

# Podręcznik użytkownika

Pompa insulinowa





swissmade



# Spis treści

### 1 Wprowadzenie

-	
1.1 Uwaga dotycząca podręcznika użytkownika	8
1.2 Postanowienia gwarancyjne	8
1.3 Wskazania i przeciwwskazania	11
1.4 Potencjalne korzyści	12
1.5 Potencjalne zagrożenia	12
1.6 Utylizacja	13
1.7 Ostrzeżenia dotyczące systemu	14
1.8 Przestrogi dotyczące systemu	16

8

2 Obsługa	18
2.1 Omówienie systemu	20
2.2 Nawigacja	21
Ekran dotykowy	21
Przycisk funkcyjny	23
lkony	24
lkony aktywne i nieaktywne	25
Potwierdzanie i anulowanie	26
Funkcja cofania wyboru	27
2.3 Interfejs użytkownika	28
Odblokowywanie ekranu	28
Omówienie menu głównego	30

2.4 Tryby działania i zatrzymania	31
Tryb działania	31
Tryb zatrzymania	33
Ekran stanu w trybie działania	35
Ekran stanu w trybie zatrzymania	36
2.5 Przygotowanie do działania	37
Wkładanie baterii	37
Autotest	38
Ustawianie godziny	41
Ustawianie daty	42
3 Dawka podstawowa 3.1 Programowanie profilu A dawki podstawowej	43
3.2 Programowanie profilu B dawki podstawowej	48
3.3 Przełączanie profilu dawki podstawowej	52
3.4 Zmiana profilu dawki podstawowej	54
3.5 Funkcja tymczasowej dawki podstaw	vowej 56
Włączanie funkcji tymczasowej dawki pods	tawowej 56
Anulowanie funkcji tymczasowej dawki pod	lstawowej 59

4 Bolus	61
4.1 Ustawianie przyrostu bolusa	63
4.2 Włączanie bolusa ślepego (szybkiego)	66
4.3 Wyłączanie bolusa ślepego (szybkiego)	68
4.4 Typy bolusa	70
Bolus standardowy	71
Bolus przedłużony	73
Bolus złożony	75
Bolus ślepy (szybki)	78
Programowanie bolusa ślepego w skrócie	83
4.5 Ekran ostatnio podanego bolusa	84

# 5 Wymiana zestawu infuzyjnego

1	zdiornika	86
5.1	Zbiornik mylife <sup>™</sup> YpsoPump <sup>®</sup> Reservoir	88
	Napełnianie zbiornika mylife™ YpsoPump® Reservoir	89
5.2	2 Odłączanie zestawu infuzyjnego	94
5.3	9 Wymiana zestawu infuzyjnego	95
5.4	Wymiana zbiornika	96
	Wyjmowanie zbiornika	96
	Wkładanie zbiornika	99

5.5 Napełnianie zestawu infuzyjnego	100
5.6 Podłączanie zestawu infuzyjnego do ciała	104
5.7 Napełnianie kaniuli	111
6 Dane/historia	113
6.1 Dane leczenia	114
Przykład: bolus złożony	115
Możliwe zdarzenia w danych leczenia	117
6.2 Historia alarmów	119
Możliwe zdarzenia w historii alarmów	120
7 FUNKCJE I USTAWIENIA 7.1 Zmiana godziny	121 122
7.2 Zmiana daty	123
7.3 Blokada dostępu	124
Włączanie blokady dostępu	
Wyłączanie blokady dostępu	125
7.4 Obracanie ekranu o 180°	125 127
	125 127 <b>129</b>
7.5 Funkcja Bluetooth <sup>®</sup>	125 127 <b>129</b> 131
Image: New York         Image: New	125 127 <b>129</b> <b>131</b> 131
Włączanie funkcji Bluetooth®           Wyłączanie funkcji Bluetooth®	125 127 <b>129</b> <b>131</b> 131 133



7.6 Przygotowanie do przechowywania	138
7.7 Akumulator wewnętrzny	140
7.8 Wymiana baterii	141

8 Rozwiązywanie problemów	145
8.1 Zdarzenia	147
8.2 Wyświetlane ostrzeżenia	151
Niski poziom w zbiorniku	152
Niski poziom naładowania baterii	153
Niezakończony powrót gwintowanego pręta	154
Niezakończone napełnianie	155
Anulowano bolus	156
Zakończona lub anulowana funkcja tymczasowej dawki podstawowej	157
Zatrzymana pompa insulinowa	158
Niepowodzenie komunikacji Bluetooth®	159
8.3 Alarmy	160
Brak baterii	162
Bateria wyczerpana	163
Nieodpowiednia bateria	164
Naładuj akumulator wewnętrzny	165
Okluzja	166
Brak insuliny	168

Pusty zbiornik	169
Automatyczne zatrzymanie	170
Błąd układu elektronicznego	171

9 Warunki codziennego użytkowania	172
9.1 Informacje ogólne	173
9.2 Wodoszczelność	174
9.3 Podróżowanie	175
9.4 Źródła zakłóceń	176
9.5 Sport	177

10 Dodatek	178
10.1 Dane techniczne produktu	178
10.2 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	180
Funkcjonowanie zasadnicze	180
Komunikacja bezprzewodowa	180
Środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	182
Odległości między urządzeniami wg wymogów EMC	183
Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne	185
Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna	186

10.3 Dokładność podaży zgodnie	
z normą EN 60601-2-24	192
Krzywa rozbiegowa	192
Krzywa trąbkowa	193
10.4 Schemat menu	194
10.5 Omówienie ikon	196
Symbole nawigacyjne/ikony ogólne	196
lkony w menu głównym i podmenu	197
Ikony alarmów	199
Ikony ostrzeżeń	200
10.6 Objaśnienie symboli	201
Symbole pompy mylife <sup>™</sup> YpsoPump®	201
Symbole zestawu infuzyjnego mylife™ YpsoPump®	
Orbit® i zbiornika mylife™ YpsoPump® Reservoir	202
10.7 Słownik	203
10.8 Ustawienia mojej pompy	209

Ypsomed AG, CH-3401 Burgdorf, Switzerland Version CE 0123



6



# 

W przypadku podejrzenia występowania hipoglikemii lub hiperglikemii należy zwiększyć częstotliwość pomiarów stężenia glukozy we krwi w ciągu kilku następnych godzin według zaleceń lekarza prowadzącego lub diabetologa oraz dostosować ustawienia podaży insuliny do zmienionych warunków. W przypadku wątpliwości należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub diabetologiem. Stężenie glukozy we krwi należy sprawdzać z częstotliwością zalecaną przez lekarza prowadzącego lub diabetologa. Jeśli stężenie glukozy we krwi nie będzie regularnie sprawdzane, wahania tego stężenia nie zostaną wykryte, a użytkownik nie będzie mógł dostosować podaży insuliny przez pompę.

Jeśli w systemie pompy zostanie wyświetlone ostrzeżenie lub alarm, na które użytkownik nie wie lub nie ma pewności, jak zareagować, a także w przypadku gdy nie ma możliwości usunięcia przyczyny alarmu, należy się skontaktować z działem obsługi klienta. Dane kontaktowe znajdują się na ostatniej stronie niniejszego podręcznika użytkownika. Patrz również str. 10.

### 1 Wprowadzenie

### 1.1 Uwaga dotycząca podręcznika użytkownika

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera wszystkie informacje wymagane do prowadzenia bezpiecznego i skutecznego leczenia z użyciem pompy insulinowej mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>. Należy uważnie zapoznać się z całą zawartością podręcznika użytkownika.

W przypadku jakichkolwiek problemów lub pytań dotyczących funkcji lub procedur kontroli stosowanych podczas leczenia z użyciem pompy insulinowej należy najpierw zapoznać się z podręcznikiem użytkownika. Jeśli zapoznanie się z podręcznikiem użytkownika nie rozwiąże problemów lub w dalszym ciągu nie uda się uzyskać odpowiedzi na pytania, należy niezwłocznie skontaktować się z naszym działem obsługi klienta. Dane kontaktowe znajdują się na ostatniej stronie niniejszego podręcznika użytkownika. Patrz również str. 10.

Jeśli dla zwiększenia czytelności w tekście użyto formy męskiej lub żeńskiej, treść dotyczy obu płci.

### 1.2 Postanowienia gwarancyjne

#### Gwarancja

Na pompę mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> firma Ypsomed udziela użytkownikowi gwarancji obejmującej wady produkcyjne i materiałowe na okres 4 lat od daty zakupu.

Gwarancja jest ograniczona do bezpłatnej naprawy lub wymiany potencjalnie wadliwych urządzeń według uznania firmy Ypsomed. Po dokonaniu naprawy lub wymiany pompy mylife™ YpsoPump® okres gwarancji nie zostanie przedłużony.

Gwarancja ma zastosowanie wyłącznie, jeśli pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest użytkowana zgodnie z przeznaczeniem. Gwarancja nie dotyczy wad wynikających z niewłaściwego lub niedbałego użytkowania, obsługi lub czyszczenia, działania niezgodnego z niniejszym podręcznikiem użytkownika lub stosowania pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> z akcesoriami lub materiałami eksploatacyjnymi innymi niż zalecane przez firmę Ypsomed.

Ē

Instrukcja użycia zawarta w tym podręczniku użytkownika dotyczy wyłącznie pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> o następującym numerze katalogowym: NR REF. 700009433. Numer referencyjny pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> znajduje się na urządzeniu oraz na etykiecie zestawu początkowego.



Gwarancja nie ma zastosowania, jeśli pompa mylife™ YpsoPump®:

- została zmieniona lub zmodyfikowana przez jakąkolwiek osobę z firmy innej niż Ypsomed;
- została poddana czynnościom serwisowym lub naprawczym przez jakąkolwiek osobę z firmy innej niż Ypsomed lub
- została uszkodzona w wyniku naturalnego zużycia, niewłaściwego użytkowania lub z innych przyczyn niezwiązanych z wadą produkcyjną lub materiałową.

Prawa gwarancyjne stracą ważność, jeśli pompa insulinowa zostanie uszkodzona w wyniku upuszczenia, uderzenia, działania siły, kontaktu z płynami podanymi w rozdziale 9.1 (str. 173), niewłaściwego czyszczenia lub w innych przypadkach wystawienia na działanie szkodliwych czynników lub zużycia w wyniku użytkowania niezgodnego z niniejszym podręcznikiem użytkownika.

Gwarancja dotyczy tylko pierwszego użytkownika i nie można jej przenieść na inną osobę ani podmiot na drodze sprzedaży, najmu ani innego rodzaju przeniesienia własności pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>. O ile jest to prawnie dozwolone, gwarancja oraz zadośćuczynienie prawne opisane w niniejszym dokumencie są wyłączne i zastępują wszelkie inne warunki i gwarancje prawne w formie ustnej lub pisemnej, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym również zadośćuczynienie i warunki prawne, w szczególności gwarancje dotyczące wartości handlowej i przydatności do określonego celu.

#### Procedura w przypadku roszczenia z tytułu gwarancji

Wszelkie wady pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> należy zgłaszać pisemnie lub telefonicznie do firmy Ypsomed lub do autoryzowanego punktu serwisowego tej firmy w okresie obowiązywania gwarancji.

Roszczenie powinno zawierać datę zakupu i numer seryjny pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> użytkownika, a także opis wady, której dotyczy. Pompę mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> można zwrócić wyłącznie do firmy Ypsomed lub autoryzowanego punktu serwisowego tej firmy, jeśli wcześniej uzyskano zgodę firmy Ypsomed, a urządzenie zostało w odpowiedni sposób zapakowane. Jeśli roszczenie zostanie uznane za uzasadnione, firma Ypsomed poniesie koszty transportu za zwrot pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> w ramach gwarancji.

### Siedziba główna:

Ypsomed AG Brunnmattstrasse 6 CH-3401 Burgdorf info@ypsomed.com

### Autoryzowane punkty serwisowe:

Ypsomed Polska Sp. z o.o. Dziekońskiego 1 PL-00-728 Warszawa Bezpłatna infolinia: 800101621 e-mail: info@ypsomed.pl



### 1.3 Wskazania i przeciwwskazania

#### Wskazania

Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest przeznaczona do podskórnej podaży insuliny w leczeniu cukrzycy. Z systemem mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> można stosować wyłącznie insulinę o szybkim działaniu w stężeniu 100 U/ml (analog insuliny). System mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest przeznaczony do nieprzerwanego stosowania w całym okresie eksploatacji. Pompę mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> można stosować według uznania nadzorującego fachowego personelu medycznego po pomyślnym odbyciu odpowiedniego szkolenia przeprowadzonego przez wykwalifikowaną osobę (lekarza lub innego wykwalifikowanego pracownika). Nie ma ograniczenia wieku pacjentów.

#### Przeciwwskazania

Stosowanie systemu mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> nie jest odpowiednie dla osób:

- które nie są w stanie wykonywać co najmniej czterech pomiarów stężenia glukozy we krwi na dobę;
- które nie są w stanie utrzymywać regularnego kontaktu z nadzorującym pracownikiem służby zdrowia;
- których wzrok lub słuch nie pozwala na obsługę systemu mylife™ YpsoPump<sup>®</sup> zgodnie z podręcznikiem użytkownika.

#### Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Należy uważnie zapoznać sie ze wszystkimi instrukciami zawartymi w ninieiszym podreczniku użytkownika. System mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> można użytkować wyłacznie po odbyciu szkolenia przeprowadzonego przez fachowy personel medvczny, majacego na celu zapoznanie z działaniem urzadzenia. Jeśli użytkownik nie jest w stanie stosować pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> zaodnie z ninieiszym podrecznikiem użytkownika, może to prowadzić do uszczerbku na zdrowiu i zagrożenia bezpieczeństwa. W przypadku watpliwości należy skontaktować sie z lekarzem prowadzacym lub działem obsługi klienta. W przypadku problemów technicznych lub pytań należy w pierwszej kolejności zapoznać się z podrecznikiem użytkownika. Jeśli nie uda się rozwiązać problemów ani znaleźć odpowiedzi na pytania w oparciu o podręcznik użytkownika, należy skontaktować się z działem obsługi klientów. Dane kontaktowe znajduja sie na ostatniej stronie ninieiszego podrecznika użytkownika. Patrz również str. 10.

### Procedura postępowania w poważnych stanach zagrożenia zdrowia

W przypadku wystąpienia poważnych stanów zagrożenia zdrowia (np. poważnego urazu bądź hospitalizacji) i/lub awarii systemu pompy insulinowej mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> należy poinformować o zaistniałej sytuacji firmę Ypsomed oraz lokalny organ odpowiedzialny za opiekę zdrowotną.

### 1.4 Potencjalne korzyści

System pompy insulinowej mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> gwarantuje powszechnie znane, potwierdzone korzyści wynikające ze stosowania standardowej terapii ciągłą podskórną infuzją insuliny.

### 1.5 Potencjalne zagrożenia

Podobnie jak w przypadku każdego urządzenia medycznego, ze stosowaniem pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> wiążą się pewne zagrożenia. Wiele z tych zagrożeń dotyczy ogólnie leczenia z wykorzystaniem insuliny, jednak z ciągłą infuzją insuliny wiążą się pewne dodatkowe zagrożenia. Zapoznanie się z podręcznikiem użytkownika oraz postępowanie zgodnie z instrukcją obsługi mają zasadnicze znaczenie dla bezpiecznej obsługi pompy insulinowej. W celu uzyskania informacji o potencjalnym wpływie tych zagrożeń użytkownik powinien skonsultować się z lekarzem.

Założenie i użytkowanie zestawu infuzyjnego może spowodować zakażenie, krwawienie, ból lub podrażnienie skóry (zaczerwienienie, obrzęk, zasinienie, swędzenie, bliznowacenie bądź przebarwienia skóry).

W przypadku złamania się kaniuli lub igły podczas użytkowania zestawu infuzyjnego istnieje minimalne ryzyko pozostania fragmentu kaniuli lub stalowej igły pod powierzchnią skóry. Jeśli użytkownik podejrzewa, że doszło do złamania kaniuli lub igły pod powierzchnią skóry, należy się skontaktować z lekarzem oraz działem obsługi klienta. Dane kontaktowe znajdują się na ostatniej stronie niniejszego podręcznika użytkownika. Patrz również strona 10.



Inne zagrożenia związane z zestawami infuzyjnymi obejmują wyciek insuliny, niedrożność oraz tworzenie się pęcherzyków powietrza w drenie, które mogą wpływać na podaż insuliny.

Zagrożenia, które mogą wynikać z awarii pompy lub zestawu infuzyjnego, są następujące:

- Potencjalna hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi) spowodowana nadmierną podażą insuliny wynikającą z wady sprzętowej lub nieprawidłowej obsługi.
- Hiperglikemia (wysokie stężenie glukozy we krwi) i ketoza potencjalnie prowadzące do kwasicy ketonowej, spowodowane awarią pompy skutkującą przerwaniem podawania insuliny. Stan ten może wynikać z wady sprzętowej, błędu oprogramowania, wycieku insuliny itp.

Stężenie glukozy we krwi należy monitorować zgodnie z wytycznymi lekarza. Pacjenci powinni regularnie sprawdzać poziom glukozy we krwi co najmniej 4 razy dziennie (optymalnie 6–8 razy dziennie) w celu wczesnego wykrycia hiperglikemii (wysokiego stężenia glukozy we krwi) oraz hipoglikemii (niskiego stężenia glukozy we krwi). Brak właściwego monitorowania może skutkować niewykryciem hiperglikemii lub hipoglikemii. Przed użyciem systemu mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> należy skonsultować się z lekarzem w celu określenia, które funkcje i akcesoria są najbardziej odpowiednie dla danego użytkownika. Wyłącznie lekarz sprawujący opiekę nad pacjentem może określić wartości dawki podstawowej, stosunku insuliny do węglowodanów, współczynnika korekty, docelowego stężenia glukozy we krwi oraz czasu działania insuliny, jak również pomóc użytkownikowi w regulacji tych parametrów.

### 1.6 Utylizacja

Podczas utylizacji wszystkich materiałów należy zawsze przestrzegać obowiązujących w danym kraju przepisów dotyczących ochrony środowiska. Igły oraz ostre lub szpiczaste przedmioty, takie jak podstawa kaniuli, dren z adapterem czy igła introduktora zestawu infuzyjnego mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Orbit, należy zawsze wyrzucać do bezpiecznego pojemnika.

### 1.7 Ostrzeżenia dotyczące systemu

# 

- ▲ Przed rozpoczęciem użytkowania systemu mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> należy zapoznać się z instrukcjami opisanymi w niniejszym podręczniku użytkownika. Nieprzestrzeganie instrukcji zawartych w podręczniku użytkownika systemu mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> bądź niestosowanie się do ostrzeżeń opisanych w tym podręczniku może spowodować hipoglikemię lub hiperglikemię (patrz ostrzeżenie w ramce – str. 7).
- A Stosowanie pompy insulinowej mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest dozwolone wyłącznie z przepisu lekarza. W żadnym wypadku pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> nie wolno używać bez uprzedniego przeszkolenia przeprowadzonego przez lekarza prowadzącego lub diabetologa. Stosowanie pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> bez przeszkolenia przeprowadzonego przez specjalistę może skutkować nieprawidłowym dawkowaniem insuliny. W czasie korzystania z pompy insulinowej użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie stałego dostępu do alternatywnych systemów podawania insuliny (np. na wypadek awarii pompy insulinowej). W celu uzyskania dodatkowych informacji na ten temat należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub diabetologiem.
- ▲ Z systemem mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> można stosować wyłącznie szybkodziałającą insulinę w stężeniu 100 U/ml (analog insuliny). Stosowanie innej insuliny może prowadzić do nieprawidłowego dawkowania insuliny, co może spowodować hipoglikemię lub hiperglikemię (patrz ostrzeżenie w ramce str. 7). W przypadku stosowania innej insuliny należy także wymienić wkład oraz napełniony zestaw infuzyjny, a następnie kontynuować leczenie z użyciem insuliny prawidłowego typu.
- ▲ Przy programowaniu pory dnia, przyrostu bolusa, bolusa, bolusa ślepego, dawki podstawowej lub tymczasowej dawki podstawowej należy zawsze zachować ostrożność. W przypadku każdego z tych parametrów nieprawidłowe zaprogramowanie może prowadzić do nieprawidłowego dawkowania insuliny, co z kolei może spowodować hipoglikemię lub hiperglikemię (patrz ostrzeżenie w ramce str. 7). W związku z tym zmiany ustawień można wprowadzać wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym lub diabetologiem.



