

CZ

Diabecare Dana-i



Uživatelská příručka



SOOIL

Diabecare DANA

Uživatelská příručka k systému



Sooil Development Co.,Ltd.

62, Yonggu-daero 2325beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 16922, Korea

Tel: 82-2-3463-0041

Fax: 82-2-3463-7707

E-mail: sooil@sooil.com

www.sooil.com/eng/



MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Německo

Tel: 49-6894-851020

Místní distributor / odborník na inzulínové pumpy



**BG Bulgaria**

Krasimir Kozhuharov
Global MED LTD
Sofia 1606/Bulgaria
18 Ami Bue str.
Mobile: +359 88 4 607 700

CZ Czech Republic

MTE spol. s r.o.,
Hybešova 43,
602 00 Brno/Czech Republic
Phone: +420 606 023 624

DE Germany

IME DC GmbH
Fuhrmannstraße 11
95030 Hof/Germany
Phone: +49 9281 85 01 6-444
Fax: +49 9281 85 01 6 100
Mobile: +49 175 46 01 19 1

FR France

MEDLIFE SAS
Centre Du Bien Etre
17 Bis Route de Lamorlaye
60580 Coye-la-Forêt/France
Phone: +33 622821565
+33 686167116

GR Greece

HEMOGLOBE HELLAS
Ellinikou Stratou 3, Anoixi
14569 Athens/Greece
Phone: +30 2108131733/+30
2106215792
Fax: +30 2108131739
Phone: +30 217 000 9999

IT Italy

Sede di Napoli
Via Brece a S. Erasmo, 114
80146 Napoli/Italy
Phone: +39 0815621164 (int. 759)
Fax: +39 0815621270

LT Lithuania

Zemaites 21
03118 Vilnius/Lithuania
Nemokama linija: 8 800 20055

SV Sweden

InfuTech Medical AB
Sodra Kungsgatan 59
802 55 Gavle/Sweden

UK United Kingdom

Advanced Therapeutics (UK) Ltd
17-19 Athena Court/Athena Drive
Tachbrook Park
Warwick/UK/CV34 6RT
Phone: +44 (0)1926 833 273
Mobile: +44 (0)7775 642 239

OBSAH

1. Úvod.....	5
1.1 Úvod k inzulinové pumpě Diabecare DANA-i.....	5
1.2 Vysvětlení varovných symbolů	5
1.3 Indikace použití.....	6
1.4 Kontraindikace.....	6
1.5 Případná rizika	6
1.6 Upozornění.....	7
2. Před použitím.....	9
➤ Součásti systému Diabecare DANA-i.....	9
2.1 Seznámení s inzulinovou pumpou DANA.....	10
➤ Inzulinová pumpa Diabecare DANA-i	10
➤ Ovládací panel.....	10
2.2 Vložení baterie	11
2.3 Displej.....	13
➤ Úvodní nabídka.....	13
➤ Režim dálkového ovladače	15
➤ Další volby.....	15
2.4 Poučení pacienta	16
➤ O režimu Lékař.....	16
3. Programování inzulinové pumpy	18
➤ Struktura nabídky pumpy DIABECARE DANA-I:	18
3.1 Nastavení času a data.....	19
3.2 Nastavení bazálu	21
➤ Popis bazálního grafu:	22
➤ Jak upravit bazální dávku:.....	23
3.3 Prohlížení bazální dávky	25
3.4 Nastavení uživatelské volby	26
➤ Uživatelská volba.....	27
3.5 Nabídka Další informace	30
4. Plnění inzulinu do pumpy	32
4.1 Příprava.....	32
4.2 Plnění stříkačky inzulinem	33

4.3	Nastavení délky upevňovacího šroubu pomocí příslušenství Auto Setter	35
	➤ Používání pomůcky DANA Auto Setter	36
4.4	Vložení stříkačky do inzulinové pumpy	37
4.5	Připojení infuzního setu k inzulinové pumpě	38
4.6	Doplňování	39
4.7	Plnění infuzního setu	40
	➤ Proces plnění:	41
4.8	Plnění kanyly	43
4.9	Opakovaná příprava pumpy	45
	➤ Propojení inzulinové pumpy a stříkačky	46
4.10	Připojení infuzního setu	47
	➤ Doporučená místa zavedení infuzního setu	48
5.	Podávání bolusu	49
	➤ Parametry pro výpočet bolusu	49
	➤ Tři typy podávání bolusu	50
5.1	Bolus (Rychlý bolus)	51
	➤ Jak zahájit podávání (rychlého) bolusu:	51
	➤ Zastavení podávání bolusu:	52
5.2	Výpočet bolusu (chytrý bolus)	53
5.3	Nastavení bolusu	55
	➤ Nastavení bolusu	56
	➤ Přednastavený bolus	58
6.	Pokročilé funkce inzulinové pumpy	59
6.1	Přechodný (DOČASNÝ) bazál	59
	➤ Zahájení podávání přechodného bazálu	59
	➤ Přehled přechodného bazálu v průběhu podávání	60
	➤ Zastavení podávání přechodného bazálu	61
6.2	Dočasné přerušení	62
6.3	Zámek tlačítek	63
6.4	Bazální profil	64
6.5	Historie : zobrazí historii inzulinové pumpy	66
	➤ Nabídka přehledu	66
6.6	Informace o výrobku	69
6.7	Režim V letadle	70

6.8	Prodloužený bolus.....	71
	➤ Zahájení prodlouženého bolusu (rychlý bolus)	71
	➤ Přehled prodlouženého bolusu	72
	➤ Zastavení prodlouženého bolusu	72
6.9	Kombinovaný bolus	73
	➤ Zahájení kombinovaného bolusu	73
	➤ Zastavení kombinovaného bolusu	74
7.	Alarmy a chybová hlášení.....	75
	➤ ALARMY	76
	➤ CHYBOVÁ	80
	➤ UPOZORNĚNÍ.....	82
8.	Řešení problémů	85
8.1	V případě hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)	85
	➤ Co je to hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)?	85
	➤ Co způsobuje hypoglykémii.....	85
	➤ Co dělat v případě hypoglykémie	85
	➤ Řešení potíží při hypoglykémii.....	86
8.2	V případě hyperglykémie (vysoká hladina cukru v krvi).....	87
	➤ Co je to hyperglykémie (vysoká hladina cukru v krvi)?	87
	➤ Co způsobuje hyperglykémii	87
	➤ Co dělat v případě vysokého cukru v krvi	87
	➤ Řešení potíží při hyperglykémii	88
8.3	Hlášení okluze	89
	➤ Skutečná okluze (Většinou v kanyle či hadičce)	89
	➤ Okluze způsobená vnějšími faktory.....	90
8.4	Řešení problémů u inzulínové pumpy.....	91
8.5	Řešení problémů u pomůcky Auto Setter	93
8.6	Párování Auto Setteru s pumpou.....	94
9.	Údržba pumpy a příslušenství	95
9.1	Čištění celého systému	95
9.2	Likvidace pumpy a systému.....	95
9.3	Přeprava a uchovávání.....	96
10.	Parametry	97

10.1	Inzulínová pumpa	97
10.2	Infuzní sety.....	98
10.3	Objem plnění infuzních setů.....	99
	➤ Plnění hadičky.....	99
	➤ Plnění kanyly	99
10.4	Přesnost dávkování	100
10.5	Klasifikace a shoda s normami.....	101
10.6	Samotný výkon pumpy	101
10.7	Kybernetická bezpečnost.....	101
10.8	Hlášení nežádoucích událostí.....	101
10.9	Bezdrátová komunikace	102
	➤ Zabezpečení údajů.....	102
	➤ Prohlášení o EMC shodě	102
10.10	Význam univerzálních symbolů.....	103
11.	Rejstřík	105
12.	Záruka.....	107

1. Úvod

1.1 Úvod k inzulinové pumpě Diabecare DANA-i

Inzulinová pumpa **Diabecare DANA-i** bude dále v celém návodu uváděna jako "inzulinová pumpa".

Varování Systém **Diabecare DANA-i** mohou používat pouze pacienti vyškolení certifikovaným školitelem v oblasti diabetu a/nebo v používání inzulinové pumpy a na doporučení lékaře.

Dříve než začnete používat systém, přečtěte si prosím celý obsah návodu, čímž získáte jistotu bezpečného a optimálního využití systému.

Upozornění Přečtěte si prosím pečlivě všechny zde uvedené instrukce, než-li přístroj poprvé použijete. Zvláště pak pacienti, kteří používali jiné pumpy, by měli dávat větší pozor.

1.2 Vysvětlení varovných symbolů

Varování upozorňuje na nebezpečí, které může způsobit vážné poranění či smrt osob či významné škody na majetku, pokud se varování nevěnuje pozornost.

Upozornění upozorňuje na existenci nebezpečí, které způsobí či může způsobit méně závažné poranění osob či nižší škody na majetku, pokud se mu nevěnuje pozornost.

Poznámka Poskytuje uživateli rady ohledně instalace, provozu či údržby, které jsou důležité, nicméně nejsou spojeny s žádným nebezpečím.

1.3 Indikace použití

Inzulínová pumpa Diabecare DANA-I je určena pro subkutánní aplikaci inzulínu v nastavených a variabilních dávkách, pro léčbu diabetes mellitus u osob vyžadujících inzulín. Pumpa je schopna spolehlivě a bezpečně komunikovat s kompatibilními, digitálně připojenými zařízeními, včetně softwaru pro automatické dávkování inzulínu, přijímat, provádět a potvrzovat příkazy z těchto zařízení. Pumpa je určena k použití samostatně i ve spojení s digitálně připojenými zdravotnickými prostředky za účelem dodávání inzulínu.

Pumpa je určena pro jednoho pacienta, pro domácí použití a vyžaduje vydání lékařského předpisu. Pumpa je indikována pro použití s inzulínem U-100.

1.4 Kontraindikace

Léčba inzulínovou pumpou se nedoporučuje u pacientů, jimž problémy se zrakem či sluchem znemožňují vnímání signálů a alarmů pumpy.

1.5 Případná rizika

- Infekce
- Podráždění či zčervenání kůže
- Tvorba pohmožděnin
- Nepříjemné pocity či bolest
- Krvácení
- Možná hypoglykémie (nízká hladina glukózy v krvi) z nadměrné dávky inzulínu způsobené hardwarovou detekcí.
- Možná hyperglykémie (vysoká hladina glukózy v krvi) a ketóza vedoucí k diabetické ketoacidóze (DKA) v důsledku selhání pumpy vedoucí k zastavení dávky inzulínu způsobená buďto detekcí hardwaru, nebo softwarovou anomálií.
- Podráždění
- Vyrážka
- Hypoglykémie
- Hyperglykémie

1.6 Upozornění

1. Uživatelé pumpy potřebují více než 4 měření hladiny glykémie denně a musí vidět i slyšet, aby zaregistrovali vizuální a akustický alarm pumpy.
2. Pravidelně ověřujte, zda se displej zapne, zda slyšíte zvuková upozornění a že cítíte vibrace. Pokud tyto funkce nefungují, přestaňte pumpu používat a obraťte se na zdravotnického pracovníka nebo technickou podporu místního distributora inzulinové pumpy.
3. Pacient nesmí odstraňovat kryt pumpy ani jakkoliv zasahovat do vnitřních součástí pumpy.
4. Inzulínová pumpa **Diabecare DANA-i** je určena pro použití se schváleným infuzním setem, stříkačkou a dalším příslušenstvím popsaným v této příručce. **NEPOUŽÍVEJTE** pumpu s jiným infuzním systémem či příslušenstvím.
5. Tlačítka ovládejte bříšky prstů. **NEPOUŽÍVEJTE** nehty či ostré předměty.
6. Inzulínová pumpa je dodávána s továrním nastavením základních údajů a alarmů, maximálních celkových denních dávek, bazálních a bolusových dávek. Pouze lékař smí upravit toto nastavení.

Alarm kontroly hladiny glykémie	0 min
Maximální denní celková dávka	80 j
Maximální bolusová dávka	40 j
Maximální bazální dávka	3,3 j/h

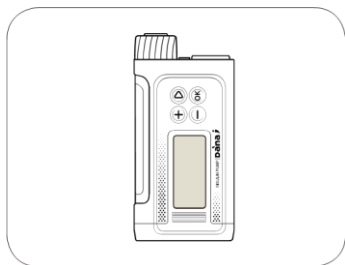
7. Pumpa je určena pro používání inzulínu U-100. Jiný inzulín nebyl testován a nemusí být kompatibilní pro použití s inzulinovou pumpou Diabecare DANA-i.
8. Měňte stříkačku a infuzní set pravidelně tak, jak Vám lékař doporučí. **NEPOUŽÍVEJTE** déle, než je určeno.
9. Pravidelně prosím kontrolujte datum použitelnosti a veškeré příslušenství s prošlou dobou použitelnosti likvidujte.
10. Vyvarujte se poškození přístroje např. pádem. Objevíte-li poškození pumpy či příslušenství, obraťte se na svého lékaře či prodejce inzulinové pumpy.

11. Vyskytnou-li se potíže s jakoukoliv součástí systému, vypněte inzulinovou pumpu, ihned vytáhněte baterie z inzulinové pumpy a obraťte se na svého lékaře či školitele zacházení s inzulinovou pumpou.
12. Pokud přístroj delší dobu nepoužíváte, vyjměte baterie.
13. Pokud nechcete používat dálkové ovládání, doporučujeme aktivací "Režimu Letadlo" vypnout BLE. Zabráníte tím případnému vnějšímu přístupu.
14. V případě zapomenutí hesla pumpy, kontaktujte technickou podporu místního distributora inzulinové pumpy.
15. Denně kontrolujte správné umístění a případné netěsnosti místa vpichu. Pokud kolem místa zjistíte netěsnosti, vyměňte infuzní soupravu.

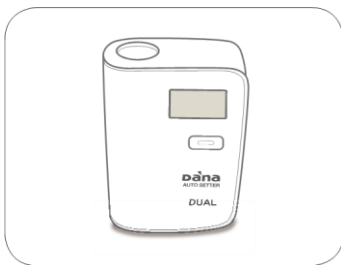
2. Před použitím

Chcete-li používat inzulinovou pumpu **Diabecare DANA-i** správně, potřebujete následující součásti a vybavení. A součásti sady Diabecare DANA-i KIT Vám mohou používání inzulinové pumpy Dana zpříjemnit.

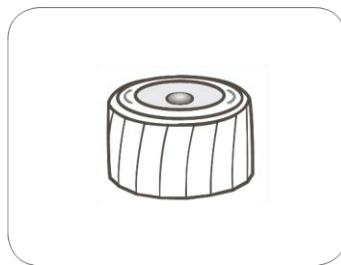
➤ Součásti systému Diabecare DANA-i



**Inzulínová pumpa
(1EA)**



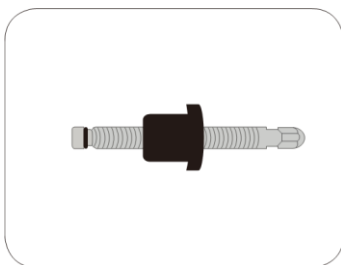
**Pomůcka DANA Auto
Setter (1EA)**



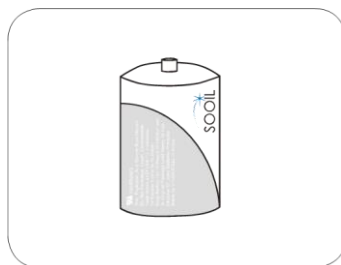
**Kryt stříkačky
(2EA)**



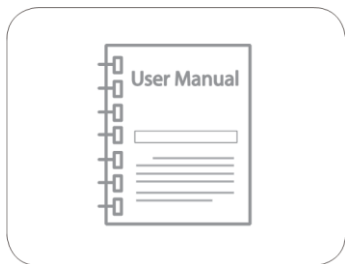
Kryt baterie (2EA)



**Upevňovací šroub
(2EA)**



1/2 AA baterie (2EA)



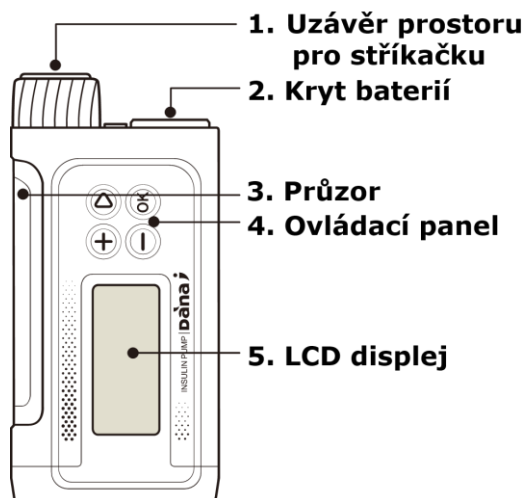
**Klíč k otevření krytu
baterie (1EA)**

Poznámka

- Doplnkovou výbavu můžete zakoupit zvlášť.

2.1 Seznámení s inzulinovou pumpou DANA

➤ Inzulínová pumpa Diabecare DANA-i



① Uzávěr prostoru pro stříkačku

Do tohoto prostoru se vkládá stříkačka a spojovací šroub. Odšroubujte uzávěr po směru hodinových ručiček o 1/4 a otevřete tak prostor.

② Kryt baterií

Baterie se vkládají do tohoto prostoru. Odšroubujte kryt baterií po směru hodinových ručiček o 1/4 a otevřete tak tento prostor.

③ Průzor

V průzoru můžete pohledem ověřit, kolik inzulinu je ve stříkačce.

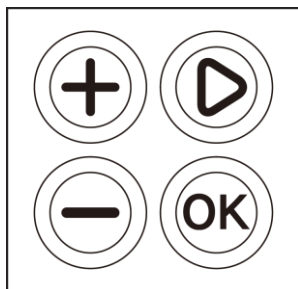
④ Ovládací panel

Zde jsou umístěna čtyři tlačítka používaná pro procházení nabídky inzulinové pumpy, úpravu nastavení a výběr funkcí.

⑤ LCD displej

Displej zobrazuje stav pumpy, charakteristiky a hlášení systému. Funguje jako uživatelské prostředí pro ovládání inzulinové pumpy. Automaticky se rozsvítí, jakmile stisknete kterékoliv tlačítko.

➤ Ovládací panel



Stisknutím tlačítka zvýšíte hodnotu



Stisknutím tlačítka snížíte hodnotu / vrátíte se k předchozí volbě

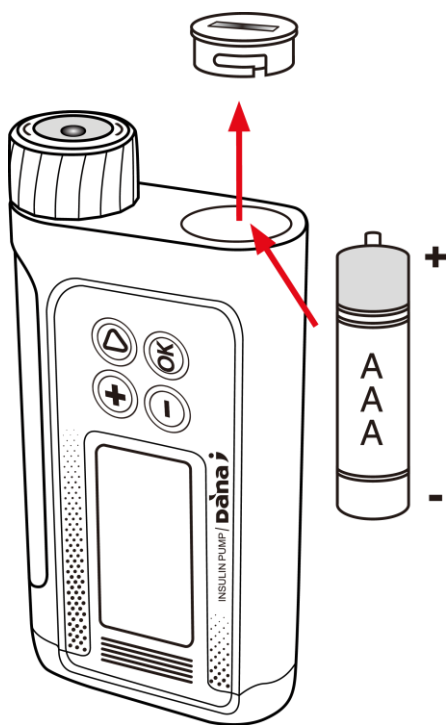


Stisknutím tlačítka se přesunete k další funkci



Stisknutím tlačítka zvolíte či potvrdíte funkci

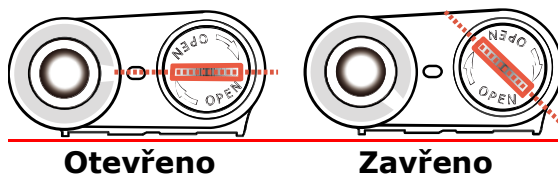
2.2 Vložení baterie



- ① Otevřete kryt baterie a otočte jím po směru hodinových ručiček o 45 stupňů.

Tip Pro snadné otočení víčka baterie použijte minci.

- ② Do pumpy vložte alkalickou AAA baterii (+) pole plus nahoru a pólem (-) dolů
- ③ Nasadte kryt baterie zarovnaný s vodícími výstupky. Pro zajištění a uzamčení otočte kryt o 45 stupňů proti směru hodinových ručiček.
- ④ Vložení baterie je ukončeno, když je drážka víčka baterie zarovnána přímo s víčkem nádržky.



Varování Baterii vyměňujte v suchém prostředí, aby se dovnitř nedostala vlhkost. Kryt je správně uzavřen, pokud se nachází v jedné rovině s pouzdem inzulinové pumpy. Správným uzavřením zabráníte průniku vlhkosti dovnitř pumpy.

Upozornění Do pumpy se používá jedna AAA 1,5V baterie. Používejte nové AAA alkalické baterie. Do pumpy nekládejte karbonové baterie. Pumpa není konstruovaná s ohledem na jejich využití.

Upozornění Nedoporučujeme používat lithiové baterie, protože by ukazatel nabití baterií nemusel fungovat přesně.

Upozornění

- NEPOKOUŠEJTE SE vyměňovat baterii, pokud probíhá dávkování bolusu.
- Použité baterie zlikvidujte způsobem šetrným k životnímu prostředí, tj. odevzdáním na místech k tomu určených či u prodejce inzulinové pumpy.
- Doporučujeme mít vždy v záloze dvě náhradní baterie.
- Přesnou hodnotu zbývajících kapacity baterie zjišťujte na displeji po podání bolusu.

Poznámka

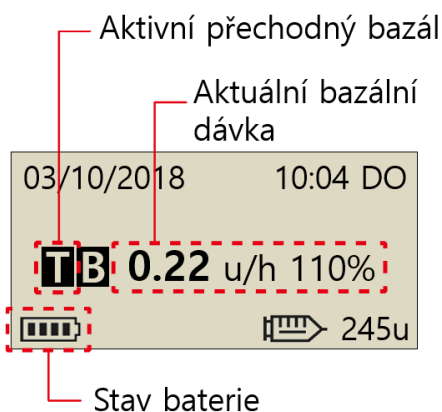
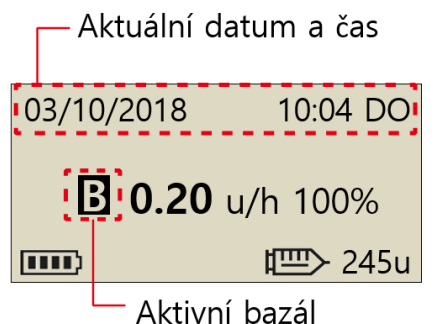
Inzulínová pumpa DANA Diabecare-i je napájena vnější baterií.

