrazovce stiskněte tlačítko Akce a dále Databáze jídel. Můžete databázi nejen procházet, ale také ručně přidat, upravit či smazat informace o jídle.

Zastavit/Spustit

Jak Zastavit/Spustit

Někdy můžete potřebovat dočasně zastavit podání inzulinu použitím funkce Zastavit. Může to nastat, například pokud dočasně nepotřebujete žádné podání inzulinu, či potřebujete odpojit pumpu od infuzního setu.

Pro pozastavení podání inzulinu stiskněte na Domovské obrazovce tlačítko Pauza/Zastavení. Otevře se dialogové okno pro potvrzení, viz obrázek 120, stiskněte OK pro pozastavení pumpy či Zrušit.

Můžete také zvolit Zastavení pumpy a nechat pumpu převinout. Pamatujte, že převinutí pumpy bude vyžadovat vložení nového zásobníku.

Po spuštění režimu Pozastavení pumpy se PDA vrátí na Domovskou obrazovku a oblast informací na Domovské obrazovce bude zobrazovat dobu, po kterou je podávání inzulinu pozastaveno. Tlačítko Pozastavit se změní v tlačítko Obnovení, jak je zobrazeno na obrázku 121.

Poznámka: V režimu Pozastavení bude PDA každých 15 minut pípat pro upozornění, že je podávání inzulinu zastaveno.

Pokud byste chtěli obnovit podávání inzulinu, stiskněte tlačítko Obnovení. Otevře se dialogové okno (obrázek 122). Pro obnovení podávání inzulinu stiskněte OK.





obrázek 121





Alarmy a řešení problémů

Systém Wellion MICRO-PUMP má komplexní bezpečnostní systém pro kontrolu, zda abnormální situace vyžadují okamžitou pozornost. Systém upozorní alarmy s použitím zvuku, LED světel či vibrací a také zobrazí informace na obrazovce PDA.

Alarmy inzulinové pumpy jsou upozornění na chyby přístroje.

Systém inzulinové pumpy se skládá ze dvou částí – náplasťové pumpy detekující a odesílající alarmy a z PDA přijímajícího alarmy a upozorňujícího uživatele.

Systém inzulinové pumpy obsahuje pouze alarmy střední a nízké priority a neobsahuje žádné alarmy vysoké priority (dle definice ISO standardů).

Alarmy střední priority se objeví, když bylo zastaveno podávání inzulinu z důvodu technického selhání, které vyžaduje zásah uživatele do funkce pumpy, výměnu pumpy či možnou ruční injekci inzulinu pro kompenzaci glykémií.

Alarmy nízké priority upozorní uživatele, pokud se stala krátkodobá událost, ale podávání inzulinu pokračuje. Uživatelé by měli být o této informaci uvědoměni a včas plánovat zajištění spolehlivého pokračování léčby.

Poznámka:	Pumpa nemá alarm upozorňující na starý inzulin či na vytékání inzulinu. Uživatel by si toho měl být vědom, pokud takové situace nastanou.
Poznámka:	Když se inzulinová pumpa a PDA úspěšně zapnou bez alarmů, funguje systém alarmů správně.
Poznámka:	Při ztrátě energie (vybitá baterie) nebudou záznamy o alarmech a související nastavení ztraceny, ani po déle jak 30 vteřinách bez energie.
Poznámka:	Nastavení alarmů, včetně jejich hlasitosti, nelze měnit.

Úroveň priority alarmu PDA

Úroveň alarmu	Vizuální signál	Zvukový signál
Střední priorita	Žluté blikající světlo	Tři navazující pípnutí
Nízká priorita	Žluté svítící světlo	Dvě navazující pípnutí

Úroveň priority alarmu pumpy

Úroveň alarmu	Vizuální signál	Zvukový signál	Vibrační signál
Střední priorita	Žluté blikající světlo	0	Ano
Nízká priorita	Žluté svítící světlo	0	Ano

Hlasitost zvukového alarmu

Zařízení	Hladina akustického zvuku (dB)
Pumpa	0
PDA	60 - 90

Alarmy pumpy

Popis alarmů	Úroveň priority	Signál alarmu	Řešení/Akce
Žádný zbývající inzulin	Střední	Vibrace	Zásobník je prázdný a podá- vání inzulinu bylo zastaveno. Pumpa se automaticky převi- ne. Vyměňte zásobník, příp. infuzní set a zkontrolujte si glykémii.
Detekována okluze	Střední	LED, Vibrace	Podávání inzulinu bylo zasta- veno. Vyměňte zásobník/infuz- ní set a zkontrolujte si glykémii.

