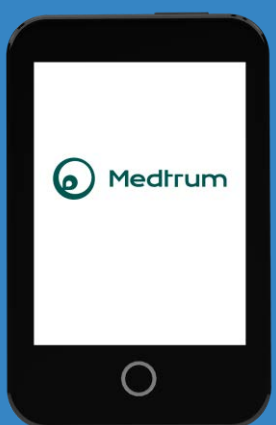
TouchCare

System Podawania Insuliny

Instrukcja używania



www.medtrum.com

Simplifying Diabetes

Medtrum

TouchCare
System Podawania Insuliny

Instrukcja używania

©2025, Medtrum Technologies Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone.

Humalog® i Lyumjev® są znakami towarowymi firmy Eli Lilly and Company.

NovoRapid® i Fiasp® są znakami towarowymi firmy Novo Nordisk A/S.

Apidra® jest znakiem towarowym firmy Sanofi S.A.

Medtrum Technologies Inc.

7F, Building 8, No. 200 Niudun Road, Free Trade Zone, Shanghai, 201203, China

Tel: +86-21-50274781

www.medtrum.com

EC REP

Medtrum B.V.

Hallenweg 24

5683 CT Best

The Netherlands

Tel: +31 (0) 499745037

CE 2797

Numer modelu: SY-301

UG881152PL

Rev.2.00

Rev.Date: 05/2025

348934

Spis treści

1 Wprowadzenie 1

1.1 Przed rozpoczęciem użytkowania 1

1.2 Wskazania do stosowania 1

1.3 Przeciwwskazania 2

1.4 Bezpieczeństwo użytkownika 2

1.4.1 Ostrzeżenia i środki ostrożności 2

1.4.2 Materiały eksploatacyjne 6

1.4.3 Komunikacja radiowa (RF) 7

1.4.4 Zestaw ratunkowy 7

1.4.5 Możliwości ochrony przed wnikaniem 8

1.4.6 Przechowywanie 9

1.4.7 Rodzaje ryzyka i skutki uboczne 9

1.5 Informacje gwarancyjne 11

2 Twój system TouchCare 15

2.1 Pilot sterujący PDM 15

2.2 Bezdrenowa pompa insulinowa 15

2.3 System ciągłego monitorowania glikemii 16

2.4 Aplikacja mobilna 17

3 Jak korzystać z urządzenia PDM 18

3.1 Podstawy użytkowania pilota sterującego PDM 18

3.1.1 Włączanie/wyłączanie pilota sterującego PDM 18

3.1.2 Ładowanie pilota sterującego PDM 18

3.1.3 Tryb działania 20

3.1.4 Pasek przewijania 20

3.2 Konfiguracja pilota sterującego PDM 21

3.2.1 Wybierz język 21

3.2.2 Godzina i data 21

3.2.3 Kalkulator bolusa 23

3.3 Ekran główny 23
3.3.1 Ikony paska stanu 24
3.3.1.1 Battery Icon 24
3.3.1.2 Ikona godziny 25
3.3.1.3 Ikona dźwięku 25
3.3.1.4 Ikona sygnału radiowego (RF) pompy 25
3.3.1.5 Ikona alertów 25
3.3.2 Stan pracy pompy 26
3.3.3 Stan glikemii 28
3.3.4 Ikona funkcji EasyLoop 31
3.3.5 Wykres pracy sensora 32
3.3.6 Status alarmu 33
3.4 kran blokady 34
3.5 Ekran powiadomień 34
3.6 Shortcut Screen 35
3.7 Ekran stanu 36
3.8 Menus 37
3.8.1 Bolus 38
3.8.2 Dawka bazowa 38
3.8.3 Wstrzymaj 38
3.8.4 Pompa 38
3.8.5 Sensor 39
3.8.6 Historia 39
3.8.7 Zdarzenia 39
3.8.8 EasyLoop 39
3.8.9 Ustawienia 39
3.9 Zdarzenia 39
3.9.1 Pomiar stężenia glukozy we krwi glukometrem (BG) 40

3.9.2 Wlew insuliny 41
3.9.3 Informacja o węglowodanach 41
3.9.4 Informacje o wysiłku fizycznym 42
3.9.5 Informacje o stanie zdrowia 43
3.9.6 Inne zdarzenia 43
3.10 Historia 44
3.10.1 Historia pracy pompy 45
3.10.2 Historia pracy sensora 45
3.10.3 Historia alertów na pilocie sterującym PDM 45
3.10.4 Historia zdarzeń 46
3.10.5 Historia pomiarów (BG) 47
3.10.6 Cała historia 47
3.10.6.1 Cała historia: Historia podań insuliny 48
3.10.6.2 Cała historia: Historia podawanych bolusów 48
3.10.6.3 Cała historia: Historia pomiarów (BG) 48
3.10.6.4 Cała historia: Historia pracy sensora 49
3.10.6.5 Cała historia: Historia hipoblokady 49
3.10.6.6 Podsumowanie historii: Historia w trybie automatycznym 49
3.11 Ustawienia 49
3.11.1 System CGM (opcjonalny) 49
3.11.2 Pompa insulinowa 49
3.11.3 Ustawienia ogólne 50
3.11.3.1 Język 50
3.11.3.2 Godzina/Data 50
3.11.3.3 Opcje dźwięku 52
3.11.3.4 Wyświetlacz 53
3.11.3.5 Przypomnienie w najważniejszych momentach 53
3.11.3.6 Ustawienia użytkownika 54

3.11.3 7 Blokada kodu dostępu 58
3.11.4 Przypomnienia 60
3.11.4.1 Przypomnienia osobiste 60
3.11.4.2 Przypomnienie o bolusie 62
3.11.4.3 Przypomnienie o pomiarze stężenia glukozy we krwi (BG) 62
3.11.4.4 Przypomnienie o kalibracji 62
3.11.5 Nazwa użytkownika 62
3.11.6 Telefon 64
3.11.7 Auto-diagnostyka 65
3.11.8 O nas 66
3.11.2 Rozwiązywania problemów 66
4 Jak korzystać z bezdrenowej pompy insulinowej 68
4.1 Wymiana zbiornika z insuliną 68
4.1.1 Przed wymianą zbiornika z insuliną 68
4.1.1.1. Dezaktywacja obecnie używanego zbiornika z insuliną 69
4.1.1.2 Usuwanie obecnie używanego zbiornika z insuliną 70
4.1.1.3 Wprowadzanie numeru seryjnego bazy mikropompy 71
4.1.2 Aktywowanie nowego zbiornika z insuliną 73
4.1.3 Podłączanie nowego zbiornika z insuliną do bazy mikropompy 73
4.1.4 Napełnianie nowego zbiornika z insuliną 75
4.1.5 Napełnianie pompy 78
4.1.6 Wybór i przygotowanie miejsca wlewu 80
4.1.7 Zakładanie bezdrenowej pompy insulinowej 81
4.1.8 Rozpoczęcie podawania insuliny 83
4.2 Bolus 85
4.2.1 Bolus standardowy 86
4.2.2 Bolus maksymalny 91

4.3 Dawka bazowa 91
4.3.1 Twoje ustawienia dawki bazowej 92
4.3.2 Edycja standardowego schematu podawania dawki bazowej 93
4.3.3 Sprawdzanie obecnie podawanej dawki bazowej 95
4.3.4 Przeglądanie profili podawania dawki bazowej 96
4.3.5 Usuwanie przedziału czasowego w profilu podawania dawki bazowej 97
4.3.6 Zmiana przedziału czasowego profilu podawania dawki bazowej 98
4.3.7 Maksymalna dawka bazowa 100
4.4 Wstrzymaj i wznów 100
4.4.1 Wstrzymywanie podawania insuliny 100
4.4.2 Wznawianie podania insuliny 103
4.5 Ustawienia Pompy Insulinowej 104
4.5.1 Dodawanie/Zmiana Numeru Seryjnego Bazy Pompy (SN) ... 104
4.5.2 Konfiguracja bolusa 105
4.5.3 Konfiguracja Dawki Bazowej 106
4.5.4 Alerty Pompy 107
5 Zaawansowane funkcje pompy 110
5.1 Kalkulator bolusa 110
5.1.1 Jak działa Kalkulator bolusa 110
5.1.2 Jak skonfigurować Kalkulator bolusa 110
5.1.3 Bolus standardowy ustalony przy użyciu funkcji Kalkulator bolusa 116
5.2 Bolus złożony (COMBO)/rozszerzony 119
5.2.1 Bolus złożony (combo) /rozszerzony bez Kalkulatora bolusa120
5.2.2 Bolus złożony (combo)/rozszerzony z użyciem kalkulatora bolusa 124
5.3 Bolus domyślny 128

5.3.1 Konfiguracja bolusa domyślnego 128
5.3.2 Podawanie domyślnej wielkości bolusa 129
5.4 Wybór profilu dawki bazowej 130
5.5 Tymczasowa dawka bazowa 131
5.5.1 Aktywowanie Tymczasowej dawki bazowej 131
5.5.2 Anulowanie Tymczasowej dawki bazowej 132
5.6 Domyślna tymczasowa dawka bazowa 133
5.6.1 Konfiguracja Domyślnej tymczasowej dawki bazowej 134
5.6.2 Aktywowanie Domyślnej tymczasowej dawki bazowej 134
5.7 Przypomnienia 135
5.7.1 Przypomnienie o bolusie 135
5.7.2 Przypomnienie o pomiarze stężenia glukozy we krwi (BG) ... 137
5.8 Historia pracy pompy 138
5.8.1 Historia pracy pompy 138
5.8.1.1 Historia podań insuliny 139
5.8.1.2. Historia podań insuliny 143
5.8.2 Podsumowanie historii pracy pompy 144
5.8.2.1. Podsumowanie historii pracy pompy: Historia podań insuliny 144
5.8.2.2. Podsumowanie historii pracy: Historia podawanych bolusów . 145
5.9 Rozwiązywanie problemów - zagadnienia dotyczące pompy 145
6 Jak korzystać z systemu CGM (Opcjonalne) 148
6.1 Alerty glikemiczne 148
6.1.1 Górny/dolny próg 148
6.1.2 Alerty przewidywania 150
6.1.3 Alerty szybkości zmian 152
6.1.4 Powtórzenie 154
6.1.5 Utrata połączenia z sensorem 155

6.2 Wymiana sensora 155

6.2.1 Odłączanie sensora od pilota sterującego PDM 155

6.2.2 Usuwanie obecnie używanego sensora i odłączanie transmitera 156

6.2.3 Ładowanie transmitera 157

6.2.4 Dodawanie numeru seryjnego transmitera 158

6.2.5 Wprowadzanie nowego sensora 161

6.2.5.1.Wybór miejsca wprowadzenia sensora 161

6.2.5.2. Przygotowanie miejsca wprowadzenia sensora 162

6.2.5.3. Otwieranie opakowania z sensorem 163

6.2.5.4. Zdejmowanie blokady bezpieczeństwa 163

6.2.5.5 Zdejmowanie warstwy ochronnej z podstawy sensora 163

6.2.5.6 Umieszczanie podstawy sensora 164

6.2.5.7 Wprowadzanie sensora 164

6.2.5.8 Usuwanie aplikatora 164

6.2.5.9 Sprawdzanie podstawy sensora 165

6.2.5.10 Bezpieczna utylizacja sensora 165

6.2.6 Mocowanie transmitera 165

6.2.7 Podłączanie sensora do pilota sterującego PDM 166

6.3 Kalibracja sensora 169

6.3.1 Wprowadzanie poziomu glukozy we krwi z pomiaru glukometrem 170

6.3.2 Konfiguracja kalibracji 171

6.3.2.1 Kalibracja fabryczna 171

6.3.2.2 Powtórz kalibrację 172

6.3.3 Przypomnienie o kalibracji 173

6.4 Ustawienia systemu CGM 173

6.4.1 Włączona/wyłączona funkcja CGM 174

6.4.2 Ustawianie numeru seryjnego transmitera 174

6.4.3 Zakres wykresu 174
6.4.4 Powtórz kalibrację 175
6.4.5 Wyciszenie alertu 175
6.4.6 Upłynięcie okresu ważności sensora 176
6.5 Historia pracy sensora 177
6.5.1 Historia pracy sensora 177
6.5.1.1.Historia danych 177
6.5.1.2.Historia kalibracji 180
6.5.1.3.Historia alertów 180
6.5.2 Podsumowanie historii pracy: historia pracy sensora 181
6.6 Rozwiązywanie problemów - system CGM 182
7 Jak korzystać z (przewidywanej) hipoblokady (Opcjonalne) .. 185
7.1 Ustawienia hipoblokady 185
7.1.1 Hipoblokada 186
7.1.2 Przewidywana hipoblokada 188
7.2 Podsumowanie historii pracy: historia hipoblokady 190
7.3 Rozwiązywanie problemów - hipoblokada 191
8 Jak korzystać z trybu Auto (Opcjonalne) 192
8.1 Tryb auto - ostrzeżenia i środki ostrożności 193
8.2 Wprowadzenie do trybu auto 194
8.2.1 Zanim skorzystasz z trybu auto 194
8.2.2 Wyłączenie trybu auto 194
8.2.3 Bolus 195
8.2.4 Aktywność 195
8.3 Ekran trybu auto 198
8.3.1 Ikona trybu auto 198
8.3.2 Ikony stanu podaży insuliny 199
8.3.3 Informacja o stanie 199

8.3.4 Ikona aktywności 199
8.3.5 Ikona skrótu 199
8.4 Ustawienia trybu auto 199
8.4.1 Tryb auto 200
8.4.2 Wartość docelowa SG 202
8.4.3 Auto obsługa posiłku 202
8.4.4 Całkowita dawka dobowa 203
8.4.5 Waga ciała 203
8.5 Podsumowanie historii pracy: historia trybu auto 203
8.6 Zaawansowany Tryb Auto 205
8.6.1 Aktywowanie Zaawansowanego Trybu Auto 205
8.6.2 Ikona Zaawansowanego Trybu Auto 206
8.6.3 Powiadamianie o aktywności w Zaawansowanym Trybie Auto 206
8.6.4 Docelowy poziom SG w Zaawansowanym Trybie Auto 206
9 System bezpieczeństwa i Alarmy/Alerty 207
9.1 System bezpieczeństwa 207
9.2 Kontrole bezpieczeństwa 208
9.3 Alarmy 208
9.3.1 Alarmy wysyłane przez pilot sterujący PDM 211
9.3.2 Alarmy wysyłane przez pompę 212
9.3.3 Alarmy w trybie Auto 215
9.4 Alerty 216
9.4.1 Alerty wysyłane przez pilot sterujący PDM 218
9.4.2 Alerty wysyłane przez pompę 219
9.4.3 Alerty CGM 221
9.4.4 Alerty w trybie Auto 229
9.5 Komunikaty przypominające 229

9.5.1 Komunikaty przypominające pilota sterującego PDM 230
9.5.2 Komunikaty przypominające pompy 231
9.5.3 Komunikaty przypominające systemu CGM 231
9.5.4 Przypomnienia w trybie Auto 232
10 Deklaracja zgodności producenta 233
10.1 Emisje elektromagnetyczne 233
10.2 Odporność na pole elektromagnetyczne 233
11 Załącznik I: Symbole i ikony 242
11.1 Symbole na etykiecie produktu 242
11.2 PDM Icons 244
12 Załącznik II: Informacje techniczne 245
12.1 Specyfikacja pilota sterującego PDM 245
12.2 Specyfikacja bezdrenowej pompy insulinowej 246
12.3 Specyfikacja transmitera 248
12.4 Specyfikacja sensora do pomiaru poziomu glukozy 249
12.5 Precyzyjność działania systemu CGM (ciągłego monitorowania glikemii) 249
12.6 Środki bezpieczeństwa 250
12.7 Charakterystyka działania produktu 250
12.8 Zalety kliniczne 250
13 Słownik terminów 252

1.1 Przed rozpoczęciem użytkowania

Skonsultuj się ze swoim dostawcą usług medycznych (zespołem diabetologów) w sprawie indywidualnych szkoleń. NIE próbuj korzystać z systemu TouchCare zanim nie zostaniesz odpowiednio przeszkolony z jego obsługi.

W ramach szkolenia, wraz z dostawcą usług medycznych wspólnie ustalone zostaną wytyczne w zakresie leczenia cukrzycy oraz wybrane ustawienia, które najlepiej odpowiadają Twoim potrzebom. Dostawca usług medycznych może wprowadzić początkowe ustawienia Twojej pompy insulinowej oraz systemu ciągłego monitorowania glikemii CGM. Po odpowiednim przeszkoleniu oraz zastosowaniu w praktyce, będziesz z łatwością zmieniać ustawienia systemu.

Pompa systemu TouchCare jest przeznaczona do stosowania z insuliną U-100. Przebadano następujące odpowiedniki insuliny, które uznano za bezpieczne do używania z pompą systemu TouchCare: Humalog®, NovoRapid®, Apidra®, Fiasp® i Lyumjev® oraz Insulin lispro Sanofi. Zanim użyjesz do niniejszej pompy innej insuliny, sprawdź etykietę insuliny aby upewnić się, że można ją zastosować z Twoją pompą insulinową. Zastosowanie insuliny o niższym lub wyższym stężeniu może poważnie zagrozić Twojemu zdrowiu a nawet okazać się śmiertelne. Twoja pompa nie może być przeznaczona do podawania żadnej innej substancji.

System ciągłego monitorowania glikemii (CGM) w ramach systemu TouchCare składa się z sensora do pomiaru poziomu glukozy oraz transmitera. Sensor mierzy poziom glukozy w płynie śródtkankowym. Transmiter przekazuje informację z sensora do pomiaru poziomu glukozy drogą bezprzewodową w czasie rzeczywistym do Twojego pilota sterującego PDM.

Nie wszystkie urządzenia lub elementy wyposażenia są dostępne w każdym kraju, w którym system TouchCare został zatwierdzony do użytkowania. Aby zamówić materiały eksploatacyjne, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem firmy.

1.2 Wskazania do stosowania

System podawania insuliny (System TouchCare) przeznaczony jest dla osób chorujących na cukrzycę typu 1 w wieku od 2 do 75 lat. System jest przeznaczony do użytku przez jednego pacjenta i należy z niego korzystać zgodnie z wytycznymi podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną.

Pompa insulinowa przeznaczona jest do ciągłego podskórnego podawania insuliny, w ustalonych lub regulowanych dawkach, w celu kontrolowania cukrzycy u osób wymagających leczenia przy pomocy insuliny.

System CGM przeznaczony jest do ciągłego monitorowania stężenia glukozy w płynie śródmiąższowym oraz do wykrywania ewentualnych spadków lub wzrostów poziomu cukru. Interpretację wyników odczytywanych przez system CGM należy opierać na kierunkach zmian stężenia glukozy oraz kilku kolejnych odczytach.

System podawania insuliny (System TouchCare) wykorzystuje technologię APGO pozwalającą na automatyczne dostosowanie dawki insuliny na podstawie kierunków zmian poziomu glukozy oraz kolejnych odczytów z systemu CGM. Z pompy insulinowej można korzystać przy włączonej lub wyłączonej funkcji APGO.

1.3 Przeciwwskazania

System TouchCare nie jest zalecany dla osób, które nie wykazują chęci lub nie posiadają możliwości:

Bycia w stałym kontakcie ze swoim dostawcą usług medycznych.

Kontrolowania poziomu glukozy w sposób zalecany przez ich dostawcę usług medycznych.

Posiadania wystarczających umiejętności samoopieki podczas chorowania na cukrzycę.

Korzystania z pompy, systemu CGM oraz wszelkich innych funkcji systemu zgodnie z ich właściwymi instrukcjami obsługi. Rozpoznawania oraz reagowania na alerty i alarmy. (Wymagany jest tu wystarczający wzrok lub słuch).

1.4 Bezpieczeństwo użytkownika

1.4.1 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stwierdzenia ogólne

Przed rozpoczęciem użytkowania systemu TouchCare dokładnie przeczytaj Instrukcję używania. Niestosowanie się do przedstawionych tam instrukcji może wywołać ból lub uszkodzenia ciała i może wpłynąć na działanie urządzenia. Jeżeli coś jest dla ciebie niejasne lub masz pytania, zwróć się do swojego dostawcy usług medycznych, zadzwoń do działu obsługi klienta lub skontaktuj się ze swoim lokalnym dystrybutorem firmy Medtrum.

System TouchCare posiada wiele ustawień i funkcji. Najlepiej skonsultować się ze swoim dostawcą usług medycznych aby określić, z których ustawień i funkcji powinieneś/powinnaś korzystać. Niektóre funkcje wymagają rozległej wiedzy z zakresu działania pomp insulinowych oraz zaawansowanych umiejętności samoopieki. NIE korzystaj z systemu TouchCare dopóki nie uzyskasz

szczegółowych informacji na temat planu leczenia oraz nie zostaniesz przeszkolony/przeszkolona z obsługi wszystkich funkcji urządzenia przez dostawcę usług medycznych lub lokalnego dystrybutora firmy Medtrum.

Zgłaszaj wszelkie poważne incydenty związane z systemem TouchCare organowi upoważnionemu w państwie członkowskim, w którym przebywasz.

Ogólne środki ostrożności

NIE stosuj produktów do pielęgnacji skóry, chroniących przed słońcem ani środków owadobójczych wokół miejsc, w których umieszczasz elementy systemu. Zastosowanie takich produktów może sprawić, że system nie będzie dobrze przylegać lub może uszkodzić plastikową powłokę produktu. Jeżeli natrafisz na pęknięcie dowolnej części systemu Touch Care, skontaktuj się z działem obsługi klienta.

System TouchCare składa się z aktywnych wyrobów medycznych. Jeżeli dokonasz utylizacji dowolnego z urządzeń będących częścią systemu TouchCare, stosuj się do lokalnie obowiązujących przepisów dotyczących utylizacji odpadów.

Zalecamy aby w twoim otoczeniu znajdowała się osoba (rodzina, przyjaciele etc.), która posiada wiedzę na temat cukrzycy oraz zasad działania systemu TouchCare tak by w nagłym przypadku mogła ci pomóc. Upewnij się, że takie osoby wiedzą jakie informacje przekazał ci Twój dostawca usług medycznych.

Ostrzeżenia ogólne

Nie zezwala się na wprowadzanie jakichkolwiek modyfikacji systemu.

NIE używaj systemu TouchCare jeżeli masz delikatną skórę lub jeżeli masz alergię na kleje akrylowe.

NIE używaj żadnych innych elementów wyposażenia niż te określone w niniejej Instrukcji używania, gdyż mogą na stałe uszkodzić system oraz spowodować unieważnienie gwarancji.

NIE pozwalaj małym dzieciom na dostęp do zbiornika z insuliną, bazy mikropompy, transmitera ani sensora bez nadzoru osoby dorosłej. Zbiornik z insuliną, baza mikropompy, transmiter oraz sensor zawierają drobne elementy, które mogą spowodować ryzyko zadławienia.

NIE używaj systemu TouchCare w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających lub gazów wybuchowych.

NIE używaj systemu TouchCare w środowisku bogatym w tlen.

Środki ostrożności dotyczące bezdrenowej pompy insulinowej

Skonsultuj się ze swoim dostawcą usług medycznych w sprawie zmian w stylu życia, takich jak rozpoczęcie/zaprzestanie ćwiczeń fizycznych lub istotnej utraty/zwiększenia wagi ciała, gdyż może to wpływać na sposoby wykorzystywania insuliny przez twój organizm.

Ostrzeżenia dotyczące bezdrenowej pompy insulinowej

W przypadku, jeżeli system TouchCare nie jest w stanie podawać insuliny w sposób prawidłowy, musisz być przygotowany/przygotowana na zrobienie sobie zastrzyku insuliny. Wiedza na temat sposobu wykonania zastrzyku pozwoli na uniknięcie ryzyka wystąpienia kwasicy ketonowej lub nadmiernie wysokiego stężenia glukozy we krwi.

NIE zaprzestawaj używania pompy kiedy jesteś chory chyba, że otrzymasz takie zalecenie od swojego dostawcy usług medycznych. Nawet kiedy jesteś chory, twoje ciało stale potrzebuje insuliny.

Jeżeli podczas korzystania z bazy mikropompy wykryjesz awarię lub uszkodzenie urządzenia, skontaktuj się z działem obsługi klienta lub z lokalnym dystrybutorem firmy Medtrum w celu jej wymiany.

System nie rejestruje ręcznych wstrzyknięć insuliny. Korzystanie z kalkulatora bolusa po wstrzyknięciu ręcznym może spowodować podanie zbyt dużej dawki insuliny i ryzyko hipoglikemii. Skonsultuj się z lekarzem, aby uzyskać wskazówki dotyczące korzystania z kalkulatora bolusa po wstrzyknięciu ręcznym.

Środki ostrożności dotyczące systemu CGM

Użycie sensora może wiązać się ze szczególnymi potrzebami związanymi z twoją chorobą lub przyjmowanymi lekami. Omów te schorzenia oraz leki ze swoim dostawcą usług medycznych przed rozpoczęciem korzystania z sensora.

Jeżeli podczas korzystania z transmitera wykryjesz awarię lub uszkodzenie urządzenia, skontaktuj się z działem obsługi klienta lub z lokalnym dystrybutorem firmy Medtrum w celu jego wymiany.

Ostrzeżenia dotyczące systemu CGM

NIE ignoruj objawów wysokiego lub niskiego poziomu glukozy. Pomiędzy odczytami poziomu glukozy z sensora a poziomem glukozy we krwi mogą występować rozbieżności. Jeśli uważasz, że odczyty stężenia glukozy z sensora są niezgodne z Twoim samopoczuciem, dokonaj ręcznego pomiaru stężenia glukozy we krwi za pomocą glukometru i w razie potrzeby rozważ podjęcie leczenia i/lub kalibrację sensora. Jeśli problem nie ustąpi, wyrzuć stary sensor i włóż nowy.

Jeżeli podejrzewasz, że twój sensor uległ uszkodzeniu podczas użytkowania, NIE próbuj go usuwać samodzielnie. Skontaktuj się ze swoim dostawcą usług medycznych w celu uzyskania pomocy w usunięciu sensora.

Środki ostrożności dotyczące pilota sterującego PDM

Pilot sterujący PDM posiada kolorowy ekran dotykowy. Obsługuj go suchymi rękami.

Zanim włożysz swój pilot sterujący PDM do kieszeni lub torebki, pamiętaj o naciśnięciu przycisku zasilania aby przejść w tryb uśpienia, w celu uniknięcia niewłaściwej obsługi urządzenia w wyniku przypadkowych uderzeń i zmiany pozycji. Aby aktywować ekran naciśnij przycisk zasilania.

Co jakiś czas sprawdzaj pilot sterujący PDM, aby upewnić się, że emituje łatwo słyszalne sygnały oraz że funkcja wibracji działa prawidłowo.

Jeżeli oddasz swój pilot sterujący PDM do konserwacji, otrzymasz urządzenie zastępcze. NIE korzystaj z urządzenia zastępczego dopóki nie zostanie ono zaprogramowane w sposób odpowiadający Twoim potrzebom.

Jeżeli upuścisz pilot sterujący PDM lub uderzysz nim o coś twardego, sprawdź czy ekran wyświetlacza i ekran dotykowy działają prawidłowo, oraz czy można bez problemu naładować urządzenie. Skontaktuj się telefonicznie z działem obsługi klienta lub lokalnym dystrybutorem firmy Medtrum, jeżeli wykryjesz lub będziesz podejrzewać, że Twój pilot sterujący PDM jest uszkodzony. Pilot sterujący PDM jest ładowany przy pomocy odpowiedniej ładowarki. Używanie jakiegokolwiek innego sprzętu niż odpowiednia ładowarka może na stałe uszkodzić pilot sterujący PDM oraz spowodować unieważnienie gwarancji.

Zakres temperatury roboczej

System TouchCare jest przeznaczony do użytkowania w przedziale temperatur od 5°C (41°F) do 40°C (104°F). NIE narażaj systemu na działanie temperatury spoza tego przedziału. NIE narażaj systemu na bezpośrednie działanie promieni słonecznych przez dłuższy czas.

Czyszczenie

Czyszczenie bazy mikropompy

Jeżeli zaistnieje potrzeba wyczyszczenia bazy mikropompy, delikatnie przetrzyj ją czystą, zwilżoną ściereczką lub możesz użyć chusteczek nasączonych alkoholem do przetarcia powierzchni, następnie pozostaw ją do wyschnięcia.

Czyszczenie transmitera

Jeżeli zaistnieje potrzeba wyczyszczenia transmitera, delikatnie przetrzyj go czystą, zwilżoną ściereczką lub możesz użyć chusteczek nasączonych alkoholem do przetarcia powierzchni, następnie pozostaw ją do wyschnięcia.

Czyszczenie pilota sterującego PDM

Naciśnij krótko przycisk zasilania by przełączyć pilot sterujący PDM w tryb czuwania.

Przetrzyj zewnętrzną powierzchnię pilota sterującego PDM nie strzępiącą się ściereczką lub chusteczką nasączoną alkoholem i pozostaw ją do wyschnięcia.

NIE stosuj środków czyszczących, rozpuszczalników, wybielaczy, szorstkich gąbek ani ostrych narzędzi do czyszczenia urządzenia. Nigdy nie umieszczaj pilota sterującego PDM, bazy mikropompy ani transmitera w zmywarce ani nie używaj gorącej wody do ich czyszczenia.

NIE używaj suszarki do włosów, kuchenki mikrofalowej ani tradycyjnego piekarnika do suszenia swojego pilota sterującego PDM, bazy mikropompy ani transmitera. Użyj miękkiego ręcznika.

Rentgen, badanie rezonansu magnetycznego (MRJ) oraz tomografia komputerowa (CT)

Silne promieniowanie lub pole magnetyczne mogą oddziaływać na system TouchCare. Jeżeli będziesz mieć badanie rentgenowskie, rezonans magnetyczny, tomografię komputerową lub będziesz w inny sposób narażony na promieniowanie, zdejmij bezdrenową pompę insulinową oraz system CGM i odłóż je poza obszar działania promieniowania razem z pilotem sterującym PDM. Po zakończeniu badania, zmień zbiornik z insuliną oraz sensor.

1.4.2 Materiały eksploatacyjne

- **Zbiornik z insuliną** — Baza mikropompy działa wyłącznie ze zbiornikiem z insuliną 300-U firmy Medtrum. Zbiornik z insuliną jest jednorazowy (można z niego skorzystać tylko raz), natomiast baza mikropompy jest urządzeniem wielorazowego użytku. Wymieniaj zbiornik z insuliną co 2-3 dni lub zgodnie z wytycznymi swojego dostawcy usług medycznych.
- **Sensor do pomiaru glukozy** — Transmiter jest przeznaczony do stosowania z sensorem do pomiaru glukozy firmy Medtrum. Sensor jest urządzeniem jednorazowym (można z niego skorzystać tylko raz), natomiast transmiter jest urządzeniem wielorazowego użytku.