Poznámka Společnost SOOIL doporučuje používat buď alkalické AAA baterie Duracell nebo AAA baterie značky 'Energizer Advanced'.

2.3 Displej

➤ Úvodní nabídka

Úvodní nabídka se zobrazí jako první volba na displeji, pokud ve stavu úsporného režimu baterie stisknete jakékoliv tlačítko.



Aktuální datum a čas

Je možné zvolit nastavení 12/24
měsíc/den/rok hh:mm am/pm
(dopo/odpo)
Více informací v 3.1 Nastavení času a data

Poznámka Když nastavíte čas v režimu '12', objeví se označení "AM/PM" nebo DO/OD (dopoledne/odpoledne).

Aktivní bazál

Když je bazál aktivní, svítí symbol **B**.

Aktivní přechodný bazál

Když je aktivní přechodný bazál, svítí symbol **T**.

Aktuální bazální dávka

Pokud je číslo nižší či vyšší než 100, znamená to, že je aktivní přechodný bazál. Více informací v kap. 6.1 Přechodný bazál
*100% je normální stav bazálu.
*u/h = jednotky/hodina.

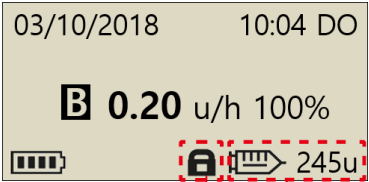
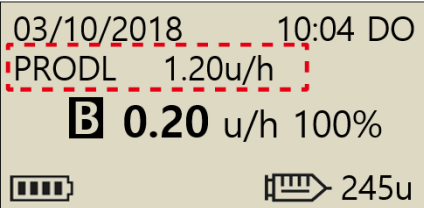
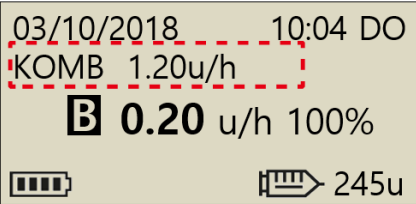
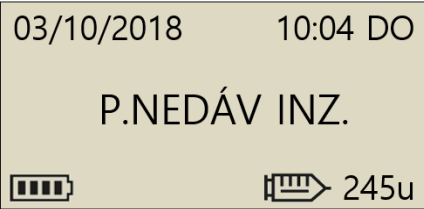
Stav baterie

Zobrazuje zbývající kapacitu baterie takto,

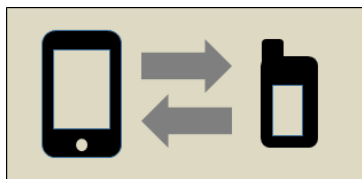


Poznámka Pokud se objeví kapacita 0% u symbolu baterie, varuje přístroj, že je baterie vybitá.

Poznámka Lithiové baterie nemusí poskytovat přesný údaj o hodnotě nabití. Doporučujeme používat alkalické baterie.

 Zámek tlačítek Zbývající objem inzulínu	Zámek tlačítek Objeví se na displeji, když jsou tlačítka zamčená. Bližší informace v kap. 6.3 Zámek tlačítek Zbývající objem inzulínu Ukazuje objem inzulínu ve stříkačce. Poznámka Ukazatel prázdné stříkačky  se rozsvítí, jakmile je zbývající objem inzulínu nízký. Bližší informace v kap. 7. Alarmy a chybová hlášení.
	Stav prodlouženého bolusu Tento nápis (PRODL X.XXu/h) se objeví pouze tehdy, je-li prodloužený bolus aktivní. Bližší informace v kap. 6.8 Prodloužený bolus.
	Stav kombinovaného bolusu Tento nápis (KOMB X.XXu/h) se objeví pouze tehdy, je-li kombinovaný bolus aktivní. Bližší informace v kap. 6.9 Kombinovaný bolus.
	Neprobíhá podávání Toto hlášení se zobrazí na displeji pumpy, pokud pumpa nepodává inzulín. Bližší informace v kap. 7 Alarmy a chybová hlášení.

➤ Režim dálkového ovladače

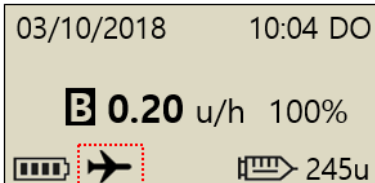


Režim dálkového ovladače

Pokud je smartphone s nainstalovanou aplikací spojený s pumpou, objeví se na displeji pumpy symboly jako na vedlejším obrázku.

V tomto režimu nefungují tlačítka pumpy.

Upozornění Pokud se zobrazí následující obrazovka i když se nechcete připojit ke kompatibilnímu zařízení, měli byste se odpojit stisknutím tlačítka  delším než 5 vteřin.

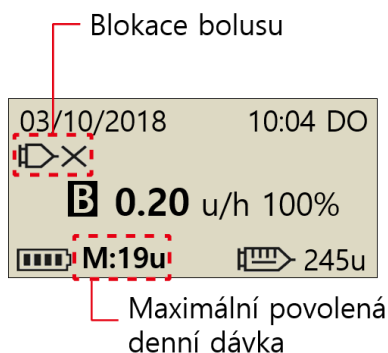


Režim V letadle

Tento symbol  se zobrazí pouze, pokud je zapnutý režim v letadle. Funkce bluetooth se přeruší.

Bližší informace v kap. 6.7 Režim V letadle.

➤ Další volby



Blokace bolusu

Tento symbol  se zobrazí, pokud je aktivována blokace bolusu. Ta brání opakování bolusu v předem nastaveném časovém období.

Maximální povolená denní dávka

Tento symbol (**M:XXu**) se zobrazí, když je celková denní dávka vysoká a blíží se určenému nastavenému maximu. Jsou zde uvedeny zbývající jednotky ve výši méně než 20 j (tovární nastavení).

Poznámka

- Další volby nastavuje Váš lékař nebo školitel zacházení s inzulínovou pumpou.
- Kvůli úspoře energie zhasne displej inzulínové pumpy automaticky po jedné minutě. Pokud stisknete kterékoliv tlačítko, displej se rozsvítí a aktivuje se podsvícení displeje na 10 sekund. (Bližší informace v kap. 3.4 Nastavení uživatelských voleb- "Zapnutí displeje" a "Zapnutí podsvícení").

2.4 Poučení pacienta

Doporučujeme, aby všichni uživatelé inzulinové pumpy prošli školením, jak pumpu používat.

1. Když pacient začíná s léčbou pomocí inzulinové pumpy, měl by být v každodenním kontaktu se školitelem a/nebo lékařem.
2. Doporučujeme návštěvu endokrinologa, diabetologa nebo jiného specialisty v rámci 3-7 dní.
3. Zpočátku naplánujte týdenní či čtrnáctidenní konzultace, poté pravidelné konzultace dle potřeby a na základě doporučení.
4. Navštěvujte specialistu jedenkrát měsíčně, dokud se neustálí Váš režim práce s pumpou, a poté minimálně každé tři měsíce nebo tak často, jak Vám poradí Váš lékař.

➤ O režimu Lékař

REŽIM LÉKAŘ je menu určené pro nastavení lékařem či certifikovaným školitelem zacházení s inzulinovou pumpou. Toto menu se obecně týká bezpečnostních opatření a dávkování inzulinu ve vztahu k individuálním pacientům.

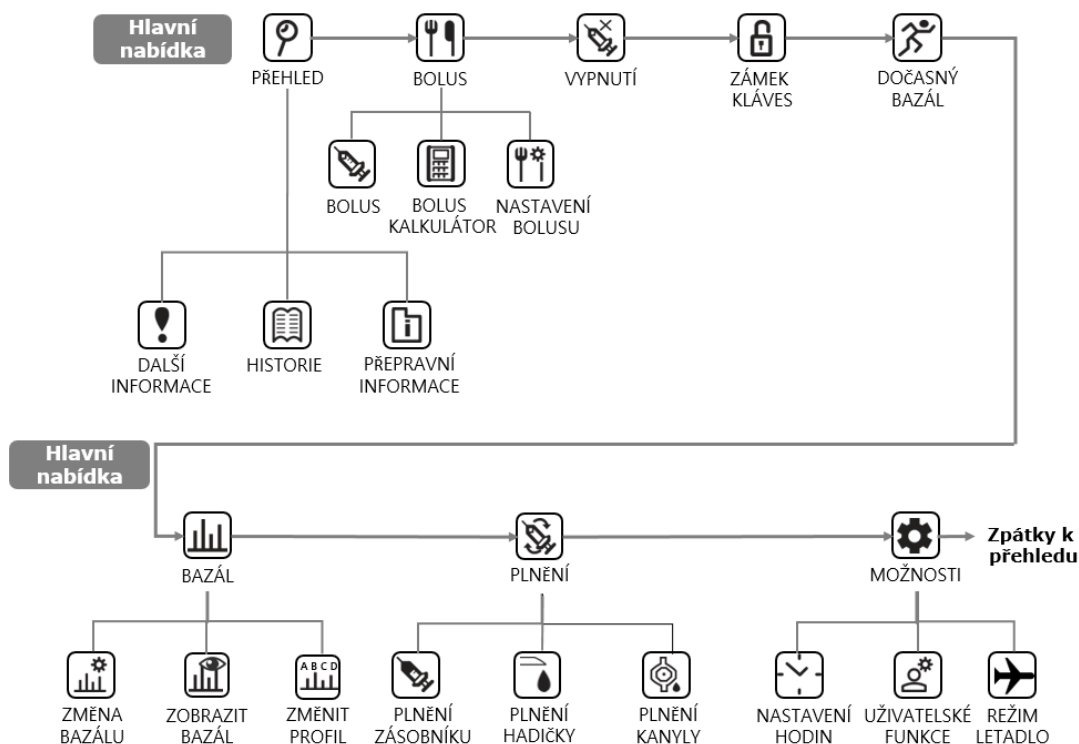
- | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| ✓ Přednastavený bolus | ✓ Poměr snížení inzulinu (%) |
| ✓ Alarm pro kontrolu glykémie | ✓ Maximální bazál (u/h) |
| ✓ Blokace bolusu | ✓ Maximální bolus (u) |
| ✓ Přírůstek bolusu | ✓ Maximální celková denní dávka (j) |
| ✓ Přírůstek bazálu | ✓ Bezpečnostní poměr (%) |
| ✓ Ideální hladina glykémie | ✓ Blokace nastavení citlivosti |
| ✓ Aktivní inzulin | ✓ Nastavení UTC času (datum, čas) |

Pokud chcete toto nastavení změnit, kontaktujte svého lékaře.

Tato strana je vynechaná úmyslně

3. Programování inzulinové pumpy

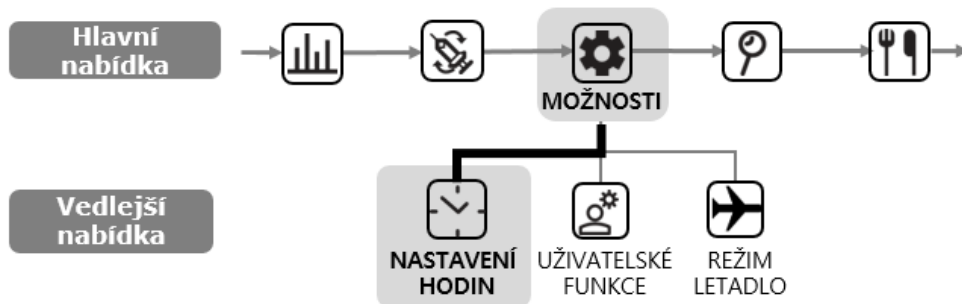
➤ Struktura nabídky pumpy DIABECARE DANA-I:



Varování Při prvním nastavování pumpy doporučujeme postupovat dle školení a rad odborného lékaře a certifikovaného školitele zacházení s inzulinovou pumpou. Nesprávné nastavení může způsobit závažné poškození zdraví.

3.1 Nastavení času a data

Pro přesné podávání bazálního inzulínu a kvůli uchovávání záznamů o podávaných dávkách inzulínu musíte na Vaší inzulínové pumpě nastavit správný čas a datum.



ČASOVÉ PÁSMO : 00

SVĚTOVÝ ČAS

01/01/2019 00:00:00

MÍSTNÍ ČAS

01/01/2019 00:00:00

V nabídce Clock Setting (Nastavení hodin) nastavte čas pomocí tlačítek nebo . Nastavení uložíte stisknutím tlačítka .

UTC = 0	UTC
-1 hour	Západoafrický
-2 hour	Atlantický oceán
-3 hour	Atlantický oceán
-4 hour	Východní pobřeží USA
-5 hour	Střed USA / Chile
-6 hour	Kanada
-7 hour	Pacifický (USA)
-8 hour	Aljaška
-9 hour	Jižní tichomoří (Oceánie)
-10 hour	Hawaj / Rarotonga
-11 hour	Samoa

+ 1 hour	UK/ Portugalsko / Západní Evropa
+ 2 hour	Francie / Německo / Itálie
+ 3 hour	Východní Evropa / Istanbul
+ 4 hour	Dubaj
+ 5 hour	Asie / Uzbekistán
+ 6 hour	Indie
+ 7 hour	Thajsko
+ 8 hour	Západní pobřeží Austrálie/ Čína
+ 9 hour	Korea / Japonsko
+10 hour	Východní pobřeží Austrálie
+11 hour	Tichý oceán/ Nouméa /Norfolk
+12 hour	Nový Zéland

Poznámka Bližší informace k nastavení 12 hodinového či 24 hodinového formátu hodin naleznete v *kap. 3.4 Nastavení uživatelských voleb*.

Poznámka Inzulínová pumpa Diabecare DANA-i má nastavený UTC čas. Nastavení data a času je možné pouze v režimu Lékař.

Poznámka Pokud cestujete do odlišného časového pásma, bude třeba změnit ČASOVOU ZÓNU. Je důležité mít nastavený správný datum a čas, zejména pro zajištění správného dávkování bazálního inzulínu a pro korektní zápis funkcí pumpy..

Upozornění Pokud byla z pumpy dlouhodobě vyjmuta baterie, bude pumpa vyžadovat opětovné **nastavení hodin**. Musíte nastavit lokální čas.

ČASOVÉ PÁSMO : 00

SVĚTOVÝ ČAS

01/01/2019 00:00

MÍSTNÍ ČAS

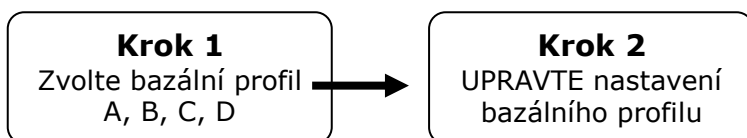
01/01/2019 00:00

3.2 Nastavení bazálu

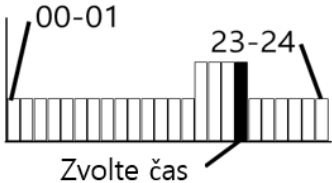
Než začnete používat inzulínovou pumpu, musíte nastavit bazální dávku. Bazální inzulín má zajistit udržení ideální hodnoty hladiny glykémie mezi jídly.

Dávky bazálního inzulínu jsou pro každého pacienta individuální. Pro každý den existují 24 hodinové dávky, které je možné zvýšit či snížit a vyhovět tak individuálním podmínkám inzulínové rezistence a dalších faktorů. Váš lékař Vám poradí, jakou dávku je třeba na počátku léčby stanovit.

Poznámka Aktuální (zvolený) bazální profil je možné pouze UPRAVIT. Tovární nastavení je #A. (Jak změnit bazální profil zjistíte v kap. 6.4 Bazální profil)



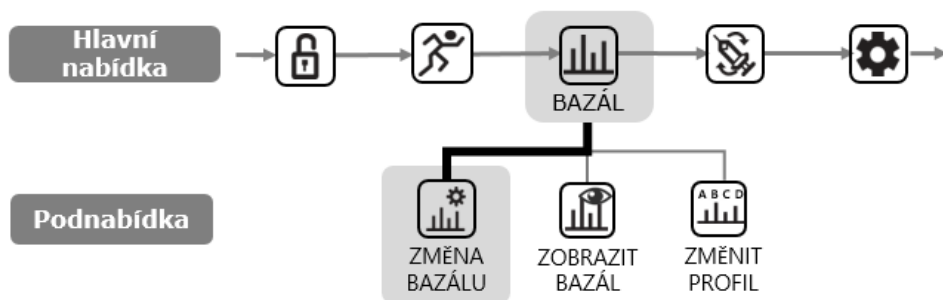
➤ **Popis bazálního grafu:**

	
	① Graf bazální dávky po hodinách Graf ukazuje 24 sloupců, z nichž každý představuje vždy hodinovou bazální dávku. Graf začíná na 00 a pokračuje až do 24 (12:00AM). Jakmile zvolíte konkrétní časové období, změni se barva tohoto sloupce na černou.
NASTAVENÍ A	② Písmenné označení bazálního profilu Písmeno aktivního bazálního profilu se zobrazí v horní části displeje. Příklad na levé straně ukazuje, že uživatel zvolil bazální profil A. (Bližší informace v kap. 6.4 Bazální profil).
CDB : 05.20	③ CDB (Celkový Denní Bazál) CDB je celková dávka inzulínu, která bude podána během 24 hodin od bazálu. Např. celkový denní bazál činí 5,20 jednotek.
18 - 19	④ Čas zahájení a ukončení První údaj je čas zahájení podávání bazální dávky a druhý údaj je časem ukončení podávání a číslo značí hodinovou dávku inzulínu. Příklad vlevo znamená podávání bazálu mezi 18 a 19 (6.00 odpoledne a 7.00 odpoledne) v objemu 0,3 j.
0.30 u	⑤ Bazální dávka V uvedeném příkladu činí bazální dávka mezi 18 a 19 hodinou (6.00 odpoledne a 7.00 odpoledne) je 0,30 j/h

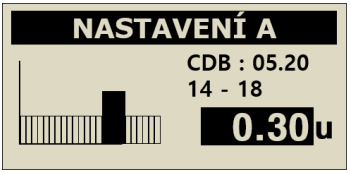
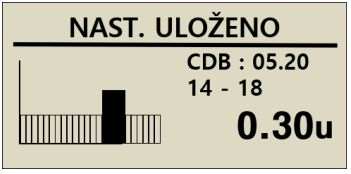
Poznámka

- Úprava bazálu je možná pouze v 24hodinovém formátu.
- Přírůstky bazálu může změnit školitel zacházení s pumpou.

➤ **Jak upravit bazální dávku:**

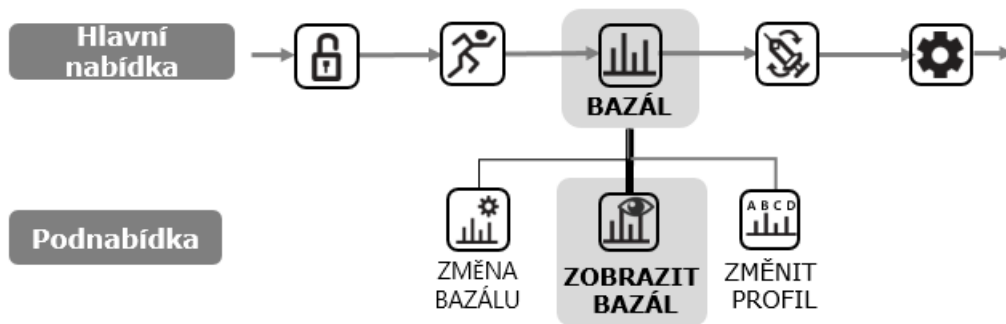


	1. Otevřete hlavní nabídku HLAVNÍ NABÍDKA a posouvejte se v ní, dokud se neobjeví slovo BAZÁL. Volbu potvrďte tlačítkem .
	2. Zvolte NASTAVENÍ BAZÁLU a stiskněte .
	3. Zobrazí se aktuální bazální profil. Potvrďte ho tlačítkem .
	4. Na displeji vidíte volbu úpravy bazálu. Továrně nastavený čas je 00-01.
	5. Pomocí tlačítek a upravte čas zahájení. Pomocí tlačítka se přesuňte k času ukončení.

	6. Pomocí tlačítek  a  upravte čas ukončení. Pomocí tlačítka  se přesuňte k bazální dávce.
	7. Pomocí tlačítek  a  upravte bazální dávku pro zvolený čas. Stisknutím tlačítka  uložíte bazální dávku nebo se pomocí tlačítka  přesuňte na čas zahájení (krok 5).
	8. Pokud pomocí tlačítka  uložíte zvolené nastavení, ukáže se hlášení 'NASTAVENÍ ULOŽENO'. Nastavování ukončíte pomocí . Případně můžete stisknout  a přesunout se na čas zahájení pro zadání další bazální dávky.
	9. Stisknutím tlačítka  uložíte nastavení. Zobrazí se potvrzovací hlášení, že byla změněna bazální dávka u daného profilu (PROFIL A ZMĚNĚN).

3.3 Prohlížení bazální dávky

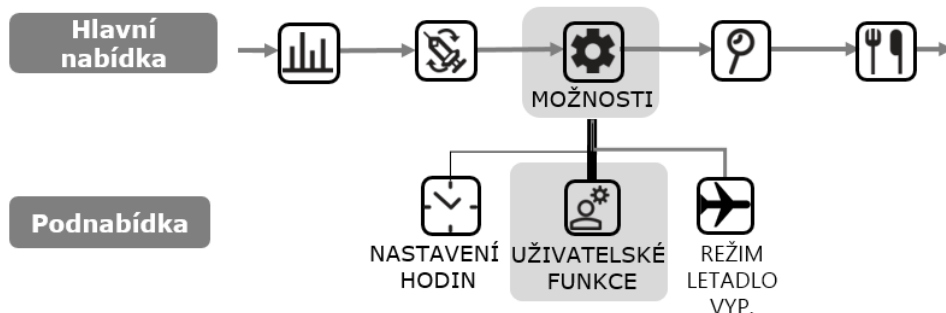
Volba prohlížení bazální dávky slouží k prohlížení aktuálního nastavení profilu v různých časových obdobích.



	1. V podnabídce BAZÁL zvolte ZOBRAZIT BAZÁL a stiskněte tlačítko
	2. Zobrazí se aktuální bazální profil. Potvrdíte ho stisknutím tlačítka
	3. Kurzor se nachází na aktuálním období. Stisknutím tlačítka se dostanete vždy na následující časové období a jeho hodnoty. Stisknutím tlačítka odejdete z této nabídky.

3.4 Nastavení uživatelské volby

Uživatel může změnit nastavení své inzulinové pumpy v nabídce Uživatelská volba.