Neočekávané za- stavení dávkování inzulinu	Střední	LED, Vibrace	Podávání inzulinu bylo zasta- veno. Zkontrolujte si glykémii. Vyměňte zásobník/infuzní set. Pokud problém přetrvává, kontaktujte distributora.
Vybitá baterie pumpy	Střední	LED, Vibrace	Podávání inzulinu bylo zasta- veno. Pumpa se automaticky převi- ne. Vyměňte prosím vybitou bate- rii za nově nabitou.
Nelze podat celý bolus/nízká dávka	Nízký	LED, Vibrace	V zásobníku již není dostatek inzulinu pro podání požado- vaného bolusu. Připravte nový zásobník pro použití po vy- prázdnění toho starého.
Stav baterie pumpy je nízký	Nízký	LED, Vibrace	Úroveň baterie pumpy je pod 5%. Připravte prosím plně na- bitou baterii na výměnu.

Poznámka: "Neočekávané zastavení podávání "Když se objeví tato poznámka, podávání inzulinu pumpou bylo zastaveno a pumpa se automaticky převine. Zkontrolujte prosím připojení baterie a stav pumpy a změřte si glykémii.

Poznámka: Když je zapnuta funkce "Automatické vypnutí", podávání se dle tohoto předprogramování může automaticky zastavit. Pro podrobnosti, viz *Automatické vypnutí*.

Alarmy PDA

Popis alarmů	Úroveň priority	Signál alar- mu	Řešení/Akce
Prázdný zásobník	Střední	LED, Vibrace	Zásobník je prázdný a podává- ní inzulinu bylo zastaveno. In- zulinová pumpa se automatic- ky převine. Vyměňte zásobník a zkontrolujte si glykémii.
Detekována okluze	Střední	LED, Vibrace	Podávání inzulinu bylo zasta- veno. Vyměňte zásobník/infuz- ní set a zkontrolujte si glykémii.
Neočekávané za- stavení podávání	Střední	LED, Vibrace	Podávání inzulinu bylo zasta- veno. Zkontrolujte si glykémii. Vyměňte zásobník/infuzní set. Pokud problém přetrvává, kontaktujte distributora.
Vybitá baterie pumpy	Střední	LED, Vibrace	Podávání bylo zastaveno. Pum- pa se automaticky převine. Vy- měňte prosím vybitou baterii za nově nabitou baterii.
Nelze podat celý bolus/nízká dávka	Nízký	LED, Vibrace	V zásobníku již není dostatek inzulinu pro podání požado- vaného bolusu. Připravte nový zásobník pro použití po vy- prázdnění toho starého.
Stav baterie pumpy je nízký	Nízký	LED, Vibrace	Úroveň baterie pumpy je pod 5%. Připravte prosím plně nabitou baterii na výměnu.

Vybitá baterie PDA	Nízký	LED, Vibrace	Úroveň baterie PDA je pod 5%. Připojte PDA k napájecímu adaptéru.
Selhání PDA	Nízký	LED, Vibrace	Restartujte PDA. Přetrvává-li problém, kontaktujte Vašeho distributora pro opravu či náhradu.

Poznámka:	Objeví-li se alarm střední priority, inzulinová pumpa se automaticky
	převine a zastaví veškeré podávání inzulinu. Na obrazovce PDA se
	objeví překryvné okno s dalšími informacemi a navrženými řešeními
	alarmu. Pro zavření překryvného okna stiskněte "OK". Pro obnovení
	systému a pokračování v podávání inzulinu poté musíte vyměnit
	zásobník inzulinu.