Ostrzeżenie: Dla Twojego bezpieczeństwa, bazę mikropompy oraz transmiter poddano intensywnym testom w celu sprawdzenia czy działają prawidłowo kiedy są używane z materiałami eksploatacyjnymi produkowanymi lub dystrybuowanymi przez firmę Medtrum. Zalecamy stosowanie zbiorników w z insuliną oraz sensorów do pomiaru glukozy firmy Medtrum, gdyż nie możemy zagwarantować prawidłowego działania systemu w przypadku stosowania z nim materiał ó w eksploatacyjnych oferowanych przez strony trzecie, stąd nie ponosimy odpowiedzialności za jakiekolwiek uszkodzenia ciała bądź nieprawidłowe działanie systemu jakie może wystąpić w związku z takim użytkowaniem.

1.4.3 Komunikacja radiowa (RF)

Uwaga: System TouchCare może generować, wykorzystywać i promieniować energię o częstotliwości fal radiowych, oraz może powodować zakłócenia łączności radiowej. Nie ma żadnych gwarancji, że w danym systemie zakłócenia nie wystąpią. Jeżeli system TouchCare będzie powodować zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego, zachęcamy do skorygowania zakłócenia poprzez zastosowanie jednego z poniższych środków:

- Przeniesienie lub zmiana miejsca systemu TouchCare.
- Zwiększenie odległości pomiędzy systemem TouchCare a innym urządzeniem powodującym/odbierającym zakłócenia.

Urządzenia elektroniczne powszechnego użytku, które pracują na tym samym paśmie częstotliwości co system TouchCare mogą uniemożliwiać łączność pomiędzy pilotem sterującym PDM a bezdrenową pompą insulinową lub transmiterem. Takie zakłócenia nie powodują natomiast przesyłania niepoprawnych danych ani nie mają szkodliwego wpływu na działanie twojego urządzenia.

Zgodnie z modulacją GFSK, system pracuje na częstotliwościach od 2402 do 2480 MHz, przy mocy 0 dBm. Łączność radiowa pomiędzy bezdrenową pompą insulinową oraz pilotem sterującym PDM działa do odległości 4 metrów (13 stóp). Łączność radiowa pomiędzy transmiterem oraz pilotem sterującym PDM działa do odległości 10 metrów (33 stóp).

1.4.4 Zestaw ratunkowy

Zawsze miej przy sobie zestaw ratunkowy, aby w każdej sytuacji dysponować niezbędnymi materiałami. Poinformuj członka rodziny, współpracownika lub osobę bliską o miejscu przechowywania zestawu ratunkowego.

Zawsze kiedy podróżujesz, mierz stężenie glukozy we krwi (BG) z większą częstotliwością z uwagi na zmiany sposobu odżywiania oraz intensywności wysiłku fizycznego.

Zestaw powinien zawierać między innymi:

- Szybko przyswajalną glukozę w postaci tabletki lub żelu
- Akcesoria do monitorowania stężenia glukozy we krwi
- Akcesoria do badania stężenia ciał ketonowych w moczu lub krwi
- Strzykawkę lub pen z insuliną
- 100 jednostek szybko działającej insuliny
- Zbiorniki z insuliną Extra Medtrum 3,0 ml
- Power Bank
- Instrukcje od dostawcy usług medycznych dotyczące dawki insuliny jaką należy podać w przypadku zakłóceń podawania insuliny przez pompę
- Chusteczki nasączone alkoholem
- Zestaw ratunkowy z glukagonem
- Numery telefonów do osób kontaktowych w nagłych przypadkach (w tym numery telefonów do dostawcy usług medycznych)

Uwaga: Poproś swojego dostawcę usług medycznych o plan działania w nagłych przypadkach.

1.4.5 Możliwości ochrony przed wnikaniem

Zarówno bezdrenowa pompa insulinowa, jak i sensor (w tym zainstalowany transmiter) są wodoszczelne w przypadku zanurzenia na głębokość do 2,5 metra (8 stóp) przez okres 60 minut. Po kontakcie z wodą, przepłucz urządzenia czystą wodą i osusz je ręcznikiem. Zarówno bezdrenowa pompa insulinowa, jak i sensor (wraz z zainstalowanym transmiterem) posiadają również zabezpieczenie przed dostępem (palców) do części niebezpiecznych oraz przed wnikaniem obcych ciał stałych.

Ostrzeżenie: NIE narażaj swojej bezdrenowej pompy insulinowej ani sensora (w tym zainstalowanego transmitera) na działanie wody na głębokości większej niż 2,5 metra (8 stóp) lub przez okres dłuższy niż 60 minut. Często sprawdzaj urządzenie aby upewnić się, że jest pewnie przymocowane oraz znajduje się na właściwym miejscu.

Ostrzeżenie: Urządzenie PDM posiada zabezpieczenie przed dostępem (palców) do części niebezpiecznych, przed wnikaniem obcych ciał stałych i nie ulegnie uszkodzeniu ani nie będzie zagrażać bezpieczeństwu podczas określonego badania odporności na wnikanie wody.

Ostrzeżenie: Przebywając w wodzie bezdrenowa pompa insulinowa może nie być w stanie podawać insuliny w sposób standardowy. Przebywając w wodzie transmiter może nie być w stanie przesyłać danych w sposób standardowy.

Uwaga: Gorąca woda może skracać żywotność sensora.

1.4.6 Przechowywanie

Przechowuj bazę mikropompy oraz zbiorniki z insuliną w przedziale temperatur od -10°C (14°F) do 55°C (131°F), oraz przy wilgotności od 20% do 90% wilgotności względnej. NIE wystawiaj bazy mikropompy ani zbiornika z insuliną na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, na działanie bardzo wysokich temperatur ani nie przechowuj ich w bardzo wilgotnych miejscach.

Przechowuj sensor w przedziale temperatur od 2°C (36°F) do 30°C (86°F), oraz przy wilgotności od 20% do 90% wilgotności względnej przez cały cykl życia sensora. W przypadku temperatury wyższej niż 30°C (86°F), sensor będzie wymagał przechowywania w chłodniejszych warunkach, w temperaturze nie niższej niż 2°C (36°F). Możesz przechowywać sensor w lodówce, jeżeli temperatura mieści się w podanym przedziale. Sensora nie należy przechowywać w zamrażarce. Przed użyciem sensora, odczekaj aż sensor osiągnie temperaturę pokojową aby nie doszło do kondensacji. Przechowywanie sensora w niewłaściwy sposób może sprawić, że odczyty będą nieprecyzyjne, co może spowodować przeoczenie odczytu niskiego lub wysokiego poziomu glukozy we krwi.

Przechowuj transmiter w przedziale temperatur od -10°C (14°F) do 55°C (131°F), oraz przy wilgotności od 20% do 90% wilgotności względnej. Kabel ładowarki USB oraz transmiter przechowuj oddzielnie.

Przechowuj pilot sterujący PDM w przedziale temperatur od -10°C (14°F) do 55°C (131°F), oraz przy wilgotności od 20% do 90% wilgotności względnej.

1.4.7 Rodzaje ryzyka i skutki uboczne

Rodzaje ryzyka związane z podawaniem insuliny i korzystaniem z pompy

Rodzaje ryzyka związane z wlewami insuliny oraz potencjalne zakłócenia podawania insuliny obejmują:

- Hipoglikemię
- Hiperglikemię
- Kwasicę ketonową
- Zgon
- Zakażenie miejscowe
- Zasinienie

- Dyskomfort lub ból
- Krwawienie
- Rozdrażnienie
- Wysypke
- Podrażnienie lub zaczerwienienie skóry

Postępuj zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w dołączonych podręcznikach użytkownika w zakresie zakładania oraz dbania o zestawy infuzyjne. Jeżeli w miejscu wlewu powstanie podrażnienie lub zapalenie, wyrzuć zestaw infuzyjny do pojemnika z odpadami ostrymi oraz wybierz inne miejsce do założenia nowego zestawu infuzyjnego.

Rodzaje ryzyka związane z korzystaniem z sensora

Rodzaje ryzyka związane z korzystaniem z sensora obejmują:

- Podrażnienie skóry
- Reakcję alergiczną
- Zasinienie
- Zaczerwienienie
- Krwawienie
- Ból
- Wysypkę
- Zakażenie
- Skutki uboczne obejmują dyskomfort oraz podrażnienie skóry w miejscu wprowadzenia sensora.
- Brak otrzymywania alertów lub brak odczytów
- Używanie poziomu glukozy zmierzonego przez sensor do podejmowania decyzji w sprawie leczenia, kiedy nie powinieneś/powinnaś.
- Używanie niedokładnych odczytów z sensora do podawania niewłaściwej dawki insuliny, co może prowadzić do hipoglikemii lub hiperglikemii

Ryzyko specjalne związane z użytkowaniem sensora

Algorytm wykorzystujący nieprawidłowe dane, w tym niedokładne odczyty z sensora, niewłaściwe ustawienia produktu oraz nieodpowiednie dotychczasowe podania do decydowaniu o podaniu dawki insuliny, która może doprowadzić do hipoglikemii lub hiperglikemii.

Rodzaje ryzyka związane z systemem podawania insuliny TouchCare

- Hipoglikemia
- Hiperglikemia
- Kwasica ketonowa
- Zgon

1.5 Informacje gwarancyjne

Pilot sterujący PDM

Medtrum Technologies Inc. („Medtrum”) udziela gwarancji na pilot sterujący PDM w zakresie wad materiałowych i wykonawczych na okres 4 lat od pierwotnej daty dostarczenia urządzenia PDM pierwotnemu nabywcy końcowemu („Okres gwarancji”). W trakcie Okresu gwarancji, Medtrum zobowiązuje się, według własnego uznania, dokonać naprawy lub wymiany (na nowe lub ponownie certyfikowane pilot sterujący PDM, wg uznania Medtrum) wadliwego urządzenia PDM, na warunkach oraz zgodnie z wyłączeniami określonymi w niniejszej gwarancji. Niniejsza Gwarancja dotyczy wyłącznie nowych urządzeń, a w razie naprawy bądź wymiany urządzenia PDM, okres gwarancji nie ulega wydłużeniu.

Niniejsza gwarancja obowiązuje wyłącznie w przypadku, kiedy pilot sterujący PDM będzie użytkowane zgodnie z wytycznymi firmy Medtrum i nie będzie obowiązywać:

- Jeżeli uszkodzenie będzie wynikiem zmian lub modyfikacji wprowadzonych na urządzeniu PDM przez użytkownika lub osoby trzecie po dacie produkcji.
- Jeżeli uszkodzenie będzie wynikiem usługi lub napraw dokonanych na dowolnej części urządzenia PDM przez jakąkolwiek osobę lub podmiot inny niż Medtrum.
- Jeżeli z pilotem sterującym PDM używana będzie niepasująca ładowarka.
- Jeżeli uszkodzenie będzie wynikiem zadziałania siły wyższej lub innego zdarzenia niezależnego od Medtrum; lub
- Jeżeli uszkodzenie będzie wynikiem zaniedbania lub niewłaściwego użytkowania, w tym między innymi niewłaściwego przechowywania lub obchodzenia się z urządzeniem, takim jak np. upuszczanie z wysokości lub innych.

Niniejsza gwarancja obejmuje osobiście pierwotnego nabywcę końcowego urządzenia. Sprzedaż, wynajem lub innego rodzaju przekazanie bądź użytkowanie niniejszego urządzenia objętego niniejszą gwarancją przez użytkownika innego niż pierwotny nabywca końcowy spowoduje natychmiastowe wygaśnięcie niniejszej gwarancji. Niniejsza gwarancja dotyczy wyłącznie niniejszego urządzenia PDM i nie będzie obejmować innych produktów ani elementów wyposażenia.

Żaden pracownik firmy Medtrum ani żaden inny podmiot nie jest uprawniony do udzielenia gwarancji na pilot sterujący PDM firmy Medtrum dodatkowo do gwarancji udzielonej niniejszym.

ŚRODKI NAPRAWCZE PRZEWIDZIANE W NINIEJSZEJ GWARANCJI STANOWIĄ WYŁĄCZNE ŚRODKI NAPRAWCZE PRZYSŁUGUJĄCE W PRZYPADKU WNIESIENIA ROSZCZEŃ GWARANCYJNYCH. ANI MEDTRUM ANI DOSTAWCY LUB DYSTRYBUTORZY FIRMY NIE BĘDĄ PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB SZKODY SZCZEGÓLNE O DOWOLNYM CHARAKTERZE SPOWODOWANE LUB WYNIKAJĄCE Z WADY PRODUKTU. WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, SĄ WYŁĄCZONE, W TYM GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

Baza pompy

Medtrum Technologies Inc. („Medtrum”) udziela gwarancji na bazę pompy w zakresie wad materiałowych i wykonawczych na okres 4 lat od pierwotnej daty dostarczenia bazy mikropompy pierwotnemu nabywcy końcowemu („Okres gwarancji”). W trakcie Okresu gwarancji, Medtrum zobowiązuje się, według własnego uznania, dokonać naprawy lub wymiany (na nową lub ponownie certyfikowaną bazę mikropompy, wg uznania Medtrum) wadliwej bazy mikropompy, na warunkach oraz zgodnie z wyłączeniami określonymi w niniejszej gwarancji. Niniejsza Gwarancja dotyczy wyłącznie nowych urządzeń, a w razie naprawy bądź wymiany bazy mikropompy, okres gwarancji nie ulega wydłużeniu.

Niniejsza gwarancja obowiązuje wyłącznie w przypadku, kiedy baza pompy będzie użytkowana zgodnie z wytycznymi firmy Medtrum i nie będzie obowiązywać:

- Jeżeli uszkodzenie będzie wynikiem zmian lub modyfikacji wprowadzonych w bazie pompy przez użytkownika lub osoby trzecie po dacie produkcji.
- Jeżeli uszkodzenie będzie wynikiem usługi lub napraw dokonanych na dowolnej części bazy pompy przez jakąkolwiek osobę lub podmiot inny niż Medtrum.
- Jeżeli z bazą pompy zastosowany został zbiornik z insuliną nie będący produktem firmy Medtrum.
- Jeżeli uszkodzenie będzie wynikiem zadziałania siły wyższej lub innego zdarzenia niezależnego od Medtrum; lub

- Jeżeli uszkodzenie będzie wynikiem zaniedbania lub niewłaściwego użytkowania, w tym między innymi niewłaściwego przechowywania lub obchodzenia się z urządzeniem, takim jak np. upuszczanie z wysokości lub innych.

Niniejsza gwarancja obejmuje osobiście pierwotnego nabywcę końcowego urządzenia. Sprzedaż, wynajem lub innego rodzaju przekazanie bądź użytkowanie bazy pompy objętej niniejszą gwarancją przez użytkownika innego niż pierwotny nabywca końcowy spowoduje natychmiastowe wygaśnięcie niniejszej gwarancji. Niniejsza gwarancja dotyczy wyłącznie niniejszej bazy mikropompy i nie będzie obejmować innych produktów ani elementów wyposażenia.

Żaden pracownik firmy Medtrum ani żaden inny podmiot nie jest uprawniony do udzielenia gwarancji na bazę pompy firmy Medtrum dodatkowo do gwarancji udzielonej niniejszym.

ŚRODKI NAPRAWCZE PRZEWIDZIANE W NINIEJSZEJ GWARANCJI STANOWIĄ WYŁĄCZNE ŚRODKI NAPRAWCZE PRZYSŁUGUJĄCE W PRZYPADKU WNIESIENIA ROSZCZEŃ GWARANCYJNYCH. ANI MEDTRUM ANI DOSTAWCY LUB DYSTRYBUTORZY FIRMY NIE BĘDĄ PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB SZKODY SZCZEGÓLNE O DOWOLNYM CHARAKTERZE SPOWODOWANE LUB WYNIKAJĄCE Z WADY PRODUKTU. WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, SĄ WYŁĄCZONE, W TYM GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

Transmiter

Medtrum Technologies Inc. („Medtrum”) udziela gwarancji na transmiter w zakresie wad materiałowych i wykonawczych na okres 1 roku od pierwotnej daty dostarczenia transmitera pierwotnemu nabywcy końcowemu („Okres gwarancji”). W trakcie Okresu gwarancji, Medtrum zobowiązuje się, według własnego uznania, dokonać naprawy lub wymiany (na nowy lub ponownie certyfikowany transmiter, wg uznania Medtrum) wadliwego transmitera, na warunkach oraz zgodnie z wyłączeniami określonymi w niniejszej gwarancji. Niniejsza Gwarancja dotyczy wyłącznie nowych urządzeń, a w razie naprawy bądź wymiany transmitera, okres gwarancji nie ulega wydłużeniu.

Niniejsza gwarancja obowiązuje wyłącznie w przypadku, kiedy Transmiter będzie użytkowany zgodnie z wytycznymi firmy Medtrum i nie będzie obowiązywać:

- Jeżeli uszkodzenie będzie wynikiem zmian lub modyfikacji wprowadzonych w transmiterze przez użytkownika lub osoby trzecie po dacie produkcji.
- Jeżeli uszkodzenie będzie wynikiem usługi lub napraw dokonanych na dowolnej części Transmitera przez jakąkolwiek osobę lub podmiot inny niż Medtrum.
- Jeżeli z transmiterem stosowany będzie sensor poziomu glukozy nie będący produktem firmy Medtrum.
- Jeżeli uszkodzenie będzie wynikiem zadziałania siły wyższej lub innego zdarzenia niezależnego od Medtrum; lub
- Jeżeli uszkodzenie będzie wynikiem zaniedbania lub niewłaściwego użytkowania, w tym między innymi niewłaściwego przechowywania lub obchodzenia się z urządzeniem, takim jak np. upuszczanie z wysokości lub innych.

Niniejsza gwarancja obejmuje osobiście pierwotnego nabywcę końcowego urządzenia. Sprzedaż, wynajem lub innego rodzaju przekazanie bądź użytkowanie transmitera objętego niniejszą gwarancją przez użytkownika innego niż pierwotny nabywca końcowy spowoduje natychmiastowe wygaśnięcie niniejszej gwarancji. Niniejsza gwarancja dotyczy wyłącznie niniejszego transmitera i nie będzie obejmować innych produktów ani elementów wyposażenia.

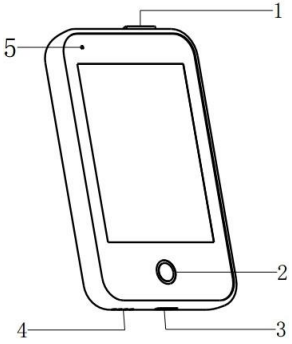
Żaden pracownik firmy Medtrum ani żaden inny podmiot nie jest uprawniony do udzielenia gwarancji na transmiter firmy Medtrum dodatkowo do gwarancji udzielonej niniejszym.

ŚRODKI NAPRAWCZE PRZEWIDZIANE W NINIEJSZEJ GWARANCJI STANOWIĄ WYŁĄCZNE ŚRODKI NAPRAWCZE PRZYSŁUGUJĄCE W PRZYPADKU WNIESIENIA ROSZCZEŃ GWARANCYJNYCH. ANI MEDTRUM ANI DOSTAWCY LUB DYSTRYBUTORZY FIRMY NIE BĘDĄ PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB SZKODY SZCZEGÓLNE O DOWOLNYM CHARAKTERZE SPOWODOWANE LUB WYNIKAJĄCE Z WADY PRODUKTU. WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE,SĄ WYŁĄCZONE, W TYM GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

2.1 Pilot sterujący PDM

Pilot sterujący PDM kontroluje i monitoruje pracę bezdrenowej pompy insulinowej oraz systemu ciągłego monitorowania glikemii za pomocą bezprzewodowej komunikacji radiowej. Przechowuje dane z pompy i sensora z ostatnich 90 dni. Pilot sterujący PDM miej cały czas przy sobie aby, kiedy zajdzie taka potrzeba, móc podać bolus, zmienić dawkę bazową, zmierzyć poziom glukozy, itd.

Kiedy łączność zostanie utracona lub przerwana z powodu niesprzyjających warunków lub nadmiernej odległości, nie będziesz mógł/mogła kontrolować lub monitorować działania bezdrenowej pompy insulinowej lub systemu ciągłego monitorowania glikemii przy pomocy urządzenia PDM. Mimo to, bezdrenowa pompa insulinowa może nadal podawać bazową dawkę insuliny na podstawie zaprogramowanych ustawień, przeprowadzać kontrole bezpieczeństwa oraz automatycznie przerywać podawanie w poważnych sytuacjach. Transmiter może nadal zapisywać odczyty poziomu glukozy z sensora. Pilot sterujący PDM ma za zadanie wykrywać oraz powiadamiać użytkownika o utraceniu połączenia. Po rozwiązaniu problemu, łączność radiowa zostanie przywrócona.



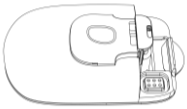
1. Przycisk zasilania
2. Przycisk Home - powrotu do ekranu głównego (Software Key)
3. Port ładowania
4. Otwór emitujący dźwięk
5. Dioda kontrolna

✓ Pilot sterujący PDM

2.2 Bezdrenowa pompa insulinowa

Bezdrenowa pompa insulinowa to niewielkie, przenośne urządzenie mocowane za pomocą folii samoprzylepnej, zakładane bezpośrednio na ciele w celu podawania organizmowi precyzyjnych spersonalizowanych dawek insuliny przy pomocy kaniuli. Bezdrenowa pompa insulinowa składa się z bazy mikropompy wielokrotnego użytku oraz jednorazowego zbiornika z insuliną. Baza mikropompy

zawiera elementy elektroniczne oraz przechowuje wszystkie ustawienia pompy. Jednorazowy zbiornik z insuliną o pojemności 300 jednostek zawiera precyzyjną śrubę dozującą, pływak, moduł uruchamiający, kaniulę, sygnalizator dźwiękowy oraz baterię zasilającą pompę. Układ podawania insuliny oraz obudowa zbiornika z insuliną stanowią elementy składowe pompy.



✓ Zbiornik z insuliną

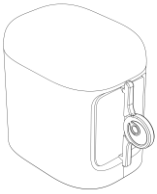
(Materiał eksploatacyjny)

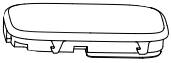
✓ Baza mikropompy

2.3 System ciągłego monitorowania glikemii

System CGM jest opcjonalnym elementem systemu TouchCare składającego się z sensora do pomiaru glukozy jednorazowego użytku oraz transmitera wielokrotnego użytku. Sensor do pomiaru glukozy jest wprowadzany pod skórę by mierzyć stężenie glukozy w płynie śródtkankowym. Sensor jest elementem składowym systemu wykrywania poziomu glukozy. Transmiter zapisuje dane z sensora oraz przesyła dane do urządzenia wyświetlającego za pomocą bezprzewodowej komunikacji radiowej. Pakiet zawiera również kabel ładowarki transmitera ze złączem USB lub stację ładowania.

Transmiter, kompatybilny sensor oraz kompatybilny kabel ładowarki wyglądają następująco.

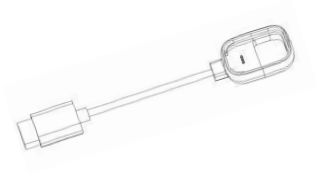




✓ Sensor do pomiaru glukozy

(Materiał eksploatacyjny)

✓ Transmiter



Kabel ładowarki ze złączem USB

2.4 Aplikacja mobilna

Aplikacja EasyPatch jest narzędziem pomocniczym do kontroli oraz monitorowania pracy bezdrenowej pompy insulinowej oraz systemu ciągłego monitorowania glikemii. Jeżeli pilot sterujący PDM zostało uszkodzone lub jest niedostępne, aplikacja EasyPatch może pomóc ci w monitorowaniu i kontroli systemu.

Aplikacja EasyPatch jest narzędziem pomocniczym do kontroli PDM.

Aplikacja EasyPatch jest narzędziem pomocniczym do kontroli oraz monitorowania pracy bezdrenowej pompy insulinowej oraz systemu ciągłego monitorowania glikemii. Jeżeli PDM został uszkodzony lub jest niedostępny, aplikacja EasyPatch może ci pomóc w monitorowaniu i kontroli systemu.

3.1 Podstawy użytkowania pilota sterującego PDM

Zalecamy aby pilot sterujący PDM obsługiwała wyłącznie osoba do tego przeznaczona oraz odpowiednio przeszkolona.

3.1.1 Włączanie/wyłączanie pilota sterującego PDM

Włączanie

- Kiedy przytrzymasz przycisk zasilania, zamiga zielona dioda, ekran się rozjaśni i pilot sterujący PDM zostanie pomyślnie włączone.
- Kiedy krótko naciśniesz przycisk zasilania, żółta dioda zamiga przez około 8 sekund, ale pilot sterujący PDM nie zostanie włączone.

Wyłączanie

- Kiedy przytrzymasz przycisk zasilania przez około 2 sekundy, pojawi się ekran zamykania. Możesz wtedy przesunąć palcem aby wyłączyć urządzenie. Żółta dioda zamiga przez około 6 sekund wskazując, że urządzenie zostało wyłączone.
- Lub przytrzymaj przycisk zasilania przez około 6 sekund, żółta dioda będzie migać przez około 2 sekundy wskazując, że urządzenie zostało wyłączone.

3.1.2 Ładowanie pilota sterującego PDM

Jako środek ostrożności, PDM wyświetli alert „NISKI POZIOM BATERII PDM” lub „NATYCHMIAST NAŁADUJ PDM” jeżeli będziesz korzystać z pilota sterującego PDM mającego niski poziom naładowania baterii. Jeżeli wyświetli się alert „NISKI POZIOM BATERII PDM”, zareaguj na niego i kontynuuj używanie urządzenia. Choć PDM będzie nadal normalnie działać, cykl życia baterii może ulec skróceniu.

Pilot sterujący PDM wymaga ładowarki o napięciu wyjściowym 50 V, zgodnej z normami IEC 60601-1 oraz IEC 62368-1, jak np. UES06WNCPU-050 100SPA, (prąd wejściowy: 100-240 V, 50/60 Hz, 0.2 A; prąd wyjściowy: 5.0 V DC, 1.0 A). Ładowarka jest elementem składowym systemu ME.

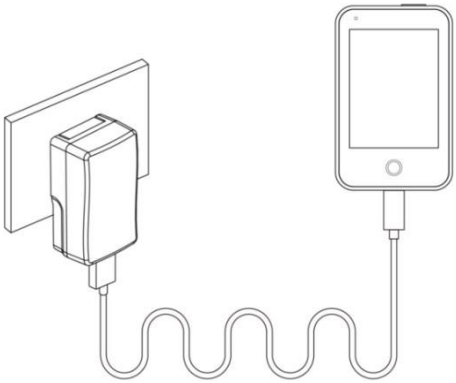
Uwaga:

1) Nie używaj ładowarek innego typu, w przeciwnym wypadku PDM może nie działać prawidłowo.

2) Musisz naładować PDM kiedy poziom naładowania baterii będzie niski aby móc dalej korzystać z pilota sterującego PDM. Jeżeli bateria się wyczerpie, pilot sterujący PDM automatycznie przestanie działać.
3) W przypadku braku zasilania lub wystąpienia błędu PDM, nie zostaną utracone żadne ustawienia ani dane.
4) Przed pierwszym użyciem urządzenia PDM, bateria musi być całkowicie naładowana; takie ładowanie zwykle zajmuje około 2 godzin. Jeżeli po 12 godzinach nieprzerwanego ładowania bateria nie zostanie naładowana w 100%, skontaktuj się z działem obsługi klienta.
5) Kiedy pilot sterujący PDM zostanie w pełni naładowane, zwykle można go używać przez okres od 4 do 7 dni.
6) Podczas ładowania PDM miga niebieska dioda, natomiast dioda w kolorze zielonym oznacza pełne naładowanie urządzenia.
7) Urządzenie mogą obsługiwać jedynie osoby (w tym pacjent) odpowiednio przeszkolone w tym zakresie.

Proces ładowania:

1. Podłącz pilot sterujący PDM do ładowarki
2. Włącz ładowarkę do gniazdka.



3.1.3 Tryb działania

Pilot sterujący PDM posiada dwa tryby działania:

Tryb czuwania

Pilot sterujący PDM przechodzi w Tryb czuwania po wygaśnięciu podświetlenia ekranu i zamknięciu ekranu. Możesz włączyć na PDM Ekran blokady w Trybie pracy, krótko naciskając przycisk zasilania.

a. Aktywowane funkcje dawki bazowej, tymczasowej dawki bazowej oraz wszystkich bolusów nie ulegną zmianie.
b. Ekran zostanie zablokowany po wygaśnięciu podświetlenia ekranu.
c. Naciśnij przycisk zasilania, a ekran się rozjaśni, pilot sterujący PDM wyświetli Ekran blokady.

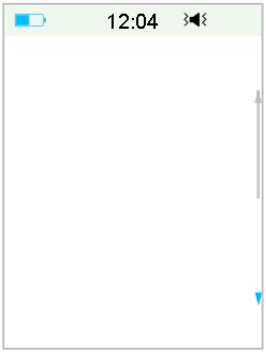
Tryb pracy

Pilot sterujący PDM znajduje się w Trybie pracy kiedy podświetlenie ekranu jest aktywne.

a. Możesz przełączyć się z Trybu czuwania w Tryb pracy naciskając przycisk zasilania.
b. W Trybie czuwania, wszystkie alerty i alarmy pochodzące z pompy oraz systemu CGM będą automatycznie aktywować urządzenie i włączać Ekran blokady. Alerty i alarmy należy usunąć ręcznie po przesunięciu palcem w celu odblokowania ekranu.

3.1.4 Pasek przewijania

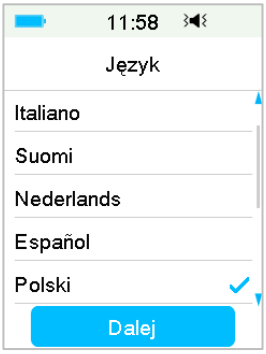
Jeżeli tekst na ekranie jest zbyt długi, po prawej stronie ekranu pojawi się pasek przewijania. Wszelki dodatkowy tekst można zobaczyć przewijając go w górę i w dół.



3.2 Konfiguracja pilota sterującego PDM

3.2.1 Wybierz język

1. Wybierz swój język, następnie dotknij Dalej.

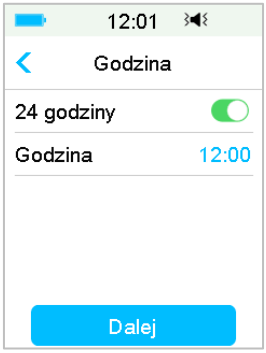


Możesz zmienić język. *Więcej informacji na temat konfiguracji znajdziesz w punkcie „Język” w sekcji „Ustawienia”.*

3.2.2 Godzina i data

Uruchamiając pilot sterujący PDM po raz pierwszy, musisz ustawić godzinę i datę. Ustawienie właściwej godziny i daty na pilocie sterującym PDM jest niezbędne do podania prawidłowej dawki bazowej insuliny i umożliwia prowadzenie prawidłowego dziennika podań insuliny oraz odczytów sensora. Możesz wybrać format 12-godzinny lub 24-godzinny.

1. Wybierz aktualną godzinę, następnie naciśnij Dalej.



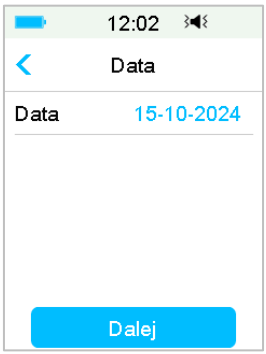
(1) Wybierz godzinę.