HLAVNÍ NABÍDKA    MOŽNOSTI	1. V hlavní nabídce HLAVNÍ NABÍDKA zvolte MOŽNOSTI a stiskněte tlačítko  .
MOŽNOSTI    UŽIV. FUNKCE	2. V podnabídce MOŽNOSTI zvolte UŽIVATELSKÉ FUNKCE a stiskněte tlačítko  .
UŽIV. FUNKCE 15. UKONČIT ▶1. ZOBRAZENÍ ČASU: 2. ROLOVÁNÍ:ZAP	3. Pomocí tlačítek  a  nastavte uživatelské volby. Pomocí tlačítka  se dostanete vždy k další položce.

➤ Uživatelská volba

UŽIV. FUNKCE
1.ZOBRAZENÍ ČASU:12 ▲
2.ROLOVÁNÍ:ZAP
3.ZVUK:ZAP
4.UPOZORNĚNÍ:ZVUK
5.DISPLEJ ZAP(S):60
6.PODSVÍCENÍ ZAP(S):10
7.JAZYK:CZ
8.JEDN. GLYKÉMIE:MG
9.VYPNUTÍ:0
10.PRÁZD. ZÁSOBNÍK: 20
11.HESLO
12.OBJ. KANYLY:0.4
13.UPR. HODNOTU: 245U
14.IDEÁLNÍ GLYK.:100
15.UKONČIT ▼

1. ZOBRAZENÍ ČASU (Formát hodin)

V této položce můžete zvolit 12 hodinový či 24 hodinový režim.

2. ROLOVÁNÍ (Rolovací tlačítko)

Pokud je tato funkce zapnutá, můžete pomocí tlačítek  nebo  rychle upravit hodnoty.

3. ZVUK (Zvukové upozornění)

Touto volbou nastavíte, zda má při stisknutí tlačítek zaznít tón či ne.

4. UPOZORNĚNÍ (Alarm)

Můžete změnit, zda zazní **ZVUK (SOUND)** nebo **VIBRACE (VIBRATION)** či **OBOJÍ (BOTH)** u alarmů a upozornění pumpy.

Poznámka Z bezpečnostních důvodů zazní u některých důležitých alarmů zvuk vždy, i když bude nastavena pouze vibrace.

5. DISPLEJ ZAP(S) (Zapnutý displej)

Nastavíte, jak dlouho zůstane displej zapnutý, než se přepne do úsporného režimu. Je možné nastavit 5 – 240 sekund.

6. PODSVÍCENÍ ZAP (S) (Zapnuté podsvícení)

Nastavíte, jak dlouho bude displej podsvícený mezi jednotlivými stisknutími tlačítek. Je možné nastavit 1 - 60 sekund.

7. JAZYK (Jazyk)

Nastavení různých jazykových voleb podle země/oblasti.

UŽIV. FUNKCE

- 1.ZOBRAZENÍ ČASU:12 ▲
- 2.ROLOVÁNÍ:ZAP
- 3.ZVUK:ZAP
- 4.UPOZORNĚNÍ:ZVUK
- 5.DISPLEJ ZAP(S):60
- 6.PODSVÍCENÍ ZAP(S):10
- 7.JAZYK:CZ
- 8.JEDN. GLYKÉMIE:MG
- 9.VYPNUTÍ:0
- 10.PRÁZD. ZÁSObNÍK: 20
- 11.HESLO
- 12.OBJ. KANYLY:0.4
- 13.UPR. HODNOTU: 245U
- 14.IDEÁLNÍ GLYK.:100
- 15.UKONČIT ▼

UŽIV. FUNKCE

- 10.PRÁZ. ZÁSObNÍK: 20 ▲
- ▶ 11.HESLO
- 12.OBJ. KANYLY:0.4 ▼

UŽIV. FUNKCE

- 10.PRÁZ. ZÁSObNÍK: 20 ▲
- ▶ 11.HESLO: 0000
- 12.OBJ. KANYLY:0.4 ▼

HESLO

1 0 2 4

ULOŽIT
NASTAVENÍ ?

[-] :NE [OK] :ANO

8. JEDN. GLYKÉMIE (Jednotka glykémie)

Zvolíte, zda se má při měření glykémie zobrazovat jednotka jako **ML** (mmol/l) nebo **MG** (mg/dl).

Varování Použijete-li nesprávnou jednotku při měření, můžete špatně vyhodnotit výsledky měření glykémie.

9. VYPNUTÍ

Jedná se o bezpečnostní funkci. Pokud není žádné tlačítko stisknuto po uběhnutí stanovené doby (0-24), přestane pumpa podávat inzulin a zazní alarm.

Chcete-li vypnout tuto funkci, nastavte čas na nulu (**0**).

10. PRÁZDNÝ ZÁSObNÍK

Upravte hodnoty, při nichž zazní varovný tón, že hladina inzulinu ve stříkačce poklesla pod určitou úroveň (10, 20, 30, 40, 50) jednotek inzulinu.

11. HESLO

Zde změníte heslo Zámku tlačítek. Zadejte aktuální heslo a stiskněte tlačítko .

Zvolte nové heslo z číslic 0 až 9 a písmen A až F, zadejte ho přímo na displeji a stisknutím tlačítka  heslo uložte.

Upozornění Výchozí heslo je odvozeno od data výroby a počítá se jako MMDD, kde MM je měsíc a DD jsou dny, kdy bylo čerpadlo vyrobeno. Datum výroby naleznete v nabídce Informace o přepravě, viz kapitola 6.6 Informace o přepravě.

Upozornění Heslo "0000" se dá snadno odemknout. To může být nebezpečné především u dětí.

Poznámka Pokud své heslo zapomenete, obraťte se na svého prodejce inzulinové pumpy.

➤ Uživatelská volba

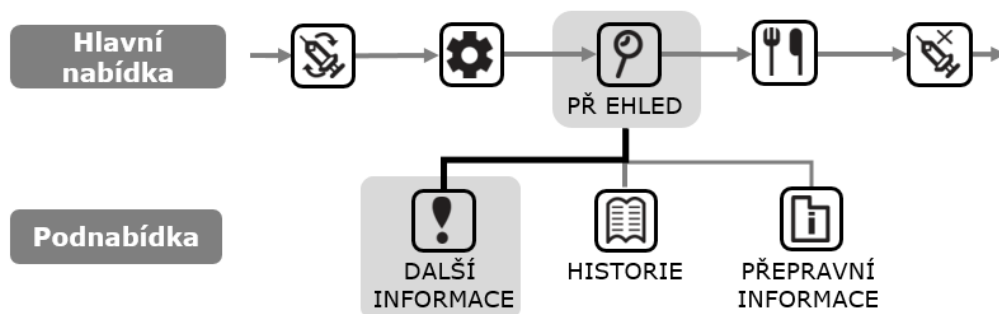
UŽIV. FUNKCE 11.HESLO ▶12.OBJ. KANYLY: 0.4 13.UPR. HODNOTU: 245U	12. OBJEM KANYLY Pružná kanyla má předem určený objem, který je třeba vyplnit inzulinem před zahájením podávání dávky. V této volbě nastavíte určený objem pro používanou kanylu. (Bližší informace v kap. 10.3 Objem plnění infuzních setů.)
UŽIV. FUNKCE 12.OBJ. KANYLY: 0.4 ▶13.UPR. HODNOTU: 245U 14.IDEÁLNÍ GLYK.:100	13. UPRAVIT HODNOTU V této volbě je možné upravit zbývající objem stříkačky pumpy. Upozornění Pokud změníte objem na nesprávnou hodnotu, můžete způsobit, že v pumpě dojde inzulin a nebudete varování alarmem.
ULOŽIT NASTAVENÍ ? [-] :NE [OK] :ANO	
UŽIV. FUNKCE 13. UPR. HODNOTU:0.4 ▶14. IDEÁLNÍ GLYK.: 100 15. UKONČIT	14. Ideální glykémie Jedná se o ideální či cílovou hladinu glykémie z výpočtu bolusu v nabídce Bolus.
UŽIV. FUNKCE 14. IDEÁLNÍ GLYK.:100 ▶15. UKONČIT 1. ZOBRAZENÍ ČASU:12	15. UKONČIT (Odejít): Stiskněte tlačítko , čímž opustíte nabídku.

Poznámka Při úpravách důležitých UŽIVATELSKÝCH FUNKCÍ jako Jazyka, jednotek glykémie, Vypnutí, Hesla, nebo nastavení objemu zásobníku, bude vyžadováno potvrzení ANO/NE.

3.5 Nabídka Další informace

V nabídce Další informace získáte rychlý přehled o:

- aktivním inzulinu z předchozího bolusu.
- prodlouženém bolusu (pokud je aktivní).
- nejnovějších informací o podávání bolusu včetně toho, před kolika minutami proběhlo podávání bolusu a jaký byl jeho objem.



1. V hlavní nabídce zvolte **PŘEHLED** a stiskněte .
2. Zvolte **DALŠÍ INFORMACE**, poté stiskněte tlačítko .

AKTIVNÍ INZULÍN: 4.2u
DENNÍ ÚHRN: 25.0u
PRODL. B.: 10.00u/00:30
PŘEDCH. B.: 0h03m/3.5u

AKTIVNÍ INZULÍN (Aktivní inzulín)

V této nabídce najdete informaci o aktivním inzulinu z předchozích bolusů.

DENNÍ ÚHRN (Celková denní dávka)

Celková denní dávka se zobrazuje v jednotkách inzulinu.

PRODL. B. (Prodloužený bolus)

Pokud je aktivní prodloužený bolus, zobrazí se zde množství a zbývající čas bolusu.

PŘEDCH. B. (Předchozí bolus)

Zobrazí se nejnovější bolus jako čas od podání a jeho množství.

Tato strana je vynechaná úmyslně

4. Plnění inzulinu do pumpy

4.1 Příprava

Plnění a doplňování inzulinové pumpy inzulinem je technický proces, k němuž je třeba léčivo (inzulín) a sterilní příslušenství.

Doporučujeme:

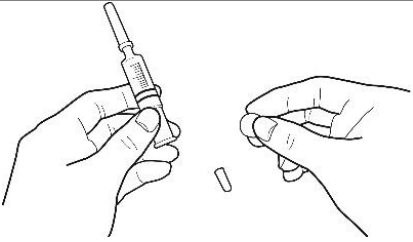
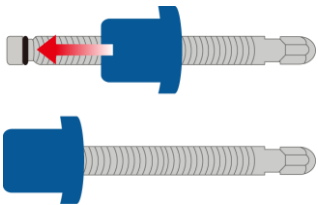
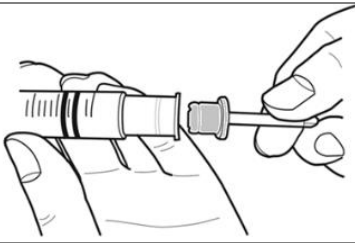
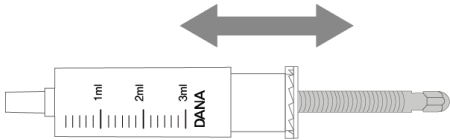
- Vyjměte lahvičku s inzulinem a nechejte ji ohřát na pokojovou teplotu, než začnete s plněním.
- Veškeré potřebné příslušenství položte na čistý, suchý povrch s dobrým světlem.
 - ✓ inzulinová pumpa DANA
 - ✓ inzulín (ohřátý na pokojovou teplotu)
 - ✓ stříkačku DANA (3 ml)
 - ✓ infuzní set DANA
 - ✓ DANA Auto Setter
 - ✓ upevňovací šroub
 - ✓ tampon namočený do lihu (x 1)
- Umyjte a osušte si ruce, než otevřete sterilní balení a začnete proces doplňování.
- Postupujte podle návodu a doporučení Vašeho lékaře a školitele zacházení s inzulinovou pumpou.

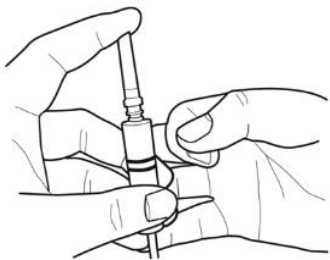
Varování Než pumpu otevřete a zahájíte kterýkoliv proces doplňování, odpojte inzulinovou pumpu od infuzního setu a svého těla. Mohlo by se stát, že pumpa bude nechtěně podávat inzulín, když bude otevřená a stále připojená.

Poznámka Nepoužívejte opakovaně některé součásti či veškeré příslušenství starého infuzního setu či stříkačky.

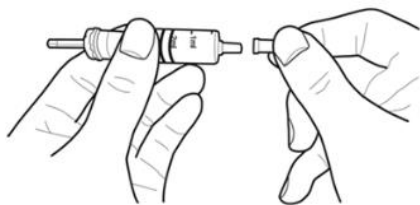
Poznámka Jako pokojová teplota je v rámci tohoto manuálu uvažován rozsah teplot mezi 15°C (59°F) - 30°C (86°F).

4.2 Plnění stříkačky inzulinem

	1. Odstraňte kulatý uzávěr na konci pístu stříkačky a vyhodte jej. Z pístu musíte odstranit malý bílý kryt stříkačky – ten uschováte pro pozdější použití. Vytáhněte píst až k lince označené hladinou 3 ml.
	2. Odšroubujte upevňovací šroub, dokud plastová část šroubu (modrá část) zcela nezakryje konec šroubu. Je to důležité pro správné nastavení délky. Upozornění Pokud upevňovací šroub odšroubujete příliš daleko, špatným způsobem nebo natěsno, takže se nemůže otáčet, je možné, že DANA Auto Setter nebude fungovat správně.
	3. Vložte a usadte plastovou část upevňovacího šroubu do otvoru v pístu/stříkačce. Poznámka Modrou část šroubu je třeba usadit pevně a zafixovat na pístu stříkačky.
	4. 3-4krát zasuňte a opětovně vytáhněte píst, aby se důkladně promazala stříkačka.
	5. Víčko lahvičky s inzulinem otřete tamponem namočeným v lihu. Opatrně vyjměte průhledný ochranný kryt jehly a natáhněte požadované množství inzulinu.



6. Průhledný ochranný kryt jehly nasadte zpět na jehlu. Jemně poklepejte na stříkačku po stranách, bubliny vyplavou nahoru. Jemně stiskněte píst a odstraňte tak bubliny ze stříkačky.



7. Vytáhněte jehlu ze stříkačky a nasadte malý bílý uzávěr stříkačky. Po jednorázovém použití jehlu zlikvidujte jako lékařský odpad.

Upozornění Chladný inzulin přímo z ledničky může ve stříkačce a kanyle způsobit vzduchové mikrobubliny. Nechte jej před doplněním stříkačky ohřát na pokojovou teplotu. Při doplňování stříkačky byste měli veškeré vzduchové bubliny odstranit.

Poznámka Pokud plníte inzulin z 10 ml lahvičky, stáhněte píst, dokud se objem stříkačky nevyrovná požadovanému objemu potřebného inzulinu. Ponořte jehlu do lahvičky s inzulinem a vtlačte vzduch ze stříkačky do lahvičky. Poté natáhněte požadované množství inzulinu.

Doporučený vzorec plnění:

(obvyklá denní potřeba x 3 dny) + navíc 40 j.

※ Např. pokud pacient užívá 60 jednotek denně, pak

$60 \times 3 = 180 \text{ j}$ a navíc +40 j (čili je doporučený objem plnění 220 jednotek).

4.3 Nastavení délky upevňovacího šroubu pomocí příslušenství í Auto Setter

Pomůcka DANA Auto Setter se používá pro úpravu délky upevňovacího šroubu, měření množství inzulinu ve stříkačce a předávání této informace do pumpy prostřednictvím bezdrátové komunikace.

DANA Auto Setter



Vložte baterii do pomůcky Auto Setter



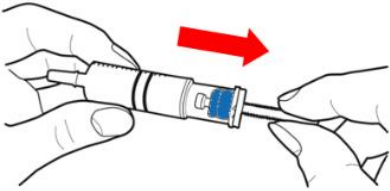
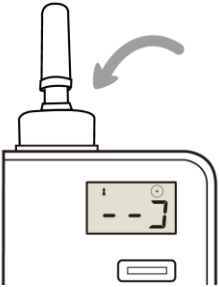
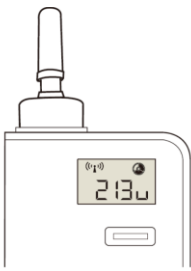
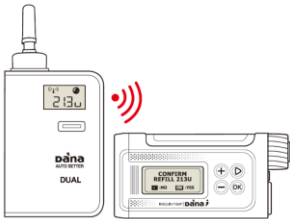
Otevřete prostor na baterii. Vložte baterii kladným pólem vzhůru. Uzavřete prostor na baterii.

Poznámka Pro DANA Auto Setter používejte 1/2 AA baterie 3,6V.

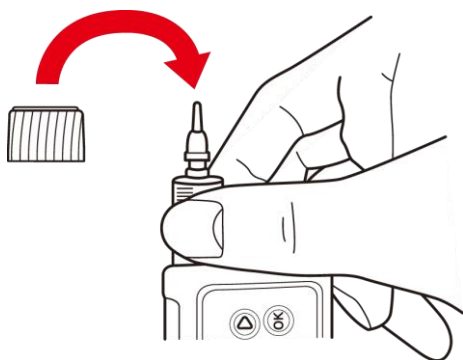
Upozornění

- Auto Setter musí být při používání umístěný rovně na stabilním rovném povrchu.
- Abyste zabránili úniku inzulinu při používání pomůcky Auto Setter, zakryjte jehlu (malým bílým plastovým uzávěrem).

➤ Používání pomůcky DANA Auto Setter

	1. Odšroubujte upevňovací šroub, dokud plastová část šroubu (modrá část) zcela nezakryje konec šroubu. Je to důležité pro správné nastavení délky.
	2. Vložte stříkačku s inzulinem do pomůcky DANA Auto Setter a zapněte stisknutím tlačítka. Upozornění Konec upevňovacího šroubu (šestihrannou část) vložte do šestihranného otvoru v pomůcce DANA Auto Setter.
	3. Stiskněte tlačítko znovu a zahajte tak měření. Stříkačka se začne zasouvat dovnitř a poté se vypočte objem. Poznámka Když přidržíte tlačítko a uslyšíte, že motorek pracuje, uvidíte, jak se stříkačka zasouvá dovnitř.
	4. Pumpa automaticky zobrazí správné množství na doplnění. Stiskněte OK, čímž volbu uložíte a přejdete do nabídky Doplnování-plnění.

4.4 Vložení stříkačky do inzulinové pumpy

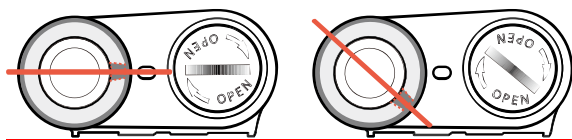


1. Vložte stříkačku s upevňovacím šroubem do inzulinové pumpy, jak ukazuje obrázek.

TIP! Při vkládání stříkačky otáčejte stříkačkou jemně o 90 stupňů, aby vruby po stranách stříkačky zapadly na své místo v inzulinové pumpě. Pak opatrně spusťte stříkačku a upevňovací šroub na jejich místo.

2. Nasadte uzávěr nádržky zarovnaný s polohovacími výstupky, otočte proti směru hodinových ručiček o 45 stupňů pro zajištění a uzamčení. Po bezpečném uzamčení jsou víčko nádržky a víčko baterie zarovnaný v přímce.

Upozornění Ujistěte se, že je víčko zásobníku správně zajištěno.



Otevřeno

Zavřeno

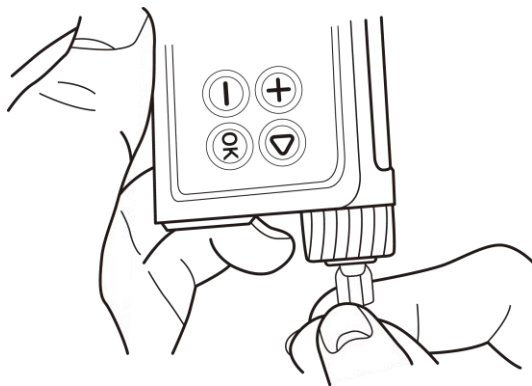
Upozornění

- Stříkačku nikdy NETLAČTE do inzulinové pumpy silou, protože by se mohla poškodit pumpa či dojít k úniku inzulinu ze stříkačky.

Poznámka

Pokud se Vám opakovaně nepodaří vložit stříkačku na své místo, vyzkoušejte novou stříkačku.

4.5 Připojení infuzního setu k inzulinové pumpě



Našroubujte konektor infuzního setu proti směru hodinových ručiček na pouzdro stříkačky a utáhněte.

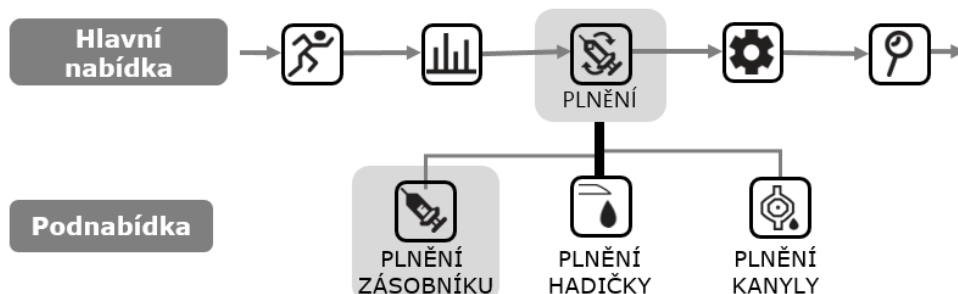
TIP! Inzulínová pumpa DANA používá vlastní jedinečný typ spojení mezi inzulinovou pumpou a infuzním setem. K inzulinové pumpě DANA je možné připojit pouze infuzní sety DANA.

Poznámka Při sundávání bílého uzávěru a připojování setu držte inzulinovou pumpu vzhůru nohama, aby nedošlo k úniku inzulinu do inzulinové pumpy.

Varování NEPOUŽÍVEJTE infuzní set, pokud je obal poškozený, nechtěně otevřený či vlhký.

4.6 Doplnování

Pokud doplňujete stříkačku, nezapomeňte na pumpě nastavit skutečné přesné množství inzulínu.



HLAVNÍ NABÍDKA	1. V hlavní nabídce se přesuňte na PLNĚNÍ a stiskněte .
PLNĚNÍ	2. Zvolte nabídku PLNĚNÍ ZÁSOBNÍKU a stiskněte .
PLNĚNÍ	3. Pomocí tlačítek  a  můžete nastavit množství inzulínu přímo.
PLNĚNÍ	4. Množství inzulínu potvrdíte stisknutím tlačítka . TIP! Stiskněte a přidržte tlačítko  nebo , díky čemuž rychle změníte hodnotu.
POTVRDTE PLNĚNÍ 280U?  :NE  :ANO	5. Stiskněte , čímž uložíte nastavení a přejdete do nabídky Refill-PRIME (Doplňování-Plnění).