Poznámka: Když PDA vydá signál alarmu, bude pro zajištění uživatelovy pozornosti také vibrovat.

Poznámka: Alarmy s nízkou prioritou se objeví pouze jednou a neopakují se.

Zpoždění systému alarmu

Systém alarmu má určité zpoždění v rámci svých dvou součástí, jak je zobrazeno na obrázku 123:

- **T2-T1:** Období, než bezpečnostní senzor v pumpě detekuje alarm $\leq 0,1$ s.
- **T3-T2:** Období mezi detekováním alarmu a spuštěním signálu alarmu pumpou ≤ 0,1 s.
- **T4-T3:** Období, než pumpa pošle bezdrátově alarm do PDA ≤ 4s.
- T5-T4: Období mezi tím, než PDA přijme alarm a spustí signál alarmu ≤ 0,1 s.



Grafické znázornění zpoždění alarmu

Systém alarmu je rozdělený – pokud senzor pumpy detekuje problém, spustí alarm do 0,2 vteřin. PDA získá tuto informaci a spustí alarm do 4 vteřin.

Údržba

Vaše inzulinová pumpa a PDA jsou citlivá zařízení. Nesprávné používání a údržba povedou ke snížené přesnosti či dokonce k selhání pumpy. Čtěte prosím tuto kapitolu pečlivě pro porozumění, jak se o Váš systém inzulinové pumpy správně starat.

Čištění

Pumpa

- 1. Očistěte vnější povrch pomocí šetrného čistícího prostředku a jemně navlhčeného textilního ubrousku. Použijte jiný ubrousek na utření.
- 2. Dezinfikujte alkoholovým ubrouskem.
- 3. K očištění vnějšího povrchu nepoužívejte rozpouštědla, odlakovač, ředidlo.
- 4. Udržujte pumpu v suchu, vyhněte se vodě.
- 5. Nepoužívejte žádný lubrikant.

PDA

- 1. Očistěte vnější povrch pomocí šetrného čístícího prostředku a jemně navlhčeného textilního ubrousku. Použijte jiný ubrousek na utření.
- 2. Dezinfikujte alkoholovým ubrouskem.
- 3. K očištění vnějšího povrchu nepoužívejte rozpouštědla, odlakovač ani ředidlo.
- 4. Udržujte PDA v suchu, vyhněte se vodě.
- 5. Nepoužívejte žádný lubrikant.
- 6. Udržujte okolí otvoru na testovací proužky čisté.

Odběrové pero

Dle potřeby použijte pro otření povrchu jemný vlhký textilní ubrousek s trochou mýdla a teplé vody. Neponořujte odběrové pero do vody.

Zabránění extrémním teplotám

- 1. Vyvarujte se vystavení pumpy či PDA teplot nad 40°C a pod 0°C.
- 2. Roztok inzulinu mrzne okolo 0°C a při vysokých teplotách degraduje. Jsteli venku za chladného počasí, noste pumpu blízko těla a překryjte ji teplým oblečením. Jste-li v horkém prostředí, přijměte opatření pro udržení pumpy a inzulinu v chladu.
- 3. Nedávejte pumpu ani PDA do sterilizátoru či autoklávu.

Zabránění ponoření do vody

Inzulinová pumpa má stupeň ochrany proti vodě IPX4 (odolné proti vlhkému prostředí). S pumpou se nekoupejte, neplavejte, ani ji jinak neponořujte do vody. Ponoříte-li pumpu omylem do vody, nemusí správně fungovat. PDA není voděodolný, a proto by nikdy neměl být vystavován vodě.

Testovací proužky

- S PDA používejte pouze testovací proužky Wellion MICRO.
- Testovací proužky skladujte v čistém suchém prostředí při 5-30°C (41-86 °F). Neuchovávejte testovací proužky v teple či na přímém slunci.
- Nedávejte testovací proužky do chladničky či mrazničky.
- Neskladujte testovací proužky ve vlhkém prostředí, např. koupelna.
- Neskladujte PDA, testovací proužky či kontrolní roztok v blízkosti bělidel či čistících prostředků obsahujících bělidlo.
- Ihned po vyndání testovacího proužku zavřete víčko lahvičky.
- Testovací proužek použijte ihned po jeho vyndání z obalu.
- Nepoužívejte prošlé testovací proužky. Jejich použití by mohlo vést k nepřesným výsledkům.