(2) Naciśnij niebieski przycisk aby zwiększyć lub aby zmniejszyć godzinę po lewej stronie.

Naciśnij niebieski przycisk aby zwiększyć lub zmniejszyć minutę po prawej stronie.

(3) Na koniec naciśnij **Gotowe**.

2. Wybierz Data, następnie naciśnij **Dalej**.



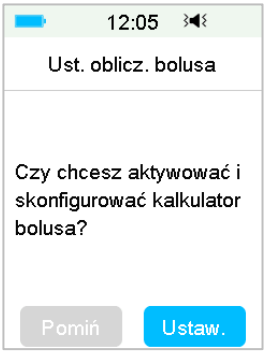
(1) Wybierz datę.

(2) Dostosuj oddzielnie dzień, miesiąc i rok.

(3) Na koniec naciśnij Gotowe.

3.2.3 Kalkulator bolusa

Po zakończeniu konfiguracji daty i godziny, możesz zdecydować czy będziesz korzystać z Kalkulatora bolusa. Naciśnij **Konfiguruj** aby wejść w ustawienia Kalkulatora bolusa. Naciśnij **Pomiń** aby przejść bezpośrednio do Ekranu blokady. *Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Kalkulator bolusa" w rozdziale „Zaawansowane funkcje pompy".*

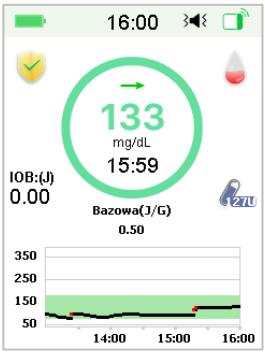


Wybór opcji **Konfiguruj** wymusi włączenie funkcji Kalkulator bolusa.

Jeżeli wybierzesz opcję **Pomiń**, funkcja Kalkulator bolusa pozostanie niewłączona.

3.3 Ekran główny

Ekran główny jest pierwszym ekranem pozwalającym na dostęp do ekranów konfiguracyjnych. Możesz wrócić do Ekranu głównego naciskając **Przycisk Home**. Pierwszy wers pokazuje ikony pasku stanu, w tym Bateria pilota, Alert/Alarm, Godzina, Dźwięk/Wibracja oraz sygnał radiowy pompy. Wśród ikon głównego interfejsu możesz znaleźć ikony takie jak Kalibracja, IOB (ilość insuliny pozostałej w organizmie z poprzednich bolusów), Ikona EasyLoop, Insulina pozostała w zbiorniku oraz rzeczywisty Status podawania insuliny przez pompę i Status stężenia glukozy.



Uwaga: Na tym ekranie, przesuń placem z prawej do lewej strony aby otworzyć ekran głównego menu. Przesuń palcem z lewej strony do prawej aby otworzyć ekran statusu. Przesuń palcem z góry do dołu na wyświetlaczu pilota sterującego PDM aby otworzyć ekran powiadomień o alertach. Przesuń palcem z dołu do góry aby otworzyć ekran skrótów.

3.3.1 Ikony paska stanu

3.3.1.1 Battery Icon

Ikona baterii pokazuje poziom wykorzystania baterii.

Kiedy pilot sterujący PDM nie jest podłączone do ładowarki

Pilot sterujący PDM posiada pięć ikon wskazujących stopień naładowania baterii. Kiedy ikona baterii zmieni kolor na czerwony, należy naładować urządzenie.

- Pozostało co najmniej 80%
- Pozostało co najmniej 60%
- Pozostało co najmniej 20%
- Pozostało co najmniej 10%
- Bateria całkowicie rozładowana

Kiedy pilot sterujący PDM jest podłączony do ładowarki

Urządzenie posiada sześć ikon wskazujących stopień naładowania baterii.

- Naładowana w co najmniej 10%
- Naładowana w co najmniej 10%
- Naładowana w co najmniej 20%
- Naładowana w co najmniej 60%
- Naładowana w co najmniej 80%
- Całkowicie naładowana

3.3.1.2 Ikona godziny

Możesz wybrać aktualną godzinę wyświetlaną w formacie 12- lub 24-godzinnym. Symbole a lub p występują w formacie 12-godzinnym. Aby zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi ustawiania godziny na pilocie, przeczytaj punkt „Godzina i data” w sekcji „Ustawienia”.

- 02:00 p format 12-godzinny
- 14:00 format 24-godzinny

3.3.1.3 Ikona dźwięku

Urządzenie posiada osiem rodzajów ikon dźwięku, oznaczających różne typy Przypomnień, możesz je ustawić w menu **Ustawienia ogólne** oraz w menu **Ustawienia CGM**.

Dźwięk

Wibracja

Dźwięk i Wibracja

Dźwięk wyłączony /Wibracja wyłączona

Alert Wyciszony + Przypomnienie z Dźwiękiem

Alert Wyciszony + Przypomnienie z Wibracją

Alert Wyciszony + Dźwięk i Wibracja

Alert Wyciszony + Dźwięk wyłączony/Wibracja wyłączona

3.3.1.4 Ikona sygnału radiowego (RF) pompy

Ikona sygnału radiowego (RF) pompy pojawia się tylko w przypadku aktywacji bezdrenowej pompy insulinowej.

Pompa bezdrenowa jest aktywna a połączenie radiowe jest dobre

Nie nawiązano komunikacji radiowej RF między urządzeniem PDM a pompą lub została ona przerwana.

3.3.1.5 Ikona alertów

Żółty trójkąt z jednym żółtym wykrzyknikiem (alert), czerwony trójkąt z dwoma czerwonymi wykrzyknikami (alarm o średnim priorytecie) lub czerwony trójkąt z trzema wykrzyknikami (alarm o wysokim priorytecie) pojawi się wyłącznie w przypadku kiedy system podawania insuliny wykryje sytuację uruchamiającą alert

lub alarm. *Więcej informacji znajdziesz w rozdziale „System bezpieczeństwa i Alarmy/Alerty”.*

Ikona alertu

Ikona alarmu o średnim priorytecie

Ikona alarmu o wysokim priorytecie

3.3.2 Stan pracy pompy

1. Ikona funkcji EasyLoop
2. Stan podania insuliny przez pompę
3. IOB (ilość aktywnej insuliny pozostałej w organizmie z poprzednich bolusów)
4. Sygnał radiowy pompy
5. Insulina pozostała w zbiorniku

Możesz zobaczyć **Stan pracy pompy** na Ekranie głównym.

Ikony wskazujące Stan podania insuliny w różnych sytuacjach:

Ikona	Kształt i kolor	Opis
	Kółko w szarym kolorze	Brak aktywacji pompy
	Kółko w kolorze zielonym	Podanie dawki bazowej
	Kółko w kolorze zielonym i ciemnozielonym	Tymczasowa dawka bazowa. Ciemnozielony fragment kółka wskazuje postęp podania

Ikona	Kształt i kolor	Opis
	Kółko w kolorze niebieskim i ciemnoniebieskim	Bolus standardowy. Ciemnoniebieski fragment kółka wskazuje postęp podania
	Kółko w kolorze fioletowym i ciemnofioletowym	Bolus rozszerzony. Ciemnofioletowy fragment kółka wskazuje postęp podania
	Kółko w kolorze czerwonym	Podaż wstrzymana.

Informacje dotyczące stanu podania znajdują się poniżej:

- Dawka bazowa (j/h) 1,00; Obecnie podawana dawka bazowa wynosi 1,00 j./h.
- Tymczasowa dawka bazowa (j./h) 1,00; Aktywowana została tymczasowa dawka bazowa, obecnie podawana tymczasowa dawka bazowa wynosi 1,00 j./h.
- Tymczasowa dawka bazowa (j./h) 1,00 85%: Aktywowana została tymczasowa dawka bazowa, obecnie podawana tymczasowa dawka bazowa wynosi 1,00 j./h (85% obecnego używanego profilu podawania dawki bazowej)
- Standardowy (j) 1,00/2,00: Bolus standardowy został aktywowany i podana została 1,00 j. bolusa | całkowity zaprogramowany bolus: 2,00 j.
- Rozszerzony (j) 1,00/2,00: Bolus rozszerzony został aktywowany i podana została 1,00 j. bolusa | całkowity zaprogramowany bolus: 2,00 j.
- Z-Standardowy (j) 1,00/2,00: Bolus standardowy z Bolusa złożonego został aktywowany i podano 1,00 j. Bolusa standardowego | całkowity zaprogramowany Bolus standardowy: 2,00 j.

- Z-Rozsz. (J) 1,00/2,00: Bolus rozszerzony z Bolusa złożonego został aktywowany i podano 1,00 j. Bolusa rozszerzonego | całkowity zaprogramowany Bolus rozszerzony: 2,00 j.
- Pozostały czas blokady 0:15; Blokada została aktywowana a podawanie dawki bazowej zostanie wznowione automatycznie po 15 minutach.
- Pozostała ilość insuliny: Faktyczna ilość insuliny pozostała w zbiorniku.

3.3.3 Stan glikemii

Możesz zobaczyć Stan glikemii na Ekranie głównym.

Funkcja CGM włączona:

1. Strzałka trendu
2. Ostatni odczyt z sensora lub status
3. Godzina ostatniego odczytu z sensora
4. Przedział stężenia glukozy
5. Górny próg stężenia glukozy
6. Dolny próg poziom stężenia glukozy
7. Krzywa CGM
8. Ostatni pomiar stężenia glukozy
9. Przedział czasowy
10. Kalibracja

Funkcja CGM wyłączona:

1. Stężenie glukozy we krwi (BG)
2. Godzina ostatniego pomiaru stężenia glukozy we krwi (BG)
3. Przedział stężenia glukozy
4. Górny próg stężenia glukozy
5. Dolny próg stężenia glukozy
6. Stężenie glukozy we krwi (BG)
7. Przedział czasowy

Strzałka trendu

Strzałka trendu pokazuje tempo oraz kierunek zmian odczytów stężenia glukozy pochodzących z sensora.

Stałe

Powoli wzrastające

Wzrastające

Gwałtownie wzrastające

Powoli spadające

Spadające

Gwałtownie spadające

Brak strzałki

Brak informac

Ikona kalibracji

Brak potrzeby kalibracji.

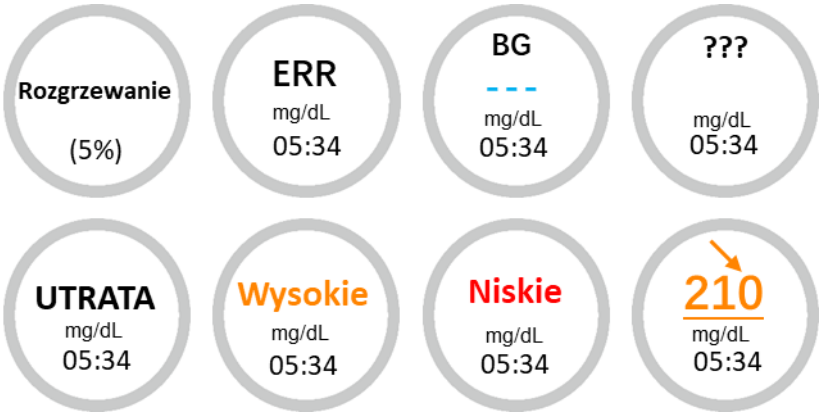
Kalibrację należy wykonać natychmiast.

Ikona statusu odzyskiwania danych

Jeżeli na jakiś czas odłączysz sensor i podłączysz go ponownie, odzyskanie danych może chwilę potrwać. Ikona wskazuje, że dane są odzyskiwane. Ikona zniknie, kiedy wszystkie dane zostaną odzyskane.

Warunki specjalne

W normalnych warunkach pracy sensora, ostatni odczyt stężenia glukozy jest wyświetlany w środku kółka znajdującego się na Ekranie głównym. W pewnych warunkach, odczyt z sensora będzie zastępowany statusem sensora podawanym w centralnej części kółka.



Rozgrzewanie - Sensor się rozgrzewa

ERR - Sensor zostanie ponownie skalibrowany po 15 minutach.

BG - Sensor zostanie ponownie skalibrowany teraz.

??? - Brak odczytów.

UTRATA - Utracono połączenie z Sensorem na ponad 10 minut.

Wysokie – Poziom glukozy zmierzony przez sensor wynosi ponad 22,2 mmol/l (400mg/dl).

Niskie - Poziom glukozy zmierzony przez sensor wynosi mniej niż 2,2 mmol/l (40 mg/dl).

Odczyt podkreślony (pojawia się tylko wtedy kiedy nie podano kodu sensora) - Spóźniona kalibracja. Do wykonania kalibracji potrzebny jest nowy pomiar stężenia glukozy we krwi z glukometru.

UWAGA:

(1) W czasie kiedy sensor się rozgrzewa, pasek postępu wyświetlany jest na dole Ekranu głównego. Czas rozgrzewania się sensora wynosi maksymalnie 30 minut .

(2) Po wprowadzeniu wartości stężenia glukozy z glukometru w celu skalibrowania sensora, sensor może potrzebować do 3 minut na skorygowanie swoich odczytów, podczas których odczyty stężenia glukozy z sensora będą migać.

3.3.4 Ikona funkcji EasyLoop

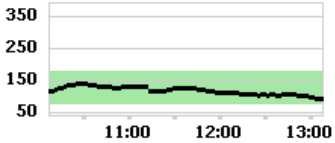
Kiedy w Menu EasyLoop włączysz funkcję Hipoblokady lub Przewidywanej Hipoblokady, system przełączy się w Tryb Ikony EasyLoop. Bezdrenowa pompa insulinowa przeprowadzi kontrole bezpieczeństwa i automatycznie przerwie podawanie insuliny, kiedy odczyt z systemu CGM uruchomi funkcję hipoblokady. Istnieją dwa rodzaje ikon dla funkcji EasyLoop. W zależności od sytuacji w jakiej nastąpi Hipoblokada lub Przewidywana Hipoblokada, na ekranie pojawią się różne ikony.

Ta ikona pojawi się kiedy funkcja Hipoblokada lub Przewidywana Hipoblokada bedą dostępne w danym momencie lub kiedy Hipoblokada lub Przewidywana Hipoblokada zostaną uruchomione, a podawanie insuliny zostanie wstrzymane.

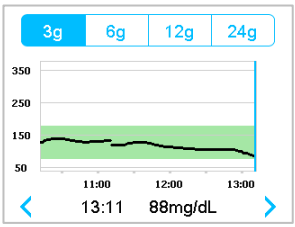
Ta ikona pojawi się kiedy funkcja Hipoblokada lub Przewidywana Hipoblokada będą niedostępne w danym momencie.

3.3.5 Wykres pracy sensora

Na osi Y wykresu pracy sensora zaznaczone są cztery wartości: 5, 10, 15, 20 mmol/l (50, 150, 250, 350 mg/dl). Oś X wykresu pracy sensora przedstawia okres ostatnich 3 godzin pracy.



Wykres pracy sensora można przełączyć na widok przestrzenny. Przytrzymaj wykres pracy sensora przez 1 sekundę, a wyświetlacz przełączy się na widok poziomy. Zobaczysz wykres trendu zawierający dane dotyczące glikemii na przestrzeni okresów ostatnich 3 godzin, 6 godzin, 12 godzin i 24 godzin.



- Naciśnij wykres pracy sensora i przesuń kursor aby zobaczyć wartości stężenia glukozy. Użyj prawego i lewego przycisku ze strzałką aby wybrać godzinę. Różnica pomiędzy dwiema kolejnymi wartościami wynosi 2 minuty.
- Moment założenia nowego sensora będzie oznaczony kwadratowym znacznikiem w kolorze zielonym “ □ ”. Odczyty uzyskane na etapie rozgrzewania sensora nie będą wyświetlane lecz oznaczone jako „rozgrzewanie”.
- Wartość stężenia glukozy lub status specjalny będą zawsze wyświetlane poniżej, pomiędzy lewym a prawym przyciskiem strzałki. Status specjalny obejmuje: błąd kalibracji (ERR), brak odczytów (???), etap rozgrzewania (rozgrzewanie), Poziom glukozy zmierzony przez sensor powyżej 22,2

mmol/l (400 mg/dl) (WYSOKIE) oraz Poziom glukozy zmierzony przez sensor poniżej 2,2 mmol/l (40mg/dl) (NISKIE).

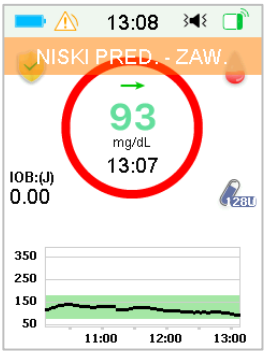
- W przypadku niewprowadzenia kodu sensora, po etapie rozgrzewania, wartości sprzed pierwszej kalibracji zostaną zastąpione odczytami stężenia glukozy we krwi z glukometru „BG". Po skalibrowaniu sensora, będziesz otrzymywać odczyty z sensora.
- W przypadku niewprowadzenia kodu sensora, po upłynięciu ważności kalibracji, odczytywane wartości będą podkreślone.
- Kalibracja będzie oznaczona kropką w kolorze czerwonym " • ".
- Kwadratowe bloki w kolorze zielonym znajdujące się w tle wykresu oznaczają Próg dolny i Próg górny przedziału stężenia glukozy.
- Na wykresie przestrzennym, naciśnij Przycisk Home aby wrócić do Ekranu głównego.
- Podczas odzyskiwania danych po ponownym podłączeniu sensora, nie można wejść w tryb przestrzenny po przytrzymaniu wykresu.
- Jeżeli używasz tylko pompy insulinowej jako samodzielnego systemu, wykres pracy sensora wyświetla zapisane stężenia glukozy we krwi, a odczyty BG z glukometru będą wyświetlane jako kropki w kolorze czerwonym " • ".

3.3.6 Status alarmu

Niektóre statusy alarmu pozostają wyświetlone nawet po skasowaniu alarmu. W takich przypadkach na Ekranie głównym będą się wyświetlać następujące alarmy:

ROZŁADOWANIE BATERII POMPY, POMPA POZA ZASIĘGIEM, PUSTY ZBIORNIK, UPŁYNIĘCIE TERMINU WAŻNOŚCI POMPY, WYKRYCIE OKLUZJI, BŁĄD POMPY, WYŁĄCZENIE AUTOMATYCZNE, PRZEKROCZENIE MAKSYMALNEJ CAŁKOWITEJ DAWKI DOBOWEJ, PRZEKROCZENIE MAKS. DAWKI GODZINOWEJ, BŁĄD BAZY MIKROPOMPY, HIPOBLOKADA i PRZEWIDYWANA HIPOBLOKADA.

Przykład:



3.4 kran blokady

Pilot sterujący PDM wyświetla **Ekran blokady** za każdym razem kiedy włączysz urządzenie by zobaczyć informacje na temat stężenia glukozy, informacje na temat podania insuliny, informacje o alarmach/alertach, oraz datę i godzinę. Możesz spersonalizować ten ekran edytując nazwę użytkownika i numer telefonu. *Więcej informacji znajdziesz w punktach „Nazwa użytkownika" i „Numer telefonu" w sekcji „Ustawienia".* Pilot sterujący PDM wyświetla Ekran blokady po wygaszeniu wyświetlacza. Kiedy ekran stanie się czarny, krótko naciśnij Przycisk zasilania by włączyć Ekran blokady.

Ekran blokady bez Alarmu, Alertu ani Przypomnienia

Więcej informacji na temat stanu podania insuliny znajdziesz w sekcji „Stan pracy pompy".

Ekran blokady kiedy pojawi się Alarm, Alert oraz Przypomnienie

Więcej informacji na temat statusu Alarmu, Alertu lub Przypomnienia znajdziesz w rozdziale „Systemy bezpieczeństwa i Alarmy/Alerty".

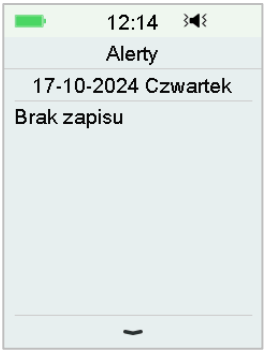
3.5 Ekran powiadomień

Ekran powiadomień zapisuje wyłącznie powiadomienia o alercie i alarmie, które są nadal aktualne w bieżącym dniu użytkowania urządzenia. Możesz przesunąć palcem Ekran główny z góry na dół aby wywołać Ekran powiadomień.

1) Jeżeli nie ma powiadomień o Alercie i Alarmie w danym dniu, na ekranie wyświetli się komunikat Brak powiadomień.

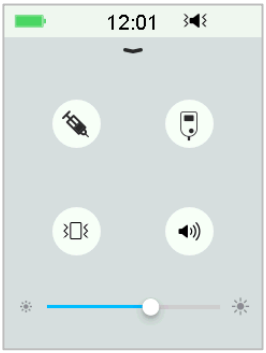
2) Jeżeli wystąpiło powiadomienie o Alercie i Alarmie, wyświetlane będą tylko aktualne Powiadomienia.

3) Ostatnie powiadomienia będą wyświetlone na samej górze ekranu.



3.6 Shortcut Screen

Ekran skrótów daje ci szybki dostęp do kilku ustawień, w tym takich jak Bolus, Wprowadź stężenie glukozy we krwi z glukometru (BG)/Kalibracja, Dźwięk, Wibracja i Jasność. Możesz przesunąć palcem Ekran główny od dołu do góry aby przejść do Ekranu skrótów.



(1) Ikona kalibracji lub skrótu do wartości BG “ ”

(2) Ikona skrótu do Bolusa “ ”

Jeśli kalkulator bolusa jest włączony, możesz wprowadzić bolus przed posiłkiem/korekcyjny, dotykając tej ikony.

Jeżeli nie, przejdziesz do opcji Bolus ręczny naciskając na tę ikonę.

(3) Ikona Opcji dźwięku

(4) Są dwie ikony Opcji Dźwięku, zmieniające się po jednokrotnym naciśnięciu: Dźwięk wyłączony “ ”, Wysoka głośność “ ”.

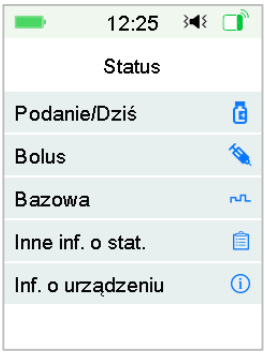
(5) Ikona opcji Wibracji

(6) Są dwie ikony Opcji Wibracji, zmieniające się po jednokrotnym naciśnięciu: Wibracja wyłączona “ ”, Wibracja włączona “ ”.

(7) Ikona ustawienia Jasności ekranu “ ” Jest dziesięć poziomów jasności ekranu, zwiększające się od lewej do prawej strony.

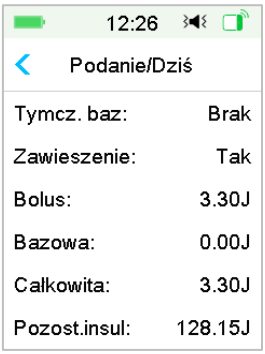
3.7 Ekran stanu

Ekran stanu pokazuje wykaz obecnych stanów działania systemu. Przesuń palcem Ekran główny z lewej strony do prawej aby otworzyć Ekran stanu. Przesuń ekran z prawej strony do lewej lub naciśnij Przycisk Home na Ekranie stanu aby wrócić do Ekranu głównego.

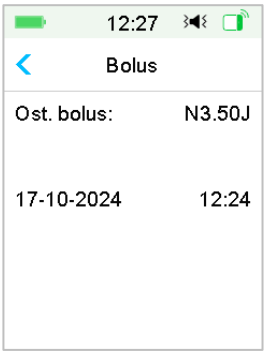


Na ekranie stanu wyświetlane są następujące informacje:

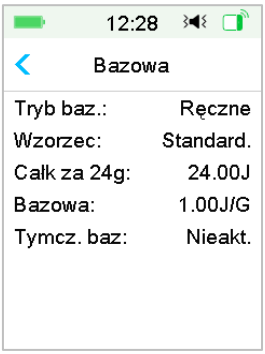
Podaż/Dzisiaj



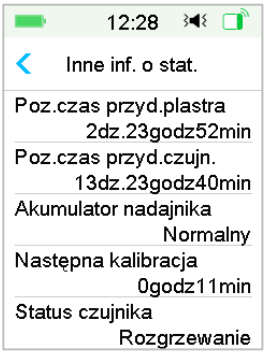
Bolus



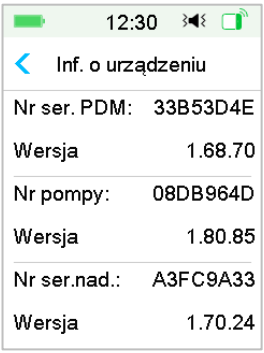
Dawka bazowa I



Inne informacje o stanie

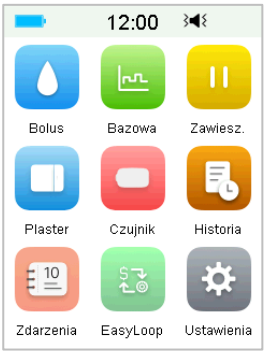


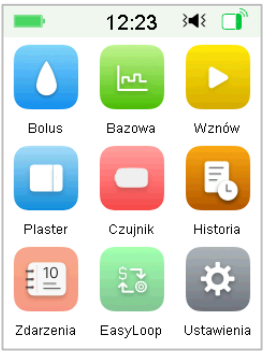
Informacje o urządzeniu



3.8 Menus

Menu główne składa się z dziewięciu pod-menu: **Bolus**, **Dawka bazowa**, **Hipoblokada**, **Pompa, Sensor**, **Historia, Zdarzenia, EasyLoop, Ustawienia.** Przesuń palcem Ekran główny z prawej strony do lewej by otworzyć Menu główne.





Uwaga: Po wstrzymaniu podawania insuliny, ikona **Wstrzymaj** w Menu głównym zmienia się na ikonę **Wznów**.

3.8.1 Bolus

Menu **Bolus** zawiera ustawienia i funkcje dotyczące podawania bolusa. Więcej informacji na temat bolusa znajdziesz w sekcji „Bolus” w Rozdziale „Jak korzystać z bezdrenowej pompy insulinowej”, natomiast na temat zaawansowanych ustawień bolusa w rozdziale „Zaawansowane funkcje pompy”.

3.8.2 Dawka bazowa

W menu **Dawka bazowa** możesz podawać tymczasową dawkę bazową insuliny, wybierać i wyświetlać różne profile podawania dawki bazowej. *Więcej informacji znajdziesz w rozdziale „Jak korzystać z bezdrenowej pompy insulinowej” oraz w rozdziale „Zaawansowane funkcje pompy”.*

3.8.3 Wstrzymaj

Kiedy nie podawany jest żaden bolus, możesz wstrzymać podawanie insuliny bazowej na określony czas poprzez naciśnięcie ikony **Wstrzymaj**.

W trakcie podawania bolusa, przy użyciu funkcji **Wstrzymaj** możesz wstrzymać podawanie bolusa lub podawanie insuliny w ogóle (insuliny bazowej oraz bolusa) na określony czas.

Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Wstrzymanie i wznowienie” w rozdziale „Jak korzystać z bezdrenowej pompy insulinowej”.

3.8.4 Pompa

Możesz wymienić Zbiornik z insuliną oraz sprawdzić numer seryjny bazy mikropompy w menu **Pompa**.

Więcej informacji znajdziesz w rozdziale „Jak korzystać z bezdrenowej pompy insulinowej”.

3.8.5 Sensor

Menu **Sensor** posiada funkcje dotyczące kalibracji i podłączania sensora odczytującego stężenie glukozy. *Więcej informacji znajdziesz w rozdziale „Jak korzystać z systemu CGM”.*

3.8.6 Historia

W menu **Historia** możesz przeglądać Historię pracy pompy, Historię pracy sensora, Historię pracy urządzenia PDM, Historię Zdarzeń, Historię pomiarów BG oraz Całą Historię. *Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Historia” znajdującą się w niniejszym rozdziale.*

3.8.7 Zdarzenia

Ekran **Zdarzenia** pomaga zapisywać różne zdarzenia, w tym dotyczące stężenia glukozy we krwi, wlewu insuliny, węglowodanów, wysiłku fizycznego, stanu zdrowia oraz inne informacje. *Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Zdarzenia” znajdującą się w niniejszym rozdziale.*

3.8.8 EasyLoop

Menu EasyLoop służy do ustawiania „Alertów stężenia glukozy” oraz funkcji „(Przewidywanej) Hipoblokady”. Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Alerty stężenia glukozy” w rozdziale „Jak korzystać z systemu CGM” oraz w rozdziale „Jak korzystać z pompy z (przewidywaną) hipoblokadą”.

3.8.9 Ustawienia

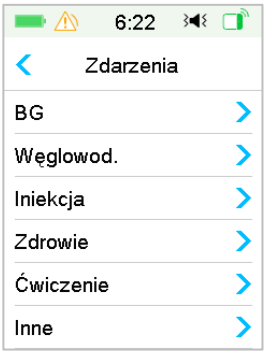
W menu Ustawienia możesz spersonalizować ustawienia systemu. Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Ustawienia” w niniejszym rozdziale.

3.9 Zdarzenia

System TouchCare może zapisywać różne zdarzenia, w tym dotyczące stężenia glukozy we krwi, węglowodanów, wlewu insuliny, stanu zdrowia, wysiłku fizycznego oraz inne informacje. Te informacje mogą pomóc Tobie oraz Twojemu dostawcy usług medycznych podejmować trafniejsze decyzje dotyczące planu leczenia cukrzycy.

Przejdź do ekranu **Zdarzenia**. Możesz wybrać rodzaj zdarzenia jakie chciałbyś/chciałabyś zapisać.

Menu główne➔Zdarzenia



3.9.1 Pomiar stężenia glukozy we krwi glukometrem (BG)

1. Wybierz rodzaj BG na ekranie Zdarzenia.

2. Wybierz datę i godzinę zdarzenia BG.

Uwaga: Godzina odnosi się do godziny pobrania krwi.

3. Możesz wybrać pomiędzy pomiarem za pomocą glukometru (BG) a pomiarem w laboratorium (Lab) w opcji Metoda.

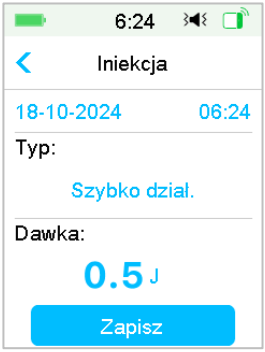
Uwaga: **Lab** odnosi się do pomiaru poziomu glukozy we krwi żylnej wykonywanego w laboratorium.

4. Naciśnij **BG** aby wpisać wartość pomiaru BG w wierszu BG, domyślna wartość poziomu glukozy we krwi to 120 mg/dl (lub 6.7 mmol/l). Zakres wartości wynosi 40-400 mg/dl (lub 2,2 - 22,2 mmol/l).