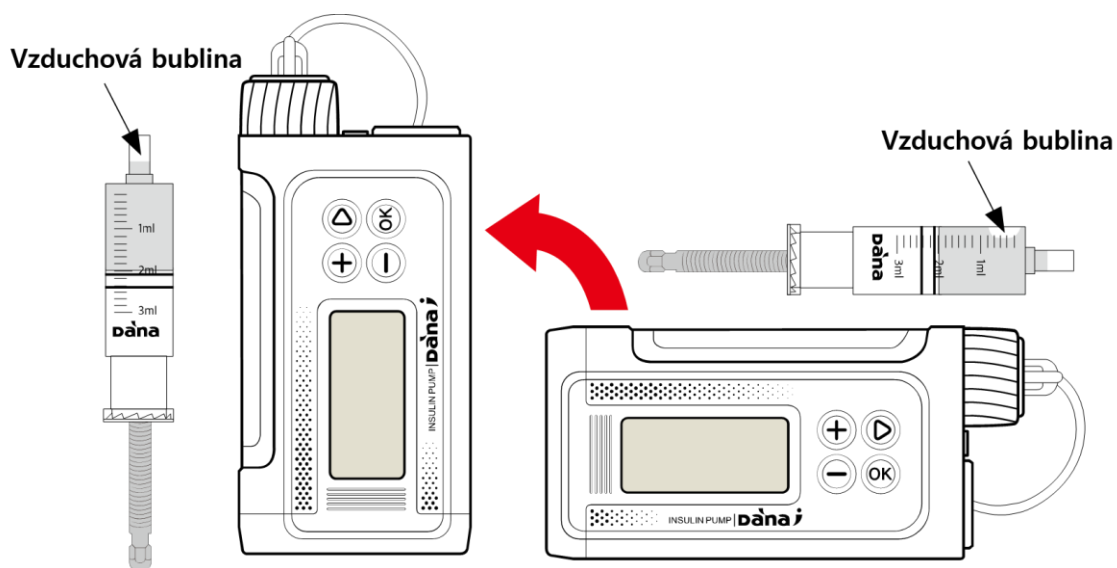
4.7 Plnění infuzního setu

Naplněním každého nového infuzního setu odstraníte vzduch z hadičky. Pohledem zkontrolujte, zda se již v hadičce infuzního setu nenacházejí žádné bubliny. Po skončení procesu doplňování potvrďte, že je bazál aktivní a správný.

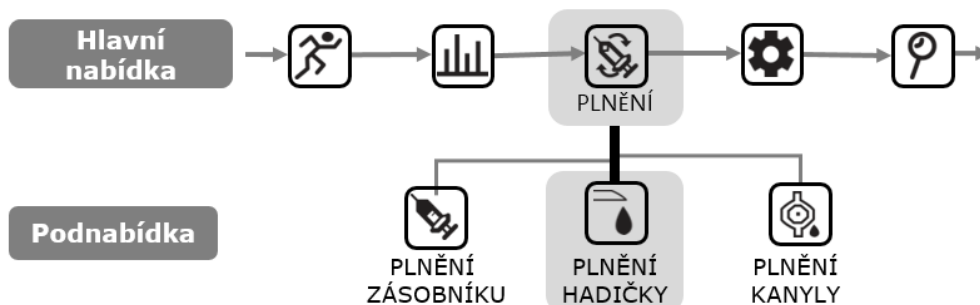
Varování Je důležité správně naplnit hadičku setu a ujistit se, že v systému nezůstal žádný vzduch. Pumpa by bez toho nemusela dodávat inzulin přesně.

Upozornění Naplnění infuzního setu je velmi důležitý proces, díky němuž se zajistí, že bude pumpa dodávat inzulin přesně. K problémům v podávání inzulinu často dochází kvůli vzduchu v hadičce a může se spustit okluzní alarm kvůli chybnému či nedostatečnému naplnění infuzního setu. Je nezbytné, aby pacienti měli dostatečnou znalost procesu i toho, proč je důležitý.

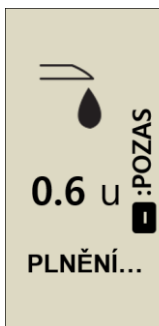
Poznámka Připojte infuzní set, poté během plnění postavte pumpu na stojato, abyste dokonale odstranili zbylý vzduch ve stříkačce a hadičce.



➤ Proces plnění:

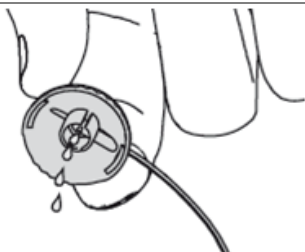


HLAVNÍ NABÍDKA PLNĚNÍ	1. V hlavní nabídce zvolte PLNĚNÍ a stiskněte .
PLNĚNÍ PLNĚNÍ HADIČKY	2. V podnabídce PLNĚNÍ zvolte PLNĚNÍ HADIČKY a stiskněte .
PLNĚNÍ HADIČKY 0.0 u :UKONČIT :START	3. V podnabídce PLNĚNÍ HADIČKY zvolte START. Stisknutím tlačítka proces zahájíte. Varování Je velmi nebezpečné začít s plněním, dokud je infuzní set připojen k tělu.
VLOŽTE ZÁSOBNÍK PŘIPOJTE INF. SET PUMPA BĚHEM PLNĚNÍ VE SVISLÉ POLOZE	4. Postavte pumpu během plnění a stiskněte . Vzduch se přesouvá směrem vzhůru – vertikální pozice pumpy pomáhá odstranit veškeré vzduchové bubliny.
START PLNIT HADIČKU? :NE :ANO	5. Na displeji se objeví dotaz, zda chcete ZAČÍT PLNIT HADIČKU? (zahájit plnění hadičky). Stiskněte , čímž začne plnění.



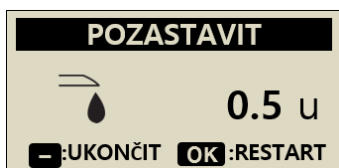
6. Na displeji se zobrazí množství inzulínu dodaného během **PLNĚNÍ HADIČKY**.

Poznámka Inzulínová pumpa může během plnění vydat **krátký tón** nebo **zavibrovat** po každé jednotce dodaného inzulínu.



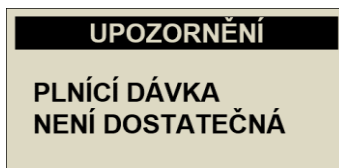
7. Když se na konci **hadičky** objeví kapky inzulínu, stiskněte tlačítko a plnění tak **přerušíte**. Zkontrolujte celou délku **hadičky**, zda v ní nejsou bubliny. Stisknutím dokončíte plnění.

Varování Než přerušíte plnění, měly by být na konci hadičky/jehly dobře viditelné kapky inzulínu.



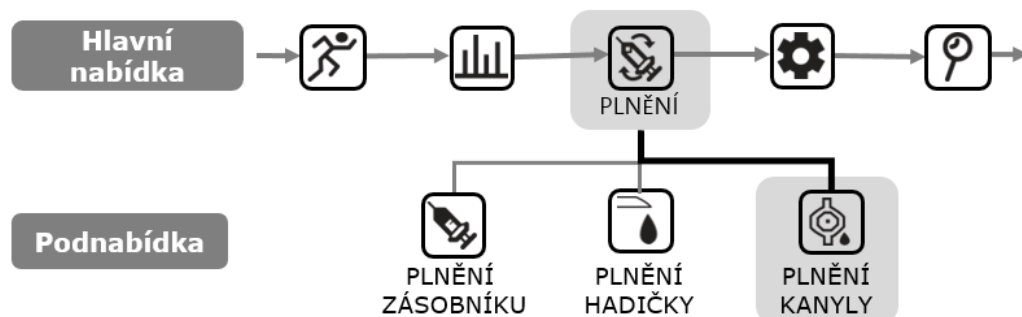
Poznámka Pokud plnění nezastavíte sami, ukončí se automaticky po dodání 25 jednotek.

Poznámka Pokud není množství inzulínu dodaného při plnění dostatečné (méně než 7 j), zobrazí se na displeji toto varovné hlášení. Minimální množství inzulínu při plnění infuzního setu spojeného s inzulínovou pumpou DANA je totiž 7 j. Bližší informace v kap. 10.3 Objem plnění infuzních setů a v kap. 7. Alarmy a chybová hlášení.



4.8 Plnění kanyly

Pokud používáte infuzní set s pružnou jehlou/kanylou, je třeba po dokončení plnění hadičky rovněž naplnit dutý prostor kanyly.



	1. Jakmile (dle instrukcí týkajících se kanyly) vsunete kanylu do těla, připojte hadičku infuzního setu zbavenou veškerých vzduchových bublin k infuznímu setu.
HLAVNÍ NABÍDKA PLNĚNÍ	2. V hlavní nabídce zvolte PLNĚNÍ a stiskněte .
PLNĚNÍ PLNĚNÍ KANYLY	3. V podnabídce PLNĚNÍ zvolte PLNĚNÍ KANYLY a stiskněte .
PLNĚNÍ KANYLY 0.4 u :UKONČIT :START	4. Zkontrolujte, zda je v pořádku objem plnění kanyly. Pokud ano, stisknutím potvrdíte volbu.
START PLNĚNÍ KANYLY ? :NE :ANO	5. Stiskněte , a tím potvrdíte volbu.

PLNĚNÍ KANYLY



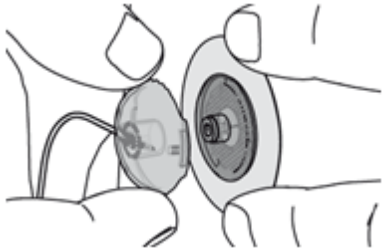
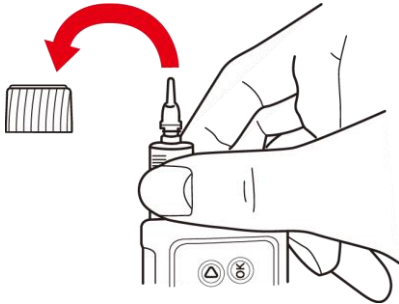
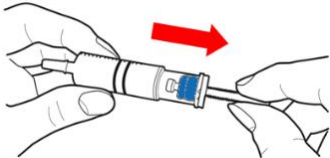
0.1 U

6. Na displeji se pod nápisem **PLNĚNÍ KANYLY** zobrazí podávání inzulínu.

Poznámka Objem plnění kanyly se nastavuje v nabídce Uživatelská volba. Tato hodnota může být zadána mezi 0,1 – 0,9 jednotkami. Jaké jsou parametry jednotlivých kanyl, co se plnění týče, zjistíte v návodu k nim.

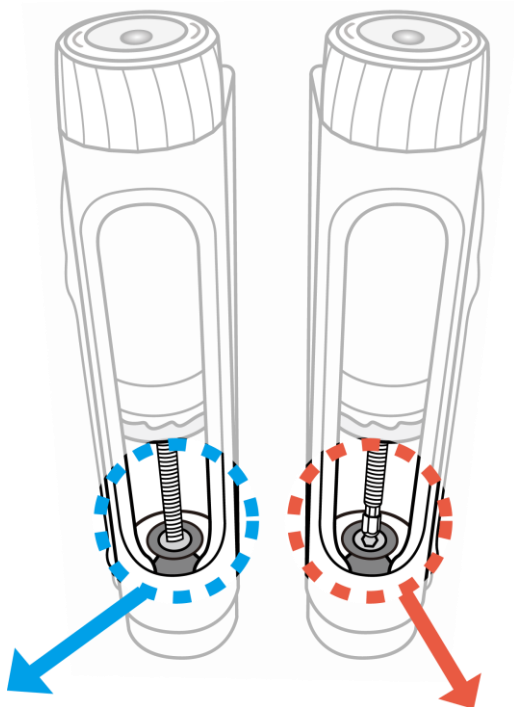
4.9 Opakovaná příprava pumpy

Výše uvedený návod (od bodu 4.1 Příprava) představuje postup pro přípravu inzulínové pumpy. Po jejím užívání a před další přípravou je potřeba odstranit starou stříkačku tím, že otevřete prostor pro stříkačku.

	1. Odpojte hadičku inzulínové pumpy od infuzního setu. Upozornění Ujistěte se, že jste před otevřením inzulínové pumpy odpojili infuzní místo od hadičky pumpy. Pokud tomu tak není, mohla by pumpa nechtěně podávat inzulín!
	2. Odšroubujte upevňovací šroub o 1/4 po směru hodinových ručiček a otevřete prostor pro stříkačku inzulínové pumpy. Poté vyjměte starou stříkačku z pumpy.
	3. Pevným zatažením od stříkačky odstraňte upevňovací šroub inzulínové pumpy (držte stříkačku také pevně). Poznámka Upevňovací šroub je součástí pumpy a používá se opakovaně - při každém doplňování si ho uschovejte.

➤ Propojení inzulínové pumpy a stříkačky

Na následujícím obrázku vidíte propojení pumpy a stříkačky pomocí upevňovacích šroubů.

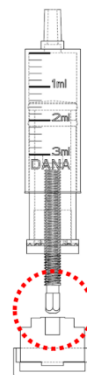


Úspěšné propojení

Pokud po doplnění pumpa správně plní hadičku a kapky inzulínu se objeví na konci hadičky, bylo propojení úspěšné. Upevňovací šroub a převodní mechanismus motorku pumpy spolu fungují správně.

Neúspěšné propojení

Pokud je upevňovací šroub příliš krátký, nedosáhne až k motorku pumpy a podávání inzulínu nefunguje, nedošlo k propojení. Pokud není inzulín podáván, ani když plníte více než jednou, upravte znovu délku upevňovacího šroubu. Obráťte se na svého lékaře či školitele zacházení s pumpou, pokud se toto stává častěji.



Poznámka Inzulínová pumpa běžně funguje, pokud je délka stříkačky s upevňovacím šroubem 82 ± 1 mm.



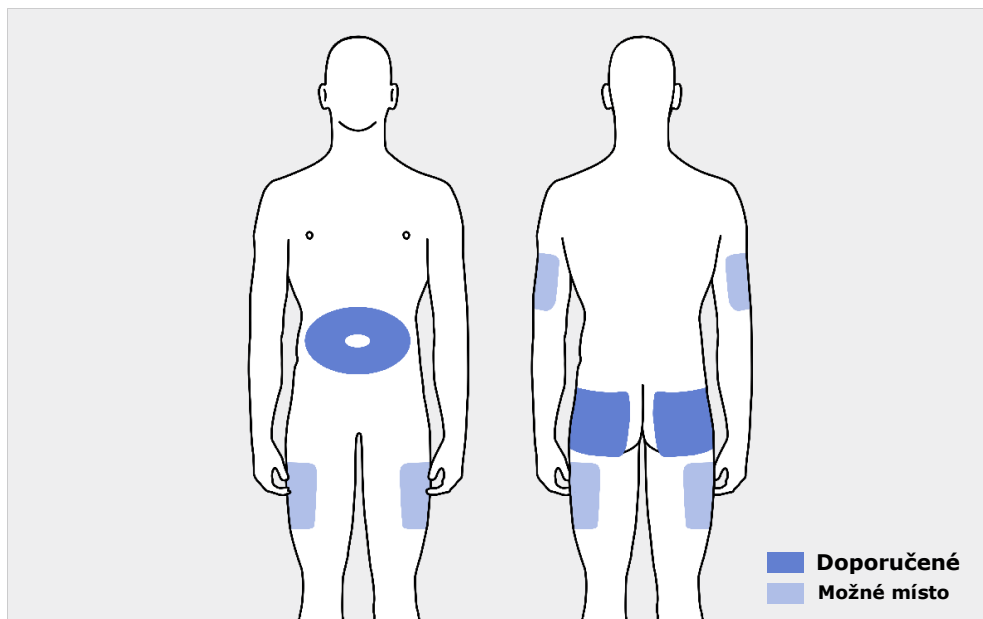
4.10 Připojení infuzního setu

Prostudujte návod ke konkrétnímu infuznímu setu, který používáte (jako pacient). Každý infuzní set/kanyla se vyrábí z jiného materiálu a některé mají příslušenství pro autozavedení, které usnadňuje zavedení kanyly.

Také se doporučuje provádět tento úkon po teplé sprše, po níž bude místo zavedení kanyly/infuze místo čisté a snáze přilnavé.

Poznámka Váš lékař či školitel zacházení s pumpou budou schopni probrat s Vámi přínosy různých infuzních setů a pomoci Vám vybrat ten nejvhodnější s ohledem na váš stav a objemovou spotřebu inzulínu.

➤ Doporučená místa zavedení infuzního setu



Je vhodné pravidelně postupně střídat místa zavedení infuzního setu, aby se co nejvíce snížilo riziko poškození kůže a kůže získala více času na regeneraci. Konzultujte se svým lékařem střídání zavedení infuzního setu. Doporučuje se vybrat 4 vzájemně oddělená místa na těle - každé z nich o velikosti přibližně dlaně ruky.

Poznámka

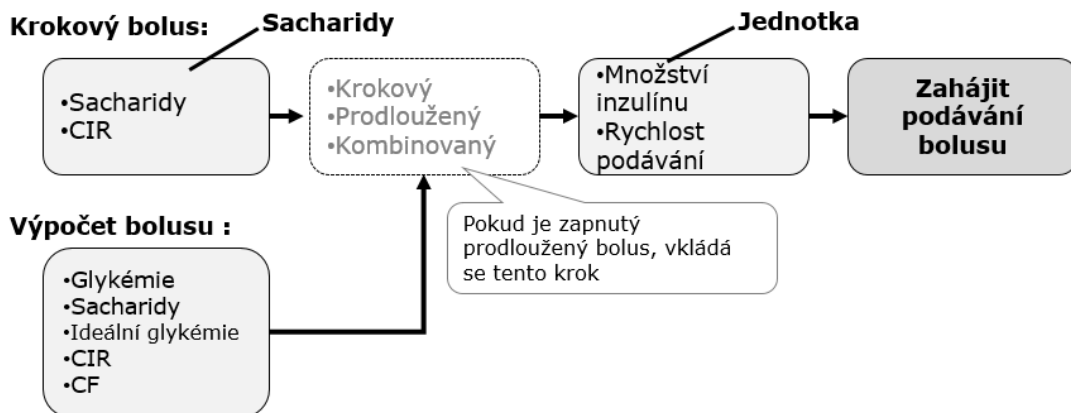
- Pro zavedení infuzního setu nevybírejte místa předchozího zavedení, jizvy, zjizvené tkáně či zhmožděny.
- Místo zavedení infuzního setu by nemělo být po zavedení kanyly nepříjemné na dotek. Pokud pociťujete nepříjemné pocity, pravděpodobně nebyl infuzní set správně upevněn k tělu.

5. Podávání bolusu

Inzulínová pumpa DANA umí podávat bolus na základě různých vstupních parametrů zadaných uživatelem, pomocí nichž vypočítá bolusovou dávku.

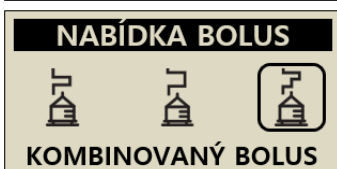
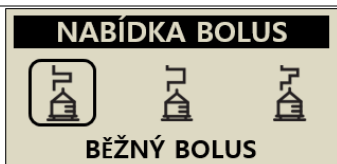
➤ Parametry pro výpočet bolusu

- **Krokový bolus (rychlý):** Tato standardní bolusová volba se dá spočítat jako jedna z níže uvedených možností.
 - ✓ **CARBO.:** Zadání gramů sacharidů, které zkonsumujete. Pumpa spočítá dávku na základě CIR pro konkrétní denní dobu, kdy je podáván bolus.
 - ✓ **UNIT:** Určení dávky přímo v jednotkách inzulínu. Volbou dávky v jednotkách inzulínu níže. .
- **Výpočet bolusu (chytrý bolus):** Tato volba chytrého bolusu využívá kalkulátor bolusu pro výpočet dávky na základě aktuální hladiny glykémie, množství gramů sacharidů, které budou zkonsumovány, a využívá CIR, CF a ideální glykémie přednastavených v pumpě pro konkrétní denní dobu. Tento chytrý bolus také počítá se snížením bolusu pro zbytkový aktivní inzulín z předchozích bolusů. Bližší informace v kap. 5.3 Výpočet bolusu.



➤ Tři typy podávání bolusu

Jakmile uživatel na základě možností z předchozí strany, která mu pomůže zorientovat se ve výpočtu požadované dávky, zvolí jednu - může inzulinová pumpa DANA podat tři typy bolusu:



Poté, co se zobrazí doporučená bolusová dávka, stiskněte  a zvolte typ bolusu:

- krokový bolus (bližší informace v kap. 5.1)
- prodloužený bolus (bližší informace v kap. 6.8)
- kombinovaný bolus (bližší informace v kap. 6.9)

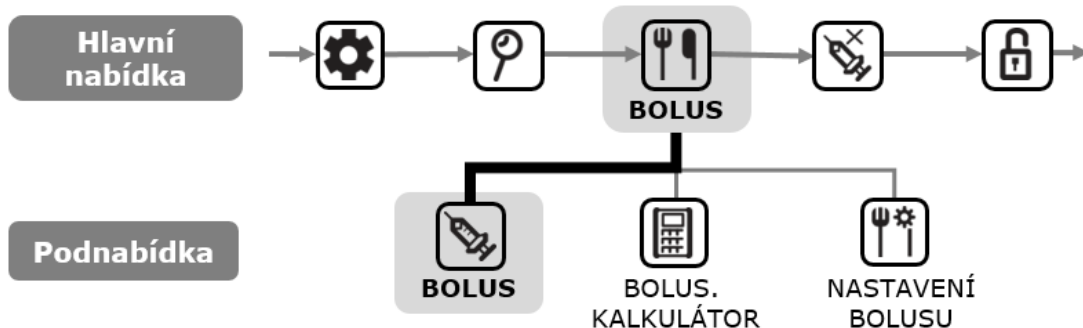
Aby bylo možné zvolit typ bolusu, musí být zapnutá funkce KOMBI/PRODL. B.
(bližší informace v kap. 5.3 Nastavení bolusu – KOMBI/PRODL. B).

Poznámka Pokud v menu Výpočtu bolusu nastavíte "OBOJÍ", můžete si před podáním bolusu zvolit, zda bude Váš krokový bolus vypočítán na základě sacharidů (CARBO.) či objemu inzulinu (UNIT).