Poznámka: Štítek testovacích proužků obsahuje datum expirace ve formátu rok-měsíc. Například, 2019-01 znamená, že testovací proužky jsou použitelné do ledna 2019.

- Testovací proužky by měly být uchovávány v původní, těsně zavřené tubě.
- Neskladujte testovací proužky mimo původní tubu. Testovací proužky musí být uchovávány uvnitř originální tuby s těsně uzavřeným víčkem.
- Nepřenášejte testovací proužky z původní tuby do jiného obalu.
- Ihned po vyndání testovacího proužku uzavřete víčko tuby.
- Nová tuba testovacích proužků může být používána 6 měsíců od jejího otevření. Poznamenejte si prosím datum jejího prvního otevření a po 6 měsících ji vyhoďte.

Opatření u testovacích proužků:

Pro in vitro diagnostické použití.

- Testovací proužek použijte ihned po jeho vyndání z balení, jinak nemusí být výsledky měření přesné.
- Nepoužívejte testovací proužky, jsou-li roztržené, ohnuté či jinak poškozené. Nepoužívejte testovací proužky opakovaně.
- Uchovávejte balení testovacích proužků mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- Před provedením jakýchkoliv změn Vašeho léčebného plánu na základě výsledků měření glykémie konzultujte s Vašim lékařem či zdravotníkem.
- Podrobnější informace prosím vyhledejte u pokynů k testovacím proužkům.

Kontrolní roztok

Kontrolní roztok je roztok glukózy o známé koncentraci, který se používá k potvrzení, že glukometr PDA a testovací proužky fungují správně. Test kontroly kvality můžete provést, abyste si ověřili, že Váš glukometr poskytuje přesné výsledky.

Test kontroly kvality byste měli provést v následujících situacích:

· Pokud máte podezření, že glukometr nebo testovací proužky nefungují správně.

- Pokud máte podezření, že jsou Vaše výsledky nepřesné či nesouhlasné s Vašimi pocity.
- Pokud máte podezření na poškození glukometru.
- Po čištění Vašeho PDA.

Pokyny k provedení testu kontroly kvality naleznete v Kapitole Testy kontroly kvality.

Skladování a zacházení

Přečtěte si prosím následující pokyny pro skladování a manipulaci:

- Kontrolní roztok skladujte v teplotě 5-30°C (41-86°F).
- Kontrolní roztok nedávejte do chladničky či mrazničky.
- Je-li kontrolní roztok chladný, nepoužívejte jej, dokud nedosáhne pokojové teploty.
- Nepoužívejte prošlý kontrolní roztok.

Poznámka: Štítek kontrolního roztoku obsahuje datum expirace ve formátu rok-měsíc. Například, 2019-01 znamená, že kontrolní roztok je použitelný do ledna 2019.

 Kontrolní roztok může být používán 6 měsíců od prvního otevření lahvičky. Poznamenejte si prosím datum prvního otevření lahvičky a po 6 měsících roztok vyhoďte. Nepoužívejte po datu expirace.

Opatření u kontrolního roztoku:

- Pouze pro použití in vitro. Kontrolní roztok je určen pouze pro testování mimo tělo. Nepolykejte a neinjikujte jej.
- Kontrolní roztok by měl být před použitím protřepán.
- Testy kontroly kvality by měly být provedeny v teplotě 15-30°C.
- Nedovolte, aby se lahvička kontrolního roztoku dotkla testovacího proužku.
- Použijte pouze kontrolní roztok, který je doporučen pro Váš glukometr.

 Kontrolní rozmezí zobrazená na balení testovacích proužků nepředstavují doporučené rozmezí Vaší glykémie.
Vaše osobní rozmezí glykémie by mělo být určeno Vaším zdravotníkem.