5. Na koniec, naciśnij Zapisz aby potwierdzić wartość. Lub wciśnij < aby anulować.

3.9.2 Wlew insuliny

1. Wybierz **Wlew** na ekranie **Zdarzenia**.
2. Wybierz datę i godzinę wlewu insuliny.
3. Naciśnij opcję **Rodzaj**, możesz wybrać rodzaj podawanej insuliny spośród opcji „Szybko działająca", „O umiarkowanym tempie działania", „O wolnym tempie działania", „Dwufazowa", „Nieokreślona".
4. Naciśnij wartość **Dawki** aby wybrać ilość wykorzystywanej przez Ciebie insuliny. Zakres wartości wynosi od 0,1 do 99 jednostek.



5. Na koniec, naciśnij Zapisz aby potwierdzić wartość. Lub wciśnij < aby anulować.

3.9.3 Informacja o węglowodanach

1. Wybierz Węglowodany na ekranie Zdarzenia.
2. Wybierz datę i godzinę spożycia węglowodanów.
3. Naciśnij wartość Węglowodanów w celu wyboru węglowodanów spożywanych w posiłku lub napoju. Zakres wartości wynosi 0-300 gramów.
4. Na koniec, naciśnij Zapisz aby potwierdzić wartość lub wciśnij < by anulować.

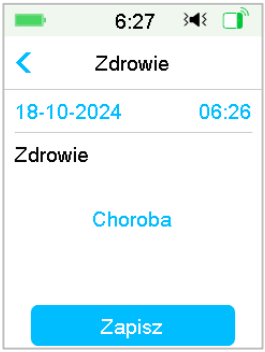
3.9.4 Informacje o wysiłku fizycznym

1. Wybierz Wysiłek fizyczny na ekranie Zdarzenia.
2. Wybierz datę i godzinę wykonywanych ćwiczeń fizycznych.
3. Naciśnij opcję Intensywność aby wybrać intensywność ćwiczeń fizycznych. Możesz wybrać intensywność z opcji „Niska”, „Średnia” i „Wysoka”.
4. Naciśnij wartość Czasu trwania aby wybrać czas trwania wysiłku. Zakres wartości wynosi od 5 minut do ~ 8 godzin, kolejne wartości wzrastają co 5 minut.

5. Na koniec, naciśnij Zapisz aby potwierdzić wartość. Lub wciśnij < aby anulować.

3.9.5 Informacje o stanie zdrowia

1. Wybierz **Stan zdrowia** na ekranie **Zdarzenia**.
2. Wybierz datę i godzinę określenia stanu zdrowia.
3. Naciśnij opcję **Stan zdrowia** aby wybrać stan fizyczny. Możesz wybrać intensywność z opcji „Choroba”, „Stres”, „Intensywne objawy”, „Znikome objawy”, „Menstruacja” i „Alkohol”.

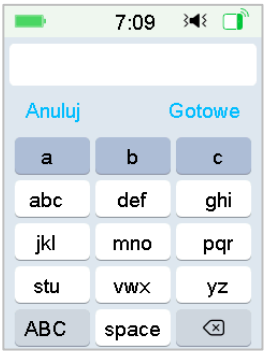


4. Na koniec, naciśnij **Zapisz** aby potwierdzić wartość Lub wciśnij < aby anulować.

3.9.6 Inne zdarzenia

W tej sekcji znajdują się informacje na temat wprowadzania innych znaczników.

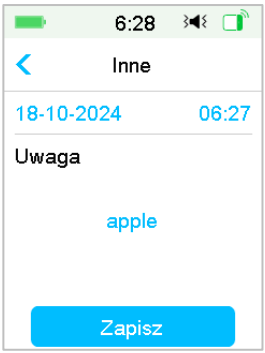
1. Wybierz **Inne** na ekranie **Zdarzenia**.
2. Wybierz datę i godzinę innych zdarzeń.
3. Naciśnij pole tekstu **Notatki** aby wpisać informacje dotyczące innego zdarzenia.



Na przykład, jeśli chcesz wpisać „a”, naciśnij **abc** i wybierz „a”.

Naciśnij **ABC** aby przełączyć się na wielkie litery.

4. Naciśnij i wybierz litery potrzebne do wpisania tekstu.



Uwaga: Użyj maksymalnie 22 znaków aby opisać zdarzenie.

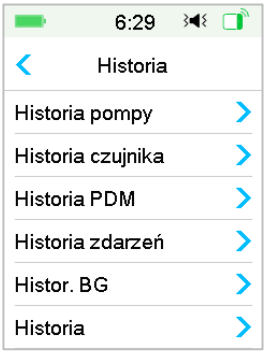
5. Na koniec, naciśnij **Zapisz** aby potwierdzić wartość. Lub wciśnij < aby anulować.

3.10 Historia

Twoje pilot sterujący PDM przechowuje historię podania insuliny, Historię pracy sensora, Historię pracy PDM, Historię zdarzeń, Historię pomiarów BG przy pomocy glukometrem oraz Całą historię by pomóc ci radzić sobie z cukrzycą.

Przejdź do ekranu **Historia**.

Menu główne➔Historia



3.10.1 Historia pracy pompy

W menu **Historia pracy pompy**, możesz przeglądać Historię pracy pompy. Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Historia pracy pompy” w rozdziale „Zaawansowane funkcje pompy”.

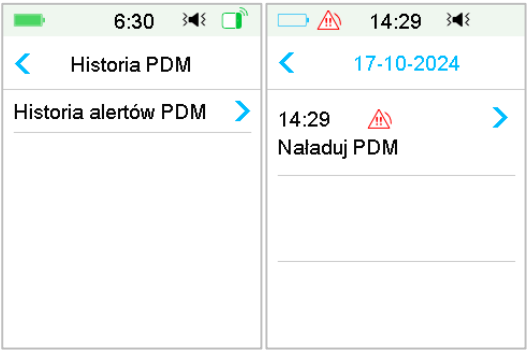
3.10.2 Historia pracy sensora

W menu **Historia pracy sensora**, możesz przeglądać Historię pracy sensora. Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Historia pracy sensora” w rozdziale „Jak korzystać z systemu CGM”.

3.10.3 Historia alertów na pilocie sterującym PDM

Historia pracy urządzenia PDM przechowuje Historię alertów na pilocie sterującym PDM.

Menu główne➔Historia➔Historia pracy pilota sterującego PDM ➔Historia alertów na pilocie sterującym PDM



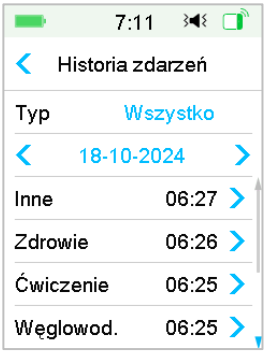
Naciśnij datę aby przełączać się pomiędzy zapisami pod różnymi datami. Naciśnij każdy Alert aby zobaczyć szczegółowe informacje na temat każdego alertu. Naciśnij < aby powrócić do poprzedniego menu.

Więcej informacji na temat sposobów reagowania na alarmy i alerty oraz znaczenia poszczególnych ikon alarmów/alertów znajdziesz w sekcji „Ikony alertów”.

3.10.4 Historia zdarzeń

Przejdź do ekranu **Historia zdarzeń**.

Menu główne➔Historia➔Historia zdarzeń



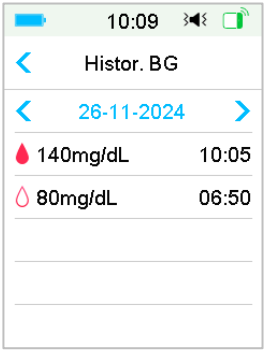
Naciśnij opcję **Rodzaj** aby wybrać rodzaj zdarzenia w celu przejrzenia odpowiednich zapisów. Naciśnij datę lub < , > aby przełączać się pomiędzy

zapisami pod różnymi datami. Wybierz zapis dotyczący zdarzenia aby zobaczyć szczegóły.

3.10.5 Historia pomiarów (BG)

Przejdź do ekranu **Historia pomiarów (BG)**.

Menu główne➔Historia➔Historia pomiarów BG



Historia pomiarów BG zawiera pomiary stężenia glukozy we krwi z Kalibracji , Zdarzenia dotyczące BG oraz wejściowe stężenie glukozy we krwi podczas podawania Bolusa przy pomocy Kalkulatora bolusa .

Naciśnij datę lub < > aby przełączać się pomiędzy zapisami pod różnymi datami.

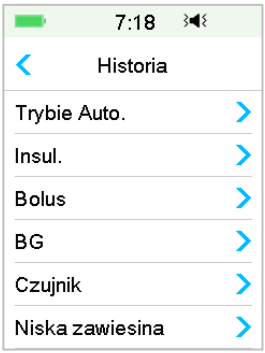
3.10.6 Cała historia

Cała historia wyświetla podsumowanie wszystkich dotychczasowych zapisów, w tym Historię podawanej insuliny, Historię podawanych bolusów, Historię pomiarów BG, Historię pracy sensora oraz Historię hipoblokady.

Przejdź do ekranu **Cała historia**.

Menu główne➔Historia➔Cała historia

W prawym górnym rogu każdego ekranu podsumowania, wybierz 1 dzień aby zobaczyć wszystkie dane dotyczące pojedynczego dnia lub wybierz kilka dni (7, 14, 30 dni) aby zobaczyć średni wynik dla wybranych dni.



3.10.6.1 Cała historia: Historia podań insuliny

Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Cała historia pracy pompy” w rozdziale „Zaawansowane funkcje pompy”

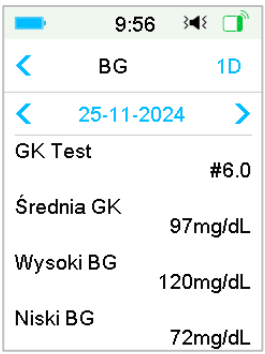
3.10.6.2 Cała historia: Historia podawanych bolusów

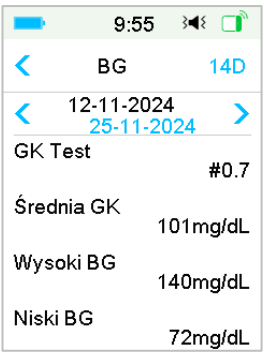
Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Cała historia pracy pompy” w rozdziale „Zaawansowane funkcje pompy”

3.10.6.3 Cała historia: Historia pomiarów (BG)

Ten ekran wyświetla całą historię pomiarów stężenia glukozy we krwi (BG).

Menu główne➔Historia➔Cała historia➔BG





Badanie stężenia glukozy we krwi (BG): Całkowita liczba odczytów BG wprowadzonych ręcznie w wybranych dniach. Średnie BG: Średnie wartości odczytów BG w wybranych dniach.

Wysokie BG: Najwyższa wartość odczytu BG w wybranych dniach.

Niskie BG: Najniższa wartość odczytu BG w wybranych dniach.

3.10.6.4 Cała historia: Historia pracy sensora

Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Historia pracy sensora” w rozdziale „Jak korzystać z systemu CGM”.

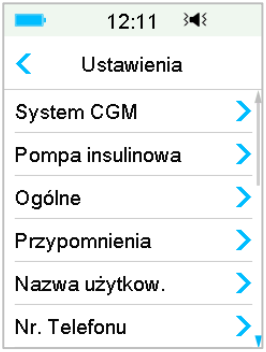
3.10.6.5 Cała historia: Historia hipoblokady

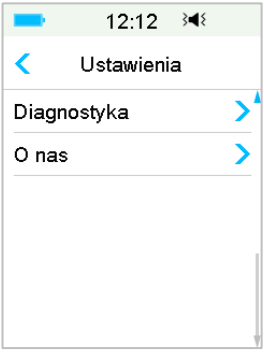
Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Historia hipoblokady” w rozdziale „Jak korzystać z pompy z hipoblokadą (P)LGS”.

3.10.6.6 Podsumowanie historii: Historia w trybie automatycznym

Aby uzyskać więcej informacji, patrz punkt „Podsumowanie historii: Historia w trybie automatycznym” w rozdziale „Jak korzystać z trybu automatycznego (opcjonalnie)”.

3.11 Ustawienia





3.11.1 System CGM (opcjonalny)

Naciśnij **System CGM** na ekranie **Ustawienia** aby wejść w ekran **System CGM.** Możesz ustawić swój sensor na ekranie System CGM. Możesz włączyć lub wyłączyć System CGM, skonfigurować Transmiter SN, ustawić częstotliwość powtarzania alertu o kalibracji, oraz włączyć lub wyłączyć Alert o utracie ważności sensora. *Więcej informacji znajdziesz w rozdziale „Jak korzystać z systemu CGM”.*

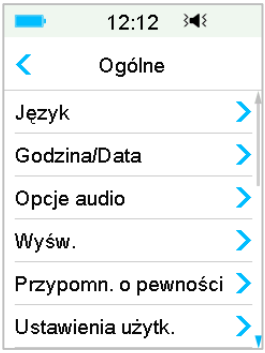
3.11.2 Pompa insulinowa

Naciśnij **Pompa insulinowa** na ekranie **Ustawienia** aby przejść do ekranu **Pompa insulinowa**. Możesz ustawić swoją pompę insulinową korzystając z ekranu **Pompa**

insulinowa. *Więcej informacji znajdziesz w rozdziale „Jak korzystać z bezdrenowej pompy insulinowej" oraz Rozdział „Zaawansowane funkcje pompy".*

3.11.3 Ustawienia ogólne

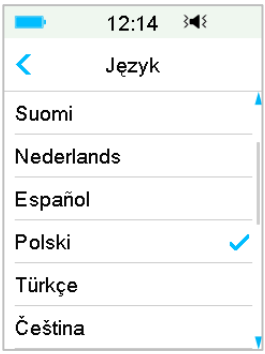
Menu **Ustawienia ogólne** zawiera: Język, Godzinę/Datę, Opcje dźwięku, Wyświetlacz, Przypomnienia główne oraz Ustawienia użytkownika.



3.11.3.1 Język

Możesz zmienić język swojego urządzenia PDM.

Menu główne ➔Ustawienia➔Ogólne➔Język



3.11.3.2 Godzina/Data

Ustawienie prawidłowej godziny oraz daty na twoim urządzeniu PDM jest niezbędne do podawania precyzyjnej dawki insuliny bazowej oraz prowadzenia rzetelnego dziennika podań insuliny, odczytów sensora oraz innych zdarzeń.

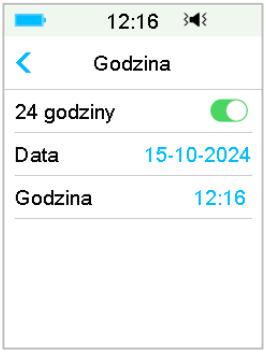
Możesz wybrać zegar w formacie 12-godzinnym lub 24-godzinnym. Czasami kiedy posiadasz potrzebę zmiany ustawień daty i godziny (np. aby dostosować się do zmiany czasu lub po zmianie ustawień urządzenia PDM), wymień stary zbiornik z insuliną i aktywuj nowy zbiornik.

Uwaga: W ramach zachowania środków ostrożności, zmiany daty i godziny możesz dokonywać tylko wtedy kiedy nie ma aktywnego zbiornika z insuliną.

1. Przejdź do ekranu konfiguracji **Godziny/Daty**.

Menu główne➔Ustawienia➔Ogólne➔Godzina/Data

Jeżeli włączysz przełącznik, godzina zostanie ustawiona w formacie 24-godzinnym.



2. Klawiatura daty i klawiatura godziny.

3.11.3.3 Opcje dźwięku

Dźwięk/wibracja

Możesz wybrać jedną spośród czterech opcji dotyczących dźwięku otrzymywanych alertów i alarmów: dźwięk, wibracja, dźwięk i wibracja, lub dźwięk i wibracja wyłączone. Ustawienia fabryczne to dźwięk i wibracja. Twój wybór będzie dotyczyć zarówno PDM, jak i bezdrenowej pompy insulinowej.

Jeżeli włączona będzie opcja **Dźwięk**, zarówno PDM, jak i bezdrenowa pompa insulinowa wyemituje sygnał dźwiękowy kiedy nadejdzie alert. Jeżeli włączona będzie **Wibracja**, pilot sterujący PDM wyda sygnał dźwiękowy kiedy przyjdzie alert.

Jeżeli włączona będzie opcja **Dźwięk wył./Wibracja wył.**, PDM i bezdrenowa pompa insulinowa nie będą wydawać sygnałów dźwiękowych ani wibrować.

Są jednak wyjątki:

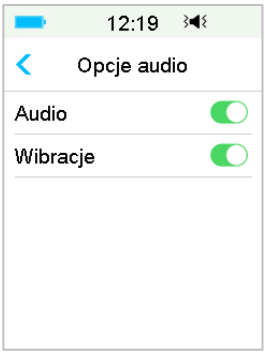
Jeżeli alarm nie zostanie skasowany w ciągu 10 minut, pilot sterujący PDM i/lub bezdrenowa pompa insulinowa wyda ciągły sygnał dźwiękowy (syrenę) do momentu skasowania alarmu.

Jeżeli pojawi się komunikat „PONIŻEJ 3,1 mmol/l (PONIŻEJ 56 mg/dl)", pilot sterujący PDM będzie trzykrotnie wibrować co trzy minuty. Jeżeli komunikat nie zostanie usunięty w ciągu 9 minut, pilot sterujący PDM wyda ciągły sygnał dźwiękowy do momentu usunięcia alarmu. *Przejrzyj „Ikony dźwięku" aby poznać znaczenie poszczególnych ikon.*

Więcej informacji znajdziesz w rozdziale „System bezpieczeństwa i Alarmy/Alerty".

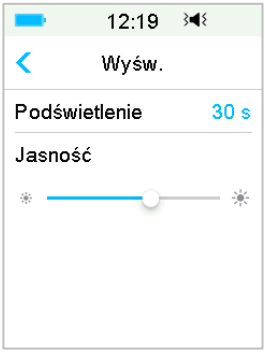
Przejdź do ekranu **Opcje dźwięku**.

Menu główne➔Ustawienia➔Ogólne➔Opcje dźwięku



3.11.3.4 Wyświetlacz

Możesz ustawić czas wyświetlania ekranu na 30 sek., 1 min i 2 min. Możesz również dokonać ustawień jasności ekranu.



Przesuń palcem lub naciśnij wyświetlacz by dostosować jasność, możesz wybrać spośród 10 poziomów jasności. Im niższy poziom, tym niższy poziom pobierania energii.

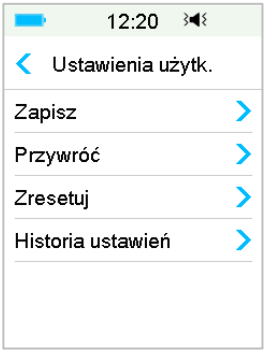
3.11.3.5 Przypomnienie w najważniejszych momentach

Jeżeli włączona zostanie ta funkcja, pilot sterujący PDM będzie wydawać sygnał dźwiękowy i/lub wibrować w odpowiedzi na twoje instrukcje, w tym w przypadku:

- Początku i końca podawania bolusa
- Początku i końca czasowej zmiany insuliny bazalnej
- Zmiany wzorca podawania insuliny bazalnej
- Zakończenia edycji insuliny bazalnej
- Włączenia ustawień alarmu wstrzymania podawania
- Włączenia ustawień podania dawki maksymalnej
- Podłączenia sensora
- Wstrzymania podawania insuliny
- Wznowienia podawania insuliny bazalnej
- Ustawienia alertu stężenia glukozy
- Ustawienia alertu/alarmu pompy
- Naciśnięcia przycisku HOME

3.11.3.6 Ustawienia użytkownika

Możesz użyć tej funkcji do zapisywania, przywracania lub zmiany wszystkich ustawień pilota sterującego PDM.

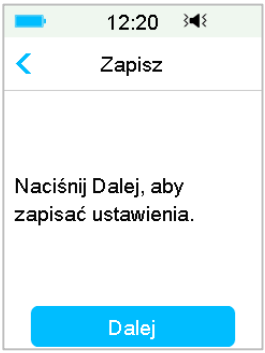


Uwaga: W przypadku korzystania z aktywnego zbiornika z insuliną, funkcje **Zmień ustawienia** i **Przywróć ustawienia** będą nieaktywne.

Zapisz

Wykonaj następujące czynności aby zapisać obecne ustawienia urządzenia PDM:

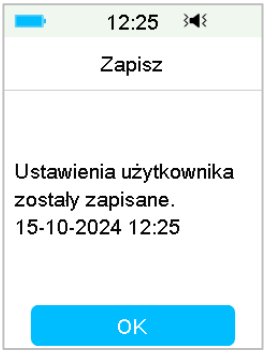
1. Wybierz Zapisz na ekranie Ustawienia użytkownika.
2. Jeżeli ustawienia PDM są zapisywane po raz pierwszy, pojawi się następujący ekran:



Jeżeli zapisałeś/zapisałaś ustawienia pilota sterującego PDM, pojawi się następujący ekran:

Przeczytaj instrukcje na ekranie; następnie naciśnij **Dalej** aby zapisać obecne ustawienia.

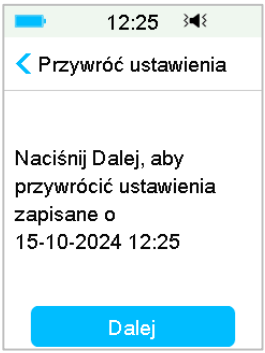
3. Ten ekran wskazuje, że twoje ustawienia użytkownika zostały zapisane.



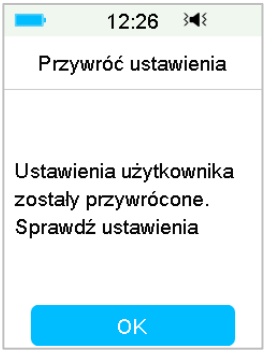
Przywróć

Wykonaj następujące czynności aby przywrócić ostatnio zapisane ustawienia urządzenia PDM.

1. Wybierz Przywróć na ekranie Ustawienia użytkownika.
2. Przeczytaj instrukcje na ekranie; następnie naciśnij **Dalej** aby przywrócić ustawienia.



3. Ten ekran wskazuje, że twoje ustawienia użytkownika zostały przywrócone. Naciśnij OK aby wyjść z menu i sprawdź ustawienia systemu.

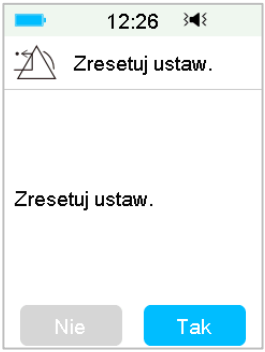


Resetuj

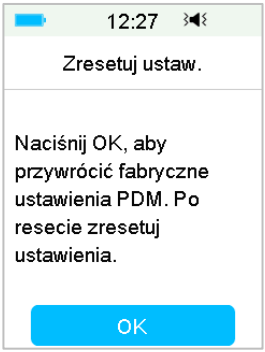
Ostrzeżenie: NIE resetuj ustawień swojego urządzenia PDM chyba, że tak zaleci ci twój dostawca usług medycznych. Jeżeli zresetujesz ustawienia swojego PDM, trzeba będzie na nowo zaprogramować wszystkie ustawienia osobiste urządzenia PDM zgodnie z zaleceniami twojego dostawcy usług medycznych.

Wykonaj następujące czynności aby zresetować twoje ustawienia pilota sterującego PDM:

1. Wybierz **Resetuj** na ekranie **Ustawienia użytkownika**. Następnie wybierz **Tak**.



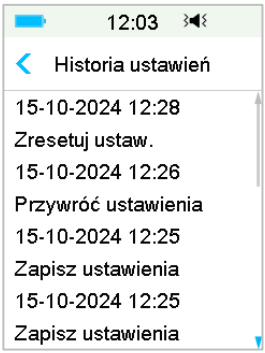
2. Naciśnij OK. Pilot sterujący PDM zresetuje wszystkie ustawienia do ustawień fabrycznych i uruchomi się ponownie.



Historia ustawień

Na tym ekranie możesz przejrzeć wszelkie zapisy dotyczące zmiany ustawień użytkownika oraz daty i godziny ich wykonania.

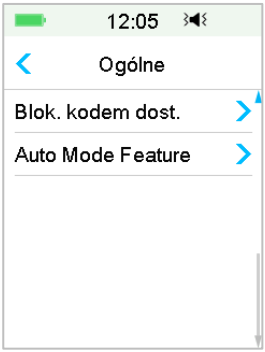
1. Wybierz Historia ustawień na ekranie Ustawienia użytkownika.
2. Przesuń palcem by przewinąć w dół/górę całą historię dotyczącą ustawień.

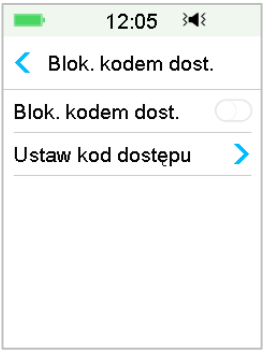


3.11.3 7 Blokada kodu dostępu

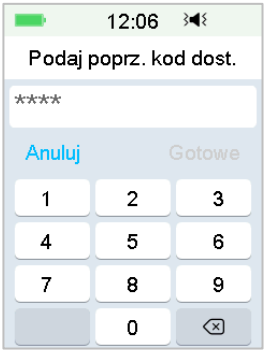
Funkcja blokady kodu dostępu jest środkiem bezpieczeństwa zapobiegającym korzystania z urządzenia w sposób niewłaściwy przez niezamierzonego użytkownika.

Menu główne ➔Ustawienia➔Ogólne➔Blokada kodu dostępu





Naciśnij **Ustaw kod dostępu**, wpisz stary kod a następnie ustaw nowy.

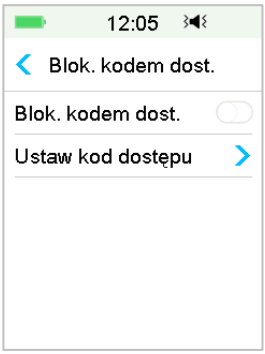


Wprowadź 4-cyfrowy kod dostępu.

Uwaga: Domyślny kod fabryczny to 0000.

Dwukrotnie wprowadź nowy kod.

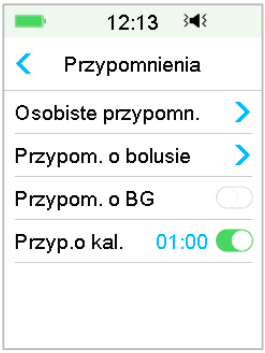
Włącz Blokadę kodu dostępu oraz wprowadź Kod dostępu by aktywować Blokadę.



Przy włączonej funkcji Blokady kodu dostępu, wyświetla się jedynie Ekran blokady. Musisz wprowadzić poprawny kod dostępu po przesunięciu ekranu palcem w celu odblokowania PDM.

3.11.4 Przypomnienia

Naciśnij **Przypomnienia** w menu **Ustawienia** aby przejść do ekranu **Przypomnienia**.

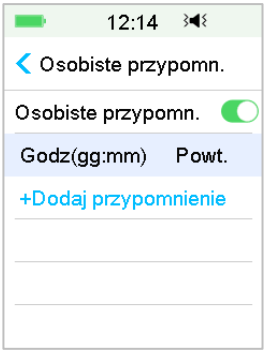


3.11.4.1 Przypomnienia osobiste

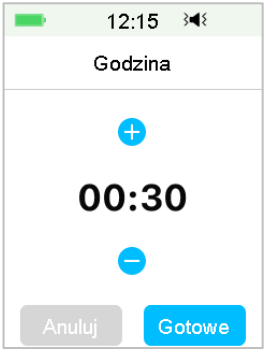
Fabrycznie ta funkcja jest wyłączona. Przypomnienia osobiste mogą być przydatne w przypominaniu kiedy musisz sprawdzić stężenie glukozy we krwi, zjeść posiłek, przyjąć bolus itp.

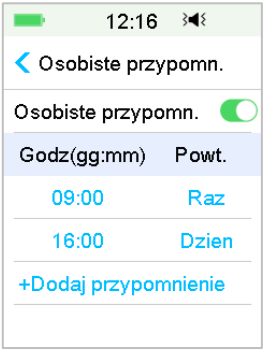
Możesz dodawać, usuwać lub przeglądać Przypomnienia kiedy opcja Przypomnienia osobiste jest włączona. Przejdź do ekranu **Przypomnienia osobiste**.

Menu główne➔Ustawienia➔Przypomnienia➔Przypomnienia osobiste



Naciśnij **+ Dodaj przypomnienie** aby dodać przypomnienie, wybierz godzinę i naciśnij **Gotowe**.





Uwaga:

(1) Możesz ustawić do 4 Przypomnień.

(2) Przypomnienia zostaną zapisane automatycznie.

Na jednym przypomnieniu przesuń palcem z prawej do lewej strony, naciśnij **Usuń** aby usunąć ten segment.

3.11.4.2 Przypomnienie o bolusie

Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Przypomnienia" w rozdziale „Zaawansowane funkcje pompy"

3.11.4.3 Przypomnienie o pomiarze stężenia glukozy we krwi (BG)

Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Przypomnienia" w rozdziale „Zaawansowane funkcje pompy".

3.11.4.4 Przypomnienie o kalibracji

Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Przypomnienie o kalibracji" w rozdziale „Jak korzystać z systemu CGM".

3.11.5 Nazwa użytkownika

1. Przejdź do ekranu **Nazwa użytkownika**.

Menu główne➔Ustawienia➔ Nazwa użytkownika

2. Naciśnij ------ aby wprowadzić swoją nazwę użytkownika.

(1) Użyj klawiatury, aby wprowadzić swoją nazwę użytkownika.

Na przykład, jeżeli chcesz wprowadzić literę „a”, naciśnij **abc** a następnie wybierz **a** na górze klawiatury.

(2) Kiedy zakończysz ustawienie, naciśnij **Gotowe**.

(3) Naciśnij nazwę w kolorze niebieskim aby po raz kolejny edytować Nazwę użytkownika.

Uwaga: Możesz wprowadzić aż 18 liter ze spacjami. Twoja nazwa użytkownika będzie wyświetlana na Ekranie blokady.

Pilot sterujący PDM wyświetla nazwę użytkownika na Ekranie blokady by ułatwić ci zidentyfikowanie Twojego PDM. Przed użyciem pilota sterującego PDM, możesz zawsze sprawdzić czy Twoja nazwa użytkownika jest prawidłowa.

3.11.6 Telefon

1. Przejdź do ekranu **Telefon**.

Menu główne➔Ustawienia➔ Telefon

2. Naciśnij aby wprowadzić swój numer telefonu lub numer telefonu do kontaktu w nagłych przypadkach.

(1) Użyj klawiatury, aby wprowadzić numer telefonu.

(2) Po zakończeniu, naciśnij **Gotowe**.

(3) Naciśnij numer w kolorze niebieskim aby po raz kolejny edytować numer telefonu.

Uwaga: Możesz wprowadzić aż 18 liter ze spacjami.

Pilot sterujący PDM wyświetla **Numer telefonu** na Ekranie blokady, co działa na dwa sposoby:

1. Pomaga w znalezieniu twojego PDM, kiedy go zgubisz;
2. Wyświetla numer telefonu do kontaktu w nagłych przypadkach (członkowie rodziny, lekarz, ośrodek medycznych).