- ▲ Należy stosować ustawienia właściwe dla leczenia danego pacjenta. Wartości przedstawione na kolejnych stronach są wyłącznie przykładowe. Pierwsze ustawienie lub zmiany dawki podstawowej należy zawsze wprowadzać zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego lub diabetologa. Nie wolno ustalać wartości samodzielnie. Profil dawki podstawowej należy programować w pojedynczych przyrostach. W tym celu należy starannie wprowadzać wartości godzinowe, a przed zatwierdzeniem każdego ustawienia upewnić się, że wartość odpowiada zaleceniom dotyczącym leczenia.
- ▲ Alarmy zawsze wiążą się z przerwą w podawaniu insuliny. W takich przypadkach należy usunąć przyczynę alarmu, postępując zgodnie z opisem w niniejszym podręczniku użytkownika. Ignorowanie alarmów może prowadzić do nieprawidłowego dawkowania insuliny, co może spowodować hipoglikemię lub hiperglikemię (patrz ostrzeżenie w ramce str. 7).
- A Ryzyko zadławienia: małe elementy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

### 1.8 Przestrogi dotyczące systemu

## 

- ▲ Należy unikać wystawiania pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> na działanie temperatury powyżej 37 °C lub poniżej 5 °C podczas jej pracy oraz powyżej 40 °C lub poniżej 0 °C podczas jej przechowywania. Roztwory insuliny zamarzają w przybliżeniu w temperaturze 0 °C, a ich właściwości ulegają pogorszeniu w wysokich temperaturach. W przypadku przebywania na zewnątrz przy niskich temperaturach należy nosić pompę blisko ciała oraz okryć ją ciepłą odzieżą. Przebywając w ciepłym środowisku, należy zadbać o chłodzenie pompy i insuliny. Pompy nie wolno czyścić parowo, sterylizować ani umieszczać w autoklawie. W żadnym wypadku pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> nie wolno wystawiać na działanie promieniowania ani światła (np. grzejników czy bezpośredniego promieniowania słonecznego). Dotyczy to także stosowanej insuliny. Informacje dotyczące prawidłowych warunków przechowywania insuliny oraz warunków podczas jej użytkowania znajdują się w instrukcji użycia stosowanej insuliny. Pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> nie należy stosować w miejscach o bardzo wysokiej wilgotności. Z systemu wolno korzystać w otoczeniu o wilgotności względnej mieszczącej się w zakresie od 20 % do 95 %.
- ▲ Pompy nie należy używać w przypadku, gdy istnieje ryzyko jej uszkodzenia w wyniku upadku lub uderzenia o twarde powierzchnie. W żadnym wypadku nie wolno używać narzędzi ani innych przyrządów w celu wymiany baterii, wkładu lub zestawu infuzyjnego. Wyraźnie widoczne uszkodzenie pompy insulinowej może mieć wpływ na prawidłową podaż insuliny. Niemniej jednak uszkodzenie może mieć również postać niewidocznych dla użytkownika mikropęknięć, które mogą mieć wpływ na dokładność dawkowania lub wodoszczelność. Z tego względu należy sprawdzić zewnętrzne powierzchnie pompy insulinowej pod kątem pęknięć i uszkodzeń oraz przeprowadzić autotest. Nieprawidłowe działanie pompy może spowodować hipoglikemię lub hiperglikemię (patrz ostrzeżenie w ramce str. 7).
- ▲ Instrukcje dotyczące czyszczenia czyścić lub osuszać pompę insulinową za pomocą zwilżonej bawełnianej szmatki. Jeśli nie można usunąć zanieczyszczeń, wyczyścić powierzchnię niewielką ilością standardowego środka czyszczącego w płynie i zwilżoną bawełnianą szmatką. Do czyszczenia pompy nie wolno nie używać ostrych przedmiotów, środków chemicznych, rozpuszczalników ani silnych detergentów.



- ▲ Należy zawsze uważnie i dokładnie monitorować autotest. W przypadku wątpliwości dotyczących prawidłowego wykonania autotestu należy go powtórzyć. Jeśli podczas autotestu wystąpią nieprawidłowości wskazań wizualnych na ekranie, dotykowego sygnału wibracyjnego lub sygnału dźwiękowego, należy zaprzestać używania pompy mylife™ YpsoPump®, ponieważ ewentualne ostrzeżenia lub alarmy mogą nie być już wyświetlane w systemie pompy insulinowej w prawidłowy sposób. W takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z działem obsługi klienta. Dane kontaktowe znajdują się na ostatniej stronie niniejszego podręcznika użytkownika. Patrz również str. 10.
- Aby zapobiec ryzyku zakażenia, w żadnym wypadku nie wolno przeciągać tłoka zbiornika mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Reservoir poza znacznik 1,6 ml ani używać ponownie adaptera transferowego czy zbiornika.
- ▲ W głośnym otoczeniu (np. podczas koszenia trawnika, na koncercie itp.) alarmy mogą być gorzej słyszalne. W takich warunkach należy nasłuchiwać alarmów oraz częściej sprawdzać ekran pompy insulinowej. Brak reakcji na alarmy może prowadzić do błędu wstępnie ustawionej podaży insuliny, co z kolei może spowodować hipoglikemię lub hiperglikemię (patrz ostrzeżenie w ramce str. 7).
- ▲ Aby alarmy były zauważalne, kładąc się spać, należy się upewnić, że pompa insulinowa jest właściwie ułożona. Brak reakcji na alarmy może prowadzić do błędu wstępnie ustawionej podaży insuliny, co z kolei może spowodować hipoglikemię lub hiperglikemię (patrz ostrzeżenie w ramce – str. 7).
- ▲ Należy pamiętać o konieczności noszenia przy sobie zapasowej baterii przez cały czas.

### 2 Obsługa

# **∆OSTRZEŻENIE**

▲ Użycie niewłaściwej funkcji może prowadzić do nieprawidłowego dawkowania insuliny. W niniejszym podręczniku użytkownika podano zasady prawidłowej obsługi, a skonfigurowane ustawienia powinien sprawdzić lekarz prowadzący lub diabetolog. Jeśli użytkownik aktywował niewłaściwą funkcję lub zmienił ustawienie pompy insulinowej, należy cofnąć tę operację zgodnie z opisem w niniejszym podręczniku użytkownika. W przypadku wątpliwości należy się skontaktować z działem obsługi klienta. Dane kontaktowe znajdują się na ostatniej stronie niniejszego podręcznika użytkownika. Patrz również str. 10. Jeśli pomyłka spowoduje zatrzymanie lub zmianę podaży insuliny, należy zwiększyć częstotliwość pomiarów stężenia glukozy we krwi w ciągu kilku następnych godzin według zaleceń lekarza prowadzącego lub diabetologa oraz dostosować ustawienia podaży insuliny do warunków, które uległy zmianie.



▲ Z pompą mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> należy stosować wyłącznie baterie alkaliczne typu AAA (LR 03). W przypadku włożenia baterii innego typu (np. baterii litowej lub akumulatora NiMH) albo uszkodzonej baterii nie można zagwarantować, że pompa insulinowa będzie działać prawidłowo. Oznacza to, że podczas wyładowywania się baterii ostrzeżenie poprzedzające stan alarmu "rozładowana bateria" nie zostanie wyświetlone z odpowiednim wyprzedzeniem czasowym (str. 163). Może to prowadzić do błędu wstępnie ustawionej podaży insuliny, co może z kolei spowodować hiperglikemię (patrz ostrzeżenie w ramce – str. 7).

### 2.1 Omówienie systemu





### 2.2 Nawigacja

### Ekran dotykowy

Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest wyposażona w ekran dotykowy (nazywany w dalszej części dokumentu ekranem). Użytkownik steruje ekranem za pomocą palca, którym wybiera (naciska) ikony i wartości lub przeciąga po elementach menu i wartościach. Ekranem pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> można sterować wyłącznie za pomocą jednego palca. Do obsługi ekranu nie należy używać żadnych przedmiotów.





Za pomocą palca przeciągnąć w górę lub w dół po wyświetlanych wartościach. W ten sposób można zwiększyć lub zmniejszyć określoną wartość. Można także wybrać (nacisnąć) większą lub mniejszą wartość bezpośrednio w celu zwiększenia lub zmniejszenia o jedną jednostkę. Wybrana wartość jest zawsze wyświetlana na środku widocznych wartości, na szarym tle. Nie należy korzystać z urządzenia, jeśli wykazuje widoczne oznaki uszkodzenia. Jeśli urządzenie przestanie reagować na dotyk, należy zaprzestać jego użytkowania. W takim przypadku należy jak najszybciej skontaktować się z działem obsługi klienta.







#### Przycisk funkcyjny

Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest wyposażona w przycisk funkcyjny. Jest on umiejscowiony obok otworu komory zbiornika z boku urządzenia.

### Przycisk funkcyjny działa w dwóch trybach:

- Krótkie naciśnięcie (przez maksymalnie 0,8 sekundy)
- Długie naciśnięcie (przez co najmniej 2 sekundy do zawibrowania pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>)

#### Działania obsługiwane za pomocą przycisku funkcyjnego:

- Włączanie i wyłączanie ekranu
- Programowanie bolusa ślepego
- Powrót do ekranu stanu



Przycisk funkcyjny

### Ikony



Elementy sterowania na ekranie są nazywane ikonami. W celu wybrania ikony należy ją dotknąć palcem. Ikona zostanie podświetlona po dotknięciu palcem.



### Ikony aktywne i nieaktywne



Ikony aktywne są jasne. Oznacza to, że dana funkcja jest dostępna i można ją wybrać palcem.



Nieaktywne ikony są wyświetlane w kolorze ciemnoszarym. Oznacza to, że dana funkcja jest niedostępna i nie można jej wybrać palcem.

### Potwierdzanie i anulowanie



Aby potwierdzić wartość lub wybrać funkcję, należy nacisnąć symbol



Aby anulować procedurę lub funkcję, należy nacisnąć symbol X. Ponadto anulowanie bolusa należy zawsze potwierdzić, naciskając symbol X.



### Funkcja cofania wyboru





Jeśli użytkownik pomylił funkcję lub wartość lub wprowadził błędne ustawienie, może w dowolnej chwili cofnąć wybór, przeciągając palcem raz w prawo, aż pojawi się symbol () lub (). Jeśli pojawi się symbol (), nastąpi przejście o jeden krok do tyłu. Nie spowoduje to zakończenia działania funkcji ani utraty żadnych ustawionych wartości. Jeśli pojawi się symbol (), nastąpi przejście o jeden poziom menu w górę.

### 2.3 Interfejs użytkownika

#### Odblokowywanie ekranu



**1/6:** Ekran stanu pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest włączany i wyłączany przez (krótkie) naciśnięcie przycisku funkcyjnego.



**2/6:** Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest wyposażona w blokadę ekranu. Jest ona przedstawiona w postaci ikony kłódki w prawym górnym rogu, obok wskaźnika naładowania baterii.



**3/6:** Przeciągnąć w lewo, aby odblokować ekran stanu i menu główne. Pojawią się trzy ikony ponumerowane odpowiednio 1, 2 i 3 (ekran odblokowywania).

# i

Brak aktywności użytkownika na ekranie stanu pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> spowoduje wyłączenie ekranu po 20 sekundach oraz aktywację blokady ekranu. Brak aktywności użytkownika w menu lub podmenu pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> spowoduje wyłączenie ekranu po dwóch minutach oraz aktywację blokady ekranu. Wszelkie niezapisane zmiany zostaną utracone.





**4/6:** Nacisnąć kolejno aktywne cyfry, aby odblokować ekran stanu. Jeśli trzy cyfry na ekranie odblokowywania nie zostaną naciśnięte w prawidłowej kolejności w ciągu 10 sekund, nastąpi powrót do zablokowanego ekranu stanu. Przeciągnąć w prawo, aby powrócić do zablokowanego ekranu stanu.



5/6: Po pomyślnym odblokowaniu pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> zostanie wyświetlone menu główne. Przeciągnąć w lewo, aby uzyskać dostęp do wszystkich możliwych elementów menu.



**6/6:** Przeciągnąć w prawo, aby uzyskać dostęp do odblokowanego ekranu stanu (bez ikony kłódki).

i

Przed włożeniem pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> do kieszeni spodni lub futerału należy pamiętać o wyłączeniu ekranu, aby uniknąć niezamierzonej obsługi funkcji pompy.

### Omówienie menu głównego

Na ekranie są wyświetlane w danym momencie trzy ikony menu. W celu wyświetlenia innych ikon menu należy przeciągnąć w lewo palcem po ekranie.

Na pasku nawigacyjnym nad ikonami wyświetlana jest liczba dostępnych ikon menu. Małe kwadraty wyróżnione na biało wskazują aktualną lokalizację w menu głównym. Obsługując pompę mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>, należy zawsze upewniać się co do prawidłowości korzystania z różnych funkcji.





### 2.4 Tryby działania i zatrzymania

#### Tryb działania

Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> działa w dwóch trybach: "działania" i "zatrzymania". Ikony "Tryb zatrzymania" i "Tryb działania" przedstawiają bieżący stan działania pompy insulinowej w poszczególnych przypadkach. Podaż insuliny (np. dawka podstawowa) jest możliwa wyłącznie w trybie działania.



**1/3:** Otworzyć menu główne, przeciągnąć w lewo, a następnie nacisnąć ikonę "Tryb zatrzymania/przełącz w tryb działania".

► .01. m.	
	Ľ

2/3: Potwierdzić, naciskając symbol ✓. Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> krótko zawibruje.



**3/3:** Pojawi się ekran stanu. Rozpocznie się podawanie dawki podstawowej zgodnie z zaprogramowanym profilem.



### Tryb zatrzymania

Aby przełączyć pompę mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> z trybu działania w tryb zatrzymania, należy otworzyć menu główne. Podaż insuliny w trybie zatrzymania nie jest możliwa.



**1/3:** Otworzyć menu główne, przeciągnąć w lewo, a następnie nacisnąć ikonę "Tryb działania/przełącz w tryb zatrzymania".

dlum	$\checkmark$

2/3: Potwierdzić, naciskając symbol ✓. Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> krótko zawibruje.



**3/3:** Pojawi się ekran stanu. Podaż insuliny zostanie natychmiast zatrzymana. Zostanie to przedstawione na ekranie.

i

Jeśli pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> będzie znajdować się w trybie zatrzymania przez ponad godzinę, na ekranie zostanie wyświetlone ostrzeżenie o zatrzymaniu pompy insulinowej. Ostrzeżenie o zatrzymaniu można wywołać wcześniej, natychmiast po ustawieniu pompy insulinowej w trybie zatrzymania, naciskając długo przycisk funkcyjny, a następnie potwierdzając ostrzeżenie.





#### Ekran stanu w trybie działania

Ekran stanu jest głównym ekranem informacyjnym, który przedstawia bieżący stan działania pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>. Dostęp do ekranu stanu można uzyskać w dowolnym momencie, naciskając krótko przycisk funkcyjny. Jeśli ekran stanu pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> nie jest używany, wyłączy się automatycznie po 20 sekundach. Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> pozostanie włączona w trybie działania, zapewniając ciągłą podaż insuliny zgodnie z zaprogramowanymi ustawieniami.

Jeśli pompa insulinowa znajduje się w trybie działania, ekran stanu wskazuje bieżący profil dawki podstawowej oraz bieżącą podaż insuliny.

Jeśli będzie wyświetlane menu główne lub podmenu, a żadna czynność nie zostanie wykonana w ciągu dwóch minut, ekran wyłączy się automatycznie.





i

Poziom naładowania baterii jest oznaczony prostokątami w ikonie baterii na ekranie stanu pompy. Liczba prostokątów jest proporcjonalna do poziomu naładowania baterii.

Niski poziom naładowania baterii
Bateria całkowicie naładowana


### 2.5 Przygotowanie do działania

#### Wkładanie baterii



**1/11:** Włożyć nową baterię alkaliczną typu AAA (LR03). Upewnić się, że bateria jest wkładana biegunem ujemnym do przodu. Z tyłu pompy insulinowej znajduje się ilustracja przedstawiająca sposób wkładania baterii.



**2/11:** Włożyć krawędź monety w rowek pokrywy komory baterii, a następnie przekręcić zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara aż do jej całkowitego zamknięcia.

£

Pokrywę komory baterii należy wymieniać regularnie (co trzy miesiące). W przeciwnym razie uszczelka komory baterii może się zużyć.

#### Autotest

Autotest służy do sprawdzania działania pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> oraz do informowania użytkownika o stanie urządzenia za pomocą sygnałów wizualnych, wibracyjnych (dotykowych) i dźwiękowych. Autotest jest wykonywany podczas pierwszego uruchomienia, przy uruchomieniu pompy insulinowej ze stanu przechowywania oraz po powrocie gwintowanego pręta.



**3/11:** Po włożeniu baterii pojawi się ekran powitalny, który będzie wyświetlany do momentu uruchomienia autotestu przez pompę insulinową.



4/11: Oprócz logo pompy mylife™ YpsoPump® w lewej górnej części ekranu wyświetlany jest numer seryjny pompy insulinowej oraz wersja oprogramowania. Potwierdzić uruchomienie autotestu, naciskając symbol ✓. Pompa mylife™ YpsoPump® wykona teraz autotest.





**5/11:** Na ekranie zostaną po kolei wyświetlone trzy wzorce testowe. Powinny zostać wyświetlone pełne prostokąty testowe 3 × 3 o jednolitej jasności.



**6/11:** Następnie pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> wyemituje dwa sygnały wibracyjne (dotykowe).



**7/11:** Po sygnałach wibracyjnych nastąpią dwa sygnały dźwiękowe.



**8/11:** Autotest został ukończony. Można go powtórzyć, przeciągając w prawo. Potwierdzić pomyślne ukończenie autotestu, naciskając symbol

Jeśli autotest nie zostanie potwierdzony w ciągu 5 minut od uruchomienia pompy insulinowej ze stanu przechowywania lub po powrocie gwintowanego pręta, pompa insulinowa poinformuje o tym, emitując ostrzeżenia wibracyjne i dźwiękowe. Jeśli teraz nastąpi włączenie ekranu za pomocą przycisku funkcyjnego, zostanie ponownie wyświetlony ekran uruchomienia autotestu (rys. 4/11). Wykonać autotest i potwierdzić.



#### Ustawianie godziny



9/11: Pojawi się ekran ustawiania godziny. Ustawić bieżący czas (godzinę, minuty), wybierając żądaną wartość. Potwierdzić wartości, naciskając symbol ♥.

#### Ustawianie daty



**10/11:** Po ustawieniu godziny ustawić bieżącą datę (dzień, miesiąc, rok). Potwierdzić ustawienie, naciskając symbol **S**.



**11/11:** Pojawi się ekran stanu. Pompa insulinowa będzie znajdować się w trybie zatrzymania. Aby przygotować pompę insulinową do działania, należy zaprogramować oba profile dawki podstawowej (opis kolejnych czynności – patrz str. 44), włożyć zbiornik (opis kolejnych czynności – patrz str. 96), napełnić zestaw infuzyjny (opis kolejnych czynności – patrz str. 100), podłączyć zestaw infuzyjny do ciała (opis kolejnych czynności – patrz str. 104), napełnić kaniulę (opis kolejnych czynności – patrz str. 111) oraz przełączyć pompę insulinową w tryb działania (opis kolejnych czynności – patrz str. 31).

-<mark>i</mark>

Godzinę i datę można ustawić w dowolnej chwili w menu ustawień. W przypadku wybrania nieprawidłowej daty (np. 30/02/2017) ikona potwierdzenia będzie nieaktywna (szara), a potwierdzenie daty nie będzie możliwe.





## 3 Dawka podstawowa

# 

- ▲ Oba profile dawki podstawowej (A i B) należy zawsze programować według zaleceń lekarza prowadzącego lub diabetologa. Jeśli wymagany jest tylko jeden profil dawki podstawowej, drugi należy zaprogramować w taki sam sposób co pierwszy. Dzięki temu w razie nieumyślnego przełączenia profilu dawki podstawowej dostarczanie dawki podstawowej będzie kontynuowane bez żadnych przerw. Jeśli profil nie zostanie zaprogramowany, ustawienie wartości dawki podstawowej będzie wynosić 0, a pompa insulinowa nie dostarczy insuliny podstawowej. Może to prowadzić do hipoglikemii lub hiperglikemii (patrz ostrzeżenie w rance str. 7).
- A Przełączanie z bieżącego profilu dawki podstawowej na nowy profil powinno mieć miejsce jedynie w przypadku, gdy wymagane jest użycie drugiego profilu, a zmiany profilu dawki podstawowej należy zawsze wprowadzać zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego lub diabetologa. Zmiana profilu dawki podstawowej niedostosowana do konkretnej sytuacji może prowadzić do hipoglikemii lub hiperglikemii (patrz ostrzeżenie w ramce – str. 7).

## 3.1 Programowanie profilu A dawki podstawowej

Dawka podstawowa to podstawowa ilość insuliny podawanej w sposób ciągły w celu zachowania docelowego zakresu stężenia glukozy we krwi. Można zaprogramować dwa różne profile dawki podstawowej (A i B). Jeśli wymagany jest tylko jeden profil dawki podstawowej, profil B dawki podstawowej należy zaprogramować w taki sam sposób co profil A.



**1/8:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Dawki podstawowe".



**2/8:** Nacisnąć ikonę "Profil A dawki podstawowej".

i

Następujące wartości są wyświetlane na ekranie pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> oraz podawane w niniejszym podręczniku użytkownika za pomoca następujących skrótów:

- U = jednostki insuliny (units)
- h = godziny (hours)
- d = doba (day)





**3/8:** Zostanie wyświetlony ekran służący do ustawiania dawki podstawowej dla pierwszej godziny, począwszy od północy (00–01 h). Podczas pierwszego przygotowania pompy insulinowej do działania (podczas pierwszego programowania profilu dawki podstawowej) ustawiona i zatwierdzona wartość godzinowa jest przyjmowana jako wartość początkowa dla następnej godziny.



4/8: Wybrać wartość określona przez lekarza prowadzacego od 0.00 U/h do 40.0 U/h. a nastepnie potwierdzić wybór. naciskajac symbol twierdzeniu wartości godzinowej nastapi automatyczne przejście do następnej godziny. Wartości dawki podstawowej od 0.02 U/h do 1.00 U/h można ustawić z przvrostem co 0.01 U/h. Wartości dawki podstawowej od 1,00 U/h do 2.00 U/h można ustawić z przvrostem co 0.02 U/h. Wartości dawki podstawowej od 2,00 U/h do 15,0 U/h można ustawić z przyrostem co 0,1 U/h. Wartości dawki podstawowej od 15,0 U/h do 40.0 U/h można ustawić z przvrostem co 0.5 U/h.



**5/8:** Przeciągając w prawo, można w dowolnej chwili cofnąć ustawienie o jedną godzinę i dostosować po-przedni wpis.



**6/8:** Powtórzyć etap 4/8 dla poszczególnych segmentów godzinowych aż do momentu wprowadzenia wszystkich 24 wartości dawki podstawowej.



7/8: Po wprowadzeniu wszystkich wartości pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> wyświetli dobową dawkę podstawową w formie wykresu oraz wartości. Wartości dawki podstawowej można zmieniać, przeciągając w prawo aż do wyświetlenia segmentu przeznaczonego do zmiany. Potwierdzić, naciskając symbol . Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> krótko zawibruje. Wartości zostaną zapisane, a w danych leczenia zostanie odnotowane po jednym zdarzeniu na wartość dawki podstawowej.