Podrobnější informace naleznete v pokynech pro kontrolní roztok.

Rentgen, MR a CT zobrazení

Pokud se chystáte podstoupit rentgen, CT, MR či jiný typ vystavení záření, odstraňte Vaši pumpu a PDA před vstupem do místnosti, kde se toto zařízení nachází.

Opatření

Přestože má pumpa vícečetné bezpečnostní alarmy, nemůže Vás upozornit, pokud protéká infuzní set, či pokud inzulin ztratil svou účinnost. Je proto zásadní, abyste si měřili glykémii minimálně čtyřikrát denně. Je-li Vaše glykémie mimo rozmezí, zkontrolujte pumpu a infuzní set pro ujištění se, že je podáváno potřebné množství inzulinu.

Bezdrátové připojení

Inzulinová pumpa a PDA komunikují bezdrátově a když PDA posílá informace do pumpy, musí být v přijatelné vzdálenosti. Rozmezí bezdrátové komunikace pumpy a PDA jsou 2 metry. Vzdálenost a bezprostřední okolí mají velký vliv na integritu bezdrátového signálu.

Pro maximalizaci bezdrátového signálu se prosím řiďte následujícími doporučeními:

- 1. Vyhněte se překážkám mezi PDA a pumpou, jako jsou zdi, podlahy, kovové pláty, apod.
- 2. Vyhněte se nošení oblečení, které by kolem pumpy obsahovalo kovové součásti.
- 3. Vyhněte se silnému elektromagnetickému záření.

4. Uchovávejte jiná bezdrátová zařízení dále od pumpy a PDA i pokud tato zařízení splňují národní emisní doporučení. Může se objevit rušení bezdrátového signálu.

Je-li signál mezi pumpou a PDA dobrý, informace se mezi nimi budou přenášet rychleji. Vždy před použitím PDA zkontrolujte sílu bezdrátového signálu na stavovém řádku. Je-li signál slabý či není-li přítomen žádný signál, PDA nebude schopen komunikovat s pumpou.

Poznámka: Když je signál slabý či není-li přítomen žádný signál, zkontrolujte, že nedochází k některé ze čtyř situací výše. Je-li signál stále slabý, přibližte PDA k pumpě. Přetrvává-li situace, kontaktujte prosím zákaznický servis.

Likvidace

Nevyhazujte prosím pumpu, přenosný ovladač a jeho příslušenství při jejich výměně. Odneste je na místo recyklace elektronického odpadu či jej vraťte naší společnosti.

Nevyhazujte poškozené či prošlé baterie. Zlikvidujte prosím baterie dle místních recyklačních zákonů.

Přenos

Vyvarujte se umístění těžkých předmětů na inzulinovou pumpu a PDA. Vyvarujte se přímého slunečního záření a deště. Přenášejte dle podmínek přenosu.

Skladování

Nepoužíváte-li dočasně systém pumpy, skladujte součásti na chladném, suchém, čistém a dobře větraném místě.

Rozhodnete-li se pumpu na delší dobu nepoužívat, baterie by měla být skladována zvlášť.

Další opatření

Při manipulaci s potenciálně infekčním materiálem (např. krev či činidla) používejte ochranné rukavice či jiný způsob ochrany, hrozí-li kontakt s kůží.

Specifikace

Obecné specifikace

	Pumpa	PDA	
Číslo modelu	WELL19-00	WELL19-00PDA	
Velikost (Š x D x H)	59,5 x 40 x 11,1mm	112 x 57,2 x 12mm	
Hmotnost	23g (bez baterie a inzulinu)	71g (bez baterie)	
Velikost zásobníku	2ml	-	
Provozní teplota	5 - 40 °C		
Provozní vlhkost	10 - 93% (nekondenzující)		
Skladovací teplota	-40 - 55 °C		
Skladovací vlhkost	5 - 95% (nekondenzující)		
Voděodolnost	IPX4	IPX0	
Výzvy alarmu	LED (žluté), Vibrace	Audio, LED (žluté), Obrazovka	
Paměť historie	Automatická synchroniza- ce s PDA	Procházet dle obrazovky	
Obrazovka	Žádná	3,2palcová dotyková obra- zovka	
Baterie	70 mAh	1000mAh	