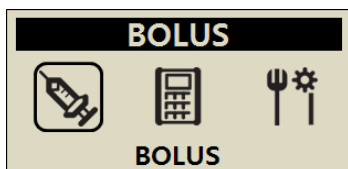


5.1 Bolus (Rychlý bolus)

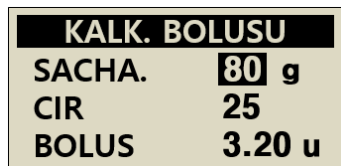
Tento bolus je možné využít pro kompenzaci sacharidů z jídla či svačiny.



➤ Jak zahájit podávání (rychlého) bolusu:

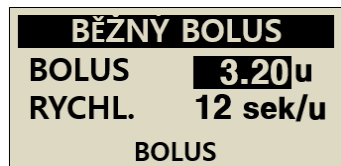


1. V podnabídce **BOLUS** zvolte BOLUS a stiskněte



2. Pomocí tlačítek $\oplus$ a $\ominus$ můžete upravit množství sacharidů. Přesuňte se v nabídce pomocí tlačítka $\triangleright$ a upravte CIR. Stisknutím $\odot$ se dostanete k dalšímu kroku.

Poznámka Pokud je výpočet bolusu nastaven na jednotky, bude tento krok vynechán.



3. Pomocí tlačítek $\oplus$ a $\ominus$ zvýšíte/snížíte objem či rychlost bolusu. Stiskněte $\odot$.



4. Pro zahájení stiskněte $\odot$.

STAV BOLUSU VYDÁNO 2.70 u CÍL 3.20 u :ZASTAVIT	5. Během podávání se zobrazí na displeji STAV BOLUSU a uslyšíte motorek v pumpě podávající bolus. Poznámka Při každé celé jednotce podaného inzulínu uslyšíte krátký tón nebo ucítíte zavibrování.
BĚŽNY BOLUS 3.20U PODÁNO	6. Po skončení podávání bolusu se na displeji ukáže množství podaného bolusu v jednotkách. Stiskněte tlačítko a vrátíte se k úvodní nabídce displeje.

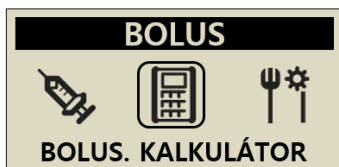
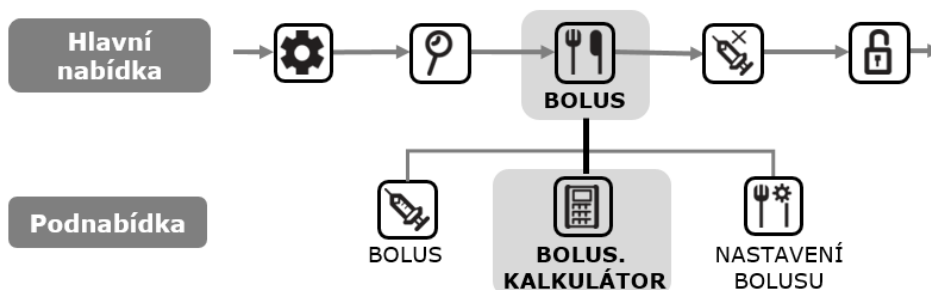
➤ Zastavení podávání bolusu:

ZASTAVIT BOLUS? :NE :ANO	1. V průběhu podávání bolusu stiskněte tlačítko . Zastavení potvrdíte stisknutím tlačítka .
BĚŽNY BOLUS 2.70U PODÁNO	2. Poté, co je zastaveno podávání bolusu, zobrazí se na displeji množství bolusu podaného před zastavení podávání.

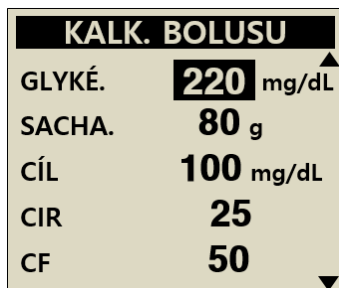
Varování Pozor na bolus podávaný jako kompenzace za sacharidy - pokud nejsou sacharidy zkonsumovány, existuje riziko hypoglykémie.

5.2 Výpočet bolusu (chytrý bolus)

Tento typ bolusu spočítá odhadované množství inzulínu, které je potřeba pro úpravu bolusu a/nebo bolusu k jídlu a upraví navrhouanou dávku pro kompenzaci zbytkového aktivního inzulínu z předchozího podávání bolusu.



1. V hlavní nabídce **HLAVNÍ NABÍDKA** zvolte Výpočet bolusu **BOLUS. KALKULÁTOR** potvrzením tlačítka .



2. V nabídce Výpočtu bolusu upravte parametry tak, aby odpovídaly tomuto bolusu.

GLYKÉMIE značí aktuální hladinu glykémie.

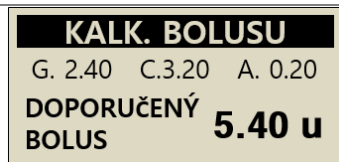
SACHARIDY je množství sacharidů v jídle.

CÍL je předem nastavená cílová glykémie.

CIR je poměr sacharidy/inzulín.

CF je korekční faktor.

Pomocí tlačítka  se můžete přesouvat v nabídce. Tlačítka  a  provedete úpravy. Stiskněte .



3. V přehledu bolusu se zobrazí navrhouaná dávka bolusu.

**PODAT
BOLUS ?**

⏮ :NE **OK** :ANO

4. Podávání bolusu zahájíte tlačítkem .

V přehledu bolusu se setkáte s těmito hodnotami

- G** značí bolusovou dávku pro korekci **G**lykémie
= (BG-IDEAL)/CF
- C** značí bolusovou dávku pro kompenzaci **C**ukrů (sacharidů) v jídle
= CARBO/CIR
- A** je zbytkový **A**ktivní inzulín vypočítaný z předchozích bolusů.

Navrhovaná bolusová dávka se počítá takto:

$$\text{BOLUS} = \text{G} + \text{C} - \text{A}$$

BOLUS = dávka pro úpravu bolusu + dávka pro kompenzaci z jídla – aktivní inzulín

Příklad výpočtu bolusu.

Pacient (A) má ideální glykémii 100 mg/dl, aktuální měření glykémie před jídlem ukazuje 220 mg/dl. Jídlo bude obsahovat 80 gramů sacharidů. V době výpočtu je CIR stanoven jako 1:25 a CF jako 1:50. Pacient (A) měl 0,2 j aktivního inzulínu v době bolusu.

$$G = (220 - 100) / 50 = 2,40$$

$$C = 80 / 25 = 3,20$$

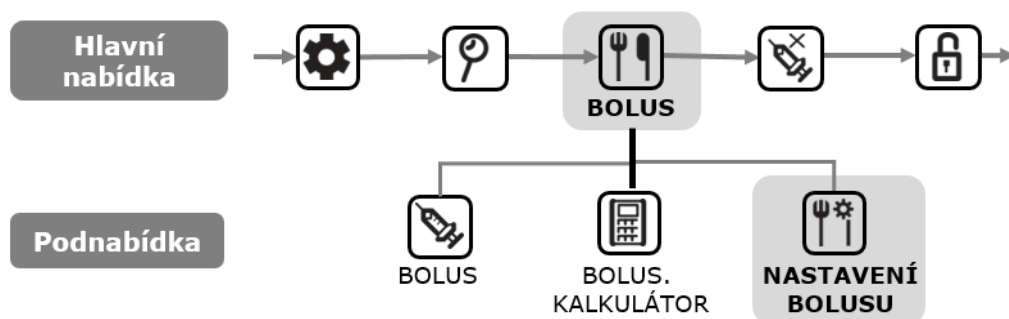
$$A = 0,20$$

$$\text{Navrhovaný bolus} = 2,40 + 3,20 - 0,20 = 5,40 \text{ j}$$

Poznámka Pokud je aktuální glykémie nižší než ideální glykémie, dávka pro korekci bolusu se projeví snížením inzulínu potřebného pro kompenzaci z jídla. Někdy se tomu říká **záporná korekce**.

5.3 Nastavení bolusu

Nabídka Nastavení bolusu umožňuje personalizované nastavení všech charakteristik inzulinové pumpy týkajících se bolusu.



BOLUS    NAST. BOLUSU	1. Nastavení bolusu NASTAVENÍ BOLUSU v nabídce BOLUS zvolíte stisknutím tlačítka .
NAST. BOLUSU 9. UKONČIT ▶1.NAST. CIR/CF 2.KOMBI/PRODL. B.: VYP	2. Zobrazí se nabídka Nastavení bolusu.
NAST. BOLUSU 1.NAST. CIR/CF 2.KOMBI/PRODL. B.: VYP 3.KALK. BOLUSU:SACHAR 4.HODNOTA BOLUSU 5.BOLUS ALARM1: VYP 6.BOLUS ALARM2: VYP 7.BOLUS ALARM3: VYP 8.BOLUS ALARM4: VYP 9.UKONČIT	3. Stisknutím tlačítek  a  upravíte jednotlivá nastavení. Pomocí tlačítka  se můžete pohybovat v nabídce k další volbě.

➤ Nastavení bolusu

NAST. BOLUSU
9. UKONČIT
▶1.NAST. CIR/CF
2.KOMBI/PRODL. B.: VYP

**VYBERTE
CIR NEBO CF**
— :CF OK :CIR

NAST. CIR/CF
23 - 24 CIR :25
▶00 - 01 CIR :25
01 - 02 CIR :25
02 - 03 CIR :25
03 - 04 CIR :25
⋮

NAST. CIR/CF
23 - 24 CF :50
▶00 - 01 CF :50
01 - 02 CF :50
02 - 03 CF :50
03 - 04 CF :50
⋮

**ULOŽIT
NASTAVENÍ ?**
— :NE OK :ANO

1. Nastavení CIR/CF

Zvolte CIR nebo CF.

Stisknutím tlačítka  upravíte CF (korekční faktor) a stisknutím tlačítka  upravíte CIR (poměr sacharidy/inzulín).

V rámci volby CIR či CF poté musíte upravit poměr pro každou hodinu 00-01, 01-02, 02-03 atd. až po 23-24.

Po úspěšné změně nastavení osobních požadavků stiskněte , čímž volbu uložíte.

CIR = poměr sacharidy/inzulín

CIR a CF jsou poměry - tedy odrážejí, kolik kompenzuje 1 j inzulínu.

CIR se stanovuje na základě toho, kolik gramů sacharidů kompenzuje 1 j inzulínu.

CF = korekční faktor

CF se stanovuje na základě očekávané změny glykémie v mg/dl nebo mmol/l na 1j inzulínu.

Poznámka Při nastavování poměrů CIR/CF se řiďte radami a instrukcemi svého lékaře.

➤ Nastavení bolusu

NAST. BOLUSU 1.NAST. CIR/CF 2.KOMBI/PRODL. B.: VYP 3.KALK. BOLUSU:SACHAR 4.HODNOTA BOLUSU 5.BOLUS ALARM1: VYP 6.BOLUS ALARM2: VYP 7.BOLUS ALARM3: VYP 8.BOLUS ALARM4: VYP 9.UKONČIT	2. Kombinovaný/prodloužený bolus Umožňuje zapnutí a vypnutí prodlouženého a kombinovaného bolusu. 3. KALK. BOLUSU (Výpočet bolusu) Nastavením změníte na CARB / SACH (sacharidy), UNIT (jednotky) nebo BOTH / OBOJÍ (obojí) CARB = je třeba zadat sacharidy v gramech UNIT = je uváděno v jednotkách BOTH = při každém bolusu musíte rozhodnout, co z výše uvedeného zvolíte
NAST. BOLUSU  11.00 u BOLUS	4. HODNOTA BOLUSU (Bolusová dávka) Umožňuje úpravu přednastavené dávky dle osobních potřeb.
NAST. BOLUSU 4.HODNOTA BOLUSU ➤5.BOLUS ALARM1: ZAP 6.BOLUS ALARM2: VYP	5. BOLUS ALARM 1-4 (Vynechaný bolus) Toto je bezpečnostní alarm. Pokud tuto funkci zapnete, můžete nastavit konkrétní interval pro pravidelný bolus k jídlu. Pokud tak učiníte, alarm Vás bude informovat o vynechaném bolusu, pokud ve stanoveném intervalu není bolus podán. V nabídce změňte nastavení u VYNECHANÝ BOLUS na ON nebo ZAP (zapnuto), a poté se otevře volba NAST.BOLUSU (Nastavení intervalu). Poznámka Pokud nechcete využívat funkce MISSED BOLUS / VYNECHANÝ BOLUS, ponechejte nastavení "OFF / VYP" (vypnuto).
NAST. BOLUSU BOLUS ALARM1: 08:00DO – 10:30DO	
NAST. BOLUSU 8.BOLUS ALARM4: VYP ➤9.UKONČIT 1.NAST. CIR/CF	6. UKONČIT (Odejít) Stisknutím  se vrátí do nabídky BOLUS MENU.

➤ Přednastavený bolus

Hodnota přednastaveného bolusu je tovární hodnota, která se objeví na displeji při prvním otevření nabídky bolusu. Pro snídani, oběd i večeři nastavte v nabídce Bolus setting vlastní hodnoty.

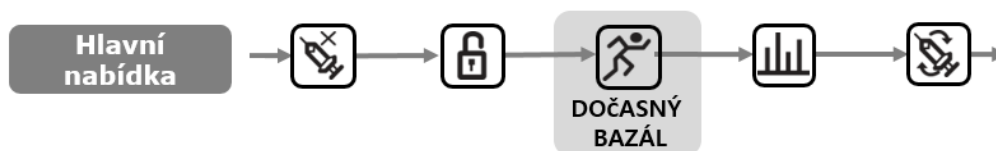
NAST. BOLUSU  9.00 u SNÍDANĚ	Přednastavené bolusy k jídlu jsou nastavené v těchto intervalech. • SNÍDANĚ = 01:00 - 09:59 • OBĚD = 10:00 - 14:59 • VEČEŘE = 15:00 - 00:59 Poznámka Pokud zapnete (ZAP / ON) Pre-set Bolus (Přednastavený bolus), pak se v nabídce Rychlý bolus zobrazí možnost výběru (Snídane), (Oběd) či (Večeře).
NAST. BOLUSU  12.00 u OBĚD	
NAST. BOLUSU  11.00 u VEČEŘE	

Poznámka Přednastavený bolus může zrušit v režimu Lékař pouze lékař či školitel zacházení s inzulínovou pumpou.

6. Pokročilé funkce inzulinové pumpy

6.1 Přechodný (DOČASNÝ) bazál

Funkce přechodného bazálu slouží k řízení hladiny glykémie během neočekávaných či neobvyklých krátkodobých aktivit (sport či cvičení) či při nemoci nebo stresu. Díky přechodným bazálním dávkám je možné provádět jen dočasné změny, takže se po jejich skončení pacient automaticky vrací k běžným dávkám.



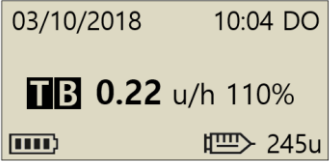
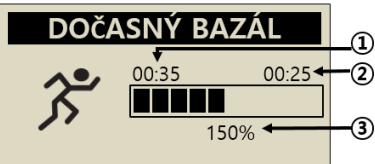
➤ Zahájení podávání přechodného bazálu

	1. V hlavní nabídce zvolte DOČASNÝ BAZÁL (Přechodný bazál), stiskněte  .
	2. Pomocí tlačítka  se můžete přesouvat mezi volbou HOD (hodiny) a % . Pomocí  nebo  upravíte zvolenou dávku.
	3. Přechodný bazál potvrdíte tlačítkem  .

Poznámka

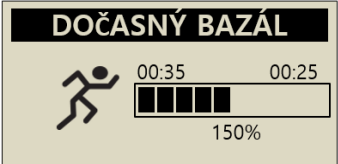
- Příklad: Přechodný bazál ve výši 150% po dobu 1 hodiny zvýší bazální dávku na 1,5 násobek pravidelné bazální dávky po následující hodinu.
- Pokud HOD nastavíte "0 HOD" nebo dávku na "100%", neproběhne podání přechodného bazálu.
- Pro přechodný bazál lze nastavit 10% nárůst dávek mezi 0 – 200% po dobu 0 – 24 vždy po 1 celé hodině.

➤ Přehled přechodného bazálu v průběhu podávání

	1. Na základní obrazovce pumpy značí blikající písmeno T, že je přechodný bazál aktivní.
	2. V hlavní nabídce zvolte DOČASNÝ BAZÁL (Přechodný bazál).
	3. Ukáže se Stav přechodného bazálu. ① Dobu, po kterou je již přechodný bazál podáván. ② Zbývající doba pro přechodný bazál. ③ Přechodná bazální dávka v %. Stisknutím tlačítka  opustíte tuto obrazovku. Poznámka Příklad: Dávka přechodného bazálu: 150% Doba přechodného bazálu: 1 hodina (zbývá 25 minut)

Poznámka Není možné zahájit podávání druhého přechodného bazálu, pokud je první aktivní. Aktuální podávání musí být buď dokončeno či přerušeno, aby mohlo začít podávání nového přechodného bazálu.

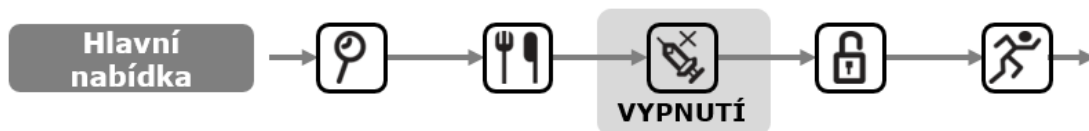
➤ Zastavení podávání přechodného bazálu

	1. V hlavní nabídce zvolte DOČASNÝ BAZÁL (Přechodný bazál).
	2. Ukáže se Stav přechodného bazálu. Pro zastavení podávání přechodné dávky stiskněte .
	3. Tlačítkem  potvrdíte, že chcete zastavit podávání přechodného bazálu.

Upozornění Než začnete používat přechodný bazál, poraďte se se svým lékařem ohledně přechodných bazálních dávek.

6.2 Dočasné prerušenie

Touto funkcií môžete u svojej inzulínovej pumpy dočasne prerušiť veškeré podávanie inzulínu vrátane bazálu a bolusu. Musíte funkciu Dočasného prerušenia nastaviť na VYP (vypnúť), aby sa opäť zahájilo podávanie bazálnych či bolusových dávok.



	1. V hlavnej nabídky zvolte VYPNUTÍ (Dočasné prerušenie).
	2. Úvodná obrazovka bude striedavo ukazovať VYPNUTÍ (Dočasné prerušenie) a P.NEDÁVÁ INZULÍN (Pumpa nepodáva inzulín).
	3. Pokud chcete obnovit podávání inzulínu, zvolte v hlavnej nabídky VYPNUTÍ ZRUŠENO (Vypnúť Dočasné prerušenie) a potvrďte tlačítkem . Pumpa vydá zvukový signál a na úvodnej obrazovce sa zobrazí stav aktívneho bazálu.

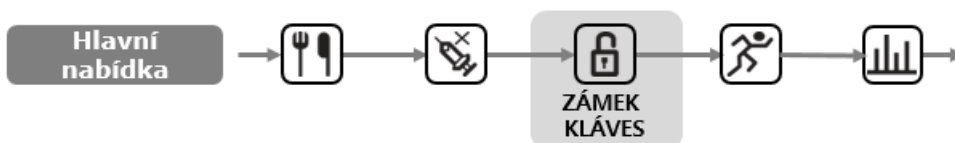
Poznámka Inzulínová pumpa vydáva ve vypnutém stavu každé 4 minuty výstražný alarm. Informuje tak, že nedochází k podávání inzulínu.

6.3 Zámek tlačítek

Zámek tlačítek brání náhodnému nechtěnému stisknutí některého tlačítka na inzulinové pumpě.

Zvláště pak se používá u:

- dětských pacientů, kteří nedokážou sami nastavovat vlastní pumpu.
- pacientů při spánku.



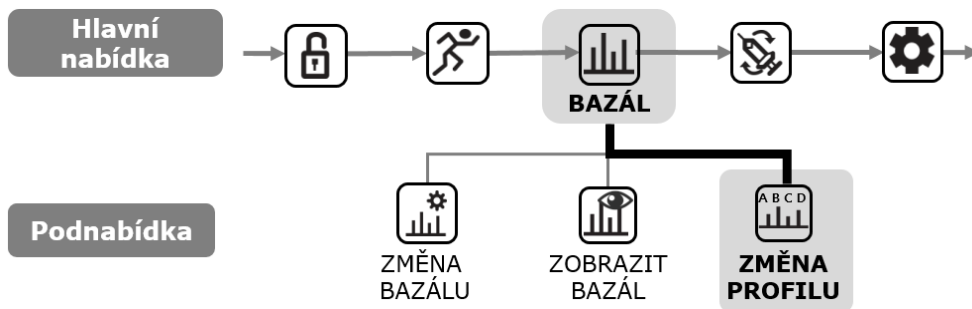
	1. V hlavní nabídce zvolte ZÁMEK KLÁVES (Zámek tlačítek).
	2. Na displeji se ukáže symbol zámku tlačítek
	3. Stiskněte jakékoliv tlačítko a na displeji se zobrazí žádost o zadání hesla.
	4. Je třeba zadat správné heslo (HESLO), abyste se dostali do kterékoliv další nabídky.

Poznámka

- Výchozí heslo je odvozeno od data výroby a počítá se jako MMDD, kde MM je měsíc a DD jsou dny, kdy byla pumpa vyrobena. Datum výroby naleznete v nabídce Informace o přepravě, viz kapitola 6.6 Informace o přepravě.
- Heslo je možné změnit v nabídce Uživatelské volby.

6.4 Bazální profil

Upravené bazální dávky je možné uložit jako 4 různé profily. Dají se použít pro různé denní režimy, jako jsou např. dny se sportem, dny při nemoci či další specifické události, které mohou ovlivnit pacientovu citlivost na inzulín.



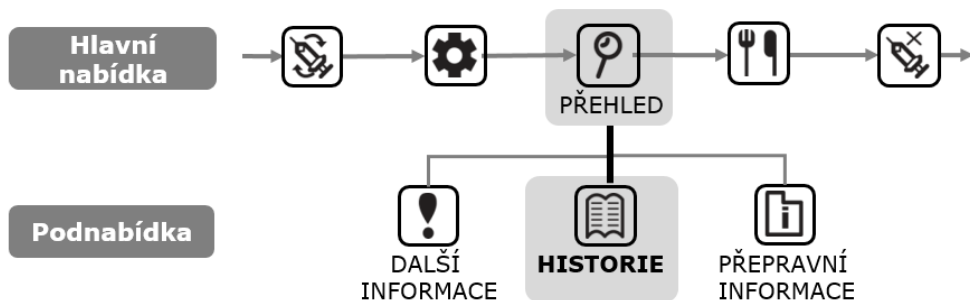
	1. V podnabídce BAZÁL zvolte ZMĚNIT PROFIL (Bazální profil).
	2. Zvolte profil, který chcete upravit.
	3. Název profilu se zobrazí na displeji, změnu potvrdíte stisknutím tlačítka
	4. Potvrďte změnu stisknutím tlačítka

Poznámka Továrně nastavený bazální profil A je 0,2 j/h a ostatní profily (B, C, D) jsou nastaveny na 0 j/h.