**8/8:** Pojawi się ekran stanu. Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> będzie znajdować się w trybie zatrzymania. Aby uruchomić podaż insuliny, należy przełączyć pompę insulinową w tryb działania. Różnica między trybem działania a trybem zatrzymania – patrz str. 31.



# i

Łączna dawka dobowa zaprogramowanego profilu dawki podstawowej jest wyświetlana w podmenu dawki podstawowej na odpowiedniej ikonie dawki podstawowej.



### 3.2 Programowanie profilu B dawki podstawowej

Oprócz programowania profilu A dawki podstawowej istnieje możliwość zaprogramowania innego profilu – profilu B dawki podstawowej. Jeśli wymagany jest tylko jeden profil dawki podstawowej, profil B dawki podstawowej należy zaprogramować w taki sam sposób co profil A. Między profilami A i B dawki podstawowej można przełączać się w dowolnym momencie.



**1/8:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Dawki podstawowe".



**2/8:** Nacisnąć ikonę "Profil B dawki podstawowej".





**3/8:** Zostanie wyświetlony ekran służący do ustawiania dawki podstawowej dla pierwszej godziny, począwszy od północy (00–01 h). Podczas pierwszego przygotowania pompy insulinowej do działania (podczas pierwszego programowania profilu dawki podstawowej) ustawiona i zatwierdzona wartość godzinowa jest przyjmowana jako wartość poczatkowa dla następnej godziny.



4/8: Wybrać wartość określona przez lekarza prowadzacego od 0.00 U/h do 40.0 U/h. a nastepnie potwierdzić wybór. naciskajac symbol twierdzeniu wartości godzinowej nastapi automatyczne przejście do następnej godziny. Wartości dawki podstawowej od 0.02 U/h do 1.00 U/h można ustawić z przvrostem co 0.01 U/h. Wartości dawki podstawowej od 1.00 U/h do 2.00 U/h można ustawić z przvrostem co 0.02 U/h. Wartości dawki podstawowej od 2,00 U/h do 15,0 U/h można ustawić z przyrostem co 0,1 U/h. Wartości dawki podstawowej od 15,0U/h do 40.0 U/h można ustawić z przvrostem co 0.5 U/h.



**5/8:** Przeciągając w prawo, można w dowolnej chwili cofnąć ustawienie o jedną godzinę i dostosować poprzedni wpis.



**6/8:** Powtórzyć etap 4/8 dla poszczególnych segmentów godzinowych aż do momentu wprowadzenia wszystkich 24 wartości dawki podstawowej.



7/8: Po wprowadzeniu wszystkich wartości pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> wyświetli dobową dawkę podstawową w formie wykresu oraz wartości. Wartości dawki podstawowej można zmieniać, przeciągając w prawo aż do wyświetlenia segmentu przeznaczonego do zmiany. Potwierdzić, naciskając symbol . Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> krótko zawibruje. Wartości zostaną zapisane, a w danych leczenia zostanie odnotowane po jednym zdarzeniu na wartość dawki podstawowej.



**8/8:** Pojawi się ekran stanu. Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> będzie znajdować się w trybie zatrzymania. Aby uruchomić podaż insuliny, należy przełączyć pompę insulinową w tryb działania. Różnica między trybem działania a trybem zatrzymania – patrz str. 31.



# i

Łączna dawka dobowa zaprogramowanego profilu dawki podstawowej jest wyświetlana w podmenu dawki podstawowej na odpowiedniej ikonie dawki podstawowej.



## 3.3 Przełączanie profilu dawki podstawowej



**1/4:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Dawki podstawowe".



**2/4:** Jeśli profil A dawki podstawowej jest aktywny, należy nacisnąć ikonę "Przełącz na profil B dawki podstawowej".



**3/4:** Jeśli profil B dawki podstawowej jest aktywny, należy nacisnąć ikonę "Przełącz na profil A dawki podstawowej".





**4/4:** Po dokonaniu wyboru pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> wyświetli odpowiedni profil dawki podstawowej (A lub B) z dobową podstawową szybkością podaży. Potwierdzić, naciskając symbol **✓**. Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> krótko zawibruje.

# i

Przełączanie profili dawki podstawowej powoduje zmianę podstawowej podaży insuliny. Należy się upewnić, że taka zmiana jest zgodna z zaleceniem dotyczącym leczenia. Jeśli funkcja tymczasowej dawki podstawowej jest włączona, funkcja przełączania profili dawki podstawowej jest niedostępna (odpowiednia ikona jest nieaktywna).

### 3.4 Zmiana profilu dawki podstawowej



1/4: Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Dawki podstawowe". Na ekranie zostanie wyświetlone podmenu dawki podstawowej. Jeśli funkcja "Tymczasowa dawka podstawowa" jest włączona, funkcje profili A i B dawki podstawowej są niedostępne.



2/4: Nacisnąć ikonę profilu dawki podstawowej przeznaczonego do zmiany.



**3/4:** Zostanie wyświetlony ekran służący do ustawiania dawki podstawowej dla pierwszej godziny, począwszy od północy (00–01 h), z ostatnio ustawioną wartością. Można potwierdzić tę wartość lub wybrać nową wartość z zakresu od 0,00 U/h do 40,0 U/h, a następnie także ją potwierdzić, naciskając symbol ♥. Teraz powtórzyć etap 3/4 dla poszczególnych segmentów godziny we wszystkich 24 wartościach dawki podstawowei.





**4/4:** Potwierdzić, naciskając symbol Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> krótko zawibruje. Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> rejestruje wartości, zapisuje w danych leczenia zdarzenie dotyczące poszczególnych zmienionych wartości i wyświetla dobową dawkę podstawową.

## 3.5 Funkcja tymczasowej dawki podstawowej

#### Włączanie funkcji tymczasowej dawki podstawowej

Funkcja tymczasowej dawki podstawowej umożliwia zmniejszenie lub zwiększenie dawki podstawowej w ograniczonym przedziale czasu. Po upływie czasu obowiązywania tymczasowej dawki podstawowej będzie kontynuowany zaprogramowany profil dawki podstawowej (A lub B). Aby użytkownik mógł korzystać z funkcji tymczasowej dawki podstawowej, pompa mylife™ YpsoPump® musi znajdować się w trybie działania.



**1/7:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Dawki podstawowe".



**2/7:** Nacisnąć ikonę "Funkcja tymczasowej dawki podstawowej".

Funkcja tymczasowej dawki podstawowej jest niedostępna w trybie zatrzymania. Aby użytkownik mógł korzystać z tej funkcji, pompa insulinowa musi znajdować się w trybie działania.





**3/7:** Aby zmniejszyć bieżącą dawkę podstawową, należy wybrać wartość z zakresu od 0% do 90%. Aby zwiększyć bieżącą dawkę podstawową, należy wybrać wartość od 110% do 200%, np. po wybraniu tymczasowej dawki podstawowej 80% bieżąca dawka podstawowa zostanie zmniejszona o 20%. Wartość 100% oznacza brak zmniejszenia i zwiększenia. Następnie potwierdzić, naciskając symbol ♥.



**4/7:** Wybrać przedział czasu, w którym ma nastąpić zmniejszenie lub zwięk-szenie bieżącej dawki podstawowej. Można ustawić przedział czasu od 15 minut do 24 godzin z przyrostem co 15 minut.



**5/7:** Wartość procentowa bieżącej dawki podstawowej jest wyświetlana na szaro w celu informacyjnym pod wybranym przedziałem czasu. Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> uruchomi funkcję tymczasowej dawki podstawowej po potwierdzeniu przez naciśnięcie symbolu **⊘**. Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> krótko zawibruje.

8

Jeśli funkcja tymczasowej dawki podstawowej jest włączona, nie można zmienić profilu dawki podstawowej, przełączyć profilu dawki podstawowej, wymienić zbiornika ani napełnić zestawu infuzyjnego.



**6/7:** Pojawi się ekran stanu z rzeczywistą dawką podstawową. Znak % obok ustawionego profilu dawki podstawowej oznacza, że funkcja tymczasowej dawki podstawowej jest aktywna.



**7/7:** Ponadto pod wartością dawki podstawowej są wyświetlane naprzemiennie pozostały czas oraz wybrana wartość procentowa dawki podstawowej.

Po upływie czasu obowiązywania ustawionej tymczasowej dawki podstawowej na ekranie pojawi się ostrzeżenie. Potwierdzić ostrzeżenie. Zaprogramowana dawka podstawowa (A lub B) będzie kontynuowana, nawet jeśli użytkownik nie potwierdzi ostrzeżenia.





#### Anulowanie funkcji tymczasowej dawki podstawowej



**1/4:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Dawki podstawowe".



2/4: Nacisnąć ikonę "Funkcja tymczasowej dawki podstawowej włączona/ anuluj".

% ###L	$\checkmark$
	Ľ

**3/4:** Potwierdzić anulowanie funkcji tymczasowej dawki podstawowej, naciskając symbol ♥. Pompa mylife™ YpsoPump<sup>®</sup> krótko zawibruje.



**4/4:** Pojawi się ekran stanu z pierwotnie zaprogramowaną dawką podstawową.



## 4 Bolus

## 

- ▲ Określony przyrost bolusa można zmienić wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym lub diabetologiem. Przypadkowa zmiana przyrostu bolusa może prowadzić do hipoglikemii lub hiperglikemii (patrz ostrzeżenie w ramce – str. 7).
- ▲ Jeśli bolus zostanie przedwcześnie anulowany, pojawi się ostrzeżenie "Anulowano bolus". Przedwczesne anulowanie ma miejsce w przypadku, gdy wystąpi alarm lub pompa insulinowa zostanie przestawiona w tryb zatrzymania. Rzeczywisty czas trwania podaży oraz ilość dostarczonej insuliny można sprawdzić w historii danych leczenia. Jeśli użytkownik chce dokończyć podawanie bolusa, należy zaprogramować nowy bolus z uwzględnieniem dawki, która została już dostarczona. Należy pamiętać, że nieprawidłowa podaż bolusa może prowadzić do hipoglikemii lub hiperglikemii (patrz ostrzeżenie w ramce str. 7).

Bolus to dawka insuliny podawanej dodatkowo oprócz dawki podstawowej. Aby móc dostarczać bolus, pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> musi znajdować się w trybie działania. Bolus jest podawany w następujących sytuacjach:

- Równoważenie węglowodanów posiłkowych (bolus posiłkowy).
- Skorygowanie (zmniejszenie) zbyt wysokiego stężenia glukozy we krwi.



## 4.1 Ustawianie przyrostu bolusa

Przyrost bolusa oznacza zwiększenie lub zmniejszenie wielkości bolusa zgodnie z gestem wykonanym na ekranie dotykowym. Oznacza on także zwiększenie wielkości bolusa na każde naciśnięcie przycisku funkcyjnego podczas wprowadzania bolusa ślepego.



**1/4:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Ustawienia".



**2/4:** Nacisnąć ikonę "Ustaw przyrost bolusa".



**3/4:** Wybrać jeden z następujących przyrostów bolusa: 0,1 U; 0,5 U; 1,0 U; 2,0 U. Ustawić wartość przyrostu bolusa, która została określona dla pacjenta przez lekarza prowadzącego. Potwierdzić ustawienie, naciskając symbol ♥. Pompa insulinowa krótko zawibruje.





4/4: Pojawi się ekran stanu.

i

Należy pamiętać, że przyrost bolusa ma bezpośredni wpływ na funkcję bolusa ślepego. Ustawiony przyrost bolusa jest równy wzrostowi ilości insuliny na każde naciśnięcie przycisku funkcyjnego.

## 4.2 Włączanie bolusa ślepego (szybkiego)

Podczas pierwszego przygotowania pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump® do działania funkcja bolusa ślepego jest zawsze nieaktywna. Aby móc użyć funkcji bolusa ślepego, należy ją najpierw włączyć.



**1/4:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Ustawienia".



**2/4:** Przeciągnąć w lewo i nacisnąć ikonę "Bolus ślepy nieaktywny/włącz".





3/4: Potwierdzić, naciskając symbol ♥. Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> krótko zawibruje i będzie można zacząć korzystać z funkcji bolusa ślepego. Postępować zgodnie z procedurą (patrz str. 78). **4/4:** W przypadku ponownego otwarcia menu głównego nacisnąć ikonę "Ustawienia" i przeciągnąć w lewo. Następnie pojawi się ikona "Bolus ślepy aktywny/wyłącz".

## 4.3 Wyłączanie bolusa ślepego (szybkiego)

Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> umożliwia wyłączenie funkcji bolusa ślepego.



**1/4:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Ustawienia".



**2/4:** Przeciągnąć w lewo i nacisnąć ikonę "Bolus ślepy aktywny/wyłącz".





**3/4:** Potwierdzić, naciskając symbol ✓. Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> krótko zawibruje, a funkcja bolusa ślepego zostanie wyłączona.



**4/4:** W przypadku ponownego otwarcia menu głównego nacisnąć ikonę "Ustawienia" i przeciągnąć w lewo. Następnie pojawi się ikona "Bolus ślepy nieaktywny/włącz".

### 4.4 Typy bolusa

Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> obsługuje 4 typy bolusa:

#### **Bolus standardowy**

Wprowadzona wielkość bolusa jest dostarczana natychmiast.

#### **Bolus przedłużony**

Wprowadzona wielkość bolusa jest dostarczana równomiernie w ustawionym czasie.

#### Bolus złożony

Łączna wprowadzona wielkość bolusa zostanie odpowiednio podzielona na bolus standardowy i bolus przedłużony.

#### Bolus ślepy (szybki)

Bolus ślepy jest metodą dostarczania bolusa standardowego, którą można zaprogramować wyłącznie przez naciśnięcie przycisku funkcyjnego.

Istnieje możliwość dostarczenia bolusa standardowego lub bolusa ślepego, gdy trwa dostarczanie bolusa przedłużonego. Bolus standardowy lub bolus ślepy mają zawsze wyższy priorytet niż bolus przedłużony. W przypadku dostarczenia bolusa standardowego lub bolusa ślepego, gdy trwa dostarczanie bolusa przedłużonego, na ekranie stanu jest wyświetlany bolus standardowy lub bolus ślepy. Po jego dostarczeniu ekran stanu przełączy się z powrotem na pozostałą wielkość bolusa przedłużonego.



#### **Bolus standardowy**



**1/4:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Bolus".



2/4: Nacisnąć ikonę "Bolus standardowy".



**3/4:** Wybrać wielkość bolusa w zakresie od 0,1 U do 30,0 U. Podaż bolusa rozpocznie się natychmiast po potwierdzeniu przez naciśnięcie symbolu **∑**. Jeśli wartość domyślna 0,0 U zostanie potwierdzona, bolus standardowy zostanie anulowany. Pompa mylife™ YpsoPump® krótko zawibruje.

i

Wszystkie funkcje typów bolusa są niedostępne, jeśli pompa insulinowa znajduje się w trybie zatrzymania, zbiornik jest pusty, pozostała ilość insuliny w zbiorniku jest mniejsza niż ustawienie przyrostu bolusa lub w systemie pompy insulinowej wyświetlany jest alarm bądź ostrzeżenie. Należy pamiętać, że możliwość wprowadzenia minimalnej wielkości bolusa zależy bezpośrednio od ustawienia przyrostu bolusa. Jeśli przyrost bolusa jest ustawiony na przykład na 1,0 U, minimalna wielkość bolusa, którą można ustawić dla bolusa standardowego, wynosi także 1,0 U.



**4/4:** Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> odlicza pozostałe jednostki na ekranie stanu. Bolus w toku można anulować w dowolnej chwili, naciskając symbol **X**. Anulowanie należy zawsze potwierdzić, naciskając symbol **V**.


### Bolus przedłużony





**1/6:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Bolus".

**2/6:** Nacisnąć ikonę "Bolus przedłużony".



3/6: Wybrać wielkość bolusa w zakresie od 0,1 U do 30,0 U i potwierdzić, naciskając symbol ♥. Jeśli wartość domyślna 0,0 U zostanie potwierdzona, bolus przedłużony zostanie anulowany.



**4/6:** Wybrać czas przedłużenia, podczas którego ma zostać dostarczony bolus o wybranej wielkości. Czas przedłużenia można ustawić od 15 minut do 12 godzin z przyrostem co 15 minut.



5/6: Ustawiona wielkość bolusa jest wyświetlana na szaro poniżej wybranego czasu przedłużenia. Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump® rozpocznie podaż bolusa po potwierdzeniu przez naciśnięcie symbolu . Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> krótko zawibruje.



6/6: Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> odlicza pozostałe jednostki na ekranie stanu. Ponadto jest wyświetlany pozostały czas dostarczania bolusa przedłużonego. Bolus w toku można anulować w dowolnej chwili, naciskając symbol X. Anulowanie należy zawsze potwierdzić, naciskając symbol X.



### Bolus złożony

f



**1/8:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Bolus".



2/8: Nacisnąć ikonę "Bolus złożony".



**3/8:** Wybrać łączną wielkość bolusa w zakresie od 0,2 U do 30,0 U i potwierdzić, naciskając symbol ✓. Jeśli wartość domyślna 0,0 U zostanie potwierdzona, bolus złożony zostanie anulowany.

Bolusa złożonego nie można podać, jeśli pozostała ilość insuliny w zbiorniku jest mniejsza niż dwukrotność ustawienia przyrostu bolusa (minimalna wymagana ilość dla bolusa złożonego jest równa dwukrotności przyrostu bolusa).





**4/8:** Wybrać wielkość bolusa do bezpośredniego dostarczenia (porcję natychmiastową).



**5/8:** Wartość procentowa porcji natychmiastowej jest wyświetlana na szaro pod wybraną wielkością bolusa. Tę wielkość bolusa należy potwierdzić, naciskając symbol **♡**.



**4/6:** Wybrać czas przedłużenia, podczas którego ma zostać dostarczona pozostała wielkość bolusa (porcja przedłużona). Czas przedłużenia można ustawić od 15 minut do 12 godzin z przyrostem co 15 minut.





7/8: Ustawiona wielkość bolusa przedłużonego jest wyświetlana na szaro poniżej wybranego czasu przedłużenia. Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> rozpocznie podaż bolusa po potwierdzeniu przez wybranie symbolu ♥. Pompa insulinowa krótko zawibruje.



**8/8:** Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> odlicza pozostałe jednostki na ekranie stanu. W pierwszej kolejności jest dostarczana natychmiastowa porcja bolusa. Następnie jest dostarczana porcja przedłużona. Ponadto jest wyświetlany pozostały czas dostarczania bolusa przedłużonego. Bolus w toku można anulować w dowolnej chwili, naciskając symbol ∑. Anulowanie należy zawsze potwierdzić, naciskając symbol ∑.

### Bolus ślepy (szybki)

Istnieje możliwość zaprogramowania bolusa wyłącznie przez naciśnięcie przycisku funkcyjnego, bez korzystania z ekranu dotykowego. Oznacza to, że bolus można dostarczać w dyskretny sposób, na przykład gdy pompa mylife™ YpsoPump® znajduje się w kieszeni spodni. Należy się upewnić, że funkcja bolusa ślepego została włączona zgodnie z procedurą (patrz str. 66).



**1/7:** Nacisnąć raz długo przycisk funkcyjny, aż pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> wyemituje długi sygnał wibracyjny.

i

Funkcja bolusa ślepego jest niedostępna w trybie zatrzymania. Należy się upewnić, że pompa insulinowa znajduje się w trybie działania. Funkcja bolusa ślepego jest niedostępna, jeśli zbiornik jest pusty lub jeśli pompa insulinowa wyświetla alarm lub ostrzeżenie. Aby włączyć funkcję bolusa ślepego, należy postępować zgodnie z procedurą (patrz str. 66). Aby wyłączyć tę funkcję, należy postępować zgodnie z procedurą (patrz str. 68).





**2/7:** Zostanie wyświetlone menu bolusa ślepego. W tym miejscu można ustawić wymaganą wielkość bolusa. Rozpocząć od wprowadzenia ilości w ciągu 4 sekund. Upływający czas jest wyświetlany w postaci kropek zmieniających kolor na szary.

Jeśli wielkość bolusa nie zostanie ustawiona w ciągu 4 sekund, menu bolusa ślepego zniknie automatycznie, a programowanie zostanie anulowane. Poinformują o tym trzy krótkie wibracje.



**3/7:** Ustawić wymaganą wielkość bolusa, naciskając krótko przycisk funkcyjny na każdym etapie zwiększania. Pompa insulinowa potwierdzi każde naciśnięcie przycisku funkcyjnego krótką wibracją. Dla każdego naciśnięcia przycisku funkcyjnego wielkość bolusa zwiększa się w zależności od ustawionego przyrostu bolusa. Aby zmienić przyrost bolusa, należy postępować zgodnie z procedurą – patrz str. 63. Maksymalna wielkość bolusa to 30,0 U.

## i

Długie naciśnięcie przycisku funkcyjnego może spowodować przypadkowe uruchomienie menu bolusa ślepego, jeśli wcześniej w ustawieniach włączono funkcję bolusa ślepego. Jeśli użytkownik nie zareaguje w ciągu 4 sekund, menu bolusa ślepego zniknie. Bolusa ślepego nie można zaprogramować w menu głównym ani w podmenu.



**4/7:** Na ekranie zostaną wyświetlone poszczególne ustawienia wielkości bolusa. Po wprowadzeniu wymaganej wielkości bolusa należy odczekać 4 sekundy. Upływający czas jest wyświetlany w postaci kropek zmieniających kolor na szary.



**5/7:** Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> potwierdza każdy krok zwiększenia krótkim sygnałem wibracyjnym.

W przypadku wprowadzenia bolusa przekraczającego maksymalną wielkość do ustawienia programowanie bolusa ślepego zostanie anulowane, o czym poinformują trzy krótkie wibracje.