Alarm nízkého stavu zásobníku	10-50U, v přírůstcích po 5U, vstupně 10U	
Automatické vypnutí	Zapnout/Vypnout – Vstupně vypnuto	
Časové rozmezí auto- matického vypnutí	1-24 hodin, v přírůstcích po 1 hodině, vstupně 10 hodin	
Chování paměti během vypnutí	Všechna nastavení a záznamy zachovány po vypnutí	
Bezdrátová frekvence a pásmo	Frekvence: 2,402GHz - 2,48 GHz Pásmo: 1Mbps	
Bezdrátová modulace	GFSK	
Vyzářený výkon	-2dBm	
Záruka	4 Roky	

Doručení

Vlastnost	Specifikace
Bazální rychlost	0,025 - 35 U/hod, volitelné v přírůstcích po 0,025 U/ hod
Bazální profily	7 Bazální profily, každý s 48 časovými úseky
Maximální bazální rychlost	0,1-35 U/hod, vstupně: 1,5 U/hod
Základní bazální rychlost	0,025-35 U/hod, vstupně: 0,5 U/hod
Dočasná bazální rychlost	U/hod nebo % bazální rychlosti, poslední 3 bazální rychlosti v paměti, vstupně je vypnuto
Velikost bolusu	0,025U-35U, 3 Přednastavení
Přírůstek bolusu	0,025/0,05/0,1/0,5/1 U, vstupně: 0,1 U
Maximální velikost bolusu	1-35U, volitelné v 1U přírůstcích, vstupně je 10U

Rozložený bolus	Volitelné v j či % celkového bolusu, vstupně je vypnuto Rozložený čas: 0,5-8 hodin v přírůstcích po 0,5 hod
Rychlý bolus	Zap/Vyp, vstupně je vypnuto
Přírůstek rychlého bolusu	0,1-2U, vstupně je 0,1U

Glukometr

Vlastnost	Specifikace
Rozmezí měření	1,1-33,3 mmol/L (20-600 mg/dl)
Doba měření	5 Vteřin
Připomínka měření	7 Připomínkek, které mohou být opakovány
Rozmezí HCT	30 - 55%

Kalkulátor bolusu

Vlastnost Specifikace	
Kalkulátor bolusu	Zap/Vyp, vstupně je vypnuto
Sacharidový poměr	1-150 g S/U v 1 g S/U přírůstcích, bez vstupní hodnoty
Citlivost na inzulin	0,1-16,7 mmol/L/U v 0,1 přírůstcích, bez vstupní hodnoty
Negativní korekce	Zap/Vyp, vstupně je zapnuto
Čas aktivního inzulinu	2-6 hodiny v 0,5hodinových přírůstcích, žádná vstupní hodnota

Podání bolusu

Kroky bolusu	Objem kroku	Časový interval mezi kroky	Rychlost infuze za minutu
0,05 U	0,5 μl	1s	3 U

Přesnost infuze

Při rychlosti podání 1U/h byla změřena chyba 0,4% (viz obrázek 124).

Poznámka:	Tyto	testy	by	'ly pro	ovedeny	S
	použ	itím	pu	mpy	sériovéł	no
	čísla	0A001	а	šarže	zásobník	٢ů
	G13E	325001				

Naměřený průtok při rychlosti podávání nastavené na 0,01 mL/hod je zobrazen na obrázku 125.









Detekce okluze (Maximální infuzní tlak)

Když je dosažen tlak uvnitř zásobníku 100 kPa \pm 30 kPa, spustí se alarm okluze a systém motoru se automaticky přetočí.

Čas alarmu okluze

Alarm okluze se spustí, když je zjištěna okluze toku. Před spuštěním tohoto alarmu bude doručeno průměrně 2,5U inzulinu.