Tato strana je vynechaná úmyslně

6.5 Historie : zobrazí historii inzulinové pumpy

V inzulinové pumpě můžete prohlížet jak historii, tak i paměť pumpy.



1. V hlavní nabídce zvolte **PŘEHLED** a v ní poté **HISTORIE**

H. BOLUSŮ (u)				
03/09	09:13	S	0:00	▲
			2.20	
03/08	19:12	E	1:00	
			3.20	▼

2. Pomocí tlačítek a listujete nahoru/dolů. Pomocí tlačítka se dostanete do další nabídky.

➤ Nabídka přehledu

H. BOLUSŮ (u)				
① → 03/08	17:13	S	0:00 ← ④	
			2.20	
② → 03/09	09:12	E	1:00 ← ⑤	
③ →			3.20	▼

1. HIST. BOLUSŮ (Historie bolusů)

Záznam posledních 300 bolusů

① Datum (mm/dd)

② Čas (hh:mm)

③ Typ bolusu

S = Krokový

E = Prodloužený

DS = Kombinovaný krokový

DE = Kombinovaný

prodloužený

④ Trvání bolusu (hh:mm)

⑤ Bolusová dávka (v jednotkách)

➤ Nabídka přehledu

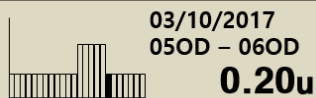
PRŮM. BOLUS (u) 03DENNi10.2 07DENNi12.3 14DENNi11.5	2. PRŮM. BOLUS (Průměr bolusů) Celkový denní průměr bolusů za poslední 3, 7 14 a 28 dní zobrazený v jednotkách inzulinu.
DENNÍ ÚHRN (u) 03/102.5/10.4 03/092.5/12.3 03/182.1/14.8	3. DENNÍ ÚHRN (Historie celkových denních dávek) Historie celkových podaných dávek za posledních 60 dní. Zobrazuje se jako datum a bazál/bazál+bolus.
H. PLN. ZÁSOBN.(u) 03/0809:02OD240 03/0505:32OD220 03/0211:55DO210	4. H.PLN. ZÁSOBNÍKU (Historie doplňování) Historie toho, kdy byla doplňována pumpa, spolu s časem a objemem doplněného inzulinu.
H. PLN. KANYLY (u) 03/0809:06ODC0.4 03/0809:04OD15.2 03/0505:35ODC0.4	5. H. PLN. KANYLY (Historie plnění) Historie plnění s datem, časem a objemem. Poznámka U objemu znamená písmeno C objem plnění kanyly.
H. SACHARIDY (g) 03/1005:04OD180 03/1001:35OD250 03/0907:22OD228	6. H. SACHARIDY (Historie sacharidů) Historie sacharidů pro výpočet bolusové dávky. V gramech.
GLYKÉMIE (mg/dL) 03/1010:02DO180 03/0909:35OD223 03/0906:22OD105	7. GLYKÉMIE (Historie glykémie) Historie glykémie využívající Výpočet bolusu. Datum, čas, výsledek glykémie v mg/dl nebo mmol/l.
KÓD ALARMU 03/0311:20DO BATERIE VYBITA 209U STAV INZ.	8. KÓD UPOZORNĚNÍ (Alarmy) Historie alarmů a varování pumpy DANA
H. VYPNUTÍ 03/0809:02ODVYP 03/0808:55ODZAP 03/0505:30ODVYP	9. H. VYPNUTÍ (Historie Dočasného přerušení) Historie Dočasného přerušení pumpy spolu s datem a časem zahájení (ZAP/ON) či ukončení (VYP/OFF) přechodné dávky.

DOČASNÝ BAZÁL

03/09 05:50OD VYP ▲
03/09 05:04OD 150%
03/02 11:45OD VYP ▼

10. H. DOČASNÝ BAZÁL (Přechodný bazál)

Historie dávkování dočasného bazálního inzulínu, čas zapnutí nebo vypnutí (VYP) dočasného bazálu a procentuální hodnoty dávek dočasného bazálu.

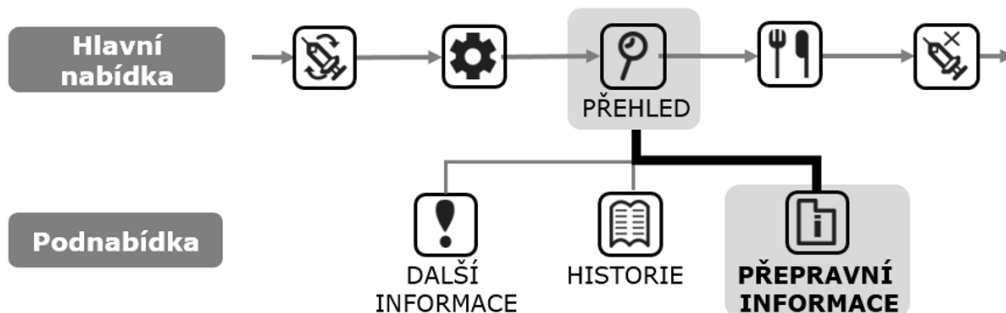
H. BAZÁLU**11. HISTORIE BAZÁLU (Bazální historie)**

Přehled hodinových bazálních dávek. Můžete listovat hodinu po hodině až 60 dní zpátky.

Pomocí tlačítek  a  zobrazíte předchozí či následné záznamy.

6.6 Informace o výrobku

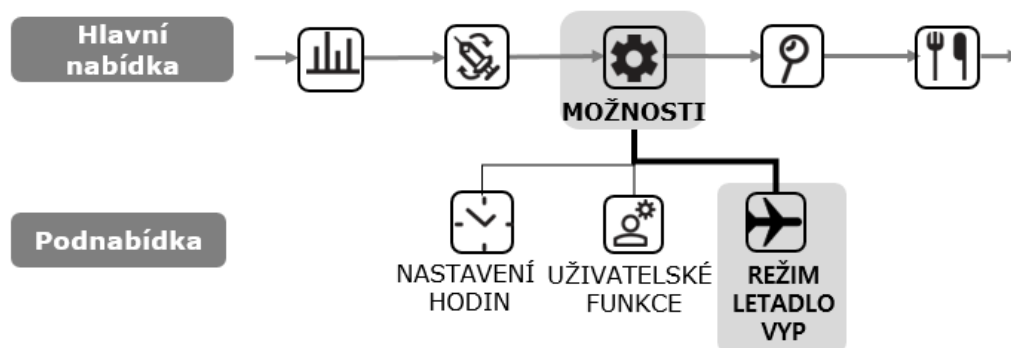
Tato nabídka zobrazí informaci o zemi, kam byla pumpa původně zaslána z výroby. Zobrazí se také datum výroby, sériové číslo pumpy a verze instalovaného softwaru.

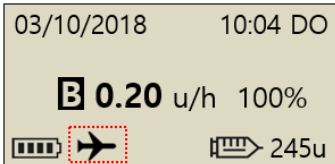


PŘEHLED  PŘEPRAVNÍ INFORMACE	V hlavní nabídce zvolte PŘEHLED (přehled), poté otevřete PŘEPRAVNÍ INFORMACE (Informace o výrobku).
1.S/N : AAA00000AA 2.ZEMÉ : AAA 3.DATUM : 01/MAR 2017 4.VERZE : FPN X.X.X	Na displeji naleznete: • Sériové číslo pumpy • Zemi, odkud byl výrobek distribuován • Datum výroby • Číslo verze softwaru pumpy

6.7 Režim V letadle

Diabecare DANA-i je určen pro využití s aplikací ve smartphonu jakožto dálkovém ovladači. Nicméně jelikož vždy vysílá bluetooth signál, je nezbytné jej přepnout do režimu V letadle, kdekoliv je nezbytné vypnout signál, který vydává elektronika, jako např. při vstupu do letadla.



 HLAVNÍ NABÍDKA REŽIM LETADLO	1. V hlavní nabídce zvolte MOŽNOSTI (Volba), a poté zvolte REŽIM LETADLO (Režim V letadle).
 03/10/2018 10:04 DO B 0.20 u/h 100% REŽIM LETADLO	2. Na úvodní obrazovce se ukáže symbol letadla.
 HLAVNÍ NABÍDKA REŽIM LETADLO VYP	3. Pokud chcete vypnout režim V letadle, zvolte v podnabídce Volba možnost REŽIM LETADLO VYP..

Poznámka

- Pokud nepoužíváte aplikace ve smartphonu, pomáhá režim V letadle šetřit baterii.
- Informace, jak propojit aplikaci smartphonu a inzulinovou pumpu, naleznete v návodu k aplikaci.

6.8 Prodloužený bolus

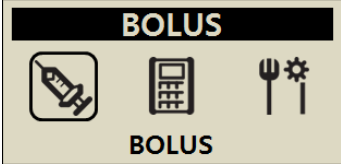
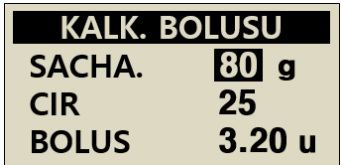
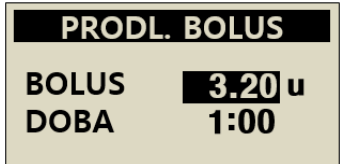
Prodloužený či kombinovaný bolus může pacient využít:

- pro jídla s pomalou absorpcí (vysoce tučná) např. pizzu či lasagne
- pokud současně trpí jiným onemocněním, jako je gastroparéza, které může zpoždit/zpomalit absorpci sacharidů. Léčbu této nemoci zkonzultujte se svým lékařem.
- pro kompenzaci jídel, jejichž konzumace trvá dlouhou dobu, nebo dlouhé svačiny.

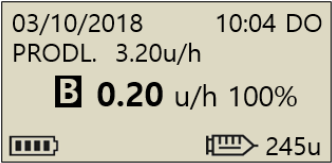
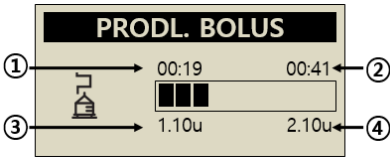
Poznámka Pokud chcete zapnout funkci KOMBI/PRODL. BOLUS, nalistujte kap. 5.3 Bolusové volby.

➤ Zahájení prodlouženého bolusu (rychlý bolus)

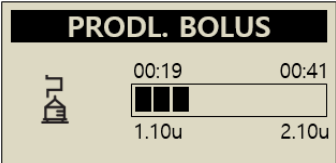
Bolus (rychlý bolus) se vypočítá na základě množství sacharidů.

	1. V hlavní nabídce zvolte BOLUS . V podnabídce BOLUS zvolte symbol bolusu.
	2. Zadejte množství sacharidů v gramech a potvrďte, že je nastavení CIR správné. Stiskněte  .
	3. Zobrazí tři typy bolusu. Zvolte PRODLOUŽENÝ BOLUS (Prodloužený bolus) a stiskněte  .
	4. Nabídka PRODL. BOLUS zobrazí bolusovou dávku v jednotkách inzulinu a nabídne možnost upravit dobu. Dobu můžete nastavit po 30 minutách až na 8 hodin.
	5. Potvrďte zahájení bolus tlačítkem  .

➤ Přehled prodlouženého bolusu

	1. Na úvodní obrazovce se ukazuje slovo PRODL (Prodloužený).
	2. V hlavní nabídce zvolte BOLUS. V podnabídce BOLUS zvolte symbol bolusu. Ukážou se tři typy bolusu, zvolte PRODLOUŽENÝ BOLUS a stiskněte .
	3. Displej s volbou PRODL. BOLUS zobrazuje aktuální aktivní prodloužený bolus. ① Dobu od zahájení bolusu (hh:mm) ② Zbývající čas do dokončení bolusu ③ Množství již podaného bolusu ④ Zbývající množství bolusu k podání Stisknutím  odejdete z nabídky.

➤ Zastavení prodlouženého bolusu

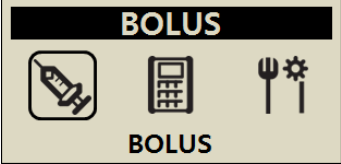
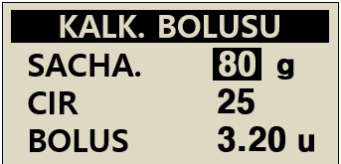
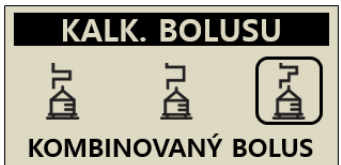
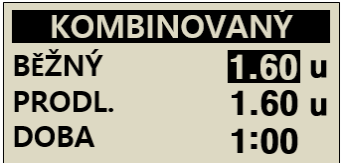
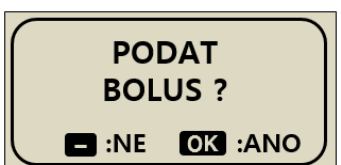
	1. Ukáže se stav PRODL. BOLUS Stiskněte tlačítko .
	2. Zastavení podávání bolusu potvrdíte stisknutím .

Upozornění V rámci historie pumpy je zanesena historie prodlouženého bolusu spolu s datem a časem skončení podávání bolusu.

6.9 Kombinovaný bolus

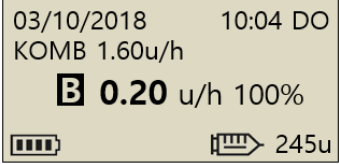
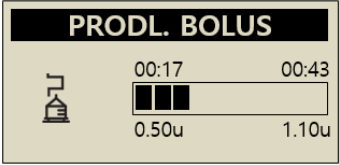
Kombinovaný bolus představuje podávání krokového bolusu, po němž následuje prodloužený bolus. Kombinovaný bolus je vhodné využít pro jídla s jak rychle, tak i pomalu vstřebávanými sacharidy.

➤ Zahájení kombinovaného bolusu

	1. V hlavní nabídce zvolte BOLUS . V podnabídce BOLUS zvolte symbol bolusu.
	2. Zadejte množství sacharidů v gramech a potvrďte, že je nastavení CIR správné. Stiskněte  .
	3. Zobrazí tři typy bolusu. Zvolte KOMBINOVANÝ BOLUS a stiskněte  .
	4. Nabídka KOMBINOVANÝ BOLUS zobrazí bolusovou dávku v jednotkách inzulinu. Polovina z toho je krokový (BĚŽNÝ) a druhá polovina prodloužený bolus. Pro oba existuje možnost upravit dobu. Doby můžete nastavit po 30 minutách až na 8 hodin.
	5. Potvrďte zahájení bolus tlačítkem  .
	6. Podávání krokového bolusu začne okamžitě a zbývající množství je dodáno jako prodloužený bolus.

➤ Zastavení kombinovaného bolusu

Pro zastavení části kombinovaného bolusu (prodlouženého bolusu) z nabídky statusu (Prodloužený bolus).

	1. Na úvodní obrazovce se ukáže stav KOMB (Kombinovaný).
	2. Z obrazovky PRODL. BOLUS (Prodloužený bolus) stiskněte tlačítko  .
	3. Tlačítkem  potvrďte zastavení bolusu.

Poznámka Pokud se v průběhu podávání prodlouženého bolusu nebo kombinovaného bolusu zvolí krokový bolus, objeví se na displeji otázka " PRODL.B. AKTIVNÍ PŘIDAT BĚŽNÝ B. ?" (Prodloužený bolus je aktivní, má být přidán krokový/běžný bolus?).



7. Alarmy a chybová hlášení

Tato kapitola popisuje alarmy a chybová hlášení inzulinové pumpy a to, jak je vyřešit. Alarmy a chybová hlášení systému **Diabecare DANA-i** jsou tato:

Typ	Alarm a chybové hlášení
ALARM (vysoká priorita)	• SLABÁ BATERIE • NULOVÉ MNOŽSTVÍ VE STŘÍKAČCE • VYPNUTÍ • OKLUZE • DIAGNOSTICKÁ CHYBA • SYSTÉMOVÁ CHYBA • NEDOKONČENÉ PLNĚNÍ • MAXIMÁLNÍ BAZÁLNÍ DÁVKA • MAXIMÁLNÍ DENNÍ DÁVKA
CHYBA (střední priorita)	• NÍZKÁ HLADINA VE STŘÍKAČCE • DOČASNÉ PŘERUŠENÍ • PODÁNÍ NIŽŠÍ NEŽ STANOVENÉ BAZÁLNÍ DÁVKY
UPOZORNĚNÍ (nízká priorita)	• VYNECHANÝ BOLUS • NEDOSTATEČNÉ MNOŽSTVÍ PLNĚNÍ • ZKONTROLUJTE GLYKÉMII • POTVRDTE SPÁROVÁNÍ • PUMPA NEPODÁVÁ INZULÍN

Poznámka

- **ALARM** je kritické hlášení, které může ovlivnit bezpečnost používání. Je třeba vyřešit problém co nejdříve. V těchto případech se aktivuje varovný tón, i kdyby byla nastavená pouze VIBRACE.
- **CHYBA** upozorňuje pacienta na problém s inzulinovou pumpou. Je méně závažná než ALARM.
- **UPOZORNĚNÍ** pouze informuje o stavu inzulinové pumpy nebo potřebujete-li o něčem rozhodnout.

➤ ALARMY

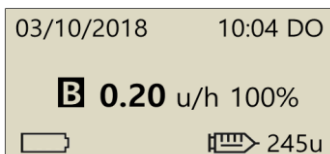
SLABÁ BATERIE

Hlášení o slabé baterii se zobrazí, pokud není kapacita baterie dostatečná k provozu pumpy a podávání inzulínu.

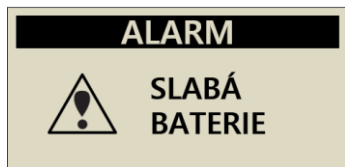
Způsob řešení:

Utište alarm stisknutím jakéhokoliv tlačítka a vyměňte baterii za novou AAA baterii co nejdříve.

Varování při slabé baterii



Jakmile je kapacita baterie nízká, objeví se blikající symbol prázdné baterie

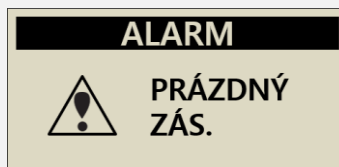


Zaktivujte se alarm s výstražným tónem, který se opakuje každých 10 min či kdykoliv se pumpa probudí z režimu spočítané obrazovky, a to do doby, než baterii vyměníte.

Upozornění Pamatujte vždy na to mít k dispozici náhradní baterie.

PRÁZDNÁ STŘÍKAČKA

Když je objem stříkačky nula (0 j), je veškeré podávání zastaveno, zobrazí se toto hlášení spolu se zvukovým alarmem.

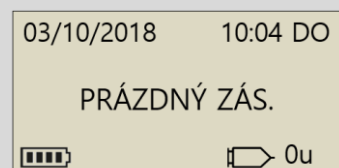


Způsob řešení:

Alarm utišíte stisknutím kteréhokoliv tlačítka. Okamžitě vyměňte stříkačku a doplňte pumpu.

Varování

Pumpa, která hlásí "Nepodává inzulín/prázdná stříkačka", nejen že nemůže podávat bazál a bolus, ale ani umožní přístup k jiným funkcím podávání inzulínu.

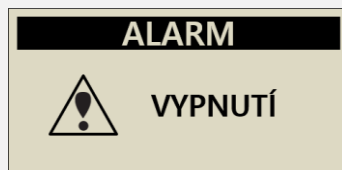


Poznámka Toto varovné hlášení se bude opakovat každých 5 minut, dokud není provedeno kompletní doplnění. Bližší informace v kap. 4 Plnění inzulínu do pumpy.

➤ ALARMY

VYPNUTÍ

Pumpa automaticky vydá varovný zvuk, pokud dojde k překročení přednastaveného času vypnutí a pacient nestiskne žádné tlačítko. Pokud po akustickém alarmu nedojde k jeho potvrzení (není stisknuto žádné tlačítko), pumpa zruší veškeré podávání inzulínu

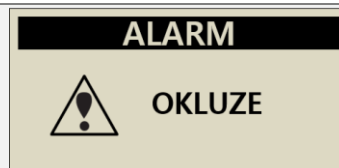


Způsob řešení:

Stiskněte kterékoliv tlačítko pro potvrzení alarmu, a tím umlčíte alarm.

OKLUZE

Tímto varováním hlásí Vaše inzulínová pumpa vznik okluze či problému, který brání podávání inzulínu.



Způsob řešení:

Pokud pumpa zjistí, že něco překáží podávání inzulínu, aktivuje se varování před okluzí. Zkontrolujte, zda není některé místo blokováno nebo zkroucené, a vyměňte stříkačku či infuzní set, pokud je to nutné.

Upozornění I po vyřešení problému - kontrolujte pravidelně svou glykémii, abyste se ujistili, že pumpa dodává inzulín správně.

Proces vlastní kontroly při výskytu varování před okluzí

Při následujících situacích zaveďte vlastní procesy kontroly:

- Aktivuje se alarm během vyměňování infuzního setu či stříkačky.
- Okluze se objevuje pravidelně.

Krok 1 Bezpečnost především - zkontrolujte glykémii (mohlo by se jednat o hyperglykémii)

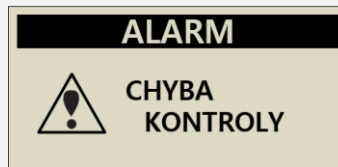
Krok 2 Pohledem zkontrolujte, zda nenajdete nějaké místo či hadičku blokovanou či zkroucenou.

Krok 3 Abyste určili, zda se okluze nachází v pumpě nebo v těle:

- a. odpojte infuzní set od těla.
- b. podejte bolus 5 - 6 jednotek.
- c. Pokud se nespustí okluzní alarm ani nezpozorujete vizuálně blokováno místo, můžete najít louži inzulínu na konci hadičky inzulínového setu. Tím jste určili, že okluze byla v kanyle nebo v těle. Vyměňte kanylu nebo změňte místo zavedení setu.

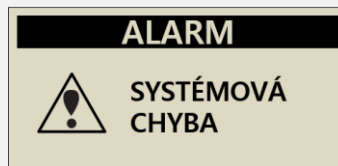
DIAGNOSTICKÁ CHYBA

Tento alarm se aktivuje, pokud inzulinová pumpa odhalí vnitřní poruchu.