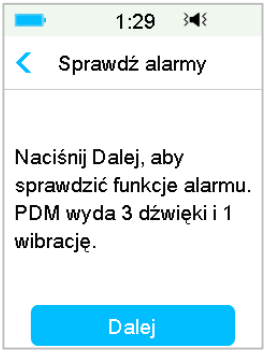
3.11.7 Auto-diagnostyka

Funkcja **Auto-diagnostyka** pomaga sprawdzić, czy pilot sterujący PDM emituje prawidłowe sygnały dźwiękowe i prawidłowo wibruje.

1. Przejdź do ekranu **Auto-diagnostyka**.

Menu główne➔ Ustawienia➔ Auto-diagnostyka

2. Wybierz **Auto-diagnostyka**, następnie naciśnij **Dalej**.

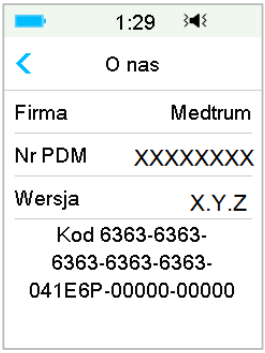


3. PDM wyemituje trzy sygnały dźwiękowe i raz zawibruje, podczas gdy na ekranie pojawią się sugestie dotyczące sprawdzenia alarmów.
4. Kiedy auto-test się zakończy, naciśnij **OK** aby wrócić do ostatniego menu.

Ostrzeżenie: Jeżeli pilot sterujący PDM nie wyemituje sygnału dźwiękowego ani nie zawibruje, zadzwoń do działu obsługi klienta. Dalsze używanie PDM może zagrażać twojemu zdrowiu.

Uwaga: Do emitowania sygnałów dźwiękowych i wibracji, pilot sterujący PDM wykorzystuje energię z baterii. Częste sprawdzanie alarmów doprowadzi do skrócenia cyklu życia baterii, i alarm „NATYCHMIAST NAŁADUJ PILOT STERUJĄCY PDM" może się pojawiać szybciej niż to przewidziane.

3.11.8 O nas



W tym miejscu możesz sprawdzić Nazwę firmy, numer seryjny urządzenia PDM, wersję oprogramowania PDM oraz kod dostępu.

3.11.2 Rozwiązywania problemów

W tej sekcji przedstawiono procedury postępowania oraz informacje aby pomóc ci zrozumieć oraz poradzić sobie z okolicznościami jakie mogą wystąpić podczas korzystania z systemu TouchCare. Przedstawiono tu proste analizy, jak również szczegółowe odpowiedzi; poszukaj ich w odpowiednich sekcjach.

Z jakiego protokołu komunikacyjnego korzysta system TouchCare?

Z protokołu Bluetooth.

A dokładniej Bluetooth Low Energy (BLE).

Czy mając na sobie pilot sterujący pdm mogę skorzystać z sauny?

Nie.

Przedział temperatury roboczej PDM wynosi +5°C ~ +40°C.

Kiedy należy naładować pilot sterujący PDM?

Zaleca się naładować pilot sterujący PDM, kiedy pojawi się alert **NISKI POZIOM BATERII PILOTA STERUJĄCEGO PDM**.

Dlaczego pilot sterujący PDM nie włącza się po naciśnięciu przycisku zasilania?

1. Poziom naładowania baterii pilota sterującego PDM jest zbyt niski. Naładuj PDM.
2. Pilot sterujący PDM działa poza swoim przedziałem temperatury roboczej. Przenieś pilot sterujący PDM do miejsca, w którym temperatura wynosi od +5°C ~ +40°C i spróbuj je włączyć.

4.1 Wymiana zbiornika z insuliną

Zbiornik z insuliną musi być wymieniany i nie należy go używać ponownie. Zbiornik z insuliną należy wymieniać co około 2-3 dni lub zgodnie ze wskazaniami twojego dostawcy usług medycznych.

Ostrzeżenie: NIE próbuj stosować ani korzystać ze zbiornika z insuliną zanim nie zostaniesz przeszkolony w tym zakresie przez swojego dostawcę usług medycznych. Używanie urządzenia bez odpowiedniego przeszkolenia lub po nieodpowiedniej konfiguracji może narazić na zagrożenie twoje zdrowie i bezpieczeństwo. Twój dostawca usług medycznych pomoże ci skonfigurować urządzenie oraz założyć pierwszy zbiornik z insuliną, jeżeli używasz bezdrenowej pompy insulinowej po raz pierwszy.

Ostrzeżenie: Zastosuj technikę aseptyczną podczas przygotowywania, napełniania, zakładania lub zdejmowania zbiornika z insuliną. To oznacza, że musisz:

1. umyć ręce wodą z mydłem
2. przetrzeć fiolkę z insuliną ściereczką nasączoną alkoholem
3. przemyć miejsce wstrzyknięcia ściereczką nasączoną alkoholem
4. trzymać przedmioty sterylne z dala od potencjalnych zarazków
5. zmyj warstwę balsamu do ciała, kremu, olejku lub środków przeciwko owadom z okolic miejsca wlewu, w przeciwnym wypadku przylepiec może się obluzować.

Ostrzeżenie: Zawsze sprawdzaj stężenie glukozy we krwi (BG) na jedną do dwóch godzin przed wymianą zbiornika z insuliną. Pamiętaj aby sprawdzić poziom insuliny w zbiorniku dwie godziny przed pójściem spać. Zmień zbiornik z insuliną jeżeli nie ma w nim wystarczającej ilości insuliny, która pokryłaby twoje zapotrzebowanie na insulinę nocą.

4.1.1 Przed wymianą zbiornika z insuliną

- Zanim rozpoczniesz wymianę zbiornika, będziesz potrzebować:
- Fiolkę ze 100 jednostkami szybko działającej insuliny
- Nieotwarty zbiornik z insuliną
- Bazę mikropompy

- Chusteczki nasączone alkoholem
- Wysterylizowaną strzykawkę jednorazowego użytku o pojemności 3 ml z zatyczką na igłę

Ostrzeżenie: System zarządzania insuliną jest przeznaczony wyłącznie do stosowania szybko działającej insuliny U-100. Stosowanie insuliny innego typu może prowadzić do poważnych uszkodzeń organizmu.

Ostrzeżenie: Przed użyciem należy ZAWSZE sprawdzić insulinę. Używanie przeterminowanej lub mętnej insuliny może prowadzić do hiperglikemii lub cukrzycowej kwasicy ketonowej (DKA).

Uwaga: Strzykawka z firmy Medtrum pasuje do przyłącza do napełniania zbiornika z insuliną. Można używać także innych strzykawek i igieł zgodnych z poniższą specyfikacją.

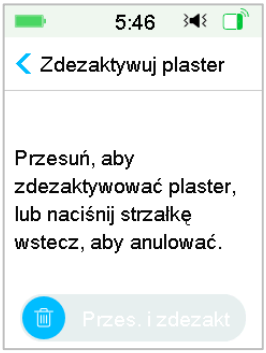
4.1.1.1. Dezaktywacja obecnie używanego zbiornika z insuliną

Ostrzeżenie: Dezaktywacji obecnie używanego zbiornika musisz dokonać przed jego zdjęciem i odłączyć zbiornik od bazy mikropompy.

Ostrzeżenie: Zbiornik z insuliną, który nie został prawidłowo dezaktywowany może nadal podawać insulinę w zaprogramowany sposób, narażając cię na nadpodaż insuliny oraz ewentualną hipoglikemię. NIE zakładaj nowego zbiornika z insuliną zanim nie dezaktywujesz i nie zdejmiesz starego zbiornika.

Menu główne➔ Zbiornik➔ Dezaktywuj zbiornik.

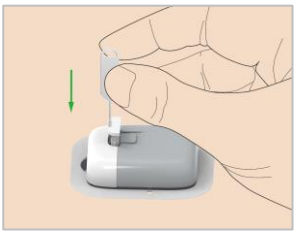
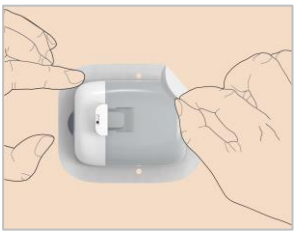
Przesuń palcem aby Dezaktywować obecnie używany zbiornik z insuliną. Naciśnij ❮ lub Przycisk Home aby anulować tę operację.



1. Several seconds later, you will see a message showing that the Patch has been deactivated.
2. Kilka sekund później, zobaczysz komunikat wskazujący, że zbiornik został dezaktywowany.

4.1.1.2 Usuwanie obecnie używanego zbiornika z insuliną

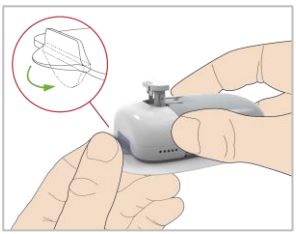
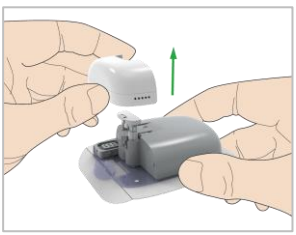
1. Delikatnie wprowadź przyrząd do wysuwania igły do otworu znajdującego się w przycisku kaniuli i naciskaj do momentu aż kaniula wyskoczy na powierzchnię ciała. Delikatnie unieś brzeg przylepca przylegającego do skóry i usuń cały zbiornik z insuliną.

Uwaga: Aby uniknąć ewentualnego podrażnienia skóry, usuwaj zbiornik powoli i delikatnie. Jeżeli na skórze zostanie jakikolwiek klej, usuń go przy pomocy wody z mydłem.

Ostrzeżenie: Obejrzyj miejsce wkłucia pod kątem objawów zakażenia.

2. Zegnij i oderwij języczek zbiornika z insuliną, odłącz zbiornik od bazy mikropompy. Wyrzuć stary zbiornik z insuliną przestrzegając lokalnie obowiązujących przepisów dotyczących unieszkodliwiania odpadów.

Ostrzeżenie: NIE wyrzucaj bazy mikropompy. Jest wielorazowego użytku.

4.1.1.3 Wprowadzanie numeru seryjnego bazy mikropompy

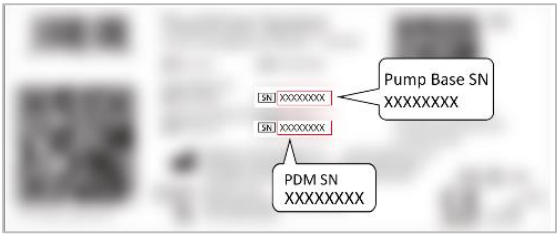
Przed aktywacją nowego zbiornika, upewnij się, że na urządzeniu PDM wprowadzony został numer seryjny bazy mikropompy.

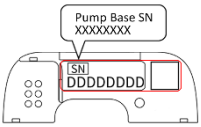
Menu główne➔Pompa➔Nr ser. bazy mikropompy

Uwaga: Pamiętaj aby zaktualizować numer seryjny, jeśli zmienisz bazę mikropompy na nową.

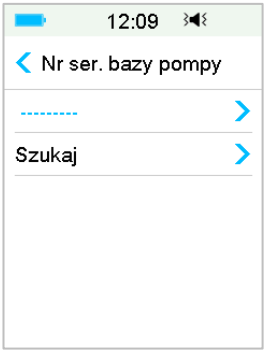
Uwaga: Numer seryjny bazy mikropompy możesz zmienić jedynie gdy nie jest używany aktywny zbiornik z insuliną.

Numer seryjny bazy mikropompy znajdziesz na opakowaniu produktu lub na obudowie bazy mikropompy.



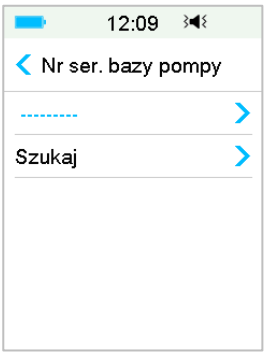


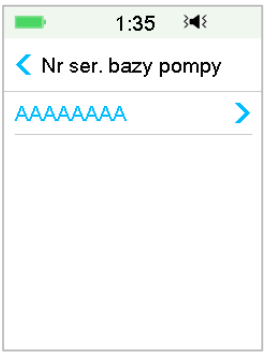
1. Numer seryjny możesz wprowadzić ręcznie lub wyszukać numer seryjny jeżeli wprowadzasz go po raz pierwszy.



2. Jeżeli chcesz zaktualizować numer seryjny, możesz go wprowadzić tylko ręcznie.

Wprowadź ręcznie numer seryjny





Naciśnij lub obecnie wprowadzony numer seryjny, zobaczysz następujący ekran. Następnie wprowadź numer seryjny na pilocie sterującym PDM i naciśnij **Gotowe.**

Uwaga: Jeżeli numer seryjny jest 8-cyfrowy, zrób spację ” ␣ ” na końcu.

Wyszukaj numer seryjny (SN)

Możesz wybrać **Wyszukaj** aby wyszukać numer seryjny, jeżeli wprowadzasz numer seryjny po raz pierwszy.

Upewnij się, że baza mikropompy jest podłączona do nowego zbiornika z insuliną i przybliż pilot sterujący PDM do swojej pompy przed wyszukaniem numeru

seryjnego. *Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Podłączanie bazy mikropompy do nowego zbiornika z insuliną”.*

Jeżeli twoje pilot sterujący PDM znajdzie jedną bazę pompy, numer seryjny bazy pompy pojawi się na ekranie. Sprawdź, czy ten numer jest identyczny z numerem seryjnym podanym na bazie pompy. Jeżeli numery się zgadzają, naciśnij **OK**.

Jeżeli pilot sterujący PDM znajdzie kilka baz mikropompy, numery seryjne nie zostaną wyświetlone abyś nie wybrał niewłaściwego numeru.

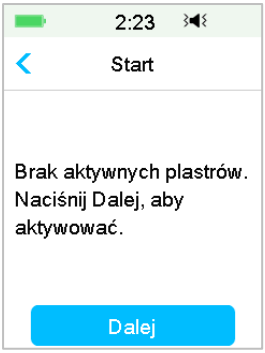
Naciśnij **OK** aby wrócić do Menu pompy, następnie wybierz “--------- ” aby wprowadzić numer seryjny ręcznie.

Jeżeli twoje pilot sterujący PDM nie znajdzie bazy mikropompy, sprawdź czy baza twojej pompy jest połączona z nowym zbiornikiem z insuliną, przybliż PDM do bazy pompy i wyszukaj ponownie lub wprowadź numer seryjny ręcznie.

4.1.2 Aktywowanie nowego zbiornika z insuliną

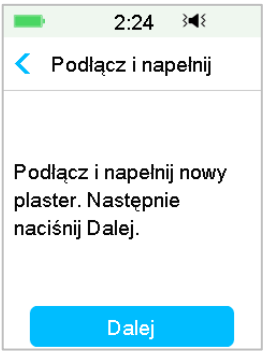
Kiedy stary zbiornik z insuliną nie jest aktywny lub kiedy stary zbiornik z insuliną został już odłączony, możesz wejść w Menu pompy aby aktywować nowy zbiornik. Sprawdź czy numer seryjny bazy mikropompy został poprawnie wprowadzony na Twoim pilocie sterującym PDM.

Menu główne➔Pompa➔Nowy zbiornik



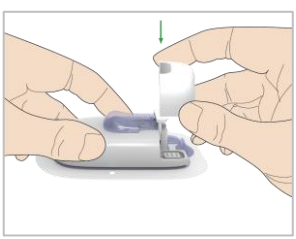
4.1.3 Podłączanie nowego zbiornika z insuliną do bazy mikropompy

1. Naciśnij **Dalej** na swoim pilocie sterującym PDM, a na jego ekranie pojawi się następujący komunikat.



Ostrzeżenie: NIE używaj zbiornika z insuliną, jeżeli jego sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, lub jeżeli upłynął termin ważności zbiornika, lub jeżeli zbiornik z insuliną został w jakikolwiek sposób uszkodzony.

2. Umieść kciuk i palec wskazujący po obu stronach bazy pompy. Jedną ręką przytrzymaj zbiornik z insuliną na czystej płaskiej powierzchni, a drugą ręką delikatnie wprowadź bazę mikropompy i dociśnij ją do dołu aż usłyszysz kliknięcie oznaczające, że baza pompy została prawidłowo zamocowana do zbiornika z insuliną.



3. Pompa wykona serię kontroli bezpieczeństwa niezwłocznie po połączeniu obu części. Kontrole bezpieczeństwa potrwają około dwudziestu sekund, a baza mikropompy wyemituje cztery sygnały dźwiękowe.

Ostrzeżenie: Jeżeli baza mikropompy nie będzie emitować sygnałów dźwiękowych, zadzwoń do działu obsługi klienta. Jeżeli nadal będziesz używać tej pompy, może to stanowić zagrożenie dla twojego zdrowia.

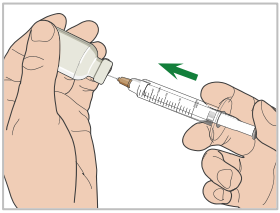
4.1.4 Napełnianie nowego zbiornika z insuliną

Ostrzeżenie: Jeżeli insulina, której używasz jest przechowywana w lodówce, odczekaj aż osiągnie temperaturę pokojową zanim zaczniesz napełniać zbiornik. Użycie zimnej insuliny może spowodować powstanie pęcherzyków powietrza w zbiorniku z insuliną. Podczas napełniania zbiornika z insuliną, koniecznie usuń ewentualne pęcherzyki powietrza.

Ostrzeżenie: Napełniając zbiornik z insuliną, dopilnuj aby wykonywać tę czynność w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od jakichkolwiek przedmiotów wytwarzających pole magnetyczne, takich jak magnesy, telefony komórkowe oraz inne zbiorniki z insuliną. Bezdrenowa pompa insulinowa wykryje objętość insuliny w zbiorniku po zakończeniu napełniania, natomiast jeżeli pompa będzie znajdować się w obszarze działania innego pola magnetycznego, wykryta objętość może okazać się nieprawidłowa.

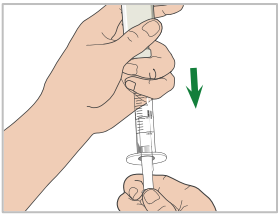
Wykonaj następujące czynności aby napełnić nowy zbiornik:

1. Oczyść wieczko fiolki z insuliną ściereczką nasączoną alkoholem.
2. Usuń z igły zatyczkę ochronną. Zachowaj zatyczkę.
3. Korzystając z pomocy swojego dostawcy usług medycznych, określ dawkę insuliny (70 j.-300 j.) jaką należy wprowadzić do zbiornika.
4. Zassij powietrze do strzykawki do ilości potrzebnej insuliny.
5. Wprowadź igłę do fiolki z insuliną i naciśnij tłok do dołu aby wytworzyć wyższe ciśnienie w fiolce.



6. Przytrzymując cylinder tłoka, odwróć fiolkę do góry nogami tak by fiolka była w górze, a następnie powoli odciągaj tłok aby napełnić strzykawkę żądaną liczbą jednostek. Delikatnie pstryknij bok strzykawki aby pęcherzyki

powietrza przemieściły się w kierunku góry strzykawki. Powoli wyciśnij tłok do góry, tylko by usunąć pęcherzyki powietrza ze strzykawki.

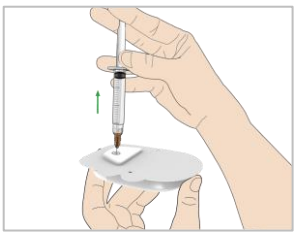


Ostrzeżenie: Unikaj używania insuliny z więcej niż jednej fiolki, ponieważ może to spowodować dostanie się do strzykawki pęcherzyków powietrza.

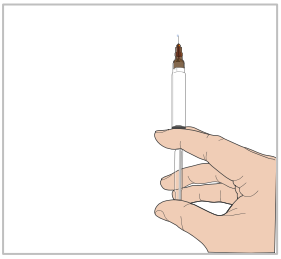
7. Kiedy fiolka będzie skierowana do dołu, przytrzymaj strzykawkę. Pociągnij pionowo do góry aby usunąć igłę strzykawki z fiolki, a następnie wprowadź ją pod kątem prostym do złącza do napełniania znajdującego się na boku zbiornika z insuliną.

Ostrzeżenie: Upewnij się, że wprowadzasz strzykawkę do złącza do napełniania insuliny pod kątem prostym, a nie pod mniejszym kątem.

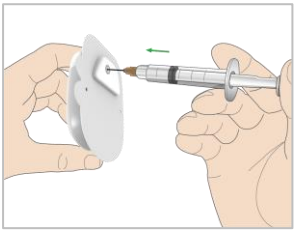
8. Trzymaj strzykawkę pionowo w stosunku do zbiornika z insuliną a igłę wewnątrz złącza do napełniania, powoli cofaj tłok do momentu aż zostaną maksymalnie dwa pęcherzyki powietrza. Dzięki temu jakiekolwiek powietrze pozostałe w zbiorniku z insuliną zostanie usunięte.



9. Upewnij się, że igła nadal jest umieszczona wewnątrz złącza do napełniania i zwolnij tłok. Ciśnienie przesunie tłok do jego naturalnej pozycji, jednak NIE wepchnie żadnego powietrza z powrotem do wewnątrz zbiornika z insuliną.
10. Wyjmij igłę ze złącza do napełniania zbiornika. Odwróć strzykawkę do pozycji pionowej i pociągnij do siebie tłok. Puknij w strzykawkę aby upewnić się, że wszystkie pęcherzyki powietrza przemieszczą się do góry. Delikatnie naciskaj na tłok aby usunąć pęcherzyki powietrza aż insulina wypełni nasadkę igły i zobaczysz kropelkę insuliny na końcu igły.



11. Ponownie wprowadź igłę do złącza do napełniania i powoli napełniaj zbiornik insuliną. Odczuwanie przeciwciśnienia jest czymś naturalnym podczas powolnego naciskania na tłok.



Ostrzeżenie: NIE używaj zbiornika z insuliną, jeżeli usłyszysz trzeszczenie lub będziesz czuł nietypowo duży opór podczas naciskania na tłok. W takich warunkach można nie dostarczyć wystarczającej ilości insuliny.

Ostrzeżenie: NIE wstrzykuj powietrza do złącza do napełniania zbiornika. Może doprowadzić do przypadkowego podania insuliny lub zakłóceń w jej podawaniu.

Ostrzeżenie: NIE napełniaj zbiornika z insuliną kiedy masz go na sobie. Może to doprowadzić do poważnego uszczerbku na twoim życiu i zdrowiu.

12. Trzymaj tłok w jednej pozycji podczas wyjmowania igły ze zbiornika z insuliną. Załóż zatyczkę ochronną z powrotem na igłę. W bezpieczny sposób wyrzuć strzykawkę do kosza na śmieci, przestrzegając lokalnych przepisów utylizacji odpadów.

Ostrzeżenie: Użyj zbiornika z insuliną zaraz po jego napełnieniu. NIE przechowuj zbiornika wypełnionego insuliną. Zbiornik z insuliną powinien być użyty niezwłocznie po napełnieniu go insuliną.

13. Po napełnieniu zbiornika z insuliną, naciśnij OK aby kontynuować.

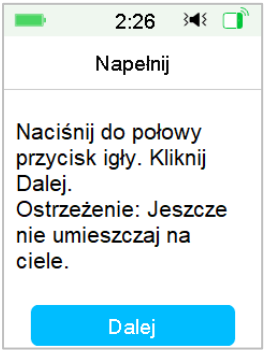
Uwaga: Zadzwoń do działu obsługi klienta, jeżeli napełniłeś zbiornik z insuliną ponad 70 jednostkami a ikona zbiornika nadal jest pusta.

Uwaga: Po napełnieniu zbiornika insuliną, powinieneś wykorzystać go w ciągu 1 godziny. Jeżeli nie uda ci się założyć zbiornika z insuliną na ciało w ciągu 1 godziny, musisz go dezaktywować, a następnie wyrzucić. Aby przypomnieć, że zbiornik z insuliną został już napełniony oraz że będzie używany, PDM będzie emitować sygnały dźwiękowe i/lub wibrować co 10 minut.

Uwaga: Po aktywowaniu zbiornika z insuliną (podłączonego do bazy mikropompy) i połączeniu go z pilotem sterującym PDM, zbiornik może otrzymywać polecenia wyłącznie z tego PDM, a nie żadnego innego.

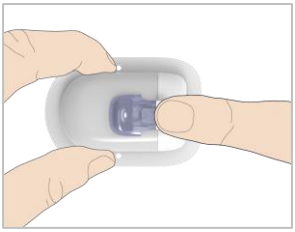
4.1.5 Napełnianie pompy

Po napełnieniu zbiornika odpowiednią ilością insuliny (70 j.-300 j.), naciśnij **Dalej** na urządzeniu PDM a na ekranie wyświetli się następujący komunikat.



Na płaskiej czystej powierzchni, jedną ręką przytrzymaj zbiornik z insuliną, a drugą ręką, wciśnij do połowy przycisk kaniuli.

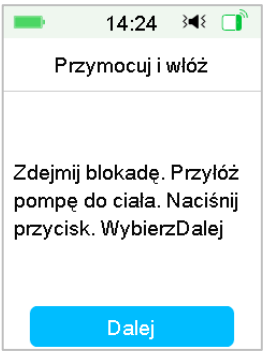
Ostrzeżenie: Nie rozpoczynaj napełniania pompy aż przycisk kaniuli nie zostanie wciśnięty.



Następnie naciśnij **Dalej** na pilocie sterującym PDM aby napełnić pompę.

Ostrzeżenie: NIE usuwaj zabezpieczenia dopóki napełnianie się nie zakończy.

Po zakończeniu napełniania, pojawi się kolejny ekran „Załóż i wprowadź”.



4.1.6 Wybór i przygotowanie miejsca wlewu

Miejsce na ciele, w którym zamocujesz pompę ma znaczenie dla skuteczności leczenia. Omów ze swoim dostawcą usług medycznych najlepsze miejsce wlewu.

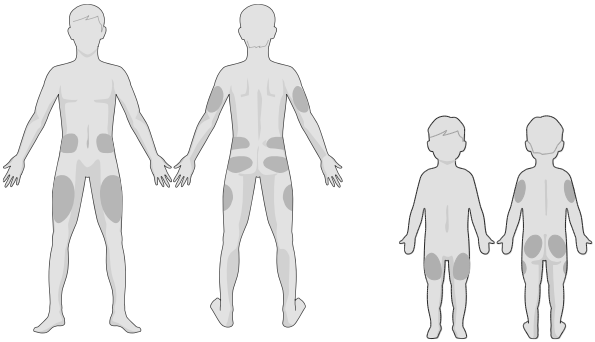
Wybierając miejsce do zamocowania pompy, zastanów się czy:

- Będziesz mieć wygodny dostęp do pompy.
- Założysz pompę na płaskim obszarze skóry posiadającej odpowiednią warstwę tkanki tłuszczowej.
- Skóra na tym obszarze pozostanie płaska podczas codziennych czynności, nie będzie się zaginać ani marszczyć.

Wybierając miejsce do zamocowania pompy, unikaj:

- Obszarów ograniczonych przez ubiór, jak np. linia paska lub talia.
- Obszarów zakrzywionych lub nieelastycznych z uwagi na obecność mięśni lub kości.
- Obszarów wymagających drobnych ruchów podczas wysiłku fizycznego.
- Obszarów pokrytych bliznami, tatuażami lub z podrażnieniami skóry.
- 5,0 cm (2 cale) wokół pępka.
- Obszarów z nadmiernym owłosieniem.

Obszary ciała (zaciemnione) odpowiednie jako miejsce wlewu:



Jeżeli wybierzesz miejsce wlewu w okolicy brzucha, bioder, pleców lub pośladków, zamocuj pompę w pozycji poziomej.

Jeżeli wybierzesz miejsce wlewu na ramieniu lub udzie, zamocuj pompę w pozycji pionowej.

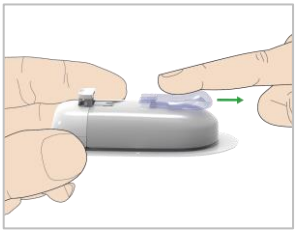
Ostrzeżenie: Przy każdej wymianie zbiornika z insuliną na nowy, wybierz nowe miejsce wlewu. Koniecznie zmieniaj miejsca wlewu aby nie korzystać zbyt często z jednego miejsca. Nowe miejsce musi znajdować się w odległości co najmniej 2,5 cm (1 cala) od ostatniego miejsca wkłucia.

Ćwicz stosowanie techniki aseptycznej opisanej na samym początku niniejszego rozdziału. Oczyść obszar, w którym będziesz mocować pompę chusteczką nasączoną alkoholem. Pozostaw obszar do wyschnięcia przed zamocowaniem pompy.

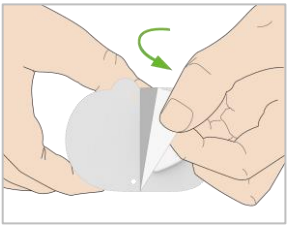
Uwaga: Jeżeli posiadasz skórę wrażliwą lub twoja skóra często ulega podrażnieniom, skontaktuj się ze swoim dostawcą usług medycznych.

4.1.7 Zakładanie bezdrenowej pompy insulinowej

1. Usuń zabezpieczenie.

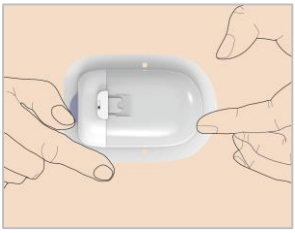


2. Oderwij folie przylepne ze spodu zbiornika z insuliną. Usuń folię i odsłoń warstwę kleju.



3. Unikaj dotknięcia klejącej warstwy przylepca, dociśnij zbiornik z insuliną do skóry w wybranym miejscu wlewu.

4. Przesuń palcem wzdłuż całego brzegu przylepca aby upewnić się, że jest dobrze przymocowany do ciała. Przytrzymaj zbiornik z insuliną w miejscu przez 5-10 sek.

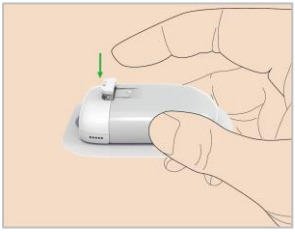


Uwaga: Przylepiec zbiornika z insuliną utrzymuje zbiornik bezpiecznie w danej pozycji przez maksymalnie 3 dni. Dostępnych jest kilka produktów, które w razie potrzeby mogą wzmocnić przyleganie produktu do skóry. Zapytaj o nie swojego dostawcę usług medycznych. Unikaj stosowania balsamów do ciała, kremów, sprayów na owady lub olejku w pobliżu miejsca wlewu, ponieważ może to spowodować poluzowanie przylepca.

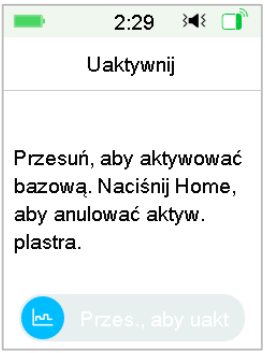
Uwaga: Przylepiec przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Po jego zdjęciu, nie można zastosować go ponownie.