Tabulka níže zobrazuje tři rychlosti podání a příslušné zpoždění alarmu okluze s použitím U100 inzulinu.

Rychlost	Typický čas do alarmu	Maximální čas do alarmu	
Vysoká rychlost (3U/h)	50 Sek	53 Sek	
Střední rychlost (1U/h)	150 Min	160 Min	
Nízká rychlost (0,025 U/h)	100 Hod	105 Hod	

Předávkování/Poddávkování

Pumpa obsahuje senzory, jejichž primárním účelem je ověření přesnosti infuze.

Předávkování či poddávkování znamená, že skutečně podané množství je vyšší či nižší než požadované množství. Senzory v pumpě mohou detekovat situace předávkování či poddávkování a automaticky kompenzovat či spustit alarm.

Maximální velikost bolusu, která může být podána v rámci jedné chyby je 0,25U.

Elektromagnetická kompatibilita

Tyto přístroje jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v této kapitole. Zákazník či uživatel přístrojů by měl zajistit, že jsou v takovém prostředí používány.

Přenosná a mobilní RF komunikační interference mohou ovlivnit tento přístroj.

Prosím používejte přiložené kabely a zařízení. Informace o kabelech jsou:

#	Položka	Délka (m)	Kabely stíněné	Poznámka
1	Délka napájecího kabelu PDA	1,0 m	Ano	EUT DC 5V

Použití těchto doplňků jinak než je určeno pro tento přístroj není doporučeno. Mohou vést ke zvýšeným emisím či snížené odolnosti přístroje.

Přístroj by neměl být používán vedle jiného zařízení či pod ním. Je-li takové používání nezbytné, měla by být pravidelně kontrolována správná funkce přístroje v podmínkách, ve kterých je používán.

Základní výkon je popsán v tabulce níže:

Výkon	Specifický popis	
Infuze Přesnost	v rozmezí ±5%	

IEC 60601-1-2: Tabulka 201

Pokyny a deklarace výrobce – elektromagnetická odolnost			
Přístroj je určen k pou	ižití v níže sp	ecifikovaném elektromagnetickém prostředí.	
Zákazník či uživatel při	stroje by měl	zajistit, že je v takovém prostředí používáno.	
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny	
RF Emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj používá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. RF emise jsou proto velice nízké a není pravěpodobné, že by mohly působit rušivě na elektronická zařízení v jeho blízkosti.	
RF Emise CISPR 11	Třída B		
Harmonické emise třída A IEC 61000-3-2	Třída A	Přístroj je vhodný pro použití ve všech objektech, včetně domácností a objektů přímo napojených na veřejnou síť	
Kolísání napětí / generování kmitavého signálu	Splňuje	nízkého napětí.	

IEC 60601-1-2: Tabulka 202

Pokyny a deklarace výrobku – elektromagnetická odolnost

Přístroj je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel přístroje by měl zajistit, že je v takovém prostředí používáno.

Odolnost Úroveň	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vybití elektrostatické- ho náboje (ESD) IEC 60601-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Vzduch	±8 kV Kontakt ±15 kV Vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, beto- nová či z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým mate- riálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30%.
Rychlé elektrické přechodové jevy IEC 61000-4-4	±2 kV ±1 kV pro vstupní/vý- stupní vedení	±2 kV ±1 kV pro vstupní/vý- stupní vedení	Kvalita napětí sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu či nemocnič- nímu prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV Diferenční mód ±2 kV Souhlasný mód	±1 kV Diferenční mód ±2 kV Souhlasný mód	Kvalita napětí sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu či nemocnič- nímu prostředí
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolisání napětí na přívodním vedení napájecích zdrojů IEC 61000-4-11	(> 95% pokles Ut) po dobu 0,5 cyklu 40% Ut (60% pokles Ut) po dobu 5 cyklů 70% Ut (30 % pokles Ut) po dobu 25 cyklů <5% Ut (> 95% pokles Ut) po dobu 5 s	(> 95% pokles Ut) po dobu 0,5 cyklu 40% Ut (60% pokles Ut) po dobu 5 cyklů 70% Ut (30 % pokles Ut) po dobu 25 cyklů <5% Ut (> 95% pokles Ut) po dobu 5 s	Kvalita napětí sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu či nemocnič- nímu prostředí. Vyžaduje-li uživatel přístroje fungování během výpadku síťového napájení, je doporučeno, aby byl přístoj nabíjen z nepřerušitel- ného zdroje napájení či akumulátoru.
Magnetické pole síťo- vého kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musí být na úrovních charakteristic- kých pro typické umístění v běžném komerčním nebo nemocničním pro- středí.
IEC 60601-1-2: Tabulka 204