**6/7:** Po upływie 4 sekund zostaje wyemitowany długi sygnał wibracyjny. Po długim naciśnięciu przycisku funkcyjnego zostanie potwierdzona podaż bolusa. Długie naciśnięcie przycisku funkcyjnego musi nastąpić w ciągu 4 sekund po długim sygnale wibracyjnym. Krótkie naciśnięcie przycisku funkcyjnego lub brak reakcji na wyemitowany sygnał wibracyjny umożliwiają użytkownikowi wyjście z menu bolusa ślepego bez jakiejkolwiek podaży bolusa. Poinformują o tym trzy krótkie wibracje.

## i

W przypadku wątpliwości, czy bolus ślepy został dostarczony, należy sprawdzić wielkość bolusa w danych leczenia lub na ostatnim ekranie bolusa i odpowiednio zareagować w zależności od dostarczonej ilości insuliny.



7/7: Bolus w toku można anulować w dowolnej chwili, naciskając symbol 🔀. Anulowanie należy zawsze potwierdzić, naciskając symbol 🗹.

## i

Jeśli ekran pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest włączony podczas programowania bolusa ślepego: na ekranie jest wyświetlana podaż bolusa ślepego w toku.

Jeśli ekran pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest wyłączony podczas programowania bolusa ślepego: na ekranie nie jest wyświetlana podaż bolusa ślepego w toku.

Krótkie naciśnięcie przycisku funkcyjnego umożliwia włączenie ekranu i wyświetlenie bolusa ślepego w toku.



### Programowanie bolusa ślepego w skrócie



### 4.5 Ekran ostatnio podanego bolusa



1/4: Przeciągnąć w prawo na ekranie stanu, aby wyświetlić ostatnio podany bolus. Ostatnio podany bolus można wyświetlić tylko, jeśli nie jest aktywny żaden bolus.



2/4: Ikona typu bolusa pojawia się po lewej stronie ekranu, a odpowiednia wartość – na środku. Godzina i data podaży są wyświetlane u góry na białym tle. Przeciągając w lewo, można w dowolnej chwili zamknąć ekran ostatnio podanego bolusa i powrócić do ekranu stanu.



**3/4:** Przykład bolusa przedłużonego: jeśli bolus na ekranie ostatnio podanego bolusa zawiera wiele pozycji informacji, są one wyświetlane jedna pod drugą.

Gdy funkcja bolusa jest aktywna, nie można wyświetlać ostatnio podanego bolusa.





**4/4:** Przykład bolusa złożonego: ekran wartości procentowej porcji natych-miastowej jest wyświetlany na przemian (co 2 sekundy) z ekranem czasu porcji przedłużonej.

### 5 Wymiana zestawu infuzyjnego i zbiornika

## 

- ▲ Należy stosować wyłącznie napełniany samodzielnie zbiornik o pojemności 1,6 ml (mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Reservoir) zgodny z pompą mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>. Stosowanie innych wkładów, które nie zostały zadeklarowane przez producenta jako zgodne z pompą mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>, może spowodować nieprawidłowe dawkowanie insuliny, co z kolei może prowadzić do hipoglikemii lub hiperglikemii (patrz ostrzeżenie w ramce – str. 7).
- A Przed włożeniem zbiornika mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Reservoir do pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> należy podczas napełniania zbiornika usunąć z niego pęcherzyki powietrza. Pęcherzyki powietrza mogą prowadzić do nieprawidłowego dawkowania insuliny, co z kolei może spowodować hipoglikemię lub hiperglikemię (patrz ostrzeżenie w ramce – str. 7).
- ▲ W żadnym wypadku nie wolno przeciągać tłoka zbiornika mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Reservoir poza znacznik pojemności 1,6 ml. Jeśli tłok zostanie przeciągnięty dalej, może on wypaść lub do zbiornika może dostać się powietrze. Ponadto zbiornik może utracić jałowość. Jeśli tłok został przeciągnięty dalej, należy przerwać procedurę napełniania, zutylizować wszystkie elementy zbiornika, a następnie napełnić nowy zbiornik.



- ▲ Stosowanie zestawów infuzyjnych, które nie zostały zadeklarowane przez producenta jako zgodne z pompą mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>, może spowodować nieprawidłowe dawkowanie insuliny, co z kolei może prowadzić do hipoglikemii lub hiperglikemii (patrz ostrzeżenie w ramce – str. 7). W przypadku korzystania z zestawu infuzyjnego, który nie został zadeklarowany przez producenta jako zgodny z pompą mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>, należy wymienić ten zestaw.
- ▲ W żadnym wypadku nie wolno podłączać zestawu infuzyjnego do ciała podczas wykonywania procedury napełniania. Napełnianie z podłączonym drenem może spowodować niekontrolowaną podaż insuliny, co z kolei może prowadzić do hipoglikemii lub hiperglikemii (patrz ostrzeżenie w ramce – str. 7).
- ▲ Dren/kaniulę zestawu infuzyjnego należy napełniać zgodnie z opisem. Wypłynięcie insuliny z końca drenu nie oznacza, że w drenie nie znajdują się pęcherzyki powietrza. Należy stale monitorować proces napełniania do momentu, aż nie będą widoczne żadne pęcherzyki powietrza. Obecność pęcherzyków powietrza w systemie może spowodować nieprawidłowe dawkowanie insuliny oraz opóźnienie automatycznego wykrywania okluzji, co z kolei może prowadzić do hipoglikemii lub hiperglikemii (patrz ostrzeżenie w ramce str. 7.

### 5.1 Zbiornik mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Reservoir

Zbiornik mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Reservoir jest przeznaczony do napełniania insuliną o szybkim działaniu w stężeniu 100 U/ml oraz do stosowania z pompą insulinową mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>. Do stosowania zbiornika mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Reservoir są wymagane następujące elementy:





### Napełnianie zbiornika mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Reservoir

Zbiornik mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Reservoir jest jałowy pod warunkiem, że jego opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli opakowanie wykazuje ślady uszkodzenia, należy użyć innego zbiornika. Zbiornik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

i

# Należy przestrzegać instrukcji użycia zbiornika mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Reservoir oraz zestawów infuzyjnych mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Orbit<sup>®</sup>, a szczególnie informacji z kategorii "Ostrzeżenie" i objaśnień symboli znajdujacych się na opakowaniu.



**1/12:** Dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.



**2/12:** Wyczyścić korek fiolki z insuliną gazikiem nasączonym alkoholem.



**3/12:** Wyjąć zbiornik i adapter transferowy z opakowania (patrz str. 88), nie dotykając korka.





**4/12:** Podłączyć adapter transferowy do zbiornika i wcisnąć jego korek do oporu.



**5/12:** Następnie odciągnąć tłoczek, aż cały zbiornik zostanie wypełniony powietrzem.



**6/12:** Podłączyć drugi koniec adaptera transferowego do fiolki z insuliną.



**7/12:** Wstrzyknąć całe powietrze do fiolki z insuliną. Ułatwi to zaciągnięcie insuliny z fiolki.



**8/12:** Obrócić dnem do góry zbiornik razem z fiolką z insuliną. Bardzo delikatnie pobrać insulinę do zbiornika.



**9/12:** Sprawdzić, czy w zbiorniku nie ma pęcherzyków powietrza. Jeśli w zbiorniku znajdują się pęcherzyki powietrza, należy ostrożnie stuknąć w bok zbiornika. Następnie nacisnąć tłoczek, aby wypchnąć pęcherzyki powietrza ze zbiornika. W razie potrzeby powtórzyć.





**10/12:** Zdjąć adapter transferowy z fiolki. Zutylizować adapter transferowy zgodnie z lokalnymi przepisami.



**11/12:** Odkręcić tłoczek i zutylizować go.



**12/12:** Postępować zgodnie z instrukcjami (patrz str. 99), aby włożyć zbiornik do pompy mylife™ YpsoPump®.

### 5.2 Odłączanie zestawu infuzyjnego

Zestawy infuzyjne mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Orbit<sup>®</sup>soft i mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Orbit<sup>®</sup>micro można łatwo odłączyć i podłączyć ponownie, dzięki czemu użytkownik ma możliwość odłączenia pompy insulinowej i drenu w celu wzięcia kąpieli lub prysznica albo uprawiania sportu.



Delikatnie nacisnąć dwie oznaczone strony nasadki, a nasadka drenu zostanie odłączona od miejsca infuzji.



### 5.3 Wymiana zestawu infuzyjnego

Zestawu infuzyjnego mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Orbit<sup>®</sup>soft nie wolno używać dłużej niż 72 godziny. Zestawu infuzyjnego mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Orbit®micro nie wolno używać dłużej niż 48 godzin.

- Podczas wymiany zestawu infuzyjnego pompa insulinowa może znajdować się w trybie zatrzymania lub w trybie działania.
- Zestaw infuzyjny należy odłączyć zgodnie z opisem w instrukcji (patrz str. 94), a następnie ostrożnie odkleić plaster od ciała.
- Następnie wykonać podane czynności (patrz str. 99).
- Przed podłączeniem drenu do ciała należy się upewnić, że dren jest wypełniony insuliną bez jakichkolwiek pęcherzyków powietrza.
- Zutylizować igłę introduktora (mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Orbit<sup>®</sup>soft), użytą podstawę kaniuli oraz użyty dren z adapterem zgodnie z instrukcjami podanymi przez lekarza prowadzącego oraz zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji igieł oraz ostrych lub szpiczastych przedmiotów.

i

Do leczenia przy użyciu pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> należy używać wyłącznie zestawów infuzyjnych mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Orbit<sup>®</sup>soft i mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Orbit<sup>®</sup>micro. Wszystkie długości drenów i kaniul w tych produktach są zgodne z pompą mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>.

### 5.4 Wymiana zbiornika

### Wyjmowanie zbiornika



**1/7:** Zawsze należy najpierw odłączyć zestaw infuzyjny od ciała zgodnie z instrukcjami (patrz str. 94).



**2/7:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Wymiana zbiornika i bieżący poziom w zbiorniku".



**3/7:** Nacisnąć ikonę "Powrót gwintowanego pręta".

W przypadku pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> użytkownik nie musi za każdym razem wymieniać zestawu infuzyjnego przy wymianie zbiornika. Można je wymieniać niezależnie od siebie.





**4/7:** Potwierdzić, naciskając symbol S. Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> krótko zawibruje.



**5/7:** Gwintowany pręt powróci, a wartość procentowa zostanie zmniejszona do 0%. Następnie zostanie wykonany autotest (zgodnie z opisem – patrz str. 38).

i

Nie należy umieszczać nowego zbiornika do momentu całkowitego powrotu gwintowanego pręta oraz pomyślnego wykonania autotestu przez pompę mylife™ YpsoPump®. Jeśli zbiornik zostanie umieszczony w czasie, gdy trwa powrót gwintowanego pręta, pompa insulinowa może wyświetlić komunikat "Niezakończony powrót gwintowanego pręta". W takim przypadku należy powtórzyć wymianę zbiornika.



**6/7:** Odłączyć zestaw infuzyjny, obracając adapter na pompie mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż do momentu jego zatrzymania.



**7/7:** Wyjąć pusty zbiornik z pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> i zutylizować go zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.



#### Wkładanie zbiornika

Z pompą mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> można stosować wyłącznie zbiornik o pojemności 1,6 ml napełniany samodzielnie mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Reservoir.



1/2: Przytrzymać pompę mylife™
 YpsoPump® pionowo, otworem komory zbiornika skierowanym do góry.
 Włożyć zbiornik o pojemności 1,6 ml napełniany samodzielnie.



**2/2:** Umieścić adapter pionowo na założonym zbiorniku. Obrócić adapter zgodnie z ruchem wskazówek zegara w położenie zablokowania. Będzie słyszalne delikatne kliknięcie i/lub da się wyczuć całkowite zatrzymanie mechaniczne.

E

Podczas pierwszego przygotowania pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> do działania lub podczas przywracania działania ze stanu przechowywania gwintowany pręt musi powrócić na miejsce przed umieszczeniem zbiornika. Postępować zgodnie z procedurą (patrz str. 96).

### 5.5 Napełnianie zestawu infuzyjnego



**1/6:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Napełnij zestaw infuzyjny".



2/6: Nacisnąć ikonę "Napełnij dren".

## i

Informacje dotyczące prawidłowej objętości napełniania znajdują się w instrukcji użycia zestawu infuzyjnego mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Orbit<sup>®</sup>. Podana tam objętość napełniania służy wyłącznie do celów informacyjnych. Ważne jest, aby system został napełniony bez pęcherzyków powietrza, a insulina wypłynęła z końca drenu. W razie potrzeby należy powtarzać procedurę napełniania z użyciem odpowiedniej objętości napełniania do momentu, aż insulina wypłynie z końca drenu zestawu infuzyjnego.





3/6: Pojawi się ekran ustawiania objętości napełniania. W przypadku objętości napełniania należy wybrać wartość odpowiadającą zestawowi infuzyjnemu (od 1,0 U do 30,0 U). Potwierdzić, naciskając symbol ✓.

# Objętość napełniania wyłącznie podczas wymiany zbiornika:

sprawdzić, czy w zbiorniku nie ma pęcherzyków powietrza. Jeśli w zbiorniku występują pęcherzyki powietrza, należy wybrać odpowiednią objętość napełniania zgodnie z instrukcją użycia zestawu infuzyjnego mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Orbit<sup>®</sup> i odczekać do momentu, aż nie będzie już żadnych pęcherzyków powietrza w zbiorniku, adapterze oraz w drenie. Jeśli zbiornik nie zawiera żadnych pęcherzyków powietrza, napełnić minimalną objętością napełniania wynoszącą 1,0 U. Objętość napełniania podczas wymiany zestawu infuzyjnego: jako objętość napełniania, wybrać wartość odpowiednią dla zestawu infuzyjnego zgodnie z instrukcją użycia zestawu infuzyjnego mylife™ YpsoPump® Orbit®.

E

W przypadku pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> użytkownik nie musi za każdym razem wymieniać zestawu infuzyjnego przy wymianie zbiornika. Można je wymieniać niezależnie od siebie.



4/6: Sprawdzić, czy zestaw infuzyjny został odłączony od ciała, zdejmując nasadkę drenu z podstawy kaniuli, a następnie potwierdzić, naciskając symbol .
Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> krótko zawibruje, gwintowany pręt przesunie się do tłoczka zbiornika, a zestaw infuzyjny zostanie napełniony ustawioną objętością insuliny.



5/6: Podczas procedury napełniania pompę insulinową należy przytrzymać pionowo, z adapterem skierowanym do góry, a następnie lekko stuknąć w pompę otwartą dłonią w celu usunięcia pęcherzyków powietrza z zestawu infuzyjnego. Wyświetlana na ekranie dostarczona objętość napełniania zacznie się zwiększać do momentu osiągnięcia ustawionej wartości. Procedurę napełniania można przerwać w dowolnym momencie, naciskajac symbol X.

ĺ

Jeśli włączono funkcję tymczasowej dawki podstawowej lub bolus, funkcja napełniania zestawu infuzyjnego będzie niedostępna. Funkcji napełniania zestawu infuzyjnego nie będzie można także włączyć, jeśli zbiornik będzie pusty.





**6/6:** Powtórzyć procedurę napełniania odpowiednią objętością do momentu braku pęcherzyków powietrza w zbiorniku, adapterze i drenie oraz do momentu wypłynięcia insuliny z końca drenu zestawu infuzyjnego.

### 5.6 Podłączanie zestawu infuzyjnego do ciała

Jeśli insulina wypłynęła z końca drenu, a w zbiorniku, adapterze ani w drenie nie występują już pęcherzyki powietrza, podłączyć zestaw infuzyjny do ciała.



1/12: Dokładnie umyć ręce.

E

Podane skrócone instrukcje należy traktować jako zalecenia. Szczegółowe informacje, uwagi i ostrzeżenia znajdują się w instrukcji użycia odpowiedniego zestawu infuzyjnego mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Orbit<sup>®</sup> (mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Orbit<sup>®</sup>soft i mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Orbit<sup>®</sup>micro).





**2/12:** Oczyścić i zdezynfekować miejsce infuzji gazikiem nasączonym alkoholem izopropylowym (70%). Przed kontynuowaniem upewnić się, że w miejscu infuzji nie ma owłosienia i miejsce jest suche.



**3/12:** Ostrożnie zdjąć z plastra folię ochronną. Nie dotykać warstwy samoprzylepnej.

ĺ

Zalecamy użycie wacika zwilżonego 70 % alkoholem izopropylowym. Użycie 70 % alkoholu izopropylowego zapewnia optymalne przyleganie plastra. Użycie innych wacików zwilżonych alkoholem nie zostało przebadane i może prowadzić do przedwczesnego zużycia plastra oraz przerwania podaży insuliny.



4/12: Ostrożnie zdjąć osłonkę z kaniuli.



**5/12:** Ustabilizować miejsce infuzji i wprowadzić kaniulę pod kątem 90° lub użyć elementu wprowadzającego odpowiedniego do stosowanego zestawu infuzyjnego.

## i

Zestaw infuzyjny mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Orbit<sup>®</sup>micro jest wyposażony w stalową kaniulę, którą można wprowadzić do ciała bez dodatkowej igły introduktora. W celu ułatwienia przekłucia skóry razem z zestawami infuzyjnymi mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Orbit<sup>®</sup>soft i mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Orbit<sup>®</sup>micro należy używać elementu wprowadzającego mylife<sup>™</sup> Orbit<sup>®</sup>Inserter.





**6/12:** Docisnąć plaster do skóry i wygładzać wokół palcami przez kilka sekund, aby zapewnić optymalne przyleganie.



7/12: Docisnąć plaster do skóry jedną dłonią, a następnie chwycić nasadkę introduktora dwoma palcami drugiej dłoni.



**8/12:** Ostrożnie wycofać igłę introduktora (w przypadku zestawu mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Orbit<sup>®</sup>soft) lub nasadkę introduktora (w przypadku zestawu mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Orbit<sup>®</sup>micro), ściskając dwa zewnętrzne skrzydełka nasadki introduktora, a następnie usunąć ją z miejsca infuzji.



**9/12:** Przykryć wyjętą igłę introduktora niebieską nasadką ochronną i wyrzucić igłę do pojemnika na odpady o ostrych końcach.




**10/12:** Podłączyć nasadkę drenu bezpośrednio do podstawy kaniuli zestawu infuzyjnego.



**11/12:** Upewnić się, że zablokowała się na miejscu (będzie słyszalne kliknięcie).



**12/12:** Obracać dren w lewo i w prawo, wykonując co najmniej jeden pełen obrót w każdą stronę, jednocześnie ciągnąc za nasadkę do góry, aby się upewnić, że nasadka drenu jest całkowicie zamocowana, a droga przepływu płynu jest otwarta.



#### 5.7 Napełnianie kaniuli

Po podłączeniu zestawu infuzyjnego do ciała kaniulę należy napełnić insuliną.



**1/4:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Napełnij zestaw infuzyjny".



#### 2/4: Nacisnąć ikonę "Napełnij kaniulę".



3/4: Pojawi się ekran ustawiania objętości napełniania. Jako objętość napełniania wybrać wartość odpowiednią do kaniuli (od 0,1 U do 1,0 U) zgodnie z instrukcją użycia zestawu infuzyjnego mylife™ YpsoPump® Orbit®. Potwierdzić, naciskając symbol ✓. Pompa mylife™ YpsoPump® krótko zawibruje, a kaniula zostanie napełniona ustawioną objętością insuliny.



4/4: Podczas procedury napełniania wyświetlana na ekranie dostarczona objętość napełniania zacznie się zwiększać do momentu osiągnięcia ustawionej wartości. Procedurę napełniania można przerwać w dowolnym momencie, naciskając symbol 🔊.



### 6 Dane/historia

Zapisane zdarzenia można przeglądać w menu danych.

Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest wyposażona w funkcję kopii zapasowej danych z okresu obejmującego zwykle 6 miesięcy. Między funkcjami "Dane leczenia" i "Historia alarmów" istnieją pewne różnice. Dane leczenia obejmują rekordy wszystkich zdarzeń dotyczących leczenia, takich jak podaż bolusa, procedura napełniania lub zmiana dawki podstawowej. Historia alarmów zawiera listę wszystkich dotychczas występujących alarmów. Jeśli liczba zdarzeń osiągnie wartość maksymalną, kolejne zdarzenia spowodują nadpisanie najstarszych.

Dane leczenia: 500 wyświetlanych zdarzeń (z 3000 zapisanych w pompie insulinowej). Historia alarmów: 100 wyświetlanych zdarzeń (z 200 zapisanych w pompie insulinowej).

#### 6.1 Dane leczenia





**1/6:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Dane".

2/6: Nacisnąć ikonę "Dane leczenia".



**3/6:** Godzina i data każdego zdarzenia są wyświetlane z odwróconą jasnością. Dzięki temu można odróżnić zapisane zdarzenie od wyświetlanych w danym momencie danych.

Ikona zdarzenia pojawia się po lewej stronie ekranu, a odpowiednia wartość – na środku. Z ekranu danych leczenia można wyjść w dowolnej chwili, przeciągając w prawo. Wszystkie możliwe zdarzenia podano w tabeli (patrz str. 117).

Na ekranie danych leczenia funkcje w toku są oznaczone trójkątnym symbolem pod ikoną.



#### Przykład: bolus złożony

W 2-sekundowych odstępach zostaną wyświetlone kolejno trzy ekrany zawierające różne informacje:



4/6: Ekran całkowitej wielkości bolusa.



#### 5/6: Ekran porcji natychmiastowej.



**6/6:** Ekran porcji przedłużonej i czasu przedłużenia.

## E

Należy pamiętać o regularnym wykonywaniu kopii zapasowej danych leczenia, aby zapobiec jakiejkolwiek utracie zdarzeń.