4.1.8 Rozpoczęcie podawania insuliny

1. Jednym szybkim ruchem naciśnij przycisk kaniuli aby wprowadzić całą kaniulę pod skórę do chwili aż przycisk nie zostanie zablokowany.



2. Po wprowadzeniu kaniuli, naciśnij **Dalej** i pojawi się następujący ekran.

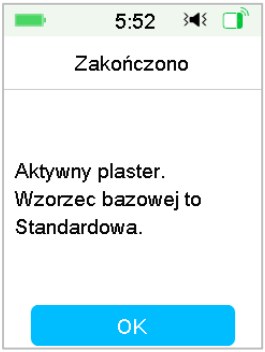


Ostrzeżenie: Sprawdź miejsce wlewu oraz kaniulę po jej wprowadzeniu aby upewnić się, że została wprowadzona prawidłowo. Wprowadzenie kaniuli w sposób nieprawidłowy, może doprowadzić do hiperglikemii.

3. Jeżeli kaniula została wprowadzona w sposób prawidłowy, przesuń palcem aby aktywować podanie insuliny bazowej. Jeżeli zdiagnozujesz problem z kaniulą naciśnij Przycisk Home, wtedy pilot sterujący PDM poda ci wskazówki dotyczące usunięcia zbiornika z insuliną.

Ostrzeżenie: Powinieneś regularnie sprawdzać obszar skóry wokół zbiornika z insuliną pod kątem ewentualnego zaczerwienienia, podrażnienia oraz zapalenia. Jeżeli stwierdzisz infekcję, natychmiast usuń używany zbiornik z insuliną oraz załóż nowy w innym miejscu.

4. Od tej pory twój nowy zbiornik z insuliną jest aktywowany.



Ostrzeżenie: NIE odłączaj bazy mikropompy od zbiornika z insuliną kiedy bezdrenowa pompa insulinowa jest podłączona do twojego ciała.

Ostrzeżenie: Często sprawdzaj miejsce wlewu pod kątem niewłaściwego zamocowania oraz przecieków, które mogą spowodować nieprawidłowości przy wstrzykiwaniu. Możesz również sprawdzić poziom glukozy we krwi aby zapewnić standardową wstrzykiwaną dawkę.

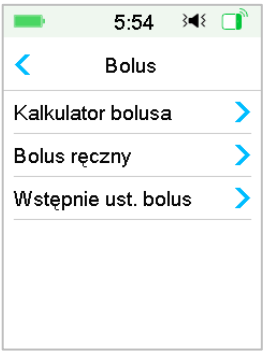
4.2 Bolus

Bolus to dawka insuliny podawana po posiłku lub przekąsce, lub w celu obniżenia wysokiego poziomu glukozy we krwi. Skonsultuj się ze swoim dostawcą usług medycznych w sprawie sposobu ustalania wielkości bolusa.

Twój system TouchCare umożliwia podawanie trzech rodzajów bolusów: Bolus standardowy, Bolus rozszerzony i Bolus złożony. W tej sekcji znajdziesz informacje na temat bolusa standardowego. *Więcej informacji na temat bolusa rozszerzonego i bolusa złożonego znajdziesz w rozdziale „Zaawansowane funkcje pompy”.*

Przejdź do ekranu **Bolus**.

Menu główne➔Bolus

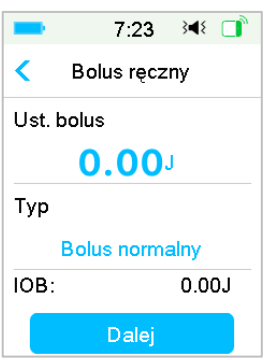


Uwaga: Jeżeli Kalkulator bolusa jest wyłączony w Ustawieniach, Kalkulator bolusa nie pojawie się w menu Bolus. *Więcej informacji znajdziesz w rozdziale „Zaawansowane funkcje pompy”.*

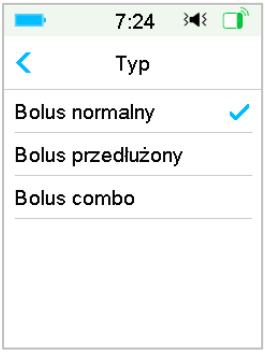
4.2.1 Bolus standardowy

1. Aby podać Bolus standardowy, przejdź do ekranu Bolus ręczny.

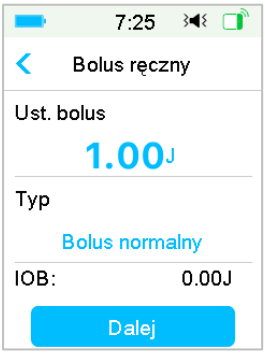
Menu główne➔Bolus➔Bolus ręczny



2. Ustaw wielkość bolusa.
3. Wybierz **Bolus standardowy**.

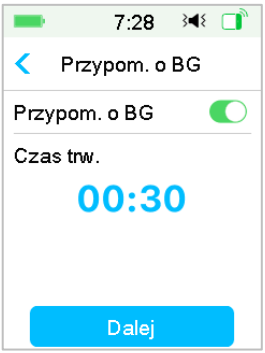


4. Naciśnij **Dalej** aby potwierdzić prawidłowość ustawień bolusa.

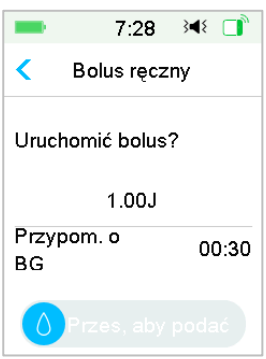


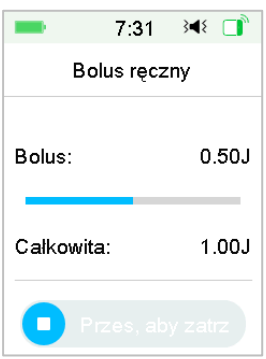
Uwaga: Możesz ustawić wielkość bolusa od 0 do bolusa maksymalnego. Jeżeli jest już podawany bolus złożony, możesz wybrać tylko opcję Bolus standardowy.

Uwaga: Ekran **Przypomnienie o pomiarze stężenia glukozy we krwi (BG)** pojawi się, jeżeli to przypomnienie będzie włączone. *Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Przypomnienie o pomiarze stężenia glukozy we krwi" w rozdziale „Zaawansowane funkcje pompy".*

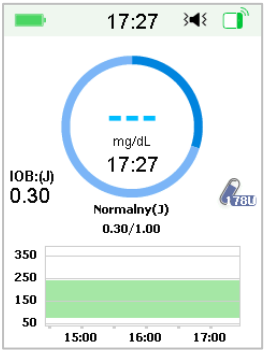


5. Przesuń aby podać bolus. W trakcie podawania Bolusa standardowego, ilość insuliny pokazywana na ekranie będzie dodawana do rzeczywistej ilości bolusa jaka jest podawana.

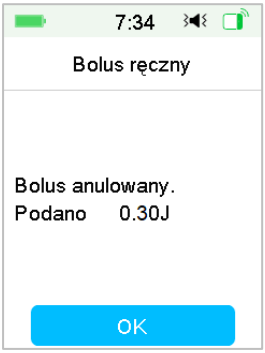




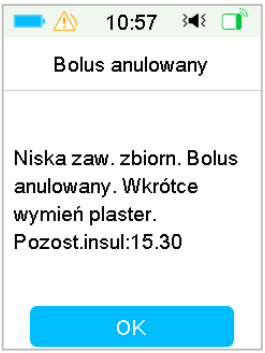
Uwaga: W trakcie podawania bolusa, możesz nacisnąć Przycisk Home aby powrócić do Ekranu głównego. Kołowy pasek postępu wskazujący na podawanie bolusa będzie wyświetlony na Ekranie głównym.



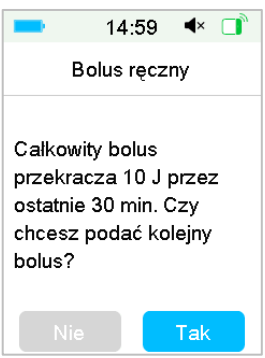
6. Możesz anulować aktywny Bolus standardowy w menu Wstrzymaj nawet jeśli podawanie insuliny już się rozpoczęło. Przesuń by zatrzymać aby anulować bolus. W komunikacie wyświetlonym na ekranie zobaczysz ile insuliny już podano. Naciśnij OK aby wrócić do Ekranu głównego.



7. Jeżeli ilość nastawy przekracza ilość insuliny pozostałą w zbiorniku, na ekranie pojawi się następujące przypomnienie:



8. Jeżeli całkowita wielkość bolusa w ciągu ostatnich 30 minut przekroczyła 10 j., na ekranie pojawi się następujące przypomnienie:



9. Jeżeli podczas podawania połączenie pomiędzy pilotem sterującym PDM a pompą zostało przerwane, na ekranie pojawi się komunikat „Sprawdzanie stanu pompy”, nie można anulować nastawy.

   Po zakończeniu podawania insuliny, wyświetlacz pilota sterującego PDM automatycznie powróci do Ekranu głównego.

10. Jeżeli podczas podawania Bolusa standardowego, ekran pilota sterującego PDM wygasi się w wyniku przekroczenia czasu wygaszania, możesz

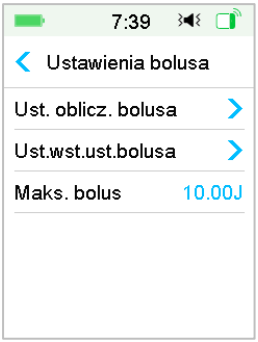
delikatnie potrząsnąć pilotem sterującym PDM aby ekran znowu się rozjaśnił.

4.2.2 Bolus maksymalny

Bolus maksymalny to funkcja bezpieczeństwa pozwalająca na ograniczenie ilości insuliny jaką można podać w ramach pojedynczego bolusa. Domyślne ustawienie fabryczne to 10 jednostek. Możesz ustawić limit na 0 do 30 jednostek. Ustal bolus maksymalny z pomocą lekarzy diabetologów.

Przejdź do ekranu **Bolus maksymalny** aby ustawić bolus maksymalny.

Menu główne ➔Ustawienia➔Pompa insulinowa➔Ustawienia bolusa➔Bolus maksymalny



4.3 Dawka bazowa

Dawka bazowa to ilość insuliny jaką bezdrenowa pompa insulinowa podaje w małych dawkach aby pokryć zapotrzebowanie twojego organizmu na insulinę pomiędzy posiłkami. Dawki bazowe zwykle stanowią około 50% całkowitej dawki dobowej (TDD) insuliny.

Schemat bazowy obejmuje co najmniej jedną dawkę bazową w okresie 24 godzin. Wybrany schemat bazowy jest realizowany codziennie. Możesz ustawić aż 48 przedziałów czasowych dla dowolnego profilu podawania dawki bazowej. *Więcej informacji znajdziesz w „Wybierz profil podawania dawki bazowej", „Tymczasowa dawka bazowa", „Wstępne ustawienie dawki bazowej" w rozdziale „Zaawansowane funkcje pompy".*

4.3.1 Twoje ustawienia dawki bazowej

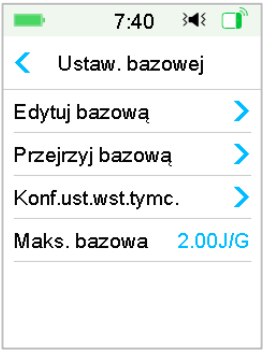
Zanim rozpoczniesz podawanie insuliny bazowej, musisz zaprogramować ustawienia dawki bazowej. Prowadź rejestr ustawień dawki bazowej w formie pisemnej. W systemie TouchCare możesz zaprogramować do 8 profilów podawania dawki bazowej. Posiadanie więcej niż jednego zaprogramowanego profilu podawania dawki bazowej ułatwi ci przełączanie się pomiędzy profilami by dostosować podania do różnych potrzeb, jak np. podczas weekendów, w dni powszednie, podczas pracy zmianowej, czy podczas menstruacji.

- **Profil standardowy** Zwykły profil podawania insuliny bazowej pokrywający twoje codzienne zapotrzebowanie.
- **Wysiłek fizyczny:** Profil podawania insuliny bazowej podczas wysiłku fizycznego pokrywający zapotrzebowanie podczas wysiłku.
- **Urlop:** Profil podawania insuliny bazowej podczas urlopu pokrywający zapotrzebowanie podczas urlopu.
- **Choroba:** Profil podawania insuliny bazowej podczas choroby pokrywający zapotrzebowanie podczas choroby.
- **Profil A/B/C/D:** Profile podawania insuliny bazowej do zdefiniowania przez ciebie, jak np. podczas menstruacji, itp.

Zalecamy aby ustawiać dawki bazowe insuliny z pomocą swojego dostawcy usług medycznych.

Przejdź do ekranu **Konfiguracja dawki bazowej**.

Menu główne➔Ustawienia➔Pompa insulinowa➔Konfiguracja dawki bazowej



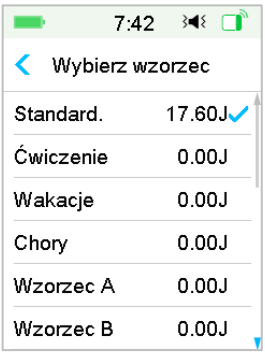
4.3.2 Edycja standardowego schematu podawania dawki bazowej

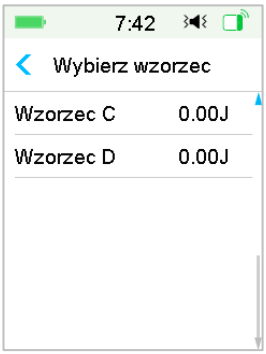
Zalecamy aby zapoznać się ze Standardowym schematem podawania dawki bazowej przed rozpoczęciem korzystania z wielu schematów. Możesz skonfigurować do 48 segmentów podawania bazy w Standardowym schemacie podawania dawki bazowej.

Przejdź do ekranu **Edytuj insulinę bazową**.

Menu główne➔Ustawienia➔Pompa insulinowa➔Konfiguracja dawki bazowej➔Edytuj dawkę bazową

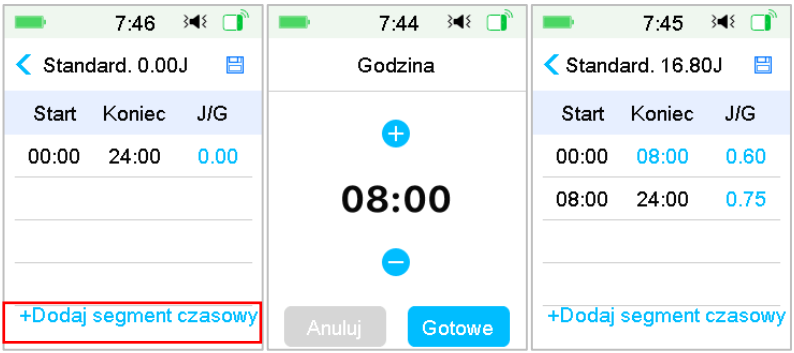
1. Wybierz profil **Standardowy** aby go edytować.





Uwaga: Aktywny profil podawania dawki bazowej jest zaznaczony.

2. Pojawi się ekran edycji. Naciśnij **+Dodaj przedział czasowy** aby dodać nowy przedział. Wprowadź czas rozpoczęcia nowego segmentu. Następnie naciśnij **Gotowe.**



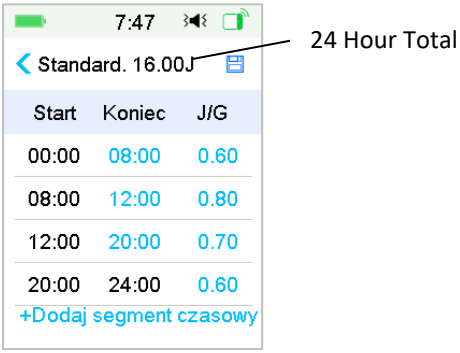
Uwaga:

1) Pierwszy przedział czasowy podawania dawki bazowej zawsze rozpoczyna się o godzinie 00:00 (12:00 w południe).
2) Ostatni przedział czasowy podawania dawki bazowej zawsze kończy się o godzinie 24:00 (12:00 o północy).
3) Przedziały mogą rozpoczynać się o pełnej godzinie lub pół do godziny. Czas zakończenia się ostatniego przedziału czasowego jest zawsze ustawiany na północ.
4) Naciśnij **+Dodaj przedział czasowy** aby utworzyć i edytować nowy przedział.

3. Naciśnij niebieską czcionkę w polu **j./h** aby ustawić żądaną wartość dawki bazowej. Następnie naciśnij **Gotowe**.

Uwaga: Możesz ustawić dawkę bazową oraz Maksymalną dawkę bazową z przyrostem co 0,05 j/h.

4. Po zakończeniu, naciśnij aby zapisać konfigurację dawki bazowej i wrócić do poprzedniego menu.

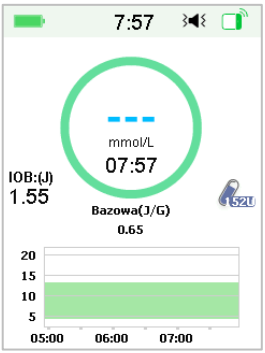


Uwaga: Jeżeli dodano wszystkie 48 przedziałów czasowych, przycisk **+Dodaj przedział czasowy** zniknie automatycznie. Ustaw przedziały czasowe podawania dawki bazowej zgodnie z zaleceniami swojego dostawcy usługi medycznych.

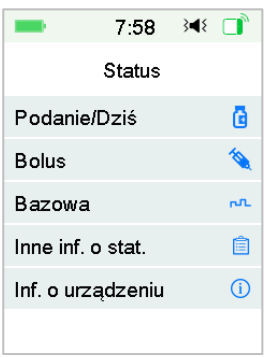
4.3.3 Sprawdzanie obecnie podawanej dawki bazowej

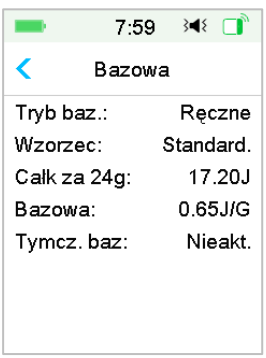
Ekran główny oraz **Ekran stanu** pokazują informacje dotyczące obecnie podawanej dawki bazowej.

1. Ekran główny



2. Stan➔Dawka bazowa



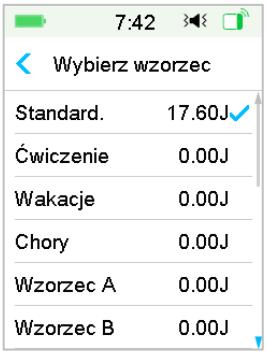


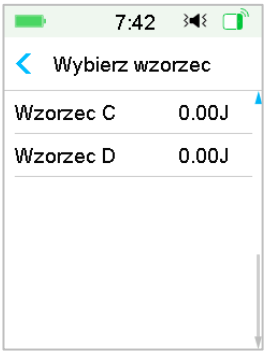
4.3.4 Przeglądanie profili podawania dawki bazowej

Ekran **Przeglądaj dawki bazowe** pokazuje dzienne dawki bazowe we wszystkich profilach podawania.

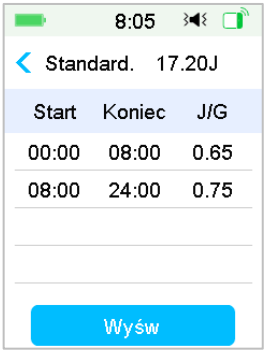
1. Przejdź do ekranu Przeglądaj dawki bazowej.

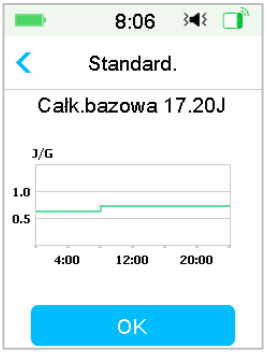
Menu główne➔Ustawienia➔Pompa insulinowa➔Konfiguracja dawki bazowej➔Przeglądaj dawki bazowej





2. Wybierz profil podawania dawki bazowej jaki chcesz przejrzeć. Naciśnij na profil aby przejrzeć zaprogramowane ustawienia.





4.3.5 Usuwanie przedziału czasowego w profilu podawania dawki bazowej

1. Wybierz przedział, przesuń palcem w lewo a pojawi się przycisk z poleceniem usuń. Naciśnij **Usuń** aby usunąć wybrany przedział. Przesuń palcem z powrotem w prawo aby zamknąć polecenie **Usuń**.

Nie można usunąć ostatniego przedziału oraz nie można zmienić czasu rozpoczęcia się żadnego przedziału.

2. Po usunięciu wybranego przedziału, czas rozpoczęcia przedziału następującego po usuniętym przedziale zmieni się na czas kończący przedział poprzedzający usunięty przedział. To samo stanie się, kiedy usuniesz więcej niż jeden przedział.

3. Kiedy usunięty zostanie pierwszy przedział, czas rozpoczęcia uprzednio drugiego przedziału (obecnie będącego pierwszym przedziałem) zmieni się na 00:00 (12:00 południe).

4.3.6 Zmiana przedziału czasowego profilu podawania dawki bazowej

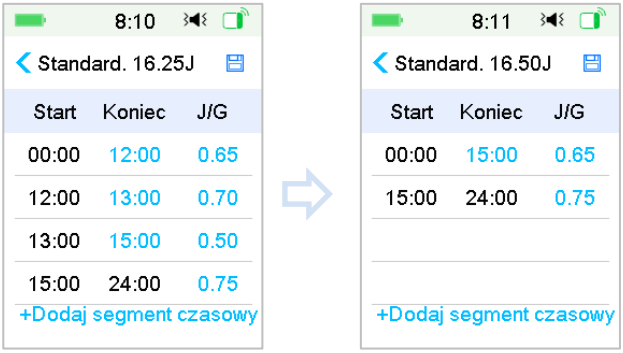
Uwaga: Można edytować jedynie godzinę zakończenia danego przedziału.

1. Zmiana godziny zakończenia danego przedziału czasowego na późniejszą

Jeżeli punkt czasowy A kończący dany przedział zostanie zmieniony na późniejszy punkt czasowy B (np. 12:00 zostanie zmieniona na 15:00), wszystkie poprzednie przedziały pomiędzy punktem czasowym A a punktem czasowym B zostaną usunięte, pozostawiając jedynie edytowany przedział obejmujący okres pomiędzy pierwotną godziną rozpoczynającą dany przedział a końcowym punktem czasowym B.

Końcowy punkt czasowy B równa się punktowi rozpoczynającemu kolejny przedział czasowy. Jeżeli chodzi o Dawkę bazową, jeżeli nie zostanie edytowana, Dawka bazowa poprzedniego przedziału czasowego będzie się pokrywać z Dawką bazową tego przedziału w tym samym okresie lub w okresie nakładającym się na ten okres po edytowaniu.

Przykład: godzina zakończenia pierwszego przedziału czasowego została zmieniona z 12:00 na 15:00, zobacz rysunek:

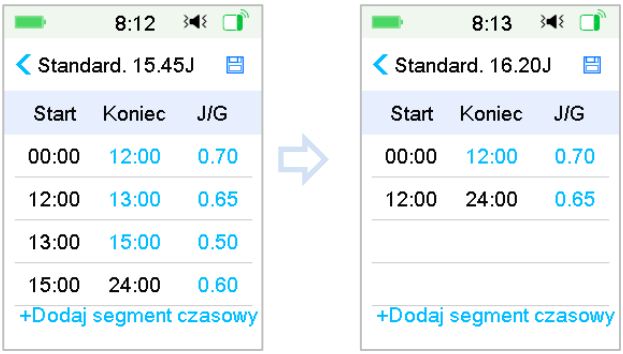


2. Zmiana godziny zakończenia danego przedziału czasowego na wcześniejszą

Jeżeli punkt czasowy B kończący dany przedział zostanie zmieniony na wcześniejszy punkt czasowy A, wszystkie poprzednie przedziały pomiędzy punktem czasowym A a punktem czasowym B zostaną usunięte, pozostawiając jedynie edytowany przedział obejmujący okres pomiędzy pierwotną godziną rozpoczynającą dany przedział a końcowym punktem czasowym A.

Końcowy punkt czasowy A równa się punktowi rozpoczynającemu kolejny przedział czasowy. Jeżeli chodzi o Dawkę bazową, jeżeli nie zostanie edytowana, Dawka bazowa poprzedniego przedziału czasowego będzie się pokrywać z Dawką bazową tego przedziału w tym samym okresie lub w okresie nakładającym się na ten okres po edytowaniu.

Przykład: godzina zakończenia trzeciego przedziału czasowego została zmieniona z 15:00 na 12:00.

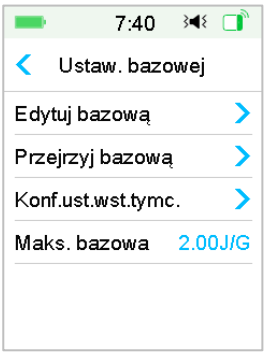


4.3.7 Maksymalna dawka bazowa

Maksymalna dawka bazowa to limit bezpieczeństwa ilości insuliny bazowej jaką można podać w ciągu godziny. Maksymalna dawka dotyczy każdej ustawionej dawki bazowej, w tym tymczasowej dawki bazowej. Po ustawieniu dawek bazowych, nie można ustawić maksymalnej dawki bazowej mniejszej niż którakolwiek z już zaprogramowanych dawek bazowych. Ustawienie fabryczne wynosi 2,00 j/h. Zakres ustawień: 0,00 j/h ~30 j/h. Ustaw maksymalną dawkę z pomocą swojego dostawcy usług medycznych.

1. Przejdź do ekranu **Baza maksymalna**.

Menu główne➔Ustawienia➔Pompa insulinowa➔Konfiguracja dawki bazowej➔Baza maksymalna



2. Możesz modyfikować maksymalną dawkę bazową.

4.4 Wstrzymaj i wznów

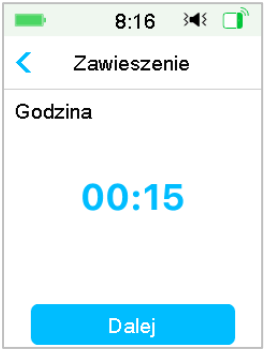
4.4.1 Wstrzymywanie podawania insuliny

Niekiedy możesz mieć potrzebę wstrzymania podawania insuliny. Kiedy aktualnie nie jest podawany żaden bolus, możesz wstrzymać podawanie insuliny bazowej na określony czas. W trakcie podawania bolusa, możesz zdecydować o wstrzymaniu wszystkich podań insuliny (bazowej i bolusa) na określony czas lub po prostu wstrzymać podawanie aktualnie podawanego bolusa.

a. Kiedy aktualnie nie jest podawany żaden bolus:

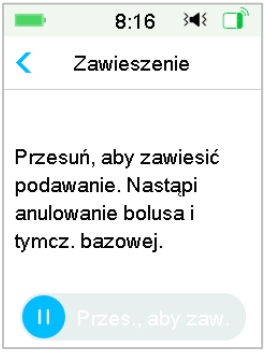
1. Przejdź do ekranu **Wstrzymaj**. Ustaw okres wstrzymania podawania i naciśnij **Dalej** aby kontynuować.

Menu główne➔Wstrzymaj



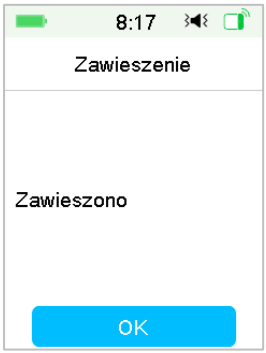
Uwaga: Możesz ustawić okres wstrzymania podaży na 15 minut do 2 godzin, z przyrostem co 15 minut.

2. Pojawi się następujący komunikat. Przesuń aby wstrzymać jeżeli chcesz wstrzymać podawanie insuliny.

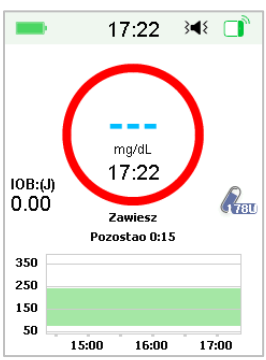


Uwaga: Jeżeli wstrzymasz podawanie insuliny, podawanie bolusa i tymczasowej dawki tymczasowej zostanie anulowane i nie można go będzie wznowić.

3. Pilot sterujący PDM wyświetli na ekranie komunikat o wstrzymaniu podaży insuliny.



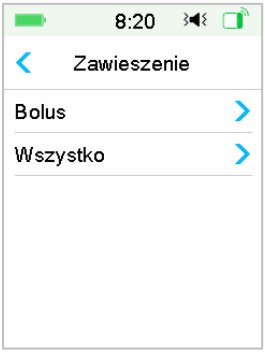
4. Pozostały czas wstrzymania jest wyświetlony na Ekranie głównym.



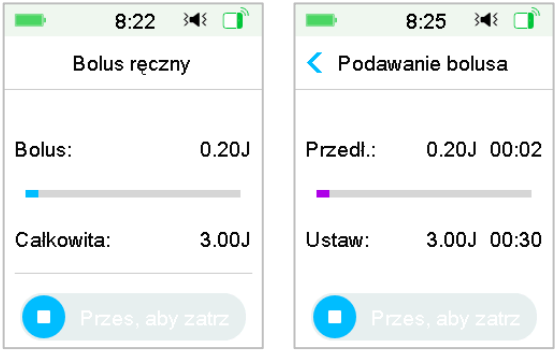
b. Podczas podawania bolusa standardowego/rozszerzonego/złożonego.

1. Możesz zdecydować o całkowitym wstrzymaniu podawania insuliny lub tylko bolusa.

Menu główne➔Wstrzymaj



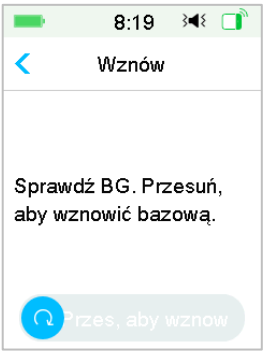
2. Jeżeli wybierzesz **Całość**, to samo będzie dotyczyć sytuacji kiedy aktualnie nie podawany będzie żaden bolus. Funkcja może całkowicie wstrzymać podawanie insuliny.
3. Jeżeli wybierzesz **Bolus**, stan podawania odpowiednio Bolusa standardowego lub rozszerzonego wyświetli się na następującym ekranie. **Przesuń aby wstrzymać** by wstrzymać podawanie insuliny w bolusie.



Wstrzymaj Bolus standardowy Wstrzymaj Bolus rozszerzony

4.4.2 Wznawianie podania insuliny

Po całkowitym wstrzymaniu podawania insuliny, naciśnij **Wznów** na ekranie Menu główne a pojawi się następujący ekran.



Przesuń aby wznowić podaż insuliny bazowej.

Uwaga: Można wznowić jedynie profil podawania insuliny bazowej, wznowienie podawania bolusa oraz tymczasowej dawki bazowej nie jest możliwe.

4.5 Ustawienia Pompy Insulinowej

Przejdź do ekranu Pompa insulinowa i wybierz Ustawienia. Możesz włączać lub wyłączać Pompę insulinową, ustawiać numer seryjny pompy, wykonywać konfiguracje bolusa, wykonywać konfigurację dawki bazowej oraz ustawiać alerty wysyłane przez pompę.