SYSTÉMOVÁ CHYBA

Tento alarm se aktivuje, když inzulinová pumpa určí neobvyklý pohyb ovladače.



Způsob řešení:

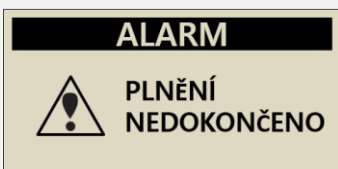
Pokud/když je aktivován jeden z těchto alarmů, vyndáním baterie umlčíte zvuk. Po 10 sekundách znovu vložte baterii a pumpa provede plnou automatickou kontrolu. Inzulinová pumpa DANA sleduje veškerý provoz kvůli bezpečnosti. Jakýkoliv neobvyklý hluk může způsobit tento alarm, aby se zabránilo dalším problémům. Nicméně, pokud se po resetování pumpy znovu neobjeví, nemá pumpa žádný problém.

Varování Pokud se objeví chyby, je zastaveno veškeré podávání. Pokud se tyto chyby objeví, zkontrolujte po restartu podávání inzulinu.

Upozornění Pokud ALARM přetrvává, obraťte se na technickou podporu distributora inzulinové pumpy.

NEDOKONČENÉ PLNĚNÍ

Pokud není proces plnění po doplnění řádně ukončen, spustí se každých 5 minut alarm "Nedokončené plnění" a na displeji se spolu s akustickým signálem objeví zpráva.



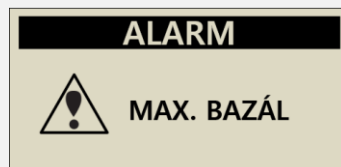
Způsob řešení:

Stisknutím kteréhokoliv tlačítka utišíte alarm. V tomto případě nebude inzulin podáván, dokud není plnění řádně dokončeno. Bližší informace v kap. 4.7 Plnění infuzního setu.

➤ ALARMY

MAXIMÁLNÍ BAZÁLNÍ DÁVKA

Pumpa automaticky ohlásí akustickým alarmem, když celková dávka bazálu za hodinu dosáhne maximální množství bazálu přednastavené v režimu Lékař. Když se aktivuje varování, bude omezeno podávání bazálu v této konkrétní hodině.

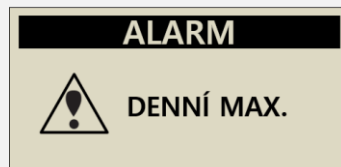


Způsob řešení:

Stiskněte jakékoliv tlačítko, čímž utišíte alarm. Továrně nastavené maximum činí x.3j/hodinu a může je upravit váš lékař v režimu Lékař.

MAXIMÁLNÍ DENNÍ DÁVKA

Pumpa automaticky ohlásí akustickým alarmem, když celková denní dávka dosáhne množství maximální denní dávky přednastavené v režimu Lékař. Když se aktivuje varování, bude omezeno podávání bazálu/bolusu v tomto konkrétním dni.



Způsob řešení:

Stiskněte jakékoliv tlačítko, čímž utišíte alarm. Továrně nastavené maximum činí x.xj/hodinu a může je upravit váš lékař v režimu Lékař.

➤ CHYBOVÁ

NÍZKÁ HLADINA VE STŘÍKAČCE

Pokud je ve stříkačce objem inzulínu nižší, než kolik činí množství nastavené uživatelem jako "Nízká hladina ve stříkačce", objeví se na displeji toto a pumpa vydá výstražné pípnutí či zavibruje.



CHYBOVÁ

PRÁZDNÝ
ZÁS.

Způsob řešení:

Pumpa se vrátí k úvodní obrazovce a bude blikat/svítit symbol stříkačky. Jakmile zkontrolujete skutečný objem zbývajících inzulínu ve stříkačce pumpy, vyměňte stříkačku a doplňte pumpu, pokud je to nutné.

Poznámka Pumpa má funkci výstrahy při nízké hladině ve stříkačce. V závislosti na dávkování může uživatel tuto výstrahu nastavit na hodnotu 10, 20, 30, 40 nebo 50 j. (Bližší informace o změně hodnoty výstrahy v kap. 3.4 Nastavení uživatelské volby). Varování se při nastavené hodnotě 10 či 20 j bude opakovat každou půl hodinu od okamžiku dosažení této hodnoty. Při nastavené hodnotě 30, 40 nebo 50 j zazní výstraha každou hodinu od okamžiku dosažení této hodnoty.

DOČASNÉ PŘERUŠENÍ

Pokud je pumpa v režimu Dočasného přerušení a Vy se pokusíte zvolit kteroukoliv nabídku vztahující se k infuzi (podávání inzulínu), upozorní Vás pumpa takto. Bližší informace v kap. 6.2 DOČASNÉ PŘERUŠENÍ.



CHYBOVÁ

VYPNUTO

Způsob řešení:

Dříve než budete pracovat s některou nabídkou týkající se infuze (podávání inzulínu), vypněte Dočasné přerušení.

➤ CHYBOVÁ

PODÁNÍ NIŽŠÍ NEŽ STANOVENÉ BAZÁLNÍ DÁVKY

Pokud vynecháte bazál a je podáno méně než 80% nastaveného bazálu, spustí se tento alarm.

CHYBOVÁ

PODÁNO MÉNĚ NEŽ
NAST. BAZÁL. DÁVKA

Způsob řešení:

Stisknutím kteréhokoli tlačítka utišíte alarm. Pokud využíváte podávání bazálu v intervalech, může se stát, že někdy dojde k vynechání bazálu. Pro zajištění stabilního podávání bazálu se prosím vyvarujte toho pracovat s tlačítky po delší dobu.

※ Intervaly podávání bazálního inzulínu se liší podle velikosti nastavených bazálních dávek.

Velikost Bazální dávky (j/h)	Interval podávání bazálu
≥ 0,1 j/h (bazál)	Dávka se podává každé 4 minuty (1/15 z hodinové dávky). 15 podání za hodinu.
Prodloužený bolus	
≤ 0,09 j/h (bazál)	Bazální dávka je podána najednou v 56.minutě hodiny (každou hodinu).

Varování Během bluetooth párování nebo během provádění úprav či nastavování pumpy může být přerušeno podávání jednotlivých malých bazálních přírůstků. Je třeba tedy tyto přírůstky podávání bazálu u velmi malých bazálních dávek, jako jsou ≤ 0,09 j/h, pacientem velmi pečlivě sledovány, aby nedošlo k neočekávané hyperglykémii, která by mohla vést ke ketoacidóze.

➤ UPOZORNĚNÍ

VYNECHANÝ BOLUS

Pokud jste v intervalu, který jste si nastavili, vynechali bolus, inzulinová pumpa aktivuje alarm spolu s chybovým hlášením.

Bližší informace v kap. 5.3 Nastavení bolusu - Vynechaný bolus.

UPOZORNĚNÍ

**VYNE. BOLUS**
08:00DO – 09:00DO

Způsob řešení:

Stisknutím kteréhokoliv tlačítka utišíte alarm.

Zkontrolujte, zda byl bolus k jídlu skutečně vynechán a v případě potřeby podejte.

NEDOSTATEČNÉ MNOŽSTVÍ PLNĚNÍ

Toto chybové hlášení se zobrazí, pokud je objem plnění hadičky nižší než 7 jednotek.

UPOZORNĚNÍ

**PLNÍCÍ DÁVKA
NENÍ DOSTATEČNÁ**

Způsob řešení:

Abyste vytlačili veškerý vzduch z hadiček a správně připravili inzulin pro infuzi, je nezbytné naplnit hadičku infuzního setu inzulinem. Dokonce i ta nejkratší hadička infuzního setu vyžaduje minimálně 7 jednotek k dokonalému naplnění - proto má inzulinová pumpa nastavený limit minimálních 7 jednotek. Bližší informace o minimálním objemu plnění pro různé infuzní sety najdete v kap. 10.3 Objem plnění infuzních setů.

ZKONTROLUJTE GLYKÉMII

Tento alarm slouží jako upozornění, abyste zkontrolovali hladinu glykémie po každém bolusu.

UPOZORNĚNÍ

**ZKONTROLUJTE
GLYKÉMII**

Způsob řešení:

Stisknutím kteréhokoliv tlačítka utišíte melodii a zkontrolujte hladinu své glykémie.

Poznámka Tovární nastavení je 0 hodiny a může je změnit Váš lékař v režimu Lékař.

➤ UPOZORNĚNÍ

POTVRĎTE SPÁROVÁNÍ

Hlášení se objeví, pokud pumpa najde signál k párování.

POTVRĎTE
SPÁROVÁNÍ?

:NE :ANO

Způsob řešení:

Pokud nechcete provést párování, stiskněte (-) NE.
Bližší informace naleznete v návodu k mobilní aplikaci.

Poznámka

Po potvrzení párování zobrazí čerpadlo jedinečné alfa / numerické kódy párování. Tyto jedinečné kódy musí být přesně zadány do mobilní aplikace AnyDANA.

PAIRING KEY

123456

PUMPA NEPODÁVÁ INZULÍN

Důvodů, proč pumpa nepodává inzulín, může být několik. Na úvodní obrazovce se objeví toto hlášení a mohou zde být zobrazeny i dodatečné informace.

03/10/2018 10:04 DO
P.NEDÁV INZ.
  245u

Způsob řešení:

Dodatečné informace se objevují střídavě s hlášením NEDÁVÁ INZULÍN. Bližší informace v přehledu Důvody, proč pumpa nepodává inzulín.

※ Důvody, proč pumpa nepodává inzulín

03/10/2018 10:04 DO NENAPLNĚNO   245u	Pokud neproběhne plnění, pumpa nepodává inzulín. Bližší informace v kap. 4.7 Plnění infuzního setu.
03/10/2018 10:04 DO 0.00 u/h 100%   245u	Pokud je nastavení bazálu 0,0 j/h, objeví se v danou dobu na displeji NEDÁVÁ INZULÍN. Bližší informace v kap. 3.2 Nastavení bazálu.
03/10/2018 10:04 DO VYPNUTÍ   245u	Je zapnutý režim VYPNUTÍ. Bližší informace v kap. 6.2 DOČASNÉ PŘERUŠENÍ.
03/10/2018 10:04 DO PRÁZDNÝ ZÁS.   0u	Pokud není ve stříkačce inzulín, na displeji se ukáže hlášení PRÁZDNÁ STŘÍKAČKA a inzulín není podán. Bližší informace v kap. 4. Plnění inzulinu do pumpy.
03/10/2018 10:04 DO DENNÍ MAX.   245u	Pokud se aktivuje varování MAXIMÁLNÍ BAZÁLNÍ DÁVKA, MAXIMÁLNÍ DENNÍ DÁVKA, může být podávání inzulinu omezeno po dobu hodiny/dne.

8. Řešení problémů

8.1 V případě hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)

➤ Co je to hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)?

Hypoglykémie je stav snížené hladiny glukózy v krvi. Každý, kdo užívá inzulín, by měl být seznámen s příznaky a léčbou hypoglykémie.

Hlavní příznaky hypoglykémie:

- bolesti hlavy a závratě
- pocení
- třes
- hlad
- brnění / necitlivost
- nevolnost nebo zvracení
- zrychlený srdeční tep
- zmatenost a závratě

➤ Co způsobuje hypoglykémii

- Nedostatek jídla
- Příliš mnoho inzulínu
- Vyšší fyzická zátěž než obvykle
- Konzumace alkoholických nápojů

➤ Co dělat v případě hypoglykémie

1. Zkontrolujte hladinu cukru v krvi.
2. Pokud zjistíte, že je hladina cukru v krvi nízká, podejte podle pokynů svého lékaře diabetologa sacharidy. Poté znovu zkontrolujte hladinu glykémie dle instrukcí.
3. Pokud se hypoglykémie objeví před jídlem, zvažte podání bolusu v průběhu jídla a ne před ním.
4. V případě závažné hypoglykémie se doporučuje dočasně přerušit podávání odpojením infuzního setu.

Poznámka Pokud se hypoglykémie objevuje pravidelně či je obtížné ji odstranit, obraťte se na svého lékaře.

➤ **Řešení potíží při hypoglykémii**

MOŽNÁ PŘÍČINA	DOPORUČENÁ REAKCE
Zvýšená fyzická zátěž	O zvýšené fyzické zátěži se poradte s Vaším lékařem a na základě konzultace můžete využít či změnit přechodné bazální dávky případně můžete snížit bolusové dávky před zátěží.
Méně jídla	Poradte se s lékařem, jak upravit bazální dávky či bolusy k jídlu, aby lépe odrážely Váš aktuální příjem jídla.
Konzumace alkoholu	Je třeba si dávat při konzumaci alkoholu pozor, protože játra metabolizují alkohol, což Vás činí zranitelnějšími vůči hypoglykémii.
Chyba uživatelského nastavení	Zkontrolujte a projděte si historii bolusů a bazálních dávek. U svého lékaře si ověřte, zda máte bolusy, čas, CIR, CF, cílovou glykémii a bazál správně nastavené.

8.2 V případě hyperglykémie (vysoká hladina cukru v krvi)

➤ Co je to hyperglykémie (vysoká hladina cukru v krvi)?

Hyperglykémie (vysoká hladina cukru v krvi) se objevuje v důsledku přerušení podávání inzulínu. Každý pacient by měl vědět, že přestane-li dostávat inzulín, může očekávat zvýšení cukru v krvi, což může vést k diabetické ketoacidóze, pokud se tento stav neodhalí či neléčí. Příznaky jsou tyto:

- nevolnost
- zvracení
- zvýšená ospalost
- dýchací obtíže
- dehydratace
- ovocný zápach z úst
- suché, popraskané rty, ústa či jazyk

➤ Co způsobuje hyperglykémii

- Příliš mnoho jídla
- Nedostatek inzulínu
- Ztráta síly inzulínu
- Přerušení podávání inzulínu inzulínovou pumpou

➤ Co dělat v případě vysokého cukru v krvi

1. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.
2. Zkontrolujte funkčnost pumpy, i když se zdá být v pořádku. Pokud není spojena inzulínová pumpa a upevňovací šroub, není inzulín podáván, i když to vypadá, že pumpa funguje. Bližší informace v kap. 4. Plnění inzulínu do pumpy.
3. Pokud máte stále vysokou hladinu cukru v krvi, postupujte tak, jak Vám doporučil Váš lékař a/nebo kontaktujte okamžitě svého lékaře.

➤ **Řešení potíží při hyperglykémii**

MOŽNÁ PŘÍČINA	DOPORUČENÁ REAKCE
Prázdná stříkačka	Pohledem zkontrolujte na displeji i přímo na stříkačce v pumpě, kolik zbývá inzulínu. Okamžitě vyměňte stříkačku, pokud je to nutné.
Únik inzulínu v místě infuze nebo odpojení v místě infuze či v místě připojení k pumpě	Zkontrolujte místo infuze, zda neuniká inzulín. Dále zkontrolujte připojení infuzního setu k pumpě a konektor infuzního setu. Poznámka Inzulín vydává silný, štiplavý zápach - pokud tento zápach cítíte, možná uniká inzulín.
Skřípnutý nebo zanesený infuzní set	Vyměňte infuzní set.
Chyba uživatelského nastavení	Zkontrolujte a projděte si historii bolusů a bazálních dávek. U svého lékaře si ověřte, zda máte bolusy, čas, CIR, CF, cílovou glykémii a bazál správně nastavené.

8.3 Hlášení okluze

Možností příčin okluze je celá řada. Hadičku může blokovat neznámý materiál či může ucpání způsobit jiný vnější faktor. Různé příčiny okluze jsou popsány níže.

➤ Skutečná okluze (Většinou v kanyle či hadičce)

PŘÍČINY OKLUZE	ZPŮSOB ŘEŠENÍ
Stříkačku či infuzní set používáte déle než 72 hodin.	Vyměňte infuzní set a stříkačku, kompletně doplňte a naplňte celý set.
Infuzní set či stříkačka jsou použity opakovaně.	
Toku brání buňka tkáně nebo drobná nečistota.	
Ohnutá, pokrčená či poškozená kanyla.	Vložte novou kanylu do infuzního setu, případně na nové místo.
Ohnutá, skřípnutá či poškozená hadička.	Narovnejte hadičku a umožněte snazší průtok.
Změna struktury inzulínu (krystalizovaný, změněná barva). Toto se častěji stává v teplém podnebí! Někdy stačí plnit stříkačku jen částečně či měnit ji častěji, aby se zabránilo zhoršení vlastností inzulínu.	Vyměňte inzulín z nové lahvičky. Vyměňte hadičku, stříkačku a kanylu infuzního setu a doplňte pumpu.

➤ **Okluze způsobená vnějšími faktory**

PŘÍČINY OKLUZE	ZPŮSOB ŘEŠENÍ
Upevňovací šroub byl poškozen únikem inzulinu. (zřídka)	Omyjte upevňovací šroub teplou vodou a jemným čisticím prostředkem, důkladně vysušte a umístěte zpět do pumpy.
Konec podávání inzulinu. (Správné umístění upevňovacího šroubu.)	Zcela odšroubujte upevňovací šroub až na konec, poté proveďte kompletní doplnění nové stříkačky do pumpy.
Během doplňování byl použit studený inzulin. (Když se inzulin ohřívá na pokojovou teplotu, mohou se ve stříkačce či hadičce objevit vzduchové bubliny.)	Nejprve nechejte ohřát inzulin na pokojovou teplotu (30 min), poté dokončete plnění.
Hromadění či tvrdnutí podkožní tukové tkáně. Nesprávná místa pro zavedení setu. Časté vpichy do stejné oblasti, popraskaná kůže, zkrabacená kůže apod. způsobují lipohypertrofii.	Často měňte místo zavedení. Před zavedením promasírujte kůži.
Nesprávný úhel zavedení kanyly podle typu/délky kanyly.	Poradte se se svým lékařem či školitelem zacházení s inzulinovou pumpou ohledně nejvhodnějšího typu a velikosti infuzního setu a toho, jak správně zavádět kanylu.

Varování Pokud přetrvává hlášení okluze, kontaktujte technickou podporu Vašeho místního distributora inzulinové pumpy.

Upozornění Vždy po okluzi byste měli zkontrolovat hladinu glykémie.

8.4 Řešení problémů u inzulinové pumpy

PROBLÉM	NÁPRAVNÉ ŘEŠENÍ
Špatně čitelný LCD displej	Špatně čitelný displej může být způsoben slabou baterií. Zkontrolujte stav baterie poté, co podáte bolusovou dávku. Životnost baterie je obvykle 3 až 6 týdnů, ale záleží na uživateli. Některé baterie se mohou jevit jako téměř plné i po dvou měsících. Abyste se vyhnuli problémům s baterií, doporučujeme měnit baterie každé dva měsíce nebo vždy, když se objeví problém s čitelností displeje.
Inzulínová pumpa nefunguje po vyšetření CT či MR.	Je možné, že se pumpa na CT či MRI poškodila. Kontaktujte technickou podporu.
Neobvyklé chování modulu BLE	Pokud se na obrazovce zobrazí značka „X“, vaše pumpa má problémy s modulem Bluetooth. Po vyjmutí baterie z pumpy ji znovu vložte po 10 sekundách. Pokud zobrazení značky „X“ přetrvává, kontaktujte technickou podporu místního distributora inzulinové pumpy.

PROBLÉM	NÁPRAVNÉ ŘEŠENÍ
Obrazovka nastavení času.	Pokud vyjmete baterii z pumpy na delší dobu, mohly by být vymazány informace o čase a datu. Pokud se při spouštění pumpy zobrazí níže uvedená obrazovka, měli byste zadat svůj místní čas, poté se čas UTC automaticky změní podle místního času a přednastaveného časového pásma. Vždy se ujistěte, že je na pumpě nastaven správný čas a datum. Poznámka Čas UTC (Světový čas) můžete nastavit automaticky připojením aplikace AnyDANA. Viz kapitola 3.3 v příručce AnyDANA.

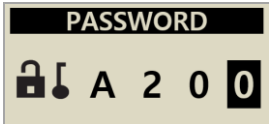
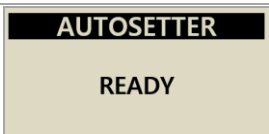
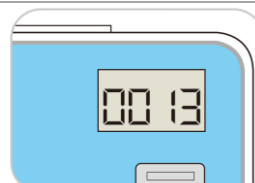
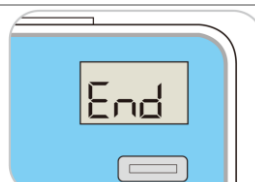
Varování Pokud zjistíte závadu, okamžitě přestaňte používat inzulinovou pumpu a obraťte se na svého místního distributora pro technickou podporu.

8.5 Řešení problémů u pomůcky Auto Setter

Kód chyby	PROBLÉM	ZPŮSOB ŘEŠENÍ
E01	Nedokáže přenést hodnotu do inzulinové pumpy.	Na inzulinové pumpě vstupte do nabídky "Refill" (Plnění) a získejte hodnotu z pomůcky Auto Setter.
E02	Není možné zasunout šestiúhelníkovou část upevňovacího šroubu do šestiúhelníkového otvoru pomůcky DANA Auto Setter Dual.	Prodlužte upevňovací šroub a zasunutí opakujte.
	Stříkačka uvízla uvnitř pomůcky Auto Setter.	Lehce pootočte stříkačkou, aby šla uvolnit.
E12	Ztráta informací o párování.	Zkontrolujte, zda je pumpa zapnutá. Pokud ANO, zkuste provést párování znovu. Viz kapitola 8.6 Spárování Auto Setteru s pumpou.
E13	Chyba v bluetooth.	Vyměňte baterii a zkuste znovu. Pokud problém přetrvává, kontaktujte distributora.
E14	Chyba komunikace mezi pomůckou Auto Setter a inzulinovou pumpou.	
E20	Motor pomůcky Auto Setter nefunguje.	
E21	Množství inzulinu je vyšší než 300 j.	
LO	Množství inzulinu je nižší než 20 j.	Naplňte více než 20 j inzulinu.

8.6 Párování Auto Setteru s pumpou.

Chcete-li odeslat data do inzulínové pumpy DANA, je třeba spárovat automatický přístroj nastavení zásobníku (Auto Setter) a inzulínovou pumpu DANA. Postupujte podle následujícího postupu párování.