#### Możliwe zdarzenia w danych leczenia

	Wyjęto baterię	<b>∮</b> −,	Napełniona kaniula
<b>1 1 1 1 1 1 1 1 1 1</b>	Zmieniono przyrost bolusa	đ.	Napełniony dren
Ĩ <b>!</b> љ	Bolus złożony	Ťfл_	Bolus standardowy lub bolus ślepy (szybki)
₩.	Zmieniono datę	A→B dluth	Profil A dawki podstawowej przełączono na profil B
ÏГл	Bolus przedłużony	B→A dluth	Profil B dawki podstawowej przełączono na profil A
A dlluth	Zmieniono godzinową wartość profilu A dawki podstawowej (1 zdarzenie na każdą zmienioną wartość godzinową)	► dlluth	Przełączono w tryb działania
B dlluth	Zmieniono godzinową wartość profilu B dawki podstawowej (1 zdarzenie na każdą zmienioną wartość godzinową)	∎ ıllııtı	Przełączono w tryb zatrzymania



Funkcja tymczasowej dawki podstawowej



Gwintowany pręt powrócił



Zmieniono godzinę



Łączna dobowa ilość insuliny (podstawowa i bolus)



#### 6.2 Historia alarmów





**1/3:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Dane".

**2/3:** Nacisnąć ikonę "Historia alarmów".



**3/3:** Godzina i data każdego zdarzenia jest wyświetlona z odwróconą jasnością. Dzięki temu można odróżnić zapisane zdarzenie od wyświetlanych w danym momencie danych.

Ikona zdarzenia pojawia się po lewej stronie ekranu. Z ekranu historii alarmów można wyjść w dowolnej chwili, przeciągając w prawo. Wszystkie możliwe zdarzenia podano w tabeli (patrz str. 120).

#### Możliwe zdarzenia w historii alarmów

120

STOP	Automatyczne zatrzymanie	$\times$	Brak insuliny
	Bateria wyczerpana	-≪	Okluzja
$\not \! \! \! \! \! $	Nieodpowiednia bateria	_	
8	Pusty zbiornik	_	
	Naładuj akumulator wewnętrzny	_	
$\bowtie$	Błąd układu elektronicznego	_	
$\Join$	Brak baterii		



## 7 Funkcje i ustawienia

# **AOSTRZEŻENIE**

▲ W przypadku pacjentów, którzy nie sprawują samodzielnej kontroli nad leczeniem cukrzycy, zawsze należy aktywować funkcję blokady dostępu, w czasie gdy pompa insulinowa nie jest używana przez opiekuna. Funkcja blokady dostępu ma za zadanie zapobiegać nieumyślnym interakcjom z elementami sterującymi pompy, które mogą skutkować podażą insuliny lub zmianami w ustawieniach pompy insulinowej. Nieumyślne interakcje z elementami sterującymi mogą doprowadzić do hipoglikemii lub hiperglikemii (patrz ostrzeżenie w ramce – str. 7).

#### 7.1 Zmiana godziny





**1/3:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Ustawienia".

2/3: Nacisnąć ikonę "Godzina".



**3/3:** Ustawić bieżącą godzinę i potwierdzić, naciskając symbol ♥. Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> krótko zawibruje. Zestaw godzin jest wprowadzany do ustawień leczenia.



#### 7.2 Zmiana daty



**1/3:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Ustawienia".



2/3: Nacisnąć ikonę "Data".



**3/3:** Ustawić bieżącą datę (dzień, miesiąc, rok). Potwierdzić ustawienie, naciskając symbol **⊘**.

i

Przedstawione wartości są wyłącznie przykładowe. Zawsze należy stosować ustawienia właściwe dla leczenia danego pacjenta. Godzinę i datę można ustawić w dowolnej chwili w menu ustawień. W przypadku wybrania nieprawidłowej daty (np. 30/02/2017) ikona potwierdzenia będzie nieaktywna (szara), a potwierdzenie daty nie będzie możliwe.



#### 7.3 Blokada dostępu

Funkcja blokady dostępu zapewnia ochronę przed dostępem (np. dzieci).

Gdy funkcja blokady dostępu jest włączona, można obsługiwać wyłącznie następujące funkcje pompy mylife™ YpsoPump®:

- Dane: wyświetlanie danych leczenia i historii alarmów
- Ustawienia: obracanie ekranu
- Ustawienia: wyłączanie funkcji blokady dostępu

Następujących funkcji pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> nie można obsługiwać przy włączonej funkcji blokady dostępu:

- Wszystkie typy podaży bolusa
- Funkcja tymczasowej dawki podstawowej
- Programowanie i przełączanie profili dawki podstawowej
- Powrót gwintowanego pręta na potrzeby wymiany zbiornika
- Napełnianie zestawu infuzyjnego i kaniuli
- Przełączanie w tryb działania lub tryb zatrzymania
- Ustawienia godziny i daty
- Ustawienia przyrostu bolusa
- Włączanie/wyłączanie bolusa ślepego
- Włączanie/wyłączanie funkcji Bluetooth<sup>®</sup>
- Parowanie urządzeń Bluetooth<sup>®</sup>

lkony tych funkcji są wyszarzone w menu.

Po włączeniu blokady dostępu podawanie dawki podstawowej będzie kontynuowane.



#### Włączanie blokady dostępu



**1/5:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Ustawienia".



**2/5:** Przeciągnąć w lewo i nacisnąć ikonę "Blokada dostępu nieaktywna/ włącz".



**3/5:** Potwierdzić, naciskając symbol ✓. Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> krótko zawibruje, a funkcja blokady dostępu zostanie włączona.



**4/5:** Pojawi się ekran stanu. Włączona funkcja kontroli dostępu jest przedstawiona w postaci ikony blokady dostępu w górnej części ekranu.



5/5: W przypadku ponownego otwarcia menu głównego nacisnąć ikonę "Ustawienia" i przeciągnąć w lewo. Następnie pojawi się ikona "Blokada dostępu aktywna/wyłącz".

i

Gdy funkcja blokady dostępu jest włączona, wszystkie nieaktywne ikony są wyświetlane w kolorze ciemnoszarym. Oznacza to, że dana funkcja jest niedostępna i nie można jej wybrać.





#### Wyłączanie blokady dostępu



**1/5:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Ustawienia".



**2/5:** Przeciągnąć w lewo i nacisnąć ikonę "Blokada dostępu aktywna/wyłącz".



**3/5:** Potwierdzić, naciskając symbol ✓. Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> krótko zawibruje, a funkcja blokady dostępu zostanie wyłączona.



**4/5:** Pojawi się ekran stanu. Znajdująca się w górnej części ekranu ikona blokady dostępu zniknie. Wszystkie ikony będą od tej chwili aktywne, a funkcje będzie można ponownie obsługiwać.



**5/5:** W przypadku ponownego otwarcia menu głównego nacisnąć ikonę "Ustawienia" i przeciągnąć w lewo. Następnie pojawi się ikona "Blokada dostępu nieaktywna/włącz".



#### 7.4 Obracanie ekranu o 180°

Istnieje możliwość obracania ekranu pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> o 180°.



**1/3:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Ustawienia".



**2/3:** Przeciągnąć w lewo i nacisnąć ikonę "Obróć ekran".



**3/3:** Potwierdzić, naciskając symbol **⊘**. Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> krótko zawibruje, a orientacja ekranu zmieni się o 180°.

130



#### 7.5 Funkcja Bluetooth®

#### Włączanie funkcji Bluetooth®

Funkcja Bluetooth® służy do przesyłania danych leczenia z pompy mylife™ YpsoPump® do innego urządzenia obsługującego standard Bluetooth®. Aby nawiązać komunikację za pomocą funkcji Bluetooth® z urządzeniem obsługującym standard Bluetooth®, najpierw należy włączyć interfejs Bluetooth® w pompie mylife™ YpsoPump®.



**1/5:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Ustawienia".

±00	8⊗	88			

**2/5:** Przeciągnąć w lewo i nacisnąć ikonę "Funkcja Bluetooth® nieaktywna/włącz".



**3/5:** Potwierdzić, naciskając symbol **√**. Pompa mylife™ YpsoPump® krótko zawibruje, a funkcja Bluetooth® zostanie włączona.



**4/5:** Pojawi się ekran stanu. Włączona funkcja Bluetooth<sup>®</sup> jest przedstawiona w postaci ikony Bluetooth<sup>®</sup> w górnej części ekranu.



5/5: W przypadku ponownego otwarcia menu głównego nacisnąć ikonę "Ustawienia" i przeciągnąć w lewo. Następnie pojawi się ikona "Funkcja Bluetooth® aktywna/wyłącz".



#### Wyłączanie funkcji Bluetooth®

Jeśli z pompą mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> nie będą używane żadne urządzenia obsługujące standard Bluetooth<sup>®</sup>, interfejs Bluetooth<sup>®</sup> można wyłączyć.



**1/5:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Ustawienia".



**2/5:** Przeciągnąć w lewo i nacisnąć ikonę "Funkcja Bluetooth® aktywna/ wyłącz".

i

Gdy funkcja Bluetooth<sup>®</sup> nie jest używana, zaleca się jej wyłączenie. Zapobiegnie to śledzeniu przez urządzenia lokalizacyjne wykorzystujące technologię Bluetooth<sup>®</sup> do wykrywania pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>.



**3/5:** Potwierdzić, naciskając symbol **✓**. Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> krótko zawibruje, a funkcja Bluetooth<sup>®</sup> zostanie wyłączona.



**4/5:** Pojawi się ekran stanu. Znajdująca się w górnej części ekranu ikona Bluetooth<sup>®</sup> zniknie.



**5/5:** W przypadku ponownego otwarcia menu głównego nacisnąć ikonę "Ustawienia" i przeciągnąć w lewo. Następnie pojawi się ikona "Funkcja Bluetooth<sup>®</sup> nieaktywna/włącz".



# Parowanie urządzeń obsługujących standard Bluetooth®

Podczas pierwszego nawiązywania komunikacji za pomocą funkcji Bluetooth® między pompą mylife™ YpsoPump® a innym urządzeniem obsługującym standard Bluetooth® należy wprowadzić kod identyfikacyjny, aby umożliwić nawiązanie połączenia Bluetooth® między dwoma urządzeniami. Aby móc korzystać z funkcji parowania urządzeń obsługujących standard Bluetooth®, należy najpierw włączyć funkcję Bluetooth®. Z pompą mylife™ YpsoPump® można sparować maksymalnie 5 urządzeń obsługujących standard Bluetooth®.



**1/6:** Otworzyć menu główne i nacisnąć ikonę "Ustawienia".



**2/6:** Przeciągnąć w lewo i nacisnąć ikonę "Parowanie urządzeń Bluetooth<sup>®</sup>".



**3/6:** Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest gotowa do parowania urządzeń obsługujących standard Bluetooth<sup>®</sup> i oczekuje na żądanie sparowania urządzenia Bluetooth<sup>®</sup>.

Jeśli w ciągu 2 minut żądanie nie zostanie wygenerowane, włączy się blokada ekranu, a funkcja parowania urządzeń obsługujących standard Bluetooth® będzie wymagała ponownego uruchomienia.



**4/6:** Na ekranie pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> pojawi się sześciocyfrowy kod oraz obracające się strzałki. Kod ten należy wprowadzić na urządzeniu obsługującym standard Bluetooth<sup>®</sup>.

Kod identyfikacyjny należy wprowadzić w ciągu 30 sekund. W przypadku przekroczenia tego czasu lub wpisania niepoprawnego kodu identyfikacyjnego pojawi się ostrzeżenie "Nawiązanie połączenia Bluetooth® nie powiodło się". Potwierdzić ostrzeżenie i powtó-rzyć procedurę (patrz str. 135).



**5/6:** Jeśli parowanie urządzeń obsługujących standard Bluetooth<sup>®</sup> się powiedzie, ekran automatycznie zmieni się ponownie na ekran stanu.





6/6: W przypadku ponownego otwarcia menu głównego nacisnąć ikonę "Ustawienia", przeciągnąć w lewo i nacisnąć ikonę "Parowanie urządzeń Bluetooth<sup>®</sup>". Aktywne połączenie będzie wskazywane obracającymi się strzałkami.

i

Aktywne połączenie Bluetooth<sup>®</sup> z urządzeniem obsługującym standard Bluetooth<sup>®</sup> jest oznaczone obracającymi się strzałkami. Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> może w danym momencie mieć aktywne połączenie wyłącznie z jednym urządzeniem obsługującym standard Bluetooth<sup>®</sup>.



#### 7.6 Przygotowanie do przechowywania

Jeśli pompa insulinowa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> nie będzie używana przez dłuższy czas, należy przełączyć ją w tryb zatrzymania i wyjąć z niej baterię, aby uniknąć uszkodzeń spowodowanych wyciekiem elektrolitu z baterii. Spowoduje to przejście pompy insulinowej do stanu przechowywania. W stanie przechowywania ustawienia (dawka podstawowa, przyrost bolusa itp.) pozostaną bez zmian. Po ponownym uruchomieniu wystarczy wykonać autotest oraz zresetować ustawienia godziny i daty. Po wykonaniu tych czynności pompa insulinowa przejdzie do trybu zatrzymania. W celu przywrócenia pompy do trybu działania należy zainicjować powrót gwintowanego pręta, a następnie przeprowadzić napełnianie. Postępować zgodnie z procedurą (patrz str. 37).

i

Podczas przygotowywania pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> do przechowywania należy odłączyć zbiornik i zestaw infuzyjny oraz wyrzucić dren i podstawę kaniuli do bezpiecznego pojemnika.





**1/2:** Ustawić pompę mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> w trybie zatrzymania (patrz str. 33). Odłączyć zbiornik i zestaw infuzyjny zgodnie z opisem (patrz str. 96).



**2/2:** Otworzyć pokrywę komory baterii i wyjąć baterię. Zamknąć pokrywę komory baterii i przechowywać pompę mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> w bezpiecznym miejscu.

#### 7.7 Akumulator wewnętrzny

Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest wyposażona w akumulator wewnętrzny ładowany przez włożoną baterię alkaliczną. Po wyjęciu baterii alkalicznej możliwe jest dalsze działanie wszystkich funkcji. Jeśli pompa insulinowa będzie znajdować się w trybie działania, a nowa bateria nie zostanie włożona w ciągu 5 minut, zostanie wyświetlony alarm "Brak baterii". W trybie zatrzymania pompa insulinowa przejdzie do stanu przechowywania po 5 minutach od wyjęcia baterii alkalicznej. Jeśli bateria alkaliczna zostanie wyjęta, pojawi się ekran orientacji baterii:



Aby wymienić baterię alkaliczną, należy postępować zgodnie z instrukcjami (patrz str. 141).

i

Akumulator wewnętrzny poddany dużemu obciążeniu może się wyczerpać. W takiej sytuacji zostanie wyświetlony alarm "Naładuj akumulator wewnętrzny". Akumulator wewnętrzny będzie teraz ładowany przez włożoną baterię alkaliczną, o czym poinformują strzałki obracające się wokół klepsydry. Proces ładowania może potrwać maksymalnie 20 minut. Alarm anuluje wszelkie bolusy w toku oraz aktywną funkcję tymczasowej dawki podstawowej.





#### 7.8 Wymiana baterii



**1/5:** Po wyświetleniu ostrzeżenia "Niski poziom naładowania baterii" pompa insulinowa może nadal działać przez co najmniej dwa dni. Należy jak najszybciej wymienić baterię.



**2/5:** Aby otworzyć komorę baterii, włożyć krawędź monety w rowek pokrywy komory baterii, a następnie przekręcić przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara. Wyjąć wyczerpaną baterię z komory i zutylizować ją zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

E

Jeśli komora baterii pozostanie otwarta przez ponad 5 minut, a pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> będzie znajdować się w trybie działania, zostanie wygenerowany alarm. Po włożeniu nowej baterii wszystkie ustawienia pompy insulinowej zostaną zapisane i nie trzeba będzie ich wprowadzać ponownie.

Jeśli komora baterii pozostanie otwarta przez ponad 5 minut, a pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> będzie znajdować się w trybie zatrzymania, pompa automatycznie przejdzie do stanu przechowywania. Podczas wymiany baterii alkalicznej należy uważać, aby nie zgubić pokrywy komory baterii.



**3/5:** Na ekranie orientacji baterii jest wyświetlana orientacja, jaką powinna mieć bateria typu AAA podczas wkładania. Jest ona wyświetlana na ekranie stanu. Jeśli pompa insulinowa będzie znajdować się w trybie działania, a nowa bateria nie zostanie włożona przez ponad 5 minut, zostanie wygenerowany alarm.



**4/5:** Włożyć nową baterię alkaliczną typu AAA (LR03). Upewnić się, że bateria jest wkładana biegunem ujemnym do przodu. Z tyłu pompy insulinowej znajduje się ilustracja przedstawiająca sposób wkładania baterii. Baterie można nabyć w standardowych punktach sprzedaży baterii.

i

Podczas wymiany baterii alkalicznej należy sprawdzić, czy komora baterii, sama bateria i pokrywa komory baterii nie są uszkodzone. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń (np. wycieku elektrolitu z baterii) należy skontaktować się z działem obsługi klienta.





**5/5:** Aby zamknąć komorę baterii, włożyć krawędź monety w rowek pokrywy komory baterii, a następnie przekręcić zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara aż do zatrzymania. Po włożeniu baterii najpierw pojawi się ikona mylife™, a następnie ekran stanu lub ekran powitalny. Drugi ekran pojawi się, jeśli bateria zostanie wyjęta podczas powrotu gwintowanego pręta lub podczas autotestu po uruchomieniu ze stanu przechowywania. Pokrywę komory baterii należy wymieniać na nową co trzy miesiące, aby zminimalizować objawy zużycia.

#### Jeśli bateria zostanie wyjęta podczas wyświetlania menu głównego lub podmenu, wszystkie bieżące ustawienia, które nie zostały jeszcze potwierdzone, zostaną odrzucone oraz pojawi się ekran orientacji baterii.

Po wyjęciu baterii, a przed pojawieniem się ekranu orientacji, najpierw zostaną dokończone następujące funkcje:

- Powrót gwintowanego pręta
- Napełnianie w toku
- Bolus standardowy w toku
- Porcja natychmiastowa bolusa złożonego w toku
- Bolus ślepy w toku

Jeśli bateria zostanie wyjęta, gdy dowolna z poniższych funkcji będzie w toku, pojawi się ekran orientacji baterii, a funkcja będzie kontynuowana w tle przez 5 minut do momentu wygenerowania alarmu (alarmów prowadzących do przerwania podaży insuliny):

- Podaż dawki podstawowej
- Funkcja tymczasowej dawki podstawowej w toku
- Bolus przedłużony w toku
- Porcja przedłużona bolusa złożonego w toku


# 8 Rozwiązywanie problemów

# 

- ▲ Alarmy wygenerowane równocześnie są wyświetlane w kolejności według priorytetu. Po usunięciu przyczyny jednego alarmu jest możliwe, że inne alarmy wciąż oczekują na reakcję użytkownika. Brak reakcji na alarmy może prowadzić do błędu we wstępnie ustawionej podaży insuliny, co z kolei może spowodować hipoglikemię lub hiperglikemię (patrz ostrzeżenie w ramce str. 7).
- ▲ Po wystąpieniu alarmu okluzji należy niezwłocznie odłączyć zestaw infuzyjny od ciała, aby zapobiec podaży insuliny do ciała po nagłym usunięciu okluzji. Nieodłączenie zestawu infuzyjnego może prowadzić do nieprawidłowego dawkowania insuliny, co z kolei może spowodować hipoglikemię lub hiperglikemię (patrz ostrzeżenie w ramce str. 7).

# 8.1 Zdarzenia

Funkcja bolusa ślepego jest niedostępna	Upewnić się, że funkcja bolusa ślepego jest aktywna, a pompa mylife <sup>™</sup> YpsoPump <sup>®</sup> znajduje się w trybie działania. Funkcja bolusa ślepego nie jest dostępna w trybie zatrzymania. Aby przełączyć pompę insulinową w tryb działania, należy postępować zgodnie z instrukcjami – patrz str. 31. Funkcji bolusa ślepego nie można urucho- mić, jeśli zbiornik jest pusty. Aby wymienić zbiornik, należy postępować zgodnie z instrukcjami – patrz str. 96. Jeśli pozostała w zbiorniku ilość insuliny jest mniejsza niż ustawienie przyrostu bolusa, wówczas funkcje bolusa ślepego są niedostępne. Funkcja bolusa ślepego jest również niedostępna w przypadku, adv. powrót gwintowanego preta został zajnicjowany bez pastenujacego po nim
	napełniania lub jeśli funkcja napełniania nie została prawidłowo wykonana.
Ikona "Bolus" jest niedostępna	Upewnić się, że pompa mylife <sup>™</sup> YpsoPump <sup>®</sup> znajduje się w trybie działania. Funkcja
(wyszarzona)	bolusa nie jest dostępna w trybie zatrzymania. Aby przełączyć pompę insulinową w tryb działania, należy postępować zgodnie z instrukcjami – patrz str. 31. Funkcji bolusa nie można uruchomić, jeśli zbiornik jest pusty. Aby wymienić zbiornik, należy postępować zgodnie z instrukcjami – patrz str. 96. Jeśli pozostała w zbiorniku ilość insuliny jest mniejsza niż ustawienie przyrostu bolusa, wówczas funkcja bolusa jest niedostępna. Funkcja bolusa jest również niedostępna w przypadku, gdy powrót gwintowanego pręta został zainicjowany bez następującego po nim napełnia- nia lub jeśli funkcja napełniania nie została prawidłowo wykonana.