4.5.1 Dodawanie/Zmiana Numeru Seryjnego Bazy Pompy (SN)

Za każdym razem kiedy zaczynasz korzystać z nowej bazy pompy, musisz dodać numer seryjny bazy pompy na swoim pilocie sterującym PDM. Pilot sterujący

PDM oraz baza pompy połączą się automatycznie po każdej zmianie zbiornika z insuliną.

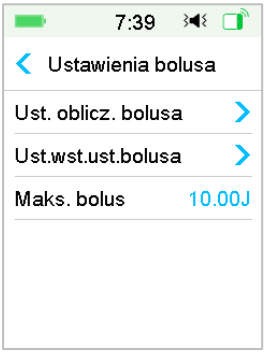
Naciśnij **Ustawienia** w **Menu głównym** aby przejść do ekranu **Ustawienia**. Naciśnij **Pompa insulinowa** aby wejść w ekran **Ustawienia pompy.** Włącz funkcję pompy insulinowej.

Naciśnij **Numer seryjny bazy pompy SN** aby go edytować. Możesz użyć pilota sterującego PDM aby wyszukać bazę pompy (tylko za pierwszym razem) lub możesz ręcznie wprowadzić numer seryjny znajdujący się na obudowie bazy pompy. Numer seryjny bazy pompy można zmienić tylko kiedy nie został aktywowany zbiornik z insuliną.

Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Aktywacja nowego zbiornika z insuliną”.

4.5.2 Konfiguracja bolusa

Naciśnij **Konfiguracja bolusa** na ekranie **Pompa insulinowa** by ustawić Kalkulator bolusa, Bolus domyślny i Bolus maksymalny.



Kalkulator Bolusa

Więcej informacji znajdziesz w rozdziale „Zaawansowane funkcje pompy”. Przed zmianą tego ustawienia skonsultuj się ze swoim dostawca usług medycznych.

Konfiguracja Bolusa domyślnego

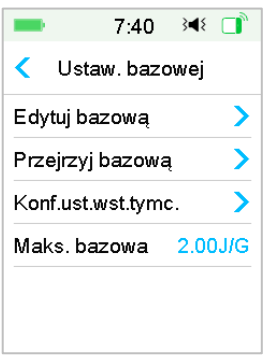
Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Bolus domyślny”. Możesz skonfigurować do siedmiu wielkości bolusa domyślnego: Śniadanie, Lunch, Kolacja, Przekąska, Bolus 1, Bolus 2 i Bolus 3.

Bolus Maksymalny

Bolus maksymalny to funkcja bezpieczeństwa pozwalająca na ograniczenie ilości insuliny jaką można podać w ramach pojedynczego bolusa. Ustawienia fabryczne to 10 jednostek. Możesz ustawić limit o wartości od 0 do 30 jednostek. Ustal wielkość maksymalnego bolusa ze swoim dostawcą usługi medycznych.

4.5.3 Konfiguracja Dawki Bazowej

Naciśnij **Konfiguracja dawki bazowej** na ekranie **Pompa insulinowa** aby przejść do ekranu **Konfiguracja dawki bazowej**. Możesz edytować wielkość dawki bazowej, sprawdzać różne wielkości dawki bazowej, ustawiać domyślną tymczasową dawkę bazową i ustawiać maksymalną dawkę bazową.



Edytuj Dawkę Bazową

Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Dawka bazowa” w rozdziale „Jak korzystać z bezdrenowej pompy insulinowej”.

Możesz ustawić do 48 przedziałów czasowych dla dowolnego profilu podawania dawki bazowej.

Przegląd Dawek Bazowych

Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Dawka bazowa” w rozdziale „Jak korzystać z bezdrenowej pompy insulinowej”.

Ekran **Przeglądaj dawki bazowej** pokazuje dobowe dawki bazowe we wszystkich profilach podawania.

Ustaw domyślnie Tymczasową Dawkę Bazową

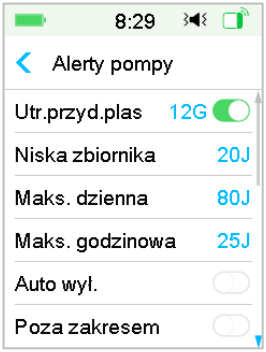
Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Ustawianie domyślnej tymczasowej dawki bzowej” w rozdziale „Zaawansowane funkcje pompy”. Możesz ustawić do

siedmiu domyślnych tymczasowych dawek bazowych: Heavy Ex, Medium Ex, Light Ex, Sick, Temp 1, Temp 2 i Temp 3.

Maksymalna Dawka Bazowa

Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Dawka bazowa" w rozdziale „Jak korzystać z bezdrenowej pompy insulinowej". Maksymalna dawka bazowa to limit bezpieczeństwa ilości insuliny bazowej jaką można podać w ciągu godziny. Maksymalna dawka dotyczy każdej ustawionej dawki bazowej, w tym tymczasowej dawki bazowej. Po ustawieniu dawek bazowych, nie można ustawić maksymalnej dawki bazowej mniejszej niż którakolwiek z już zaprogramowanych dawek bazowych. Ustaw maksymalną dawkę z pomocą swojego dostawcy usług medycznych. Ustawienie fabryczne wynosi 2,0 j/h.

4.5.4 Alerty Pompy



1. Upływ terminu ważności pompy

W tym miejscu możesz włączyć/wyłączyć Alarm „UPŁYW TERMINU WAŻNOŚCI POMPY/PATCH EXPIRED", alert „POMOC DOT. TERMINU WAŻNOŚCI POMPY" oraz alertu „WAŻNOŚC POMPY UPŁYNIE ZA 1 GODZ.". Kiedy alerty są włączone, jeżeli nie usuniesz zbiornika z insuliną po 72 godzinach używania, alarm „UPŁYW TERMINU WAŻNOŚCI POMPY" będzie powtarzany co godzinę do momentu aż system nie deaktywuje obecnie używanego zbiornika z insuliną po 80 godzinach stosowania.

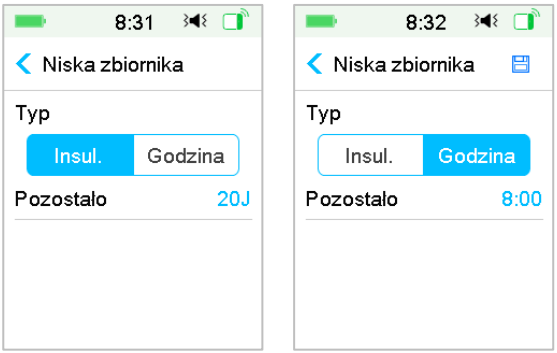
Możesz ustawić alert „POMOC DOT. TERMINU WAZNOŚCI POMPY" na okres od 2 do 24 godzin poprzedzających upływ terminu ważności pompy.

2. Niski poziom insuliny w zbiorniku

Alert „NISKI POZIOM INSULINY W ZBIORNIKU” pozwala na zaprogramowanie PDM w taki sposób by alert pojawiał się kiedy insulina w zbiorniku osiągnie określony poziom aby można było zaplanować z wyprzedzeniem wymianę zbiornika na nowy. Możesz wybrać jeden z następujących rodzajów ostrzeżeń:

Określona liczba jednostek pozostałych w zbiorniku z insuliną

Określona maksymalna ilość czasu jaka pozostała do całkowitego opróżnienia zbiornika z insuliną.



Uwaga: Możesz ustawić ilość insuliny między 5 j. a 50 j., z przyrostem co 1 j. Możesz ustawić czas od 2h do 24 h, z przyrostem co 30 minut.

Uwaga: Jeżeli bolus jest w trakcie podawania w chwili nadejścia alertu „NISKI POZIOM INSULINY W ZBIORNIKU”, ilość insuliny pozostałej w zbiorniku może być mniejsza niż wartość wskazywana na ekranie.

3. Maksymalna podaż

Ten tryb ma na celu poinformować pompę aby automatycznie wstrzymała podawanie insuliny oraz wysłała alarm, jeżeli w przeciągu ostatniej godziny lub w ciągu jednego dnia otrzymałeś zbyt dużo insuliny. Istnieją dwa rodzaje limitu podanej insuliny jakie możesz ustawić, maksymalna ilość w godzinie i maksymalna ilość w ciągu dnia. Ustawienia fabryczne dla jednej godziny to 25 j., natomiast maksymalna ilość dobowa to 80 j. Możesz wybrać tę funkcję w swoim urządzeniu PDM na podstawie liczby jednostek jaką zwykle podajesz w ciągu 1 godziny i w ciągu 1 dnia. Porozmawiaj ze swoim dostawcą usług medycznych o najlepszych ustawieniach.

Uwaga: Możesz ustawić maksymalny limit dobowy w zakresie od 20 do 270 j. oraz maksymalny limit godzinowy od 10 do 60 j.

Uwaga: W przypadku wymiany zbiornika, zakres maksymalnego limitu godzinowego rozpocznie się od 0.

Uwaga: Podawanie insuliny zostanie automatycznie wznowione od godziny 00:00 następnego dnia, jeżeli wstrzymanie podawania nastąpi po przekroczeniu maksymalnego limitu dobowego.

Uwaga: Jeżeli wznowisz podawanie insuliny ręcznie po przekroczeniu maksymalnego limitu godzinowego/dobowego, uprzednio podana ilość w ciągu tej godziny/doby zostanie skasowana a pilot sterujący PDM zacznie zapisywać godzinną/dobową ilość od zera.

4. Automatyczne wyłączenie

Możesz tak zaprogramować swoje pilot sterujący PDM by automatycznie wstrzymywało podawanie dawki bazowej i emitowało alarm, jeżeli PDM nie otrzyma powiadomienia o stanie bezdrenowej pompy insulinowej po określonej liczbie godzin. Uzyskaj informację o stanie bezdrenowej pompy insulinowej naciskając dowolny przycisk na swoim pilocie sterującym PDM. Ta funkcja może stanowić zabezpieczenie w sytuacji kiedy nie będziesz w stanie obsługiwać PDM (na przykład, kiedy stracisz przytomność). Fabrycznie ta funkcja jest wyłączona. Możesz zechcieć zaprogramować tę funkcję na swoim pilocie sterującym PDM na podstawie liczby godzin jakie zwykle spędzasz śpiąc. Porozmawiaj ze swoim dostawcą usług medycznych na temat funkcji i ustawień najlepszych dla ciebie.

Uwaga: Możesz ustawić czas w zakresie od 1 do 24 godzin, z przyrostem co 1 godzinę.

5. Poza zasięgiem

Jeżeli twoj pilot sterujący PDM przez pewien czas nie otrzymywał sygnału z pompy, PDM wyemituje alarm **Pompa poza zasięgiem**. Przechowuj pilot sterujący PDM oraz pompę w odległości 4 metrów i usuń wszelkie przeszkody pomiędzy pompą a pilotem PDM.

Fabrycznie to ustawienie jest wyłączone. Możesz włączyć lub wyłączyć ten alarm.

Uwaga: Możesz ustawić czas na okres od 30 minut do 2 godzin, z przyrostem co 15 minut. Ustawienie fabryczne wynosi 1 godzinę.

5.1 Kalkulator bolusa

Po podaniu liczby spożytych węglowodanów oraz aktualnego (faktycznego) stężenia glukozy we krwi (BG), ta funkcja może automatycznie wyliczyć Bolus posiłkowy oraz Bolus korekcyjny na podstawie współczynnika insulina-węglowodany (współczynnik I:C), wrażliwości insulinowej (ISF), docelowego stężenia glukozy we krwi (BG) oraz ilości insuliny IOB w danym momencie. Skonsultuj się ze swoim dostawcą usług medycznych w sprawie twojego współczynnika I:C, wrażliwości insulinowej, zakresu docelowych wartości glukozy we krwi oraz czasu utrzymywania się insuliny IOB w organizmie.

5.1.1 Jak działa Kalkulator bolusa

Wprowadź swój odczyt stężenia glukozy we krwi (BG) jako współczynnik obliczeń w kalkulatorze bolusa. Jeżeli zamierzasz spożyć posiłek, wprowadź liczbę węglowodanów spożywanych w posiłku. Kalkulator bolusa poda ci sugerowaną wielkość bolusa.

Uwaga: Jako zabezpieczenie, system pozwoli ci na podanie tylko takiego bolusa, którego wielkość jest równa lub mniejsza niż ustawiona przez ciebie górna granica maksymalnego bolusa. *Więcej informacji na temat zmiany ustawienia górnej granicy maksymalnego bolusa znajdziesz w rozdziale „Jak korzystać z bezdrenowej pompy insulinowej”.* Przed zmianą tego ustawienia, skonsultuj się ze swoim dostawcą usług medycznych.

5.1.2 Jak skonfigurować Kalkulator bolusa

Możesz spersonalizować ustawienia funkcji kalkulatora bolusa na ekranie **Konfiguracja Kalkulatora bolusa** lub kiedy pilot sterujący PDM zostanie włączone po raz pierwszy.

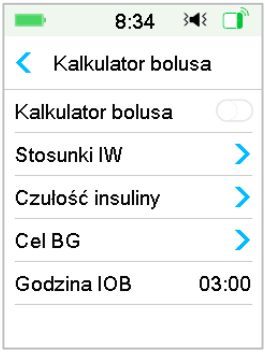
Instrukcje dotyczące programowania ustawień funkcji kalkulatora bolusa znajdują się w kolejnych akapitach. Zaprogramuj swoje ustawienia krok po kroku jak przedstawiono poniżej aby nie pominąć żadnego z nich.

Włączanie/Wyłączanie Funkcji Kalkulator Bolusa

1. Przejdź do ekranu Konfiguracja Kalkulatora bolusa.

Menu główne➔Ustawienia➔Pompa insulinowa➔

Konfiguracja bolusa➔Konfiguracja Kalkulatora bolusa



2. Włącz lub wyłącz Kalkulator bolusa. Fabrycznym ustawieniem domyślnym jest wyłączony kalkulator.

Uwaga: **Współczynniki IC** to skrót od współczynników insulina-węglowodany. **BG** to skrót oznaczający stężenie glukozy we krwi.

Współczynniki Insulina-Węglowodany (I:C)

Współczynnik insulina-węglowodany (I:C) podaje ilość węglowodanów jaką można pokryć jedną jednostką insuliny.

Z racji tego, że współczynnik ten może zmieniać się w ciągu dnia, możesz zaprogramować aż do 8 współczynników I:C. W momencie kiedy korzystasz z funkcji kalkulatora bolusa po raz pierwszy, twój dostawca usług medycznych może zaprogramować ci jedynie jeden lub dwa współczynniki.

Uwaga: Jeżeli ustawisz tylko jeden współczynnik insulina-węglowodany, będzie on używany przez cały okres 24 godzin.

Na ekranie **Konfiguracja Kalkulator bolusa**, wybierz **współczynniki IC**.

1. Pierwszy przedział czasowy zawsze zaczyna się o północy. W polu **Węglowodany** znajdują się edytowalne cyfry w kolorze niebieskim. Aby zmienić cyfrę w kolorze niebieskim, naciśnij ją.

Uwaga: Możesz zmieniać wartości węglowodanów w zakresie od 1,0 g do 200 g. Kiedy poziom węglowodanów znajduje się w przedziale pomiędzy 1,0 g a 9,9 g, przyrost pomiędzy kolejnymi wartościami wynosi 0,1 g. Kiedy poziom węglowodanów znajduje się w przedziale pomiędzy 10 g a 200 g, przyrost pomiędzy kolejnymi wartościami wynosi 1 g.

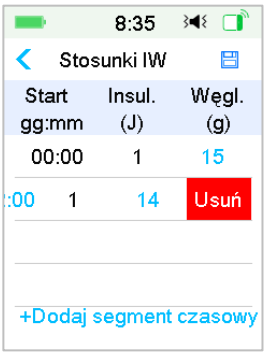
2. Naciśnij +Dodaj przedział czasowy aby utworzyć nowy przedział.

Uwaga: Dodawaj przedziały czasowe wybierając przedział od 00:30-23:30 lub 12:30-23:30, z przyrostem co 00:30.

Uwaga: Jeżeli opcja **+Dodaj przedział czasowy** się nie pojawia, oznacza to, że zaprogramowałeś/aś już wszystkie możliwe przedziały.

3. Kolejne przedziały dla współczynników ustalaj zgodnie z zaleceniami swojego dostawcy usług medycznych.

Uwaga: Wybierz przedział, przesuń palcem w lewo a pojawi się przycisk z poleceniem usuń. Naciśnij **Usuń** aby usunąć zaznaczony przedział. Nie można usunąć pierwszego przedziału czasowego.



4. Po zakończeniu, wciśnij aby zapisać ustawienia. Lub wciśnij aby anulować konfigurację i wyjść z trybu edycji.

Wrażliwość Insulinowa

Wskaźnik wrażliwości na insulinę (ISF) podaje poziom glukozy we krwi jaki można uzyskać po podaniu jednej jednostki insuliny. Tej wartości używa się do obliczenia sugerowanej dawki insuliny do skorygowania wysokiego poziomu glukozy we krwi. Z racji tego, że wartość ta może zmieniać się w ciągu dnia, możesz skonfigurować do ośmiu różnych przedziałów czasowych. W momencie kiedy korzystasz z funkcji kalkulatora bolusa po raz pierwszy, twój dostawca usług medycznych może zaprogramować jedynie jeden lub dwa wskaźniki wrażliwości na insulinę.

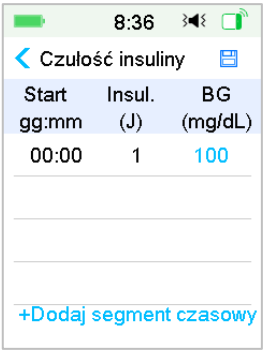
Uwaga: Jeżeli ustawisz tylko jeden wskaźnik wrażliwości na insulinę, będzie on używany przez cały okres 24 godzin.

Na ekranie Konfiguracja Kalkulator bolusa, wybierz Wrażliwość na insulinę.

1. Pierwszy przedział czasowy zawsze zaczyna się o północy. W polu BG znajdują się edytowalne cyfry w kolorze niebieskim.

Uwaga: Możesz ustawić poziom BG w zakresie od 0,5 mmol/l do 22,2 mmol/L (10 mg/dl do 400 mg/dl) z przyrostem pomiędzy kolejnymi wartościami co 0,1 mmol/l (1 mg/dl).

2. Naciśnij +Dodaj przedział czasowy aby utworzyć nowy przedział.



Uwaga: Dodawaj przedziały czasowe wybierając przedział od 00:30-23:30 lub 12:30-23:30, z przyrostem co 00:30.

Uwaga: Jeżeli opcja **+Dodaj przedział czasowy** się nie pojawia, oznacza to, że zaprogramowałeś/aś już wszystkie możliwe przedziały.

3. Kolejne przedziały dla wskaźnika ISF ustalaj zgodnie z zaleceniami swojego dostawcy usług medycznych.

Uwaga: Wybierz przedział, przesuń palcem w lewo a pojawi się przycisk z poleceniem usuń. Naciśnij **Usuń** aby usunąć zaznaczony przedział. Nie można usunąć pierwszego przedziału czasowego ani zmienić godziny rozpoczynającej pierwszy przedział czasowy.

4. Po zakończeniu, wciśnij aby zapisać ustawienia. Lub wciśnij aby anulować konfigurację i wyjść z trybu edycji.

Docelowe stężenie glukozy we krwi (BG)

Docelowe stężenie BG jest wartością, do której dążysz aby utrzymywać stężenie glukozy we krwi pod kontrolą. Docelowe stężenie BG można ustawić jako rzeczywisty przedział (posiadający dolny i górny próg), albo jako pojedynczą wartość. Z racji tego, że poziomy docelowe mogą zmieniać się w ciągu dnia, możesz ustawić do ośmiu docelowych stężeń BG. Jeżeli chcesz ustawić tylko jedną wartość docelową zamiast przedziału, ustaw próg dolny i górny jako tę samą wartość.

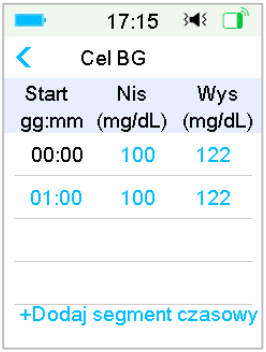
Jeżeli aktualne stężenie BG znajduje się powyżej Docelowego zakresu wartości BG, funkcja kalkulator bolusa obliczy dawkę korekcyjną. Jeżeli aktualne stężenie BG znajduje się poniżej Docelowego zakresu wartości BG, kalkulator bolusa obliczy ujemną dawkę korekcyjną i odejmie ją od bolusa posiłkowego.

Na ekranie **Konfiguracja Kalkulatora bolusa**, wybierz **Docelowa wartość BG**.

1. Pierwszy przedział czasowy zawsze zaczyna się o północy. W polu **Przedział BG** znajdują się edytowalne cyfry w kolorze niebieskim.

Uwaga: Możesz ustawić dolną i górną granicę przedziału jako 3,3 mmol/l i 13,9 mmol/l (60 mg/dl do 250 mg/dl) z przyrostem pomiędzy kolejnymi wartościami co 0,1 mmol/l (1 mg/dl). Górna granica nigdy nie powinna być wartością niższą niż dolna granica.

2. Naciśnij **+Dodaj przedział czasowy** aby utworzyć nowy przedział.



Uwaga: Dodawaj przedziały czasowe wybierając przedział od 00:30-23:30 lub 12:30 23:30, z przyrostem co 00:30.

Uwaga: Jeżeli opcja **+Dodaj przedział czasowy** się nie pojawia, oznacza to, że zaprogramowałeś/aś już wszystkie możliwe przedziały.

3. Kolejne przedziały czasowe dla Docelowej wartości BG ustalaj zgodnie z zaleceniami swojego dostawcy usług medycznych.

Uwaga: Wybierz przedział, przesuń palcem w lewo a pojawi się przycisk z poleceniem usuń. Naciśnij **Usuń** aby usunąć zaznaczony przedział. Nie można usunąć pierwszego przedziału czasowego ani zmienić godziny rozpoczynającej pierwszy przedział czasowy.

4. Po zakończeniu, wciśnij aby wyjść z trybu edycji i wciśnij aby zapisać ustawienia.

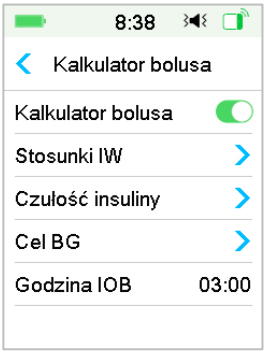
Czas IOB

Funkcja IOB pokazuje jaka ilość insuliny podanej w ostatnim bolusie może nadal być aktywna w twoim organizmie. Rzeczywistą ilość insuliny pozostałej w twoim organizmie określa się przy pomocy tempa, w jakim twój organizm wykorzystuje insulinę, miejsca wstrzykiwania, poziomu twojej aktywności oraz innych czynników.

Twoj pilot sterujący PDM wykorzystuje algorytm ścieżki krzywoliniowej, który naśladuje sposób w jaki insulina jest metabolizowana by śledzić IOB. Ustawienie IOB informuje PDM, którego IOB użyć do obliczenia ilości insuliny IOB jaką należy

odjąć przed oszacowaniem wielkości bolusa. Ustaw czas IOB z pomocą swojego dostawcy usług medycznych.

Na ekranie **Kalkulator bolusa**, wybierz Czas **IOB** i edytuj to ustawienie.

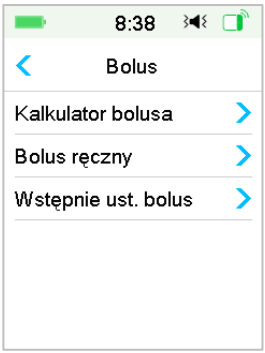


Uwaga: Możesz ustawić Czas IOB w przedziale od 2h do 8h, z przyrostem co pół godziny. Domyślne ustawienie fabryczne to 3 godziny (03:00).

5.1.3 Bolus standardowy ustalony przy użyciu funkcji Kalkulator bolusa

Po włączeniu i zaprogramowaniu funkcji kalkulator bolusa, można obliczać szacowaną ilość insuliny potrzebną do podania bolusa korekcyjnego lub bolusa po jedzeniu. Możesz albo użyć oszacowanej dawki albo dokonać zmiany wielkości dawki, w zależności od potrzeb.

1. Na ekranie **Bolus**, wybierz **Kalkulator bolusa**.



2. Naciśnij wartość **BG** aby wprowadzić swój odczyt BG i naciśnij wartość **Węglowodany** aby wprowadzić swoją liczbę węglowodanów.

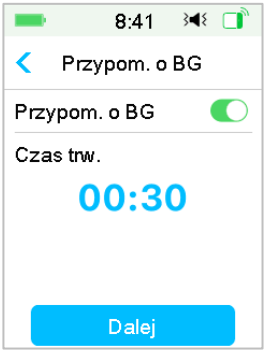
Uwaga:

1) Jeżeli nie wprowadzasz żadnej wartości BG i chcesz jedynie ustawić bolus posiłkowy, wprowadź jedynie liczbę węglowodanów; kalkulator bolusa obliczy szacunkową ilość insuliny na przyjmowany posiłek bez uwzględniania poziomu glukozy we krwi (BG).
2) Możesz wprowadzić wartość BG z przedziału od 1,1 mmol/l do 33,3 mmol/l (20 mg/dl i 600 mg/dl), z przyrostem między kolejnymi wartościami co 0,1 mmol/l (1 mg/dl). Domyślne ustawienie fabryczne to 5,6 mmol/l (100 mg/dl).
3) Możesz wprowadzić liczbę węglowodanów w przedziale od 0 g do 300 g, z przyrostem co 1 g.
4) Możesz ustawić wielkość dawki bolusa pomiędzy 0 a Maksymalnym bolusem, z przyrostem co 0,05 j.

3. Po podaniu danych dotyczących poziomu BG i Węglowodanów, zalecana wielkość bolusa według Kalkulatora bolusa pojawi się z prawej strony wartości BG i ilości węglowodanów. Przykład:

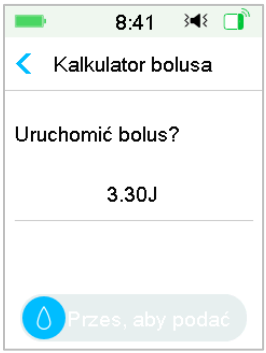
4. Pojawia się następujący ekran z obliczoną wielkością bolusa. Możesz skorygować zalecaną wielkość bolusa przy pomocy funkcji **Ustaw bolus** w zależności od potrzeb. Następnie wybierz rodzaj bolusa i naciśnij **Dalej**.

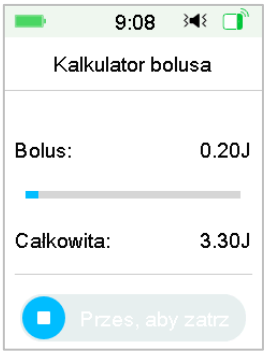
Uwaga: Ekran **Przypomnienie o pomiarze poziomu glukozy we krwi (BG)** pojawi się, jeżeli to przypomnienie jest włączone. Możesz zatwierdzić lub zmodyfikować czas w jakim otrzymujesz przypomnienie o pomiarze poziomu glukozy we krwi po podaniu bolusa.



Więcej informacji znajdziesz w niniejszym rozdziale w sekcji „Przypomnienie o pomiarze poziomu glukozy we krwi (BG)”.

5. **Przesuń by podać** aby rozpocząć podawanie bolusa. W trakcie podawania Bolusa standardowego, ilość insuliny pokazywana na ekranie będzie dodawana do rzeczywistej ilości bolusa jaka jest podawana.





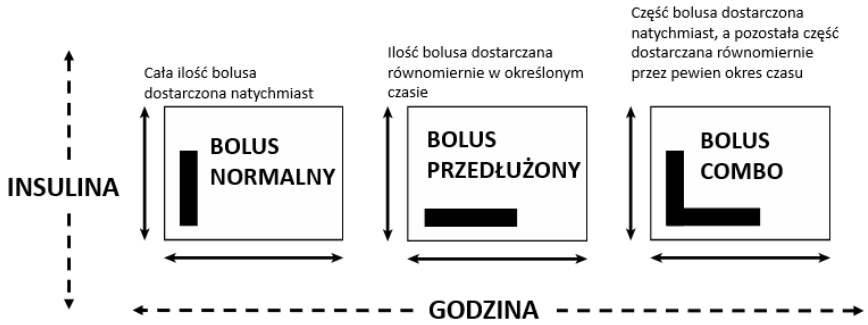
Uwaga: Możesz anulować aktywny Bolus standardowy (ten, który jest obecnie podawany) nawet jeżeli podawanie insuliny już się rozpoczęło. **Przesuń by zatrzymać** aby anulować bolus.

5.2 Bolus złożony (COMBO)/rozszerzony

Funkcja Bolusa złożonego/rozszerzonego jest przydatna w przypadku spożycia posiłków bogatych w węglowodany/tłuszcze, takich jak pizza, co wiąże się z

wydłużonym czasem wchłaniania węglowodanów. Jest również przydatna w przypadku ciągłego spożywania pokarmu („pojadania”) przez kilka godzin lub jeżeli chorujesz na gastroparezę, co oznacza, że pokarm zalega w żołądku.

Poniższa grafika przedstawia różne rodzaje bolusów.



Uwaga: Podanie Bolusa złożonego (combo) /rozszerzonego należy koniecznie skonsultować z dostawcą usług medycznych. Przed zgłębieniem tych opcji, powinieneś/powinnaś znać podstawowe funkcje pilota sterującego PDM.

5.2.1 Bolus złożony (combo) /rozszerzony bez Kalkulatora bolusa

1. Oblicz wielkość bolusa posiłkowego/korekcyjnego.
2. Na ekranie Menu bolusa, wybierz Bolus ręczny.

Bolus rozszerzony

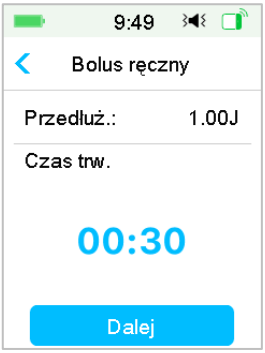
Aby ustawić Bolus rozszerzony, wykonaj następujące czynności:

a. Naciśnij pole **Ustaw bolus** aby wprowadzić żądaną ilość jednostek Bolusa rozszerzonego i naciśnij **Dalej**.

Uwaga: Możesz ustawić wielkość bolusa od 0 do bolusa maksymalnego.

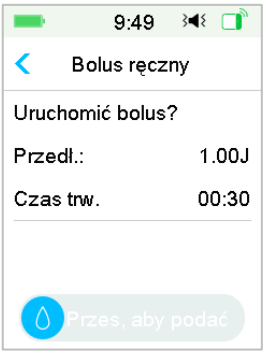
b. Naciśnij opcję **Rodzaj** aby wybrać **Bolus rozszerzony**. Następnie naciśnij **Dalej**.

c. Wprowadź ilość czasu przez jaką chcesz podawać Bolus rozszerzony i naciśnij Dalej.