	V HLAVNÍ NABÍDCE, stiskněte a držte současně tři klávesy  ,  ,  .
	Pumpa bude vyžadovat zadání HESLA – Zadejte `A 2 0 0` a potvrďte  .
	Tak jak je zobrazeno na obrázku, pumpa vstoupí do párovacího režimu se zařízením Auto Setter. V dalším kroku párování přejděte k úkonu na zařízení Auto Setter.
	Držte stisknuté tlačítko (asi 10 sekund) do okamžiku, kdy se na obrazovce zobrazí [RS].
	Vyberte [RS] stiskem tlačítka a držte ho tak dlouho, dokud se neobjeví na obrazovce nápis [Scan]. Auto Setter nyní bude vyhledávat připojitelné pumpy v okolí. Současně bude blikat  ikona antény.
	Pokud Auto Setter nalezne připojitelnou pumpu, na displeji se zobrazí 4 číslice. Toto číslo je částí sériového čísla vaší pumpy. Nyní je třeba potvrdit shodu mezi zobrazeným číslem na displeji a sériovým číslem pumpy.
	Pokud číslo souhlasí s číslem vaší pumpy, držte klávesu přístroje do chvíle, kdy se na displeji zobrazí nápis [End].

Poznámka Během párování by pumpa a Auto Setter měly být umístěny v těsné blízkosti.

9. Údržba pumpy a příslušenství

9.1 Čištění celého systému

Inzulínovou pumpu zvnějšku otírejte kouskem jemné látky či ubrouskem. Pokud je třeba, můžete látku či ubrousek lehce navlhčit malým množstvím slabého alkoholu. Organická rozpouštědla jako benzín, aceton a průmyslové čističe mohou způsobit nevratné poškození inzulínové pumpy.

1. Inzulínová pumpa a její příslušenství by mělo být zvnějšku čištěno každý měsíc.
2. Při čištění používejte kousek látky navlhčený vodou či čisticím prostředkem s neutrálním pH a poté vše otřete suchým kusem látky.
3. **NEPOUŽÍVEJTE** ředidlo, aceton, benzín či podobná rozpouštědla.

Poznámka Uzávěr baterie má gumový O-kroužek sloužící k uzavření prostoru pro baterii. Pokud je poškozený či chybí, vyměňte celý kryt baterie.



9.2 Likvidace pumpy a systému

Před likvidací zařízení obsahujících elektronický odpad, jako je pumpa, a před likvidací potenciálně nebezpečného bioodpadu jako použité náplně, jehly, stříkačky a infuzní sety kontaktujte svého lékaře, který vám podá odpovídající informace.

9.3 Přeprava a uchovávání

Při přepravě a uchovávání sady inzulinové pumpy **Diabecare DANA-i** zamezte prosím, aby byly jeho součásti vystavovány těmto podmínkám:

- teplota uchovávání pod -20°C (-4°F) či nad 50°C (122°F)
- provozní teplota pod 1°C (34°F) či nad 40°C (104°F)
- vlhkost vyšší než 95%
- příliš prašné či solí nasycené prostředí
- prostředí s výbušnými plyny
- prostředí s přímým slunečním světlem
- prostředí, ve kterém vzniká silné elektromagnetické pole
- atmosférický tlak pod 500 hPa či nad 1060 hPa

500 hPa =	500 mbar,	50 kPa,	375 mmHg,	7,3 psi
1060 hPa =	1060 mbar,	106 kPa,	795 mmHg,	15,4 psi

Je důležité

- nevystavovat inzulinovou pumpu po delší dobu přímému slunečnímu světlu nebo horku.
- nenechat inzulinovou pumpu upadnout.
- se pokoušet sami pumpu opravovat, otevírat či jinak pozměňovat jakýmkoliv způsobem.
- nepoužívat pumpu v kyselém či zásaditém prostředí.
- nedávat inzulinovou pumpu do blízkosti silného elektromagnetického pole, které vyzařují např. mobilní telefony či mikrovlnné.

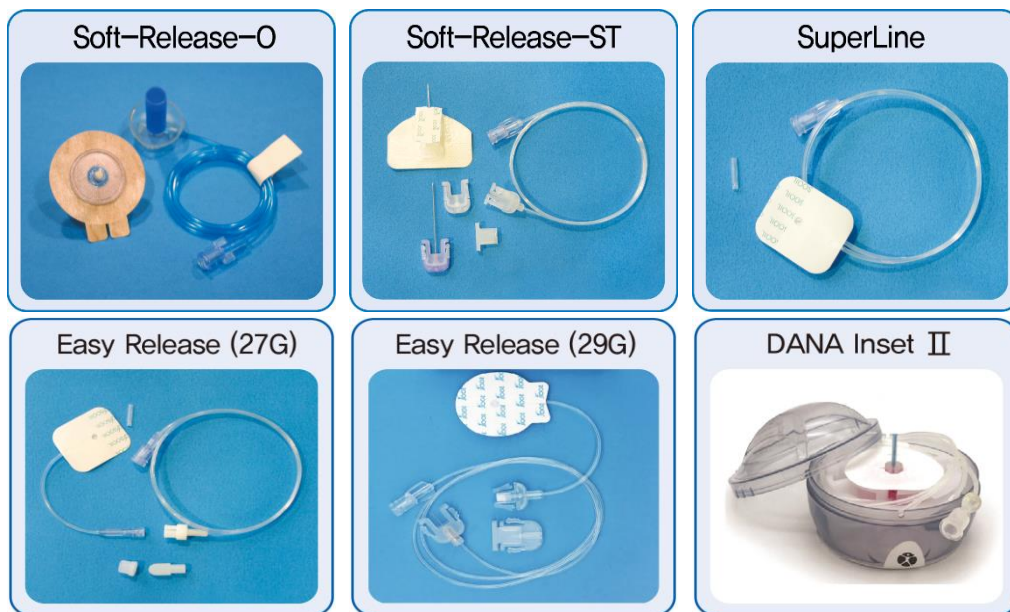
Upozornění Inzulinovou pumpu nesmí používat v přítomnosti silného elektromagnetického pole, které vydávají např. některé elektrinou napájené lékařské přístroje. Pokud se chystáte na vyšetření CT, MRI nebo rentgenu, odložte inzulinovou pumpu. Používání pumpy může způsobit a vyzařovat vysokofrekvenční energii, která může způsobit škodlivou interferenci ostatním zařízením v blízkosti.

10. Parametry

10.1 Inzulínová pumpa

SPECIFIKACE	INZULÍNOVÁ PUMPA
Název produktu	Diabecare DANA
Název modelu	Diabecare DANA-i4, Diabecare DANA-i5
Rozměry	97 × 47 × 22mm) ** včetně krytu stříkačky
Čistá hmotnost	75 g (bez baterie), 86 g (včetně baterie)
Inzulínová stříkačka	3 ml(300 jednotek) stříkačka vhodná pro inzulín
Nastavení bolusu	0 - 80u
Nastavení bazální dávky	0, 0,04 ~ 16.0 j/h
Bazální profil	4 typy 24 hodinového nastavení
Minimální bazální dávka	0,04 j/h
Minimální počet přidávaných jednotek	0,01 jednot
Motor	Swiss Micro DC motor (3V, 5,75mA)
Doba trvání bolusu na 1 jednotku	12 / 30 / 60 s (volitelné nastavení)
Napájení	1,5V baterie velikosti AAA
Spořič energie	Režim spánku, režim V letadle
Alarm	Druh alarmu: vizuální, akustický, vibrační Audiofrekvence: 300Hz až 3000Hz
Bezdrátové připojení	Parametry Bluetooth BLE 4.X (DANA-i4) Parametry Bluetooth BLE 5.X (DANA-i5)
Provozní podmínky	Teplota: 1 - 40°C / 34 - 104°F Relativní vlhkost: 10-90 % Atmosférický tlak: 700 - 1060 hPa
Podmínky přepravy a skladování	Teplota: -20 - 50°C / -4 - 122°F Relativní vlhkost: 0 - 95 % Atmosférický tlak: 500 - 1060 hPa
Jedinečná identifikace zařízení	Kit set: 08809220583018 (DANA-i4) 08809220583025 (DANA-i5) Bulk type: 08809220583032 (DANA-i4) 08809220583049 (DANA-i5)

10.2 Infuzní sety



	Soft-Release-0	Soft-Release-ST	Super Line	Easy Release	DANA Inset II
Šířka jehly	26G	26G	27G	27G/29G	27G
Typ jehly	teflon	teflon	nerezová ocel	nerezová ocel	teflon
Úhel vpichu	90°	15-30°	0°, 90°	90°	90°
Odpojení	ano	ano	ne	ano	ano

Poznámka Každý typ infuzního setu je unikátní. Váš lékař a školitel zacházení s inzulinovou pumpou Vám poradí s výběrem pro Vás nejvhodnějšího typu.

10.3 Objem plnění infuzních setů

Nové, neotevřené infuzní sety jsou sterilní a jejich hadičky jsou naplněné vzduchem/prázdné. Jakmile je připojíte k inzulinové pumpě, je nezbytné naplnit hadičky (naplnit je inzulinem a odstranit z nich vzduch), dříve než se hadička připojí ke kanyli nebo k pacientovi.

Následující tabulky ukazují odhadovaný objem inzulinu potřebného k naplnění hadiček pro každý infuzní set uvedený níže:

Poznámka Objemy jsou přibližné.

➤ Plnění hadičky

Infuzní set	Délka hadičky	Minimální požadované množství inzulinu
SUPER LINE	550 mm	10 jednotek
Easy Release Soft-Release-ST	700 mm	15 jednotek
	1100 mm	20 jednotek
Soft-Release-O	300 mm	7 jednotek
	600 mm	14 jednotek
	800 mm	19 jednotek
	1000 mm	22 jednotek
DANA Inset II	450 mm	12 jednotek
	600 mm	15 jednotek
	800 mm	18 jednotek
	1100 mm	22 jednotek

➤ Plnění kanyly

Infuzní set	Délka jehly	Minimální požadované množství inzulinu
Soft-Release-ST	19mm jehla s násadou	0,6 jednotek
Soft-Release-O	6 mm jehla s násadou	0,3 jednotek
	9 mm jehla s násadou	0,4 jednotek
DANA Inset II	6 mm jehla s násadou	0,5 jednotek
	9 mm jehla s násadou	0,6 jednotek

Poznámka Protože vzduch je lehčí než inzulin, měla by být pumpa při plnění v poloze nastojato. Může to pomoci dostat vzduch z hadiček.

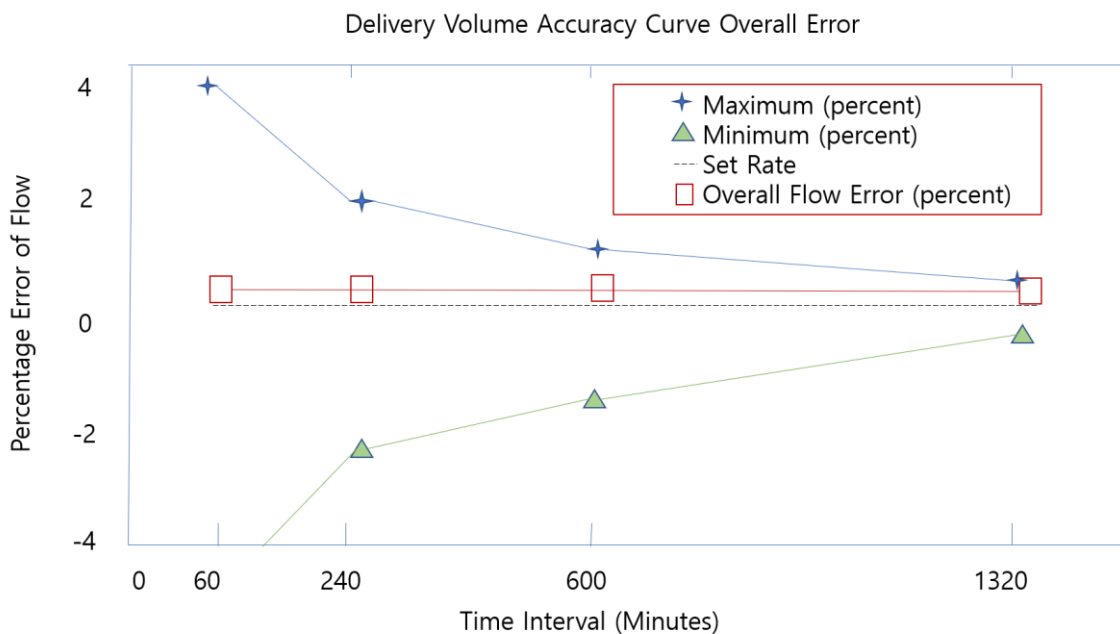
10.4 Přesnost dávkování

Intervaly dávkování: 4 minuty, pokud není nastavení bazálu nižší než 0,1 j/h

60 minut, pokud se nastavení bazálu pohybuje v rozsahu 0,04 – 0,09 j/h

Přesnost dávkování: $\pm 4\%$

Nálevkovitá křivka pro přesnost dávkování (0,8 %) při nastavení bazálu 8 j/h
(prostřední dávka)



10.5 Klasifikace a shoda s normami

- **Diabecare DANA-i** je klasifikován jako zařízení s interním napájením typu BF dle normy IEC 60601-1 (zdravotnické elektronické přístroje, všeobecné bezpečnostní požadavky).
- Není vhodné ji používat v prostředí, kde se vyskytují směsi hořlavých anestetik podle normy IEC 60601-1.
- Systém funguje nepřetržitě podle nastavení provedeného uživatelem.

10.6 Samotný výkon pumpy

Inzulínová infuzní pumpa zajišťuje přesné podávání inzulínu v určených podmínkách prostředí.

10.7 Kybernetická bezpečnost

Inzulínová pumpa Diabecare DANA-i šifruje veškerou komunikaci BLE mezi mobilní aplikací AnyDANA a inzulínovou pumpou DANA-I.

Pokud nechcete používat dálkové ovládání, doporučujeme vypnout BLE aktivaci režimu „Letadlo“ v hlavní nabídce. Viz kapitola 6.7 Režim Letadlo.

Aby se zabránilo nechtěnému vydání inzulínu po případném napadení kybernetické bezpečnosti, lze v lékařském režimu zapnout funkce „Blokování Bolusu“ a „Bezpečnostní konstanta“. Inzulínová pumpa DANA-I navíc obsahuje bezpečnostní limity velikosti bolusu, bazální dávky a celkové denní dávky. Ty by měly být přizpůsobeny vašim potřebám a nastaveny zdravotnickým pracovníkem v lékařském režimu pumpy.

Inzulínová pumpa Diabecare DANA-i umožňuje spárování pouze s jedním zařízením současně.

10.8 Hlášení nežádoucích událostí

Pokud narazíte na jakoukoli poruchu nebo zhoršení vlastností nebo výkonu zařízení, které by přímo nebo nepřímo mohlo vést k úmrtí pacienta nebo k vážnému zhoršení jeho zdravotního stavu, oznamte to výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém sídlí uživatel nebo pacient.

10.9 Bezdrátová komunikace

➤ Zabezpečení údajů

Systém Diabecare DANA-i zajišťuje bezpečnost údajů pomocí vlastních patentovaných prostředků a integrity dat prostřednictvím využívání procesů kontroly chyb, jako jsou např. cyklické redundanční kontroly.

➤ Prohlášení o EMC shodě

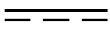
Inzulínová pumpa Diabecare DANA-i je určena pro používání v elektromagnetickém prostředí a splňuje požadavky Federální komise pro komunikaci USA a mezinárodní normy pro elektromagnetickou kompatibilitu.

Jev	Základní norma EMC či zkušební metoda	Zkušební režim	Zkoumaný vstup	Zkušební napětí	Zkušební úroveň/ požadavek
Vysokofrekvenční rušení	EN 55011:2016+A1: 2017 CISPR11: 2015	Injektáž	Kryt	DC 1,5V	Skupina 1, třída B
Odolnost proti elektrostatickému výboji	EN 61000-4-2: 2009 IEC 61000-4-2: 2008	Injektáž	Kryt	DC 1,5V	±8Kv/ kontakt ±2, ±4, ±8, ±15Kv/vzduch
Odolnost proti vyzařovanému VF elektromagnetickému poli	EN 61000-4-3: 2016+ A2:2010 IEC 61000-4-3: 2006+A1:2007+A2:2010	Injektáž	Kryt	DC 1,5V	10V/m 80MHz – 2,7GHz 80% AM při 1kHz
Odolnost proti vstupu/výstupu od VF bezdrátových komunikačních zařízení	EN 61000-4-8: 2010 IEC 61000-4-8: 2009	Injektáž	Kryt	DC 1,5V	Tabulka 9 normy IEC 60601-1-2:2014
Odolnost proti magnetickému poli síťového kmitočtu	EN 61000-4-8: 2010 IEC 61000-4-8: 2009	Injektáž	Kryt	DC 1,5V	30A/m 50Hz & 60Hz

10.10 Význam univerzálních symbolů

Na obalu a na typovém štítku systému **Diabecare DANA-i** můžete nalézt následující symboly, které mají níže uvedený význam:

	Zdravotní prostředky
	Postupujte dle instrukcí v návodu.
	Výstraha. Prosím přečtěte poznámky týkající se bezpečnosti obsažené v návodu k tomuto přístroji.
	Datum výroby
	Výrobce
	Katalogové či modelové číslo
	Číslo šarže (kód dávky)
	Datum spotřeby (Použít do)
	Označení CE
Rx Only	Pouze na lékařský předpis. Neplatí ve všech zemích.
	Nepoužívejte opakovaně
	Sériové číslo
	Izolované připojení pacienta skupiny BF (ochrana před elektrickým šokem)
	Oprávněný evropský zástupce
IP68	IP certifikace Stupeň prachuvzdornosti: 6 / stupeň voděodolnosti: 8

	Stejnoseměrný proud
	Likvidace (logo WEEE)
	Nepyrogní
	Uchovávejte v suchu
	Teplotní omezení
	Nepoužívejte, pokud zjistíte, že je balení poškozené
	Vlhkostní omezení
	Omezení atmosférického tlaku
	Dovozce

11. Rejstřík

A

Aktivní inzulín 30
Auto Setter 35
Alarmy a chybová hlášení 75
Alarm 76

B

Baterie
 Vložení baterie 11
Bližší informace 30
Bolus
 Krokový bolus(rychlý) 51
 Výpočet bolusu(chytrý) 53
Bazální profil 64

C

Celková denní hodnota 67
Chybové hlášení 80
Čištění pumpy 95

D

Dočasné přerušení 62

H

Heslo 28
Historie 66
Hypoglykémie 85
Hyperglykémie 87

I

Infuzní sety 98
Interval bazálu 81
Informace o výrobku 69

K

Kombinovaný bolus 73

M

Místo zavedení 47

N

Nastavení hodin(UTC) 19
Nastavení času a data 19
Nastavení bazálu 22
Nastavení jazyka 27
Nastavení bolusu 55
Nastavení CIR/CF 56

O

Objem infuzního setu 99

P

Příslušenství	9
Prohlížení bazálních dávek	25
Proces doplňování	39
Plnění infuzních setů	40
Plnění kanyly	43
Přednastavený bolus	58
Přechodný bazál	59
Přehled	66
Prodloužený bolus	71
Přeprava a skladování	96

R

Režim dálkového ovladače	15
Režim Lékař	16
Režim V letadle	70
Řešení problémů	85

S

Struktura nabídky	18
Stříkačka (Plnění inzulínem)	33
Specifikace	97
Symbol	103

U

Úvodní nabídka	13
Úprava bazálu	22
Uživatelská volba	26

V

Volba	26
Výpočet	53
Vynechaný bolus	57
Varování před okluzí	89

Z

Změna jednotky glykémie	28
Zámek tlačítek	63
Změna profilu	64

12. Záruka

Společnost SOOIL Development Company Limited poskytuje na dobu čtyř (4) let ode dne prodeje prvním kupujícímu záruku, že systém DANA Diabecare je bez materiálových a výrobních vad při běžném použití a za běžných podmínek. Tato záruka se vztahuje pouze na prvního kupujícího od výrobce.

Pokud by v záruční době z důvodu materiálové či výrobní vady nefungoval systém správně, můžete ji vrátit na adresu určeného distributora, který ji vrátí společnosti SOOIL Development Co. Ltd. Společnost SOOIL na vlastní náklady systém opraví bez nároku na úhradu ze strany kupujícího. Tato záruka rovněž zahrnuje přepravní či jiné náklady, pokud vzniknou, na doručení systému na opravu. Záruční doba se tímto neprodlužuje.

Tato záruka je poskytována pouze za podmínek používání systému DANA Diabecare v souladu s pokyny výrobce. Záruka se nevztahuje na škody způsobené:

- servisními zásahy či opravami jinou osobou odlišnou od autorizovaného technika společnosti SOOIL.
- úpravami či změnami systému uživatelem či jinou osobou po datu výroby.
- vyšší mocí či událostí, kterou nemůže společnost SOOIL ovlivnit, nedbalostí, nesprávným zacházením či špatným zacházením se systémem uživatelem či jinou osobou zejména fyzickým poškozením produktu, jako je spadnutí na zem či jiné poškození systému DANA Diabecare.
- nedodržením pokynů výrobce, včetně pokynů k uchovávání, přepravě či čištění systému DANA Diabecare.
- Tato záruka se nevztahuje na baterie, infuzní sety, zásobníky a další příslušenství systému DANA Diabecare.

VAROVÁNÍ : Používání jiných infuzních setů, zásobníků či baterií, které nejsou výslovně uvedeny výrobcem, může způsobit zranění uživatele nebo poškození výrobku.

Veškeré ostatní případné záruky kromě záruk výslovně uvedených v tomto dokumentu jsou tímto odmítnuty a vyloučeny, zejména záruky za způsobilost či prodejnost výrobku pro určitý účel.

Náhrady poskytované dle těchto záručních podmínek je možné poskytnout výhradně, pokud nedošlo k jejich porušení. Kromě těchto náhrad nenesou společnost SOOIL Development Co. Ltd., její distributoři, dodavatelé ani zástupci žádnou zodpovědnost za žádné ztráty, závazky, nároky či škody zejména ne za nepřímé, následné, náhodné či zvláštní škody způsobené systémem či vzniklé v souvislosti s jeho poškozením.



SOOIL Development Co., Ltd.

62, Yonggu-daero 2325beon-gil, Giheung-gu,

Yongin-si, Gyeonggi-do, 16922, KOREA

Tel: +82(2)3463-0041

Fax: +82(2)3463-7707

Email: sooil@sooil.com

<http://www.sooil.com/eng/>



MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert,
Germany

Dovozce: MTE spol. s r.o.

Hybešova 43, 602 00 Brno, Česká republika

Tel.: +420 543 432 400

Fax: +420 543 432 405

www.mte.cz



Diabecare Dána-*j*

IFU-130-CZ (rev.3-1_220105)

SOOIL DEVELOPMENT Co.,LTD