Ikona "Bolus złożony" jest	Funkcji bolusa złożonego nie można wykonać, jeśli pozostała ilość insuliny	
niedostępna (wyszarzona)	w zbiorniku jest mniejsza niż dwukrotność ustawienia przyrostu bolusa (minimalna	
	wymagana ilość dla bolusa złożonego jest równa dwukrotności przyrostu bolusa).	
Ikona "Napełnij kaniulę" jest	Dren zestawu infuzyjnego nie został jeszcze napełniony. Aby napełnić dren,	
niedostępna (wyszarzona)	należy postępować zgodnie z instrukcjami – str. 100.	
Ikona "Napełnij zestaw infuzyjny"	Jeśli funkcja tymczasowej dawki podstawowej jest aktywna i/lub jeśli bolus	
jest niedostępna (wyszarzona)	przedłużony lub bolus złożony jest aktywny, funkcja napełniania zestawu infuzyjnego	
	nie jest dostępna. Aby anulować funkcję tymczasowej dawki podstawowej, należy postępować zgodnie z instrukcjami – patrz str. 59. Aby anulować trwające podawanie bolusa przedłużonego lub złożonego, należy postępować zgodnie z instrukcjami – patrz str. 73 lub str. 75. Funkcji napełniania zestawu infuzyjnego nie można wykonać, jeśli zbiornik jest pusty. Aby wymienić zbiornik, należy postę- pować zgodnie z instrukcjami – patrz str. 96. Funkcji napełniania zestawu infuzyj- nego nie można także włączyć, jeśli poprzednio wykonany powrót gwintowanego pręta nie został jeszcze prawidłowo ukończony.	
Ikona "Parowanie urządzeń	Jeśli funkcja Bluetooth® nie jest aktywna, nie można włączyć funkcji parowania	
Bluetooth <sup>®</sup> " jest niedostępna	urządzeń Bluetooth <sup>®</sup> . Aby aktywować interfejs Bluetooth <sup>®</sup> , należy postępować	
(wyszarzona)	zgodnie z instrukcjami – patrz str. 131.	
Ikony "Profil A dawki	Jeśli została aktywowana funkcja tymczasowej dawki podstawowej, funkcje	
podstawowej" i "Profil B dawki	i profili A i B dawki podstawowej są niedostępne i nie ma możliwości zmiany	
podstawowej" są niedostępne	tych profili. Aby anulować funkcję tymczasowej dawki podstawowej, należy	
(wyszarzone)	postępować zgodnie z instrukcjami – patrz str. 59.	

Ikona "Wymiana zbiornika" jest niedostępna (wyszarzona)	Jeśli funkcja tymczasowej dawki podstawowej jest aktywna i/lub jeśli bolus przedłużony lub bolus złożony jest aktywny, funkcja wymiany zbiornika nie jest dostępna. Aby anulować funkcję tymczasowej dawki podstawowej, należy postępować zgodnie z instrukcjami – patrz str. 59. Aby anulować trwające podawanie bolusa przedłużonego lub złożonego, należy postępować zgodnie z instrukcjami – patrz str. 73 lub str. 75.
Ikona "Przełącz profile dawki podstawowej" jest niedostępna (wyszarzona)	Jeśli aktywowano funkcję tymczasowej dawki podstawowej, funkcja przełączania profili dawki podstawowej jest niedostępna. Aby anulować funkcję tymczasowej dawki podstawowej, należy postępować zgodnie z instrukcjami – patrz str. 59.
Insulina w komorze zbiornika	Często sprawdzać stężenie glukozy we krwi. Ustawić pompę insulinową w trybie zatrzymania. Odłączyć zestaw infuzyjny od ciała. Wyjąć zbiornik z komory zbiornika i sprawdzić go pod kątem pęknięć i uszkodzeń. W razie potrzeby wymienić zbiornik i wyczyścić komorę zbiornika, postępując zgodnie z instrukcjami dotyczący- mi czyszczenia – patrz str. 16. Jeśli pompa insulinowa nie została uszkodzona w widoczny sposób, można kontynuować leczenie przy użyciu tej pompy. W prze- ciwnym razie należy się skontaktować z działem obsługi klienta. Dane kontaktowe znajdują się na ostatniej stronie niniejszego podręcznika użytkownika. Patrz również str. 10.



Pęcherzyki powietrza w zbiorniku lub zestawie infuzyjnym	Sprawdzić stężenie glukozy we krwi. Odłączyć zestaw infuzyjny od ciała i napełnić go bez jakichkolwiek pęcherzyków powietrza zgodnie z procedurą (patrz str. 100).
Pompa insulinowa została upuszczona	Często sprawdzać stężenie glukozy we krwi. Ustawić pompę insulinową w trybie zatrzymania. Odłączyć zestaw infuzyjny od ciała. Wyjąć zbiornik i zestaw infuzyjny, a następnie je wymienić. Pompa insulinowa (jak również zbiornik) może zawierać niewidoczne dla oka ludzkiego mikropęknięcia, które mogą wpływać na dokładność dawkowania. Sprawdzić zewnętrzną powierzchnię pompy insulinowej pod kątem pęknięć i uszkodzeń. Zwrócić szczególną uwagę na autotest po wykonaniu powrotu gwintowanego pręta po wymianie zbiornika. Jeśli pompa insulinowa nie została uszkodzona w widoczny sposób, można kontynuować leczenie przy użyciu tej pompy. Jeśli pompa insulinowa jest uszkodzona, należy się skontaktować z działem obsługi klienta. Dane kontaktowe znajdują się na ostatniej stronie niniejszego podręcznika użytkownika. Patrz również str. 10.
Większość ikon jest niedostępna (wyszarzona)	Jeśli funkcja blokady dostępu jest włączona, wszelkie funkcje związane z leczeniem są niedostępne. Aby dezaktywować funkcję blokady dostępu, należy postępować zgodnie z procedura – patrz str. 127.

Woda w komorze baterii	Ustawic pompę insulinową w trybie zatrzymania. Udłączyc zestaw infuzyjny od
	ciała. Wyjąć baterię z komory baterii. Aby wyczyścić pompę insulinową, należy
	postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia – patrz str. 16.
Woda w komorze zbiornika	Ustawić pompę insulinową w trybie zatrzymania. Odłączyć zestaw infuzyjny od
	ciała. Wyjąć zbiornik z komory zbiornika. Aby wyczyścić pompę insulinową, należy
	postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia – patrz str. 16.
Zablokowany zestaw infuzyjny	Odłączyć zestaw infuzyjny od ciała i sprawdzić stężenie glukozy we krwi. Usunąć
(okluzja)	okluzję zgodnie z procedurą (patrz str. 166).
Zanieczyszczenia na	Aby wyczyścić pompę insulinową, należy postępować zgodnie z instrukcjami
powierzchni	dotyczącymi czyszczenia – patrz str. 16.
Zanieczyszczenia w komorze	Ustawić pompe insulinowa w trybie zatrzymania. Odłaczyć zestaw infuzyjny od
zbiornika	ciała. Wyjąć zbiornik z komory zbiornika. Aby wyczyścić pompę insulinową, należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia – patrz str. 16.



# 8.2 Wyświetlane ostrzeżenia

Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest wyposażona w system bezpieczeństwa, który stale monitoruje wszystkie funkcje. W przypadku wystąpienia odchylenia od zdefiniowanego stanu działania pompa insulinowa wywołuje – w zależności od sytuacji – ostrzeżenie lub alarm. Opis alarmów – patrz str. 160. Wyświetlone ostrzeżenia nie są zapisywane w historii alarmów.

Wszystkie wyświetlane ostrzeżenia zostały opisane na kolejnych stronach. Ostrzeżenia są uporządkowane w kolejności według priorytetów. Oznacza to, że:

- W przypadku jednoczesnego wystąpienia wielu zdarzeń ostrzeżenie "Niski poziom w zbiorniku" jest zawsze wyświetlane z priorytetem wyższym od poniższych ostrzeżeń.
- Ostrzeżenie "Niski poziom naładowania baterii" jest zawsze wyświetlane z priorytetem wyższym od poniższych ostrzeżeń, z wyjątkiem sytuacji, w której ostrzeżenie "Niski poziom w zbiorniku" wystąpi w tym samym czasie.
- Niepotwierdzone alarmy zawsze pojawiają się z priorytetem wyższym od ostrzeżeń.

Wyświetlane ostrzeżenia są głównie sygnałami wibracyjnymi i dźwiękowymi o 4 poziomach zwiększania priorytetu. Poziomy priorytetów zwiększają się w odstępach 30-minutowych. Ostrzeżenia pojawiają się na ekranie stanu i wymagają potwierdzenia. W tym celu ekran można włączyć za pomocą przycisku funkcyjnego. Ostrzeżenia nie powodują anulowania podaży insuliny. Po potwierdzeniu wszystkich ostrzeżeń zostanie ponownie wyświetlony pierwotny ekran stanu.

Poziomy zwiększania priorytetu ostrzeżeń: Poziom 1: sygnał wibracyjny Poziom 2: sygnał wibracyjny i dźwiękowy o niskiej głośności Poziom 3: sygnał wibracyjny i dźwiękowy o średniej głośności Poziom 4: sygnał wibracyjny i dźwiękowy o wysokiej głośności

# Niski poziom w zbiorniku



Ostrzeżenie "Niski poziom w zbiorniku" zostanie wywołane, jeśli zaprogramowana dawka podstawowa (w tym funkcja tymczasowej dawki podstawowej) na następnych 12 godzin — łącznie z pozostałą wielkością jakiegokolwiek bolusa w toku — jest większa lub równa pozostałej zawartości zbiornika. Potwierdzić, naciskając symbol 💽, i zmienić jak najszybciej zbiornik zgodnie z procedurą (patrz str. 96). Priorytet ostrzeżenia "Niski poziom w zbiorniku" ulega zwiększeniu do alarmu "Pusty zbiornik", jeśli zbiornik nie zostanie w międzyczasie wymieniony.



#### Niski poziom naładowania baterii



Po wyświetleniu ostrzeżenia "Niski poziom naładowania baterii" pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> może nadal działać przez co najmniej dwie doby. Potwierdzić, naciskając symbol ♥, i jak najszybciej włożyć nową baterię alkaliczną typu AAA (LR03). Postępować zgodnie z procedurą (patrz str. 141). Po potwierdzeniu ostrzeżenia na ekranie stanu będzie nadal widoczne ostrzeżenie o niskim poziomie naładowania baterii. Priorytet ostrzeżenia "Niski poziom naładowania baterii" ulegnie zwiększeniu do alarmu "Bateria wyczerpana", jeśli bateria nie zostanie w międzyczasie wymieniona.

#### Niezakończony powrót gwintowanego pręta



Ostrzeżenie "Niezakończony powrót gwintowanego pręta" pojawia się, jeśli nie było możliwe prawidłowe uruchomienie funkcji powrotu gwintowanego pręta. Ostrzeżenie to może wystąpić z powodu zanieczyszczeń (piasku, zaschniętej insuliny itp.) w komorze zbiornika lub ogólnie, jeśli w napędzie nastąpiła usterka mechaniczna. Usterka ta może być także wywołana zetknięciem się gwintowanego pręta z dowolnym przedmiotem podczas wykonywania powrotu.

Potwierdzić, naciskając symbol 🖌, i uruchomić ponownie funkcję powrotu gwintowanego pręta. Najpierw należy się upewnić, że zbiornik został wyjęty z komory zbiornika, a w komorze zbiornika nie ma żadnych zanieczyszczeń – nie dotykać gwintowanego pręta żadnymi przedmiotami. Szczegółowe informacje na temat funkcji powrotu gwintowanego pręta zawiera str. 96.

### Niezakończone napełnianie



Ostrzeżenie "Niezakończone napełnianie" pojawia się, jeśli:

- napęd jest całkowicie wysunięty (zbiornik jest pusty) bez wykrytego tłoczka;
- procedura napełniania została anulowana przez użytkownika podczas wykrywania tłoczka;
- procedura napełniania została anulowana przez alarm;
- siła działająca na uchwyt tłoczka zmniejszyła się w toku procedury napełniania, na przykład w wyniku wyjęcia zbiornika lub włożenia nieprawidło wego zbiornika.

Potwierdzić, naciskając symbol 🖌, i uruchomić ponownie funkcję powrotu gwintowanego pręta. Upewnić się, że zbiornik został prawidłowo włożony, a adapter jest poprawnie podłączony do pompy insulinowej. Postępować zgodnie z procedurą (patrz str. 100).

# Anulowano bolus



Jeśli bolus zostanie przedwcześnie anulowany, pojawi się ostrzeżenie "Anulowano bolus". Przedwczesne anulowanie występuje, jeśli zostanie wywołany alarm lub jeśli pompa insulinowa znajduje się w trybie zatrzymania. Potwierdzić, naciskając symbol 🖌.

Jeśli bolus w toku zostanie przedwcześnie anulowany, rzeczywisty czas trwania oraz ilość dostarczonej insuliny można sprawdzić w danych leczenia lub na ekranie ostatniego bolusa. Aby kontynuować bolus, należy go przeprogramować. Postępować zgodnie z procedurą (patrz str. 61).



#### Zakończona lub anulowana funkcja tymczasowej dawki podstawowej



Ostrzeżenie "Zakończona lub anulowana funkcja tymczasowej dawki podstawowej" pojawia się, jeśli funkcja tymczasowej dawki podstawowej została ukończona lub przedwcześnie anulowana. Przedwczesne anulowanie występuje, jeśli zostanie wywołany alarm lub jeśli pompa insulinowa znajduje się w trybie zatrzymania. Potwierdzić, naciskając symbol 🖌.

Jeśli funkcja tymczasowej dawki podstawowej zostanie przedwcześnie anulowana, rzeczywisty czas trwania oraz ustawienie wartości procentowej można sprawdzić w danych leczenia. Aby kontynuować funkcję tymczasowej dawki podstawowej, należy ją przeprogramować. Postępować zgodnie z procedurą (patrz str. 56).

### Zatrzymana pompa insulinowa



Ostrzeżenie "Zatrzymana pompa insulinowa" pojawi się, jeśli pompa insulinowa będzie znajdować się w trybie zatrzymania przez ponad godzinę. Potwierdzić, naciskając symbol 💟. Ostrzeżenie nie pojawi się do momentu ponownego ustawienia pompy insulinowej w trybie działania, a następnie ponownego jej ustawienia w trybie zatrzymania. Aby uruchomić ponownie pompę insulinową, należy wykonać podane czynności (patrz str. 31).

ĺ

Jeśli pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> będzie znajdować się w trybie zatrzymania przez ponad godzinę, na ekranie zostanie wyświetlone ostrzeżenie o zatrzymaniu pompy insulinowej. Ostrzeżenie o zatrzymaniu można wywołać wcześniej po ustawieniu pompy insulinowej w trybie zatrzymania, naciskając długo przycisk funkcyjny, a następnie potwierdzając.





#### Niepowodzenie komunikacji Bluetooth®



Ostrzeżenie "Niepowodzenie komunikacji Bluetooth®" pojawi się, jeśli:

- upłynął 30-sekundowy limit czasu na wprowadzenie kodu identyfikacyjnego podczas procesu parowania urządzeń;
- podczas procesu parowania wprowadzono niepoprawny kod identyfikacyjny;
- aktywne połączenie Bluetooth® zostało przypadkowo przerwane.

Potwierdzić, naciskając symbol . Ponownie sparować pompę insulinową z wymaganym urządzeniem zgodnie z procedurą (patrz str. 135).

# 8.3 Alarmy

Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest wyposażona w system bezpieczeństwa, który stale monitoruje wszystkie funkcje. W przypadku wystąpienia odchylenia od zdefiniowanego stanu działania pompa insulinowa wywołuje alarm, w zależności od danej sytuacji. Opis ostrzeżeń zawiera str. 151. Wszystkie alarmy są zapisywane w historii alarmów, skąd można je przywołać.

Wszystkie alarmy zostały opisane na kolejnych stronach. Alarmy są uporządkowane w kolejności według priorytetów. Oznacza to, że:

- W przypadku jednoczesnego wystąpienia wielu zdarzeń alarm "Brak baterii" jest zawsze wyświetlany z priorytetem wyższym od poniższych alarmów.
- Alarm "Bateria wyczerpana" jest zawsze wyświetlany z priorytetem wyższym od poniższych alarmów, z wyjątkiem sytuacji, w której alarm "Brak baterii" wystąpi w tym samym czasie.
- Niepotwierdzone alarmy zawsze pojawiają się z priorytetem wyższym od ostrzeżeń.



Emitowane alarmy są głównie sygnałami wibracyjnymi i dźwiękowymi o 4 poziomach zwiększania priorytetu. Poziomy priorytetów zwiększają się w odstępach 5-minutowych. Jeśli alarm został potwierdzony, ale nie rozwiązano problemu wywołującego alarm, zostanie on wyemitowany ponownie w postaci sygnału dźwiękowego i wibracyjnego po 30 minutach. Wyjątkiem jest błąd układu elektronicznego. Jest on wskazywany w bezpośredni i stały sposób sygnałem dźwiękowym oraz sygnałem wibracyjnym.

Alarmy, które nie dotyczą błędu układu elektronicznego, pojawiają się na ekranie stanu i wymagają potwierdzenia. W tym celu należy najpierw włączyć ekran za pomocą przycisku funkcyjnego. Alarmy zawsze prowadzą do anulowania podaży insuliny. Alarm pozostanie na ekranie stanu do momentu wykonania czynności mających na celu rozwiązanie problemu wywołującego alarm. Wyjątkiem jest błąd układu elektronicznego. Postępowanie mające na celu rozwiązanie problemu należy przeprowadzić zgodnie z procedurą (patrz str. 171).

# i

Poziomy zwiększania priorytetu alarmów: Poziom 1: sygnał wibracyjny Poziom 2: sygnał wibracyjny i dźwiękowy o niskiej głośności Poziom 3: sygnał wibracyjny i dźwiękowy o średniej głośności Poziom 4: sygnał wibracyjny i dźwiękowy o wysokiej głośności

# Brak baterii



Alarm "Brak baterii" pojawi się po wyjęciu baterii alkalicznej z komory baterii na ponad 5 minut, gdy pompa znajduje się w trybie działania. Potwierdzić, naciskając symbol 🖍, i włożyć nową baterię alkaliczną typu AAA (LR03). Postępować zgodnie z procedurą (patrz str. 141). Alarm "Brak baterii" pojawi sie wyłącznie po wyjęciu baterii, gdy pompa insulinowa znajduje się w trybie działania. Jeśli bateria zostanie wyjęta w trybie zatrzymania, pompa insulinowa przejdzie do stanu przechowywania po 5 minutach.



# Bateria wyczerpana



Alarm "Bateria wyczerpana" pojawi się, jeśli bateria nie ma już wystarczającego poziomu naładowania i wymaga wymiany. Potwierdzić, naciskając symbol 🗹, i włożyć nową baterię alkaliczną typu AAA (LR03). Postępować zgodnie z procedurą (patrz str. 141).

# Nieodpowiednia bateria



Alarm "Nieodpowiednia bateria" pojawi się po włożeniu baterii o zbyt wysokim napięciu znamionowym. Potwierdzić, naciskając symbol 🖌. Wyjąć nieodpowiednią baterię z komory baterii, a następnie włożyć nową baterię alkaliczną typu AAA (LR03). Postępować zgodnie z procedurą (patrz str. 141).



#### Naładuj akumulator wewnętrzny



Alarm "Naładuj akumulator wewnętrzny" pojawi się, gdy akumulator wewnętrzny pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> ulegnie wyczerpaniu w wyniku wysokiego obciążenia. Wszystkie podaże insuliny w toku (bolusy, tymczasowa dawka podstawowa i dawka podstawowa) zostaną anulowane. Potwierdzić, naciskając symbol ♥. Akumulator wewnętrzny będzie teraz ładowany przez baterię alkaliczną, o czym poinformują strzałki obracające się wokół klepsydry. Proces ładowania może potrwać maksymalnie 20 minut. Po potwierdzeniu alarmu wszelkie anulowane bolusy oraz anulowana funkcja tymczasowej dawki podstawowej są wskazywane za pomocą odpowiednich ostrzeżeń. Następnie zostanie wyświetlony ekran stanu, ale nie w przypadku wystąpienia alarmu "Naładuj akumulator wewnętrzny" po wykonaniu powrotu gwintowanego pręta ani podczas autotestu po uruchomieniu pompy insulinowej ze stanu przechowywania. W tych przypadkach zostanie wyświetlony ekran powitalny.

# Okluzja



Alarm "Okluzja" pojawi się w przypadku zablokowania drogi infuzji (np. adaptera, zestawu infuzyjnego, kaniuli). Potwierdzić, naciskając symbol 🖍, i odłączyć zestaw infuzyjny od ciała. Następnie wykonać poniższe czynności:



- Wymienić zestaw infuzyjny zgodnie z procedurą (patrz str. 95).
- Napełnić dren objętością napełniania określoną dla tego drenu zgodnie z instrukcją użycia zestawu infuzyjnego mylife™ YpsoPump<sup>®</sup> Orbit<sup>®</sup>.
- Jeśli napełnianie zestawu infuzyjnego można ukończyć bez alarmu okluzji, leczenie może być kontynuowane.
- Jeśli alarm okluzji wystąpi ponownie podczas napełniania nowego zestawu infuzyjnego, zbiornik musi zostać wymieniony zgodnie z procedurą (patrz str. 96). Jeśli następujące po tym napełnianie można ukończyć bez alarmu okluzji, leczenie może być kontynuowane.
- Jeśli alarm okluzji wystąpi ponownie podczas napełniania po wymianie zbiornika, wystąpiła usterka pompy insulinowej i należy skontaktować się z działem obsługi klienta. Dane kontaktowe znajdują się na ostatniej stronie niniejszego podręcznika użytkownika. Patrz również str. 10.

# Brak insuliny



Alarm "Brak insuliny" pojawi się, jeśli po powrocie gwintowanego pręta w ciągu 5 minut nie zostanie przeprowadzona procedura napełniania lub procedura napełniania zakończy się niepowodzeniem. Alarm "Brak insuliny" pojawi się wyłącznie, gdy pompa insulinowa będzie znajdować się w trybie działania. Potwierdzić, naciskając symbol 🖌. Włożyć zbiornik i przeprowadzić procedurę napełniania. Postępować zgodnie z procedurą (patrz str. 100).



## Pusty zbiornik



Alarm "Pusty zbiornik" pojawi się, gdy zbiornik będzie zawierać 0,0 U insuliny. Potwierdzić, naciskając symbol 🗹. Wymienić zbiornik zgodnie z procedurą (patrz str. 96).