Pokyny a deklarace výrobce – elektromagnetická odolnost

Přístroj je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel přístroje by měl zajistit, že je v takovém prostředí používáno.

Test odolnosti	Úroveň testu Test IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny	
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 V (Vrms) 150 kHz ~ 80 MHz 10 V (pásmo) 150 kHz ~ 80 MHz	3 V (Vrms) 10 V (pásmo)	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části přístroje včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost d=1.2 √P d=1.2 √P 80MHz-800MHz d=2.3 √P 800MHz-2,5GHz	
Vyzářená RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,5GHz	3V/m	kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udávaný výrobcem vy- sílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných RF vysí- lačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality by měla být nižší než povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem ^b K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:	

a Intenzitu pole vyzařovaného pevnými vysokofrekvenčními vysílači, jako například základových stanic telefonů (mobilních/bezdrátových), mobilních radiostanic, amatérských vyílačů, AM a FM rádiového vysílání a televizních vysílačů, nelze teoreticky přesně stanovit. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným vysílačům RF je vhodné zvážit měření místního elektromagnetického pole. Bude-li změřená intenzita pole na místě použití přístroje přesahovat výše uvedenou úroveň shody RF, měla by být kontrolována správná funkce přístroje. Zpozorujete-li neobvyklou funkci, bude nutné přijmout další opatření, jako otočení či přemístění přístroje.

b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz do 80 MHz by intenzita polí měla být nižší než 3 V/m.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a přístrojem

Tyto přístroje jsou určeny pro použití v prostředí, kde je vyzářené RF rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel přístroje může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení tím dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem dle níže uvedeného doporučení, a to podle maximálního výstupního výkonu daného komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)				
výstupní výkon vysílače	150kHz-80MHz d=1.2 √P	80MHz-800MHz d=1.2 √P	800MHz-2.5GHz d=2.3 √P		
0,01	0,12	0,12	0,23		
0,1	0,38	0,38	0,73		
1	1,2	1,2	2,3		
10	3,8	3,8	7,3		
100	12	12	23		

U vysílačů, jejichž jmenovitý maximální výstupní výkon není uveden výše, může být doporučená oddělovací vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice platné pro daný kmitočet vysílače, kde P je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

Příloha

Symboly

\otimes	Pro jednorázové použití	X	Teplotní rozmezí
Ĩ	Prostudujte Návod k použití	L L	Manipulovat opatrně
	Použijte do	×	Aplikovaná část BF
	Výrobce	IPX4	Úroveň voděodolnosti
LOT	Číslo šarže	ES .	Recyklovatelné
SN	Sériové číslo	X	Nevyhazujte do domácího odpadu
STERILEEO	Sterilizováno cestou EO	Ť	Udržujte v suchu
с Э	Biologické nebezpečí	CTRL	Rozmezí kontrolního roztoku
IVD	Zařízení pro in vitro diagnostiku	*	Uchovávejte mimo zdroje tepla a záření
()	Neionizující záření		Zařízení 2. třídy
	Viz Návod k použití		Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno

Wellion[®] MICRO-PUMP SYSTÉM INZULINOVÉ PUMPY





MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd. No.108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R.China

EC REP

LOTUS NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands Service und Distribution: MED TRUST Handelsges.m.b.H. Gewerbepark 10, 7221 Marz, AUSTRIA www.medtrust.at; www.wellion.at

€ 0197

V19-32CZ 20220510