## Automatyczne zatrzymanie



Alarm "Automatyczne zatrzymanie" pojawi się, gdy pompa mylife™ YpsoPump® znajduje się w trybie działania, ale nie była obsługiwana przez 24 godziny. Trwająca podaż insuliny zostanie zatrzymana. Potwierdzić alarm, naciskając symbol ♥. Po potwierdzeniu alarmu podaż insuliny zostanie wznowiona.



#### Błąd układu elektronicznego

Jeśli pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> wykryje usterkę wewnętrzną, zostanie wyświetlony błąd układu elektronicznego. Wszystkie funkcje pompy insulinowej zostaną anulowane. W przypadku błędu układu elektronicznego pompa insulinowa wyświetla naprzemiennie dwa różne ekrany przedstawiające sposób ponownego uruchomienia pompy insulinowej w kilku krokach.



Odłączyć zestaw infuzyjny od ciała i wyjąć baterię alkaliczną z komory baterii.



Następnie nacisnąć przycisk funkcyjny przez 2 sekundy. Pompa insulinowa zostanie pozbawiona baterii i przejdzie do stanu przechowywania. Aby przywrócić pompę insulinową do działania, należy wykonać podane czynności (patrz str. 37) i sprawdzić ustawienia leczenia. Wymienić zbiornik i zestaw infuzyjny, wykonując podane czynności (patrz str. 95).

i

Jeśli błąd układu elektronicznego pozostanie aktywny po ponownym uruchomieniu pompy insulinowej lub pojawi się ponownie po pewnym czasie, należy zaprzestać używania pompy, wyjąć baterię alkaliczną i skontaktować się z działem obsługi klienta. Dane kontaktowe znajdują się na ostatniej stronie niniejszego podręcznika użytkownika. Patrz również str. 10.

# 9 Warunki codziennego użytkowania

# 

▲ Uprawianie dyscyplin sportowych i aktywności wymagających fizycznego kontaktu i mocnych uderzeń (np. hokeja, piłki nożnej itp.) może spowodować uszkodzenie pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>. Podczas użytkowania pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> nie wolno uprawiać sportów ekstremalnych (np. skoków ze spadochronem, nurkowania, amatorskiego pilotowania itp.). Wykonywanie ciężkich prac (np. budowlanych, rozbiórkowych itp.) także może spowodować uszkodzenie pompy insulinowej oraz wiązać się ze zmianami zapotrzebowania na insulinę, co z kolei może prowadzić do hipoglikemii lub hiperglikemii (patrz ostrzeżenie w ramce – str. 7). W przypadku wątpliwości należy się skonsultować z lekarzem prowadzącym, diabetologiem lub działem obsługi klienta. Dane kontaktowe znajdują się na ostatniej stronie niniejszego podręcznika użytkownika. Patrz również str. 10.



# 9.1 Informacje ogólne

- Pompę insulinową mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> należy zawsze nosić w kieszeni spodni lub w oferowanym przez firmę Ypsomed futerale. Dren należy ułożyć w sposób uniemożliwiający uduszenie (szczególnie w nocy). Upewnić się, że pompa insulinowa nie jest poddawana żadnym szarpnięciom, uderzeniom o twarde powierzchnie ani innym zakłóceniom mechanicznym. Upewnić się, że pompa insulinowa nie jest zanieczyszczona (drobinami kurzu, ziarenkami piasku itp.).
- Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> oraz zestaw infuzyjny nie mogą mieć styczności z wyrobami medycznymi ani środkami do pielęgnacji, takimi jak środki do odkażania, kremy antybiotykowe, mydła, perfumy, dezodoranty, balsamy do ciała ani inne kosmetyki, ponieważ mogą one odbarwić pompę mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> lub spowodować zmatowienie ekranu dotykowego. Pot ani ślina nie mogą uszkodzić pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>. Istnieje jednak ryzyko uszkodzenia obudowy pompy insulinowej mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> w przypadku jej styczności z innymi cieczami lub substancjami chemicznymi, takimi jak detergenty, alkohole, napoje, oleje lub smary.

# 9.2 Wodoszczelność

Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest zabezpieczona przed przenikaniem wody zgodnie z klasyfikacją IPX8 według normy EN 60529 (możliwość zanurzenia na głębokość 1 m przez maksymalnie 60 minut). W przypadku uprawiania sportów wodnych, które nie są zgodne z tą specyfikacją (np. nurkowanie), należy odłączyć pompę insulinową od ciała (instrukcje – patrz str. 94) oraz regularnie mierzyć stężenie glukozy we krwi.

# 9.3 Podróżowanie

- W celu zapoznania się z wymaganymi przygotowaniami przed podróżą z pompą mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W podróż należy zabrać ze sobą wystarczającą ilość materiałów eksploatacyjnych do pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> oraz glukometr. Należy się upewnić, że będzie możliwe kontynuowanie leczenia w nagłych wypadkach (zapewnić wstrzykiwacz insuliny, glukozę itp.).
- Jeśli podróż będzie odbywać się w różnych strefach czasowych, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym w sprawie optymalnego dostosowania leczenia do zmiany czasu.
- Działanie pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> zostało przetestowane tylko do wysokości 5500 m n.p.m. W przypadku podróży do regionu znajdującego się na wysokości ponad 5500 m n.p.m. należy zatrzymać i zdjąć pompę mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>.
- Zestaw infuzyjny należy odłączyć od ciała na czas startu i lądowania samolotu. W przypadku hermetycznej kabiny samolotu nie ma konieczności wyłączania pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> podczas lotu.
- W pobliżu lotnisk pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> może być narażona na działanie silnego promieniowania emitowanego przez radary. Aby uniknąć potencjalnego wpływu zakłóceń generowanych przez radary na pompę insulinową, zaleca się wyłączenie funkcji Bluetooth<sup>®</sup> pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> podczas wsiadania, wysiadania oraz przebywania na pokładzie samolotu w obrębie lotniska oraz w czasie, gdy samolot zbliża się do lotniska.

# 9.4 Źródła zakłóceń

- Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> spełnia wymagania norm dotyczących odporności na zakłócenia elektromagnetyczne. Funkcje pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> nie powinny być zakłócane przez systemy zabezpieczeń na lotniskach ani systemy antykradzieżowe w sklepach.
- Nie można jednak wykluczyć pewnych usterek spowodowanych obecnością wielu urządzeń elektrycznych, np. telefonów komórkowych emitujących fale elektromagnetyczne. Z tego względu zaleca się zachowanie minimalnej odległości 25 cm między pompą mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> a takim urządzeniem elektrycznym.
- Pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> nie wolno użytkować w pobliżu pól elektromagnetycznych generowanych przez systemy radarów i anten, źródeł wysokiego napięcia, źródeł promieniowania rentgenowskiego, medycznego sprzętu do obrazowania diagno-stycznego, takiego jak sprzęt do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (ang. Magnetic Resonance Imaging, MRI), tomografii komputerowej (TK), pozytonowej emisyjnej tomografii komputerowej (ang. Positron Emission Tomography, PET) ani innych źródeł prądu elektrycznego o wysokim natężeniu. Takie obszary zagrożenia mogą spowodować zatrzymanie podaży insuliny przez pompę mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> lub uszkodzenie pompy insulinowej.
- Do innych obszarów zagrożenia należą komory hiperbaryczne oraz obszary narażone na działanie łatwopalnych gazów lub par. Przed wejściem do takich obszarów należy zatrzymać i zdjąć pompę mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>.



# 9.5 Sport

- W celu zapoznania się z wymaganymi przygotowaniami do uprawiania sportu z pompą mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Należy zabrać ze sobą wystarczającą ilość materiałów eksploatacyjnych pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> oraz glukometr. Należy się upewnić, że będzie możliwe kontynuowanie leczenia w nagłych wypadkach (zapewnić wstrzykiwacz insuliny, glukozę itp.).
- Uprawianie dyscyplin sportu wymagających fizycznego kontaktu i mocnych uderzeń (np. hokeja, piłki nożnej, koszykówki, siatkówki itp.) może spowodować uszkodzenie pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>. Podczas użytkowania pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> nie wolno uprawiać sportów ekstremalnych (np. skoków ze spadochronem, nurkowania, amatorskiego pilotowania itp.). Wykonywanie ciężkich prac (np. budowlanych, rozbiórkowych itp.) także może spowodować uszkodzenie pompy insulinowej.

# 10 Dodatek

# 10.1 Dane techniczne produktu

Wymiary pompy insulinowej:	7,8 × 4,6 × 1,6 cm
Wymiary ekranu dotykowego:	4,1 × 1,6 cm
Masa:	83 g (z baterią i pełnym zbiornikiem)
Zakres temperatury:	Podczas pracy: od + 5 °C do + 37 °C
	Podczas przechowywania: od 0 °C do + 40 °C
Zakres wilgotności:	Podczas pracy: od 20% do 95% wilgotności względnej,
	bez kondensacji
	Podczas przechowywania: od 20 % do 95 % wilgotności względnej,
	bez kondensacji
Zakres ciśnienia powietrza:	Podczas pracy: od 500 hPa do 1060 hPa
	Podczas przechowywania: od 700 hPa do 1060 hPa
Bateria:	Bateria alkaliczna 1,5 V (LR03), typu AAA
Czas działania baterii:	Zwykle 30 dni przeciętnego użytkowania (54 U/dobę;
	temperatura 23 °C ± 2 °C) z włączoną funkcją Bluetooth®
Okres przechowywania danych:	360 (trzysta sześćdziesiąt) miesięcy
Niepirogenna:	Wyłącznie droga przepływu płynu
Zabezpieczenie przed porażeniem prądem	Zastosowano część typu BF (EN 60601-1), medyczne urządzenie
elektrycznym:	elektryczne z zasilaniem wewnętrznym
Generowanie alarmów:	Dźwiękowe, wibracyjne i wizualne
Pojemność zbiornika:	1,6 ml (160 U)
Stężenie insuliny:	100 U/ml
Stopień ochrony przed wodą:	IPX8 zgodnie z normą EN 60529
	(zanurzenie na głębokość 1 m przez maksymalnie 60 minut)
Dawka podstawowa:	2 profile (A i B), programowalne dowolnie przez użytkownika
Zakres ustawień dawki podstawowej:	Od 0,00 U/h do 40,0 U/h



Minimalna dawka podstawowa większa	0,02 U/h
00 0,00 0/11:	Zelizes ad 0.0011/b do 1.0011/b; provincet as 0.0111/b
Przyrosty dawki podstawowej:	Zakres od 0,02 0/h do 1,00 0/h: przyrost co 0,010/h
	Zakres od 1,00 U/h do 2,00 U/h: przyrost co 0,02 U/h
	Zakres od 2,00 U/h do 15,0 U/h: przyrost co 0,1 U/h
	Zakres od 15,0 U/h do 40,0 U/h: przyrost co 0,5 U/h
Typy bolusa:	Bolus standardowy, bolus przedłużony, bolus złożony i bolus ślepy
Bolus minimalny:	0,1 U
Zakres ustawień bolusa:	Od 0,1 U do 30,0 U
Przyrosty bolusa:	0,1 U; 0,5 U; 1,0 U i 2,0 U
Dokładność podaży dawki podstawowej	±5% przy 23 °C ±2 °C
w zakresie od 0,30 U/h do 40,0 U/h:	
Dokładność podaży bolusa dla wartości 0,1 U:	± 10 % przy 23 °C ± 2 °C
Dokładność podaży bolusa dla wartości 6,0 U:	±5% przy 23 °C ±2 °C
Dokładność podaży bolusa dla wartości 30,0 U:	±5% przy 23 °C ±2 °C
Interfejs komunikacyjny:	Bluetooth <sup>®</sup> 4.0 Low Energy, od 2400 MHz do 2483,5 MHz
Próg alarmu okluzji:	≤3,0 bar
Maksymalne ciśnienie infuzji:	3,0 bar
Objętość bolusa okluzji przy wartości 1,00 U/h:	maks. 5,0 U
Typowy czas do wystąpienia alarmu okluzji przy	4 godziny
wartości 1,00 U/h:	
Typowy czas do wystąpienia alarmu okluzji przy	350 godzin
wartości 0,02 U/h:	
Szybkość podaży podczas dostarczania bolusa:	0,555 U/s
Maksymalna objętość podaży w przypadku	
pojedynczej usterki:	5,0 U

# 10.2 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

#### Funkcjonowanie zasadnicze

Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> zapewnia dokładność dawki podstawowej, dokładność podaży bolusów, dokładność wykrywania okluzji oraz prawidłowe działanie wskazań alarmowych w oczekiwanym okresie eksploatacji.

#### Komunikacja bezprzewodowa

Jakość działania w pobliżu urządzeń korzystających z łączności bezprzewodowej

Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> została opracowana w sposób zapewniający bezpieczne i skuteczne działanie w obecności znajdujących się w pobliżu urządzeń wykorzystujących łączność bezprzewodową, takich jakie zwykle spotyka się w domach, miejscach pracy, sklepach oraz w miejscach wypoczynku, czyli wszędzie tam, gdzie użytkownik wykonuje czynności dnia codziennego. Pompa nie wpływa na pracę tych urządzeń. Aby zwiększyć jakość działania w pobliżu urządzeń wykorzystujących do pracy pasmo 2,4 GHz, pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> korzysta z wbudowanych funkcji pozwalających na jednoczesną pracę wielu urządzeń bezprzewodowych ("coexistence") dostępnych w ramach technologii Bluetooth<sup>®</sup>. Niemniej jednak, jak to ma miejsce w przypadku każdej technologii komunikacji bezprzewodowej, określone warunki pracy mogą zakłócać łączność. Na przykład urządzenia elektryczne, takie jak kuchenki mikrofalowe i aparatura elektryczna w środowisku produkcyjnym, mogą powodować zakłócenia. Zakłócenia te nie powodują przesyłania nieprawidłowych danych ani w żaden sposób nie szkodzą urządzeniu. Możliwość komunikacji można przywrócić, oddalając się od tych urządzeń lub wyłączając je.

Interfejs komunikacji radiowej	Bluetooth® 4.0 Low Energy z wykorzystaniem formatu danych opracowanego przez
	firmę Ypsomed
Częstotliwości pracy	2400–2483,5 MHz
Odstęp między kanałami	2 MHz
Typ modulacji	Gaussowskie kluczowanie częstotliwości (ang. Gaussian Frequency Shift Keying, GFSK)
Efektywna moc wypromieniowana	0,00086 wata (= 0,86 miliwata)

Specyfikacja dotycząca komunikacji radiowej
#### Informacja dotycząca przepisów FCC

Niniejsze urządzenie jest zgodne z normami Federalnej Komisji ds. Komunikacji (Federal Communications Commission, FCC) w Stanach Zjednoczonych oraz międzynarodowymi normami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej. Niniejsze urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) niniejsze urządzenie nie może generować szkodliwych zakłóceń oraz (2) niniejsze urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym również te, które mogą powodować jego nieprawidłowe działanie. Normy te mają na celu zapewnienie uzasadnionego poziomu ochrony przed nadmiernymi zakłóceniami o częstotliwościach radiowych oraz zapobieganie nieprawidłowemu działaniu urządzeń spowodowanego niepożądanymi zakłóceniami elektromagnetycznymi.

Uwaga: niniejsze urządzenie zostało poddane testom, w wyniku których potwierdzono jego zgodność z limitami określonymi dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z wytycznymi w części 15 przepisów FCC. Limity te mają na celu zapewnienie uzasadnionego poziomu ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach w warunkach domowych. Niniejsze urządzenie wytwarza, wykorzystuje i może promieniować energię o częstotliwościach radiowych, a jeśli nie zostanie zainstalowane i nie będzie użytkowane zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Nie istnieje jednak gwarancja, że takie zakłócenia nie wystąpią w konkretnej instalacji. Jeśli niniejsze urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można potwierdzić przez wyłączenie, a następnie ponowne włączenie urządzenia, zachęca się użytkownika do wypróbowania jednego lub kilku poniższych działań zaradczych mających na celu wyeliminowanie zakłóceń:

- Zmiana ustawienia lub lokalizacji anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odległości między urządzeniem a odbiornikiem.

Ważne: nie wolno wymieniać ani modyfikować wewnętrznego nadajnika RF ani anteny bez uzyskania wyraźnej zgody firmy Ypsomed. W przeciwnym razie obsługa urządzenia może być utrudniona.

#### Bezpieczeństwo danych

Pompa insulinowa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> została opracowana w sposób umożliwiający akceptację komunikacji radiowej (RF) nawiązywanej wyłącznie przez urządzenia sparowane i uwierzytelnione. Przez parowanie i uwierzytelnianie rozumie się skonfigurowanie połączenia między dwoma urządzeniami wykorzystującymi technologię łączności bezprzewodowej Bluetooth<sup>®</sup> Low Energy (BLE). Połączenie to jest bezpieczne i nie ma ryzyka odbierania przez pompę sygnałów z jakichkolwiek innych urządzeń. Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> zapewnia bezpieczeństwo danych przez ich szyfrowanie, jak również integralność danych dzięki procesom wykrywania błędów, np. cyklicznym kontrolom nadmiarowym.

#### Środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

- Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest odporna na typowe zakłócenia elektrostatyczne (ESD) i elektromagnetyczne (EMI). Przy zachowaniu określonych w specyfikacji warunków środowiskowych pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> działa zgodnie z parametrami zasadniczego funkcjonowania.
- W pobliżu lotnisk pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> może być narażona na działanie silnego promieniowania emitowanego przez radary. Aby uniknąć potencjalnego wpływu zakłóceń generowanych przez radary na pompę insulinową, zaleca się wyłączenie funkcji Bluetooth<sup>®</sup> pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> podczas wsiadania, wysiadania oraz przebywania na pokładzie samolotu w obrębie lotniska oraz w czasie, gdy samolot zbliża się do lotniska.
- System bezpieczeństwa pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> wykrywa wewnętrzne awarie spowodowane przez zakłócenia elektromagnetyczne. W takich przypadkach podaż insuliny zostaje anulowana i emitowany jest "błąd układu elektronicznego". Postępowanie mające na celu rozwiązanie problemu należy przeprowadzić zgodnie z procedurą patrz str. 171.



#### Odległości między urządzeniami wg wymogów EMC

W celu zapewnienia optymalnej ochrony pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> przed działaniem pól elektromagnetycznych należy podjąć następujące środki ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej:

- Pompę mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> należy uruchamiać zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszym podręczniku użytkownika.
- Urządzenia komunikacji bezprzewodowej, takie jak komputerowe sieci bezprzewodowe (Wi-Fi), telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe ze stacjami bazowymi, radiotelefony itp., mogą wpływać na działanie pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> przez emisję fal elektromagnetycznych. Z tego względu pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> powinna znajdować się w wystarczającej odległości od takich urządzeń.

		Odległość w m	
Moc znamionowa nadajnika [W]	Od 150 kHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 2,5 GHz	Telefony komórkowe <sup>1</sup> działające w zakresie częstotliwości od 800 MHz do 900 MHz oraz od 1700 MHz do 1990 MHz
0,01	0,04	0,07	0,03
0,1	0,11	0,22	0,08
1	0,35	0,70	0,25
2	0,49	0,99	0,35
10	1,11	2,21	0,79
100	3,50	7,00	2,50

<sup>1</sup> Z uwagi na powszechne stosowanie telefonów komórkowych odporność pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> na zakłócenia została zmierzona dla podanych częstotliwości przy wyższym natężeniu pola (28 V/m).

#### Przykłady:

- Router Wi-Fi ma moc nadawania 0,1 W ograniczoną przepisami prawa i działa przy częstotliwości 2 400 MHz. Zgodnie z tabelą zalecana bezpieczna odległość w tym przypadku wynosi 22 cm.
- Telefon bezprzewodowy DECT o mocy szczytowej 0,25 W działa w zakresie częstotliwości od 1 880 MHz do 1 900 MHz. Zgodnie z tabelą zalecana bezpieczna odległość w tym przypadku wynosi ok. 13 cm.
- Telefon komórkowy o mocy szczytowej 2 W działa przy częstotliwości 900 MHz (GSM900).
  Zgodnie z tabelą zalecana bezpieczna odległość w tym przypadku wynosi ok. 35 cm.
- Telefon komórkowy o mocy szczytowej 1 W działa w zakresie częstotliwości od 1 880 MHz do 1900 MHz. Zgodnie z tabelą zalecana bezpieczna odległość w tym przypadku wynosi ok. 25 cm.



#### Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Należy się upewnić, że pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest użytkowana w takim właśnie środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF wg CISPR 11/EN 55011	Grupa 1	Pompa mylife <sup>™</sup> YpsoPump <sup>®</sup> wykorzystuje energię RF wyłącznie na potrzeby wewnętrznych funkcji, w związku z czym emisje RF są bardzo małe i istnieje niewielkie prawdopodobieństwo wytwarzania jakichkolwiek zakłó- ceń w pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje RF wg CISPR 11/EN 55011	Klasa B	Pompę mylife <sup>™</sup> YpsoPump <sup>®</sup> można stosować we
Emisje RF wg części 15 przepisów FCC	Klasa B	wszystkich warunkach, w tym w budynkach mieszkal-
Emisje harmoniczne wg EN 61000-3-2	Nd.	nych oraz obiektach bezpośrednio podłączonych do
Wahania napięcia/migotanie wg EN 61000-3-3	Nd.	publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.

#### Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Należy się upewnić, że pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest użytkowana w takim właśnie środowisku.

Test odporności	Poziom wg EN 6	testowy 0601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagne- tyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg EN 61000-4-2	±8 kV pr ±15 kV w	zy kontakcie / powietrzu	± 15 kV przy kontakcie ± 30 kV w powietrzu	Urządzenie przeznaczone do użytku w typowym środowisku mieszkalnym, przemysłowym lub szpitalnym.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe wg EN 61000-4-4	± 2 kV na ± 1 kV na wejścia	liniach zasilania liniach /wyjścia	Nd.	Wymóg nie dotyczy niniejszego urządzenia, które jest zasilane za pomocą baterii.
Przepięcia wg EN 61000-4-5	±1 kV lin ±2 kV lin	ia-linia ia-uziemienie	Nd.	Wymóg nie dotyczy niniejszego urządzenia, które jest zasilane za pomocą baterii.
Zakłócenia przewodzone wg EN 61000-4-6	3 Vrms		Nd.	Wymóg nie dotyczy niniejszego urządzenia, które jest zasilane za pomocą baterii.
Spadki, krótkie zaniki i wahania napięcia na liniach zasilania wg EN 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> 0% U <sub>T</sub> 70% U <sub>T</sub> 0% U <sub>T</sub>	0,5 cyklu 1 cykl 25/30 cykli 250/300 cykli	Nd.	Wymóg nie dotyczy niniejszego urządzenia, które jest zasilane za pomocą baterii.

Test odporności	Poziom testowy wg EN 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagne- tyczne – wytyczne
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) wg EN 61000-4-8	30 A/m	400 A/m (EN 60601-2-24)	Pola magnetyczne o częstotliwo- ści sieci zasilającej powinny mieć natężenie na poziomie przyjętym dla typowych pomieszczeń przemysłowych lub szpitalnych.
Podatność na zakłócenia radio- we (wypromieniowane) wg RTCA DO-160G, część 20	Kategoria R (radar lotniskowy)	Kategoria R (radar lotniskowy)	W pobliżu lotnisk pompa mylife <sup>™</sup> YpsoPump <sup>®</sup> może być narażona na działanie silnego promieniowa- nia emitowanego przez radary. Aby uniknąć potencjalnego wpły- wu zakłóceń generowanych przez radary na pompę insulinową, za- leca się wyłączenie funkcji Blueto- oth <sup>®</sup> pompy mylife <sup>™</sup> YpsoPump <sup>®</sup> podczas wsiadania, wysiadania oraz przebywania na pokładzie samolotu w obrębie lotniska oraz w czasie, gdy samolot zbliża się do lotniska.

Uwaga: U<sub>T</sub> jest napięciem sieci zasilania prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.

#### Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Należy się upewnić, że pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest użytkowana w takim właśnie środowisku.

Test odporności	Pola bliskie wytwarzane przez nadajniki bezprzewodowe	Poziom zgodności
Wypromieniowane zakłócenia RF wg EN 61000-4-3	10 V/m przy zakresie od 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m przy zakresie od 80 MHz do 3 GHz
Pola bliskie wytwarzane przez sprzęt do bezprzewodowej komunikacji radiowej wg EN 60601-1-2, tabela 9	385 MHz: 27 V/m przy modulacji impulsowej 18 Hz 450 MHz: 28 V/m przy modulacji FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m przy modulacji impulsowej 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m przy modulacji impulsowej 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m przy modulacji impulsowej 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m przy modulacji impulsowej 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m przy modulacji impulsowej 217 Hz	385 MHz: 27 V/m przy modulacji impulsowej 18 Hz 450 MHz: 28 V/m przy modulacji FM 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m przy modulacji impulsowej 217 Hz 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m przy modulacji impulsowej 18 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m przy modulacji impulsowej 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m przy modulacji impulsowej 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m przy modulacji impulsowej 217 Hz

	Pola bliskie wytwarzane przez	
Test odporności	nadajniki bezprzewodowe	Poziom zgodności
Wypromieniowane pole	65 A/m przy 134,3 kHz	65 A/m przy 134,3 kHz
elektromagnetyczne RF	7,5 A/m przy 13,56 MHz	7,5 A/m przy 13,56 MHz
wg normy AIM 7351731, tabela 3	7,5 A/m przy 13,56 MHz	7,5 A/m przy 13,56 MHz
	5 A/m, 12 A/m przy 13,56 MHz	5 A/m, 12 A/m przy 13,56 MHz
	3 V/m przy 433,92 MHz	3 V/m przy 433,92 MHz
	54 V/m przy 860–690 MHz	54 V/m przy 860–690 MHz
	54 V/m przy 2,45 GHz	54 V/m przy 2,45 GHz

#### Kontynuacja tabeli

#### Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne

Przenośne i komórkowe urządzenia do komunikacji radiowej powinny być używane w odległości nie bliższej od jakiejkolwiek części systemu mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>, w tym jego przewodów, niż zalecana odległość obliczona na podstawie wzoru uwzględniającego częstotliwość nadajnika.

Zalecana odległość: d = 1,2/P przy zakresie od 80 MHz do 800 MHz; d = 2,3/P przy zakresie od 800 MHz do 3 GHz

Gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pól wytwarzanych przez stacjonarne nadajniki RF, określone w wyniku przeprowadzonego badania promieniowania elektromagnetycznego w miejscu użytkowania urządzenia<sup>1</sup>, nie powinny przekraczać poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości<sup>2</sup>. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: (1)



#### Kontynuacja tabeli

Uwaga: przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga: podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację promieniowania elektromagnetycznego wpływają zjawiska pochłaniania i odbijania fal przez budynki, przedmioty i ludzi.

1 Natężeń pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i naziemnej łączności radiowej, radio amatorskie oraz nadajniki radiowe AM/FM i nadajniki telewizyjne, nie można dokładnie przewidzieć w sposób teoretyczny. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne uwzględniające wpływ stacjonarnych nadajników RF, należy rozważyć wykonanie odpowiedniego badania w miejscu użytkowania urządzenia. Jeśli natężenie pola zmierzone w lokalizacji, w której używana jest pompa mylife™ YpsoPump®, przekracza stosowny poziom zgodności RF określony powyżej, należy obserwować pracę pompy mylife™ YpsoPump® w celu potwierdzenia jej prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości konieczne może być podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji pompy mylife™ YpsoPump®.

2 Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny wynosić poniżej 3 V/m.

## 10.3 Dokładność podaży zgodnie z normą EN 60601-2-24





#### Materiał i warunki

- Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Orbit<sup>®</sup>soft, dren o długości 110 cm
- Warunki otoczenia: 22°C (±2°C), wilgotność bez ograniczeń (od 25% do 75%)



#### Krzywa trąbkowa



#### Materiał i warunki

- Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Orbit<sup>®</sup>soft, dren o długości 110 cm
- Warunki otoczenia: 22°C (±2°C), wilgotność bez ograniczeń (od 25% do 75%)



# 10.4 Schemat menu





# 10.5 Omówienie ikon

# Symbole nawigacyjne Ikony ogólne Anuluj Ostrzeżenie Potwierdź Alarm Do przodu, aby odblokować Sygnał dźwiękowy ~~~~ Do przodu Sygnał wibracyjny Jeden poziom menu w górę Poziom naładowania baterii Wyjęto baterię Jeden krok wstecz Wyjmij baterię Powrót gwintowanego pręta



## lkony w menu głównym i podmenu

G.	Napełnianie drenu w toku	Υf	Bolus
Ę,	Napełnianie kaniuli w toku	ŤſſĹ	Bolus standardowy
	Odłącz zestaw infuzyjny od ciała	ÏІл	Bolus przedłużony
Ø	Gotowość do parowania urządzeń Bluetooth®	ΪſĿ	Bolus złożony
8 <sub>8</sub>	Parowanie urządzeń Bluetooth® w toku	ıllıılı	Dawki podstawowe
Ë	Naciśnij przycisk funkcyjny przez 2 sekundy	A allada U/d	Profil A dawki podstawowej
	Łączna dobowa ilość insuliny (podstawowa i bolus)	dlladh B UAd	Profil B dawki podstawowej
		B→A	Przełącz na profil A dawki postawowej



A→B dlluth	Przełącz na profil B dawki podstawowej		Dane
% dhdh	Funkcja tymczasowej dawki podstawowej		Dane leczenia
% الله	Funkcja tymczasowej dawki podstawowej włączona/anuluj	R	Historia alarmów
160 U	Wymiana zbiornika i bieżący poziom w zbiorniku	► dlluth	Tryb działania/przełącz w tryb zatrzymania
	Powrót gwintowanego pręta	allinti:	Tryb zatrzymania/przełącz w tryb działania
<b> </b> **	Napełnij zestaw infuzyjny	s	Ustawienia
ď.	Napełnij dren	()	Godzina
	Napełnij kaniulę	₩.	Data
-			



10,1 20	Ustaw przyrost bolusa	Parowanie urządzeń Bluetooth®
16	Bolus ślepy aktywny/wyłącz	
Ϊø	Bolus ślepy nieaktywny/włącz	lkony alarmów
	Blokada dostępu aktywna/wyłącz	Brak baterii
×.	Blokada dostępu nieaktywna/włącz	Bateria wyczerpana
£03	Obróć ekran	Nieodpowiednia bateria
8₀	Funkcja Bluetooth® aktywna/wyłącz	Naładuj akumulator wewnętrzny
8⊗	Funkcja Bluetooth® nieaktywna/włącz	Okluzja



## Brak insuliny



Pusty zbiornik



#### Automatyczne zatrzymanie



# Błąd układu elektronicznego

#### lkony ostrzeżeń



Niski poziom insuliny w zbiorniku



Niski poziom naładowania baterii



Niezakończony powrót gwintowanego preta



Niezakończone napełnianie



Anulowano bolus



Zakończona lub anulowana funkcja tymczasowej dawki podstawowej



Zatrzymana pompa insulinowa



Niepowodzenie komunikacji Bluetooth®





# 10.6 Objaśnienie symboli

### Symbole pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>

<b>C E</b> 0123	Produkt został zaprojektowany i wytworzony zgodnie z odpowiednimi normami/dyrekty- wami i może być sprzedawany w UE (Unii Europejskiej) i krajach EFTA.
$\land$	Ostrzeżenie/Przestroga! Zapoznać się z załączoną dokumentacją.
ī	Zapoznać się z podręcznikiem użytkownika
MD	Wyrób medyczny
IPX8	Stopień ochrony IPX8 zgodnie z normą EN 60529 (zanurzenie na głębokość 1 m przez maksymalnie 60 minut)
Ŕ	Zastosowano część typu BF zgodnie z normą EN 60601-1 (zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym)
X	Symbol osobnej zbiórki baterii/urządzeń z wbudowaną baterią
– AAA +)	Bateria alkaliczna 1,5 V (LR03), typu AAA i biegunowość
<i>c</i>	Numer działu obsługi klienta

*	Urządzenie z wbudowaną technologią Bluetooth® Nazwa i logo Bluetooth® są zastrzeżonymi znakami towa- rowymi firmy Bluetooth SIG, Inc., wykorzystywanymi przez firmę Ypsomed w ramach licencji. Pozostałe znaki towarowe i nazwy handlowe należą do odpowiednich właścicieli.
(())	Urządzenie emituje promieniowanie elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej
	Producent
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny
GTIN	Globalny numer jednostki handlowej
~	Data produkcji
2	Należy uruchomić przed
ľ	Dozwolony zakres temperatury
Ĵ	Chronić przed wilgocią
* *	Chronić przed światłem słonecznym

# Symbole na pompie mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> Orbit<sup>®</sup> i zbiorniku mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>

<b>CE</b> 0123	Produkt został zaprojektowany i wytworzo- ny zgodnie z odpowiednimi normami/dyrek- tywami i może być sprzedawany w UE (Unii Europejskiej) i w krajach EFTA.
$\land$	Ostrzeżenie/Przestroga! Zapoznać się z załączoną dokumentacją.
ī	Zapoznać się z instrukcją obsługi
MD	Wyrób medyczny
<b>R</b> Only	Urządzenie dostępne do zakupu wyłącznie przez lekarzy i wydawane z przepisu lekarza (Stany Zjednoczone)
STERILE E <b>O</b>	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu
STERILEEO	System z pojedynczą barierą jałową. Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu.
$\mathbb{X}$	Wyrób niepirogenny
$\bigcirc$	Nie używać ponownie

$\odot$	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
•••	Producent
REF	Numer katalogowy
LOT	Kod partii
GTIN	Globalny numer jednostki handlowej
~~]	Data produkcji
Ŷ	Termin przydatności do użycia
X	Dopuszczalna temperatura
Ĵ	Chronić przed wilgocią
×	Chronić przed światłem słonecznym
	Dystrybutor



## 10.7 Słownik

#### Adapter

Adapter służy do zamocowania zbiornika w pompie mylife™ YpsoPump® oraz jednoczesnego przebicia korka zbiornika.

#### Akumulator wewnętrzny

Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest wyposażona w akumulator wewnętrzny ładowany przez włożoną baterię alkaliczną. Po wyjęciu baterii alkalicznej możliwe jest dalsze działanie wszystkich funkcji.

#### Autotest

Autotest jest procedurą wykonywaną automatycznie podczas pierwszego uruchomienia urządzenia oraz po każdym powrocie gwintowanego pręta. Pompa insulinowa sprawdza funkcje oraz działanie sygnałów wizualnych, wibracyjnych i dźwiękowych.

#### Bolus

Bolus to zaprogramowana ilość insuliny podawana dodatkowo oprócz dawki podstawowej podawanej w sposób ciągły (przez 24 godziny). Bolus służy do korygowania zwiększonego stężenia glukozy we krwi i/lub do równoważenia węglowodanów posiłkowych.

#### Bolus przedłużony

Bolus przedłużony jest dostarczany przez pompę mylife™ YpsoPump® w czasie wybranym przez użytkownika.

#### Bolus ślepy

Bolus ślepy jest metodą dostarczania bolusa, którą można zaprogramować i wywołać wyłącznie przez naciśnięcie przycisku funkcyjnego. Operacje te można wykonać bez spoglądania na ekran dotykowy.

#### **Bolus standardowy**

Bolus standardowy jest typem bolusa, w którym wprowadzona wielkość bolusa jest dostarczana natychmiast.

#### Bolus złożony

Bolus złożony jest typem bolusa, w którym łączna wprowadzona wielkość bolusa zostaje odpowiednio podzielona na porcję natychmiastową i porcję przedłużoną.

#### Dawka podstawowa

Dawka podstawowa to podstawowa ilość insuliny podawanej podskórnie w sposób ciągły w celu zachowania docelowego zakresu stężenia glukozy we krwi. Dawka podstawowa jest ustalana razem z lekarzem prowadzącym zgodnie z wymaganiami użytkownika oraz odpowiednio programowana w pompie mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>.

#### Ekran dotykowy

Ekran dotykowy oznacza ekran wrażliwy na dotyk. Ekran dotykowy pompy mylife™ YpsoPump® reaguje na dotyk i jest sterowany gestami naciskania (dotykania) i przeciągania.

#### Ekran stanu

Ekran stanu przedstawia bieżący stan działania pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> (bieżącą godzinę i datę, poziom naładowania baterii, bieżącą funkcję i podaż insuliny). Ekran stanu można wyświetlić w dowolnym momencie, naciskając raz krótko przycisk funkcyjny.



#### Gwintowany pręt

Gwintowany pręt jest elementem napędu mechanicznego pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>, który popycha tłoczek zbiornika do przodu w celu dostarczania insuliny.

#### Ikona

Ikony to elementy graficzne wyświetlane na ekranie dotykowym pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>. Cały system sterowania pompą mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> jest oparty na ikonach niezależnych od języka.

#### Insulina

Insulina jest hormonem wytwarzanym u zdrowych osób w komórkach beta trzustki. Insulina odgrywa kluczową rolę w metabolizmie węglowodanów.

#### Kaniula

Kaniula jest osadzona na podstawie kaniuli. Służy ona do wprowadzania insuliny do tkanki podskórnej ciała.

#### Miejsce infuzji

Miejsce infuzji jest częścią ciała, do której jest podłączany zestaw infuzyjny oraz wprowadzana (przez skórę) kaniula.

#### Odłączalny zestaw infuzyjny

Odłączalny zestaw infuzyjny umożliwia usunięcie zestawu w celu wzięcia kąpieli lub prysznica albo uprawiania sportu.

#### Podstawa kaniuli

Podstawa kaniuli jest elementem zestawu infuzyjnego mylife™ YpsoPump® Orbit®. Składa się ona z kaniuli, plastra i korka. Można ją odłączyć od drenu zestawu infuzyjnego (jest umiejscowiona po stronie pacjenta).

#### Powrót gwintowanego pręta

Powrót gwintowanego pręta jest procedurą, w której gwintowany pręt pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> powraca do położenia początkowego w celu umożliwienia włożenia nowego zbiornika.

#### Procedura napełniania

Procedura napełniania jest procedurą, podczas której zestaw infuzyjny jest napełniany insuliną.

#### Profil dawki podstawowej

Pompa mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> obsługuje 2 programowalne profile dawki podstawowej (A i B). Profil dawki podstawowej składa się z 24 programowalnych godzinowych szybkości podstawowych. Dzięki temu podaż insuliny można optymalnie dostosować do metabolizmu użytkownika.



#### Przeciągnięcie

Przeciągnięcie jest czynnością wykonywaną na ekranie pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> i służy do ustawiania wartości. Wartość jest ustawiana przez przeciągnięcie palcem w górę lub w dół aż do wyświetlenia wymaganej wartości na środku ekranu. Można także nacisnąć większą lub mniejszą wartość bezpośrednio w celu zwiększenia lub zmniejszenia o jedną jednostkę naraz.

#### Przyrost bolusa

Przyrost bolusa dotyczy wszystkich czterech typów bolusa. Wielkość ta wskazuje, o ile jednostek zwiększa/zmniejsza się wielkość bolusa po naciśnięciu przycisku funkcyjnego/ odpowiednich elementów sterowania na ekranie dotykowym.

#### Tryb działania

W trybie działania insulina jest dostarczana zgodnie z ustawieniami. Standardowo można obsługiwać wszystkie funkcje pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup>. Wszystkie obsługiwane ikony są aktywne.

#### Tryb zatrzymania

W trybie zatrzymania insulina nie jest dostarczana. W trybie zatrzymania niektóre funkcje (podaż bolusa, tymczasowa dawka podstawowa, przełączanie profili dawki podstawowej) są nieaktywne. Odpowiednie ikony są wyszarzone i wyłączone.

#### Tymczasowa dawka podstawowa

Tymczasowa dawka podstawowa jest ustawiana w celu zmniejszenia lub zwiększenia dawki podstawowej w ograniczonym przedziale czasu. Po upływie czasu obowiązywania tymczasowej dawki podstawowej będzie kontynuowany zaprogramowany profil dawki podstawowej (A lub B).

#### Zbiornik

Zbiornik zawiera insulinę. Zbiornik pompy mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> ma pojemność 1,6 ml (160 U) insuliny o stężeniu 100 U/ml.

#### Zestaw infuzyjny

Zestaw infuzyjny zapewnia połączenie między pompą mylife<sup>™</sup> YpsoPump<sup>®</sup> a ciałem pacjenta.

#### 100 U/ml

100 U/ml oznacza stężenie insuliny. 100 jednostek insuliny na mililitr płynu.



# 10.8 Ustawienia mojej pompy

Profil A dawki podstawowej	Całkowita dobowa U/dobę
Od 00:00 do 01:00U/h_	Od 12:00 do 13:00U/h_
Od 01:00 do 02:00U/h_	Od 13:00 do 14:00U/h_
Od 02:00 do 03:00U/h_	Od 14:00 do 15:00U/h_
Od 03:00 do 04:00U/h	Od 15:00 do 16:00U/h_
Od 04:00 do 05:00U/h_	Od 16:00 do 17:00U/h_
Od 05:00 do 06:00U/h_	Od 17:00 do 18:00U/h_
Od 06:00 do 07:00U/h_	Od 18:00 do 19:00U/h_
Od 07:00 do 08:00U/h_	Od 19:00 do 20:00U/h_
Od 08:00 do 09:00U/h_	Od 20:00 do 21:00U/h_
Od 09:00 do 10:00U/h_	Od 21:00 do 22:00 U/h_
Od 10:00 do 11:00U/h_	Od 22:00 do 23:00U/h_
Od 11:00 do 12:00U/h_	Od 23:00 do 24:00U/h_

Profil B dawki podstawowej		Całkowita dobowa	U/dobę	
Od 00:00 do 01:00	U/h	Od 12:00 do 13:00	U/h	
Od 01:00 do 02:00	U/h_	Od 13:00 do 14:00	U/h	
Od 02:00 do 03:00	U/h	Od 14:00 do 15:00	U/h	
Od 03:00 do 04:00	U/h	Od 15:00 do 16:00	U/h	
Od 04:00 do 05:00	U/h_	Od 16:00 do 17:00	U/h	
Od 05:00 do 06:00	U/h	Od 17:00 do 18:00	U/h	
Od 06:00 do 07:00	U/h_	Od 18:00 do 19:00	U/h	
Od 07:00 do 08:00	U/h	Od 19:00 do 20:00	U/h	
Od 08:00 do 09:00	U/h	Od 20:00 do 21:00	U/h	
Od 09:00 do 10:00	U/h	Od 21:00 do 22:00	U/h	
<u>Od 10:00 do 11:00</u>	U/h	Od 22:00 do 23:00	U/h	
Od 11:00 do 12:00	U/h	Od 23:00 do 24:00	U/h	



Funkcja tymczasowej dawki podstawowej	Wartość	Czas trwania
np. trening piłki nożnej	%	godz.
	%	godz.

Notatki			





# More **freedom.** More **confidence.** With **mylife™.**





Systemy infuzyjne

Systemy monitorowania steżenia glukozy we krwi ~^



lgły do penów

mylife<sup>™</sup> Diabetescare to oferowany przez firmę Ypsomed wszechstronny asortyment produktów i usług przeznaczonych dla osób z cukrzycą. Umożliwiają one użytkownikom proste, dyskretne i niezawodne samodzielne leczenie. Dzięki mylife<sup>™</sup> Diabetescare samodzielność staje <u>się oczywistościa.</u>

Ypsomed Polska Sp. z o.o. // Dziekońskiego 1 // 00-728 Warszawa // info@ypsomed.pl // www.mylife-diabetescare.pl // Bezpłatna infolinia: 800101621