Uwaga: Możesz ustawić czas podawania na okres od 30 minut do 8 godzin, z przyrostem co 30 minut.

d. Wyświetlone zostaną szczegóły dotyczące Bolusa rozszerzonego, następnie **Przesuń by podać** aby rozpocząć podawanie bolusa.



Uwaga: Ekran **Przypomnienie o pomiarze poziomu glukozy we krwi (BG)** pojawi się, jeżeli to przypomnienie jest włączone. Możesz zatwierdzić lub zmodyfikować czas w jakim otrzymujesz przypomnienie o pomiarze poziomu glukozy we krwi po podaniu bolusa. *Więcej informacji znajdziesz w niniejszym rozdziale w sekcji „Przypomnienie o pomiarze poziomu glukozy we krwi (BG)”.*

Bolus złożony

Aby ustawić Bolus złożony, wykonaj następujące czynności:

a. Wybierz **Ustaw bolus** aby wprowadzić żądaną ilość jednostek Bolusa złożonego i naciśnij **Dalej**.

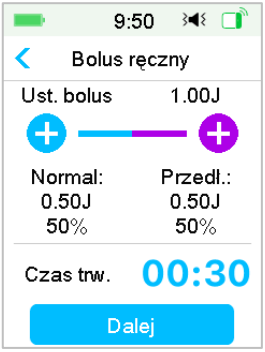
Uwaga: Możesz ustawić wielkość bolusa od 0 do bolusa maksymalnego.

Uwaga: Ilość jednostek jaką wprowadzisz dla Bolusa złożonego jest sumą ilości jednostek Bolusa standardowego i jednostek Bolusa rozszerzonego.

b. Naciśnij opcję **Rodzaj** i wybierz **Bolus złożony**. Następnie naciśnij **Dalej**.

c. Naciśnij niebieską ikonę aby zwiększyć wielkość Bolusa standardowego. Naciśnij fioletową ikonę aby zwiększyć część bolusa rozszerzonego.

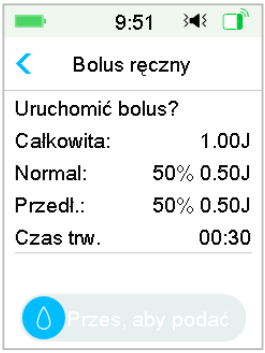
d. Wprowadź ilość czasu przez jaką chcesz podawać Bolus rozszerzony i naciśnij Dalej aby kontynuować.



Uwaga: Możesz ustawić czas podawania na okres od 30 minut do 8 godzin, z przyrostem co 30 minut.

Uwaga: Ekran **Przypomnienie o pomiarze poziomu glukozy we krwi (BG)** pojawi się, jeżeli to przypomnienie jest włączone. Możesz zatwierdzić lub zmodyfikować czas w jakim otrzymujesz przypomnienie o pomiarze poziomu glukozy we krwi po podaniu bolusa. *Więcej informacji znajdziesz w niniejszym rozdziale w sekcji „Przypomnienie o pomiarze poziomu glukozy we krwi (BG)”.*

e. Wyświetlone zostaną szczegóły dotyczące Bolusa złożonego. **Przesuń by podać** aby rozpocząć podawanie bolusa.



5.2.2 Bolus złożony (combo)/rozszerzony z użyciem kalkulatora bolusa

Jeżeli używasz funkcji kalkulatora bolusa do obliczania wielkości bolusa rozszerzonego lub złożonego, pojawi się polecenie wprowadzenia odczytu poziomu glukozy we krwi i/lub ilości spożywanych węglowodanów. Funkcja kalkulatora bolusa wykorzysta te dane do obliczenia proponowanej wielkości bolusa. Jeżeli chcesz, możesz także zmienić szacowaną wielkość bolusa.

1. Funkcja kalkulator bolusa musi być włączona, a ustawienia uprzednio zaprogramowane. *Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Kalkulator bolusa”.*
2. Uruchom proces kalkulatora bolusa. Po wprowadzeniu odczytu poziomu glukozy we krwi i/lub ilości węglowodanów, obliczona wielkość bolusa pojawi się z prawej strony. Naciśnij Dalej aby kontynuować.

Uwaga: Jeżeli chcesz wprowadzić jakiekolwiek zmiany w poprzednim menu, wciśnij < aby wrócić do poprzedniego menu, i wprowadź nowe wartości.

3. Możesz skorygować ustawienie **Ustaw Bolus** według potrzeb.

4. Ustaw typ bolusa i wybierz Next [Dalej], aby kontynuować.

Uwaga: Możesz ustawić wielkość bolusa od 0 do bolusa maksymalnego.

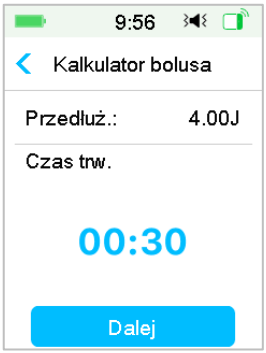
Uwaga: Jeżeli w danym momencie aktywny jest jakikolwiek Bolus rozszerzony, kolejny bolus rozszerzony lub bolus złożony nie będzie dostępny, do chwili zakończenia podawania aktywnego bolusa rozszerzonego.

Uwaga: Jeżeli w proponowanej dawce bolusa znajduje się część korekcyjna, część korekcyjną można podać jedynie w ramach bolusa standardowego lub jako standardową część bolusa złożonego. Innymi słowy, w takim przypadku opcja bolusa rozszerzonego stanie się niedostępna.

Bolus rozszerzony

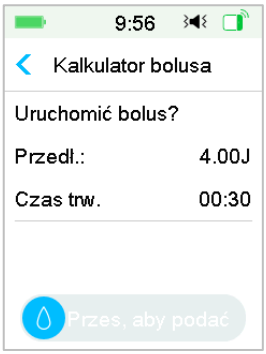
Aby ustawić Bolus rozszerzony, wykonaj następujące czynności:

a. Pojawi się ekran przedłużonego czasu podawania. Wprowadź ilość czasu przez jaką chcesz aby podawany był Bolus rozszerzony i naciśnij **Dalej**.



Uwaga: Możesz ustawić czas podawania na okres od 30 minut do 8 godzin, z przyrostem co 30 minut.

b. Wyświetlone zostaną szczegóły dotyczące Bolusa rozszerzonego, następnie **Przesuń aby podać** aby rozpocząć podawanie bolusa.



Uwaga: Ekran **Przypomnienie o pomiarze poziomu glukozy we krwi (BG)** pojawi się, jeżeli to przypomnienie jest włączone. Możesz zatwierdzić lub zmodyfikować czas zanim otrzymasz przypomnienie o sprawdzeniu poziomu glukozy we krwi po

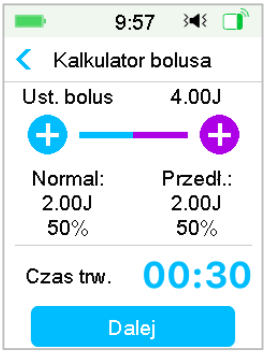
podaniu bolusa. *Więcej informacji znajdziesz w niniejszym rozdziale w sekcji „Przypomnienie o pomiarze poziomu glukozy we krwi (BG)”.*

Bolus złożony (combo)

Aby ustawić Bolus złożony, wykonaj następujące czynności:

a. Naciśnij niebieską ikonę aby zwiększyć wielkość Bolusa standardowego. Naciśnij fioletową ikonę aby zwiekszyć część rozszerzoną.

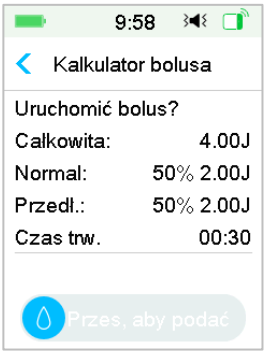
b. Wprowadź ilość czasu przez jaką chcesz podawać Bolus rozszerzony i naciśnij **Dalej** aby kontynuować.



Uwaga: Możesz ustawić czas podawania na okres od 30 minut do 8 godzin, z przyrostem co 30 minut.

Uwaga: Ekran **Przypomnienie o pomiarze poziomu glukozy we krwi (BG)** pojawi się, jeżeli to przypomnienie jest włączone. Możesz zatwierdzić lub zmodyfikować czas w jakim otrzymujesz przypomnienie o pomiarze poziomu glukozy we krwi po podaniu bolusa. *Więcej informacji znajdziesz w niniejszym rozdziale w sekcji „Przypomnienie o pomiarze poziomu glukozy we krwi (BG)”.*

c. Wyświetlone zostaną szczegóły dotyczące Bolusa złożonego. **Przesuń by podać** aby rozpocząć podawanie bolusa.



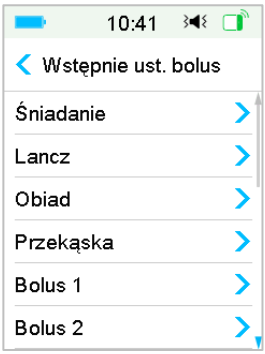
5.3 Bolus domyślny

Funkcja ustawiania bolusa domyślnej wielkości umożliwia zaprogramowanie często podawanych wielkości bolusa. Możesz skonfigurować do siedmiu domyślnych wielkości bolusa: Śniadanie, Lunch, Kolacja, Przekąska, Bolus 1, Bolus 2 i Bolus 3.

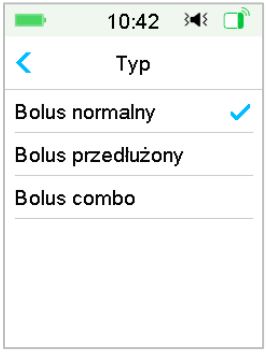
5.3.1 Konfiguracja bolusa domyślnego

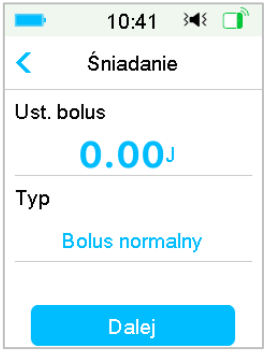
1. Przejdź do ekranu Konfiguracja bolusa domyślnego.

Menu główne➔Ustawienia➔ Pompa insulinowa➔Konfiguracja bolusa➔Konfiguracja bolusa domyślnego

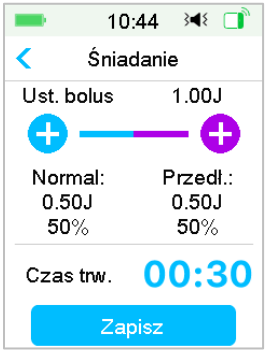


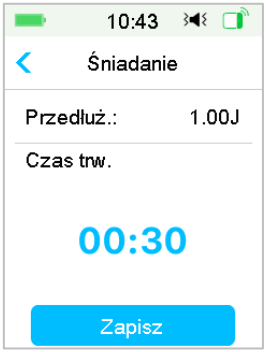
2. Wybierz domyślną wielkość bolusa jaką chcesz edytować. Jeżeli zostanie wyedytowana, pojawią się aktualne ustawienia.





3. Wybierz rodzaj bolusa. W przypadku Bolusa standardowego, ustaw wielkość bolusa. W przypadku Bolusa rozszerzonego, ustaw wielkość i czas podawania bolusa. W przypadku Bolusa złożonego, ustaw wielkość bolusa, procenty bolusa standardowego/rozszerzonego oraz czas podawania.





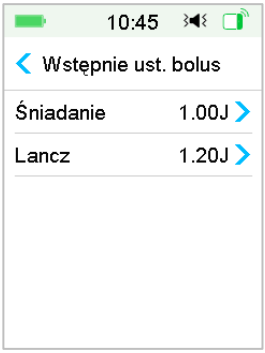
4. Naciśnij **Zapisz** aby zapisać ustawienia. Naciśnij lub Przycisk Home i naciśnij **Nie** aby wyjść z ustawień.

5.3.2 Podawanie domyślnej wielkości bolusa

Przed podaniem domyślnej wielkości bolusa, musisz go najpierw skonfigurować.

1. Przejdź do ekranu **Bolus domyślny**.

Menu główne➔Bolus➔Bolus domyślny



Na ekranie wyświetlą się istniejące ustawienia bolusa domyślnego. Jeżeli nie ustawiłeś jeszcze żadnego bolusa domyślnego, na ekranie wyświetli się komunikat **Brak bolusów domyślnych**.

2. Wybierz bolus domyślny jaki chciałbyś/chciałabyś podać.

Uwaga: Ekran Przypomnienie o pomiarze poziomu glukozy we krwi (BG) pojawi się, jeżeli to przypomnienie jest włączone.

Więcej informacji znajdziesz w niniejszym rozdziale w sekcji „Przypomnienie o pomiarze poziomu glukozy we krwi (BG)”.

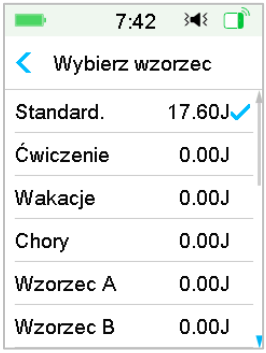
3. Zweryfikuj swoje ustawienia bolusa domyślnego
4. Rozpocznij podawanie bolusa.

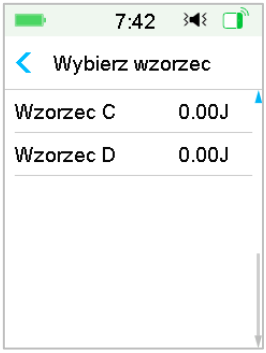
5.4 Wybór profilu dawki bazowej

1. Przejdź do ekranu **Wybierz profil**.

Menu główne➔Dawka bazowa➔Wybierz profil

2. Wybierz żądany profil i przesuń aby go aktywować.





5.5 Tymczasowa dawka bazowa

Używając funkcji tymczasowej dawki bazowej, możesz na krótki czas skorygować swoją dawkę bazową aby kontrolować poziom glukozy podczas tymczasowych czynności lub w innych warunkach. Na przykład, możesz zechcieć zwiększyć dawkę bazową podczas choroby lub zmniejszyć podczas wysiłku fizycznego. Możesz ustawić czas podawania tymczasowej dawki bazowej na okres do 24 godzin z przyrostem co pół godziny.

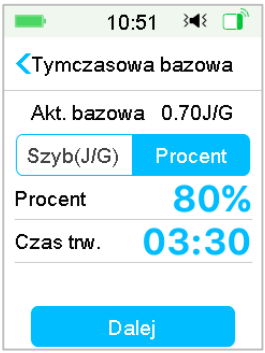
Uwaga: Podczas podawania tymczasowej dawki bazowej, profil podstawowy jest tymczasowo nadpisany, stąd nie jest dostępny. Po zakończeniu lub anulowaniu podawania dawki tymczasowej, system powróci do wybranego profilu podstawowego.

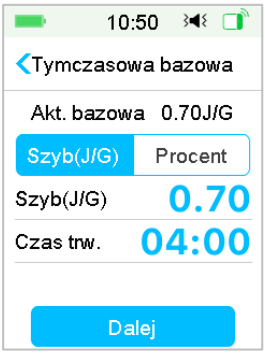
5.5.1 Aktywowanie Tymczasowej dawki bazowej

1. Przejdź do ekranu Tymczasowa dawka bazowa.

   Menu główne➔Dawka bazowa➔Tymczasowa dawka bazowa

2. Wybierz rodzaj tymczasowej dawki bazowej, wielkość lub procent dawki oraz czas podawania, następnie naciśnij Dalej aby przejrzeć ustawione tymczasowe dawki bazowe.

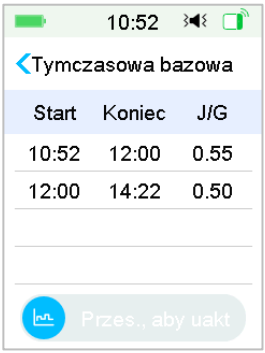




Uwaga: Jeżeli wybrana zostanie opcja **Procent**, możesz ustawić tymczasową dawkę bazową nie przekraczając Maksymalnej dawki bazowej, w przedziale od 0 do 200%, z przyrostem co 1 %. Jeżeli wybrana zostanie opcja **Dawka**, możesz ustawić tymczasową dawkę bazową pomiędzy 0 a Maksymalną dawką bazową, w przedziale od 0 do 200%, z przyrostem co 1 % (0,05 j/h).

Uwaga: Możesz ustawić czas podawania w przedziale od 30 minut do 24 godzin, z przyrostem co 30 minut.

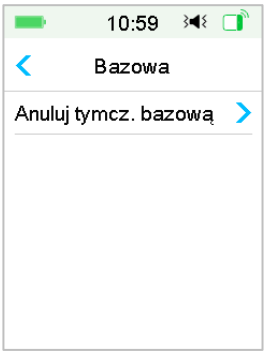
3. Upewnij się, że tymczasowa dawka bazowa jest prawidłowa w menu Przegląd tymczasowych dawek bazowych, następnie **Przesuń by aktywować**.



5.5.2 Anulowanie Tymczasowej dawki bazowej

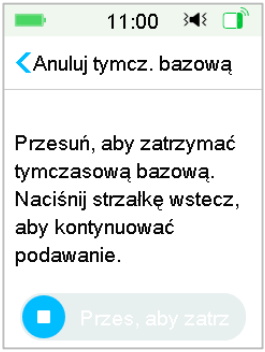
1. Przejdź do ekranu Anuluj tymczasową dawkę bazową. Wybierz Anuluj tymczasową dawkę bazową.

Menu główne➔Dawka bazowa➔Anuluj tymczasową dawkę bazową



2. Przesuń aby zatrzymać podawanie tymczasowej dawki bazowej lub naciśnij < aby kontynuować podawanie.

Uwaga: Jeżeli wstrzymasz podawanie insuliny kiedy tymczasowa dawka bazowa będzie aktywna, spowoduje to anulowanie tymczasowej dawki bazowej.



5.6 Domyślna tymczasowa dawka bazowa

Dzięki funkcji Domyślna tymczasowa dawka bazowa, możesz programować dawki bazowe na wypadek powtarzających się krótkotrwałych sytuacji. Możesz ustawić do siedmiu Domyślnych tymczasowych dawek bazowych: Heavy Ex, Medium Ex, Light Ex, Sick, Temp 1, Temp 2 i Temp 3.

5.6.1 Konfiguracja Domyślnej tymczasowej dawki bazowej

1. Przejdź do ekranu Domyślna tymczasowa dawka bazowa.

   Menu główne➔Ustawienia➔ Pompa insulinowa➔Konfiguracja dawki bazowej➔Konfiguracja domyślnej tymczasowej dawki bazowej

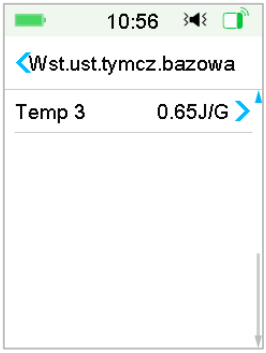
2. Wybierz domyślną tymczasową dawkę bazową jaką chcesz edytować. Wybierz rodzaj tymczasowej dawki bazowej (dawka lub procent).
3. Ustaw czas podawania oraz dawkę/procent domyślnej tymczasowej dawki bazowej. Naciśnij **Zapisz** aby zapisać ustawienia.

5.6.2 Aktywowanie Domyślnej tymczasowej dawki bazowej

Zanim będziesz mógł/mogła aktywować dowolną domyślną tymczasową dawkę bazową, musisz dokonać jej konfiguracji.

1. Przejdź do ekranu Domyślna tymczasowa dawka bazowa.

   Menu główne➔Dawka bazowa➔Domyślna tymczasowa dawka bazowa



Zaprogramowane rodzaje domyślnych tymczasowych dawek bazowych będą wyświetlone na tym ekranie. Jeżeli nie skonfigurowałeś/łaś jeszcze żadnej domyślnej tymczasowej dawki bazowej, ekran wyświetli komunikat **Brak dawek domyślnych**.

2. Wybierz rodzaj domyślnej tymczasowej dawki bazowej jaką chcesz aktywować.
3. Potwierdź ustawienia domyślnej tymczasowej dawki bazowej.
4. Przesuń by aktywować.

5.7 Przypomnienia

5.7.1 Przypomnienie o bolusie

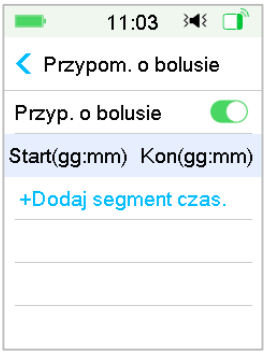
Jeżeli nie podasz dowolnego Bolusa w okresie pomiędzy punktem czasowym A a punktem czasowym B, otrzymasz Przypomnienie w punkcie czasowym B.

1. Punkt czasowy A
2. Punkt czasowy B

Możesz dodawać, usuwać lub przeglądać Przypomnienia, jeżeli opcja Przypomnienie o bolusie jest włączona.

Przejdź do ekranu **Przypomnienie o bolusie**.

Menu główne➔Ustawienia➔Przypomnienia➔ Przypomnienie o bolusie



Dodaj przypomnienie

Naciśnij **+Dodaj przedział czasowy** aby dodać jedno Przypomnienie, ustawiając czas rozpoczęcia i zakończenia.

Uwaga:

1) Czas zakończenia powinien być co najmniej 30 minut później niż czas rozpoczęcia. Możesz zaprogramować maksymalnie cztery Przypomnienia o bolusie.

2) Przypomnienia zostaną zapisane automatycznie.

Usuń przypomnienie

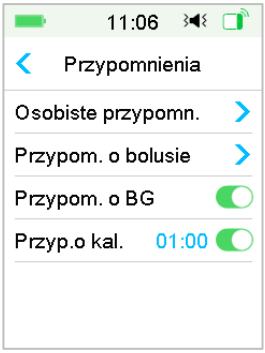
Przesuń palcem z prawej do lewej strony na jednym przedziale czasowym, naciśnij **Usuń** by usunąć ten przedział.

5.7.2 Przypomnienie o pomiarze stężenia glukozy we krwi (BG)

Po podaniu bolusa, możesz zechcieć sprawdzić swój poziom glukozy we krwi (BG). Przypomnienie o pomiarze stężenia glukozy we krwi jest funkcją opcjonalną przypominającą o sprawdzeniu poziomu glukozy we krwi po podaniu bolusa.

Przejdź do ekranu **Konfiguracja Przypomnienia o pomiarze stężenia glukozy we krwi.**

Menu główne ➔Ustawienia➔Przypomnienia➔Przypomnienie o pomiarze stężenia glukozy we krwi

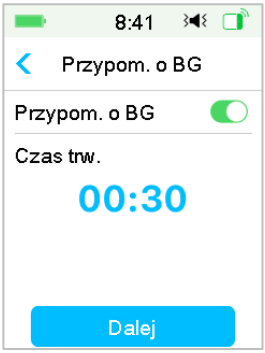


Jeżeli to przypomnienie jest włączone, ekran **CZAS TRWANIA PRZYPOMNIENIA O POMIARZE STĘŻENIA WE KRWI** pojawi się po ustawieniu dowolnego bolusa.

Pozwala ustawić czas przed otrzymaniem przypomnienia o konieczności sprawdzenia poziomu glukozy we krwi po podaniu bolusa.

Zakres czasowy wynosi od 30 minut do 5 godzin, z przyrostem co 30 minut. Domyślne ustawienie fabryczne czasu to 00:30.

Możesz również wyłączać to przypomnienie po podaniu każdego bolusa.



Możesz zatwierdzić lub zmodyfikować czas przed otrzymaniem przypomnienia.

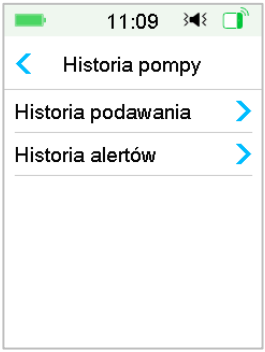
5.8 Historia pracy pompy

5.8.1 Historia pracy pompy

Historia pracy pompy wyświetla historię podań insuliny (bolusa, dawki bazowej i całkowitą dzienną historię podań) oraz historię alertów (alertów i alarmów emitowanych przez pompę).

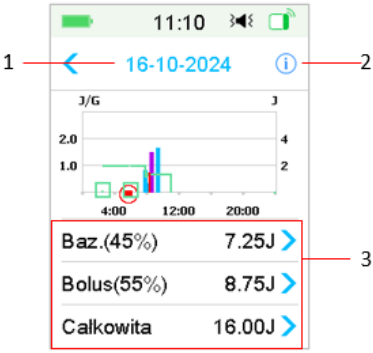
Przejdź do ekranu **Historia pracy pompy**.

Menu główne➔Historia➔Historia pracy pompy



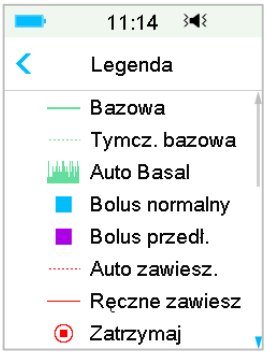
5.8.1.1 Historia podań insuliny

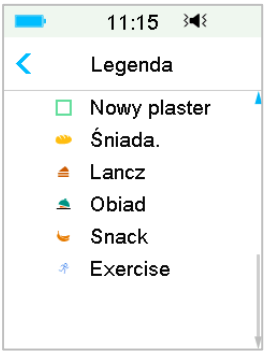
Możesz wybrać jeden dzień aby przejrzeć wykres podawania insuliny. Wykres wyświetla podsumowanie podanej dawki bazowej, bolusów oraz całości podanej insuliny w ciągu jednego dnia.



1. Naciśnij określoną datę aby przełączać się pomiędzy zapisami pod różnymi datami
2. Naciśnij ikonę info aby przeglądać znaczenia elementów legendy.
3. Naciśnij tabelę podsumowania „Baza, Bolus, Ogółem” na dole ekranu Historia podań insuliny aby zobaczyć szczegóły.

(1) Symbole



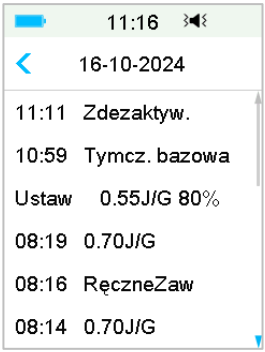


Symbol	Skrót/Nazwa funkcji	Znaczenie
	Dawka bazowa	Krzywa wlewu dawki bazowej
	Tymczasowa dawka bazowa	Krzywa wlewu tymczasowej dawki bazowej
	Bolus standardowy	Ikona podawania bolusa standardowego
	Bolus rozszerzony	Ikona podawania bolusa rozszerzonego
	Automatyczna dawka bazowa	Ikona wlewu automatycznej dawki bazowej
	Wstrzymanie automatyczne	Ten znacznik pojawia się w przypadku wyemitowania następujących alarmów: TRYB AUTO WYŁĄCZONY, PRZEWIDYWANA HIPOBLOKADA, HIPOBLOKADA, PRZEKROCZENIE MAKS. CAŁKOWITEJ DAWKI DOBOWEJ, PRZEKROCZENIE MAKS. DAWKI GODZINOWEJ. ALARM PODANIA
	Wstrzymanie ręczne	Wstrzymaj ręcznie podawanie całej insuliny

Symbol	Skrót/Nazwa funkcji	Znaczenie
	Zatrzymaj	W tym deaktywuj zbiornik, wyrzuć zbiornik oraz alarmy: WYKRYTO OKLUZJĘ, TERMIN WAŻNOŚCI POMPY, BŁĄD POMPY, BATERIA POMPY WYCZERPANA, BŁĄD BAZY MIKROPOMPY, PUSTY ZBIORNIK.
	Nowy zbiornik	Ta ikona pojawi się, kiedy aktywujesz nowy zbiornik.
	Śniadanie	Ikona aktywności podczas śniadania
	Lunch	Ikona aktywności podczas lunchu
	Obiad	Ikona aktywności podczas obiadu
	Przekąska	Ikona aktywności podczas spożywania przekąski
	Wysiłek fizyczny	Ikona aktywności podczas wysiłku fizycznego

(2) Historia podawania dawki bazowej

Na tym ekranie wyświetlane są najbardziej szczegółowe informacje dotyczące dawki bazowej.

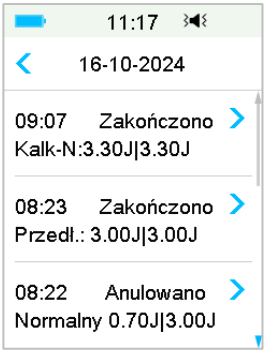


(3) Historia podań bolusa

Podsumowanie obejmuje:

- Czas rozpoczęcia podawania bolusa.

- Stan podania bolusa: zakończony, anulowany, w trakcie podawania.
- Rodzaj bolusa.
- Ilość dostarczonego bolusa |Wielkość zaprogramowanego bolusa.



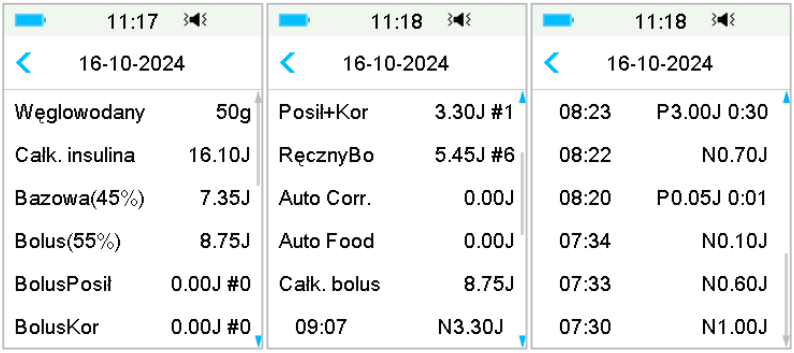
Rodzaj bolusa:

- ✧ S: Bolus standardowy
- ✧ R: Bolus rozszerzony
- ✧ Z: Bolus złożony (combo)
- ✧ Standardowy: Bolus standardowy wprowadzany ręcznie
- ✧ Rozszerzony: Bolus rozszerzony wprowadzany ręcznie
- ✧ Złożony (combo): Bolus złożony wprowadzany ręcznie
- ✧ Kalk-S: Bolus standardowy obliczany Kalkulatorem bolusa
- ✧ Kalk-R: Bolus rozszerzony obliczany Kalkulatorem bolusa
- ✧ Kalk-Z: Bolus złożony obliczany Kalkulatorem bolusa

Naciśnij wiersz wpisu aby zobaczyć więcej szczegółowych informacji. *Więcej informacji znajdziesz w rozdziale „Zaawansowane funkcje pompy”.*

(4) Dzienne wartości ogółem

Na tym ekranie wyświetlane są jak najbardziej szczegółowe dane dotyczące Dziennych wartości ogółem.

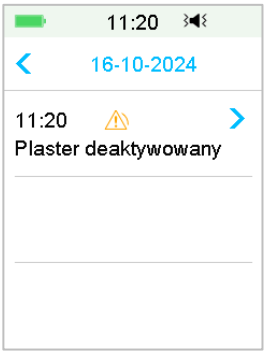


- **S** symbolizuje Bolus standardowy
- **R** symbolizuje Bolus rozszerzony
- **Z** symbolizuje Bolus złożony.
- **BolusPosiłkowy 7,30U #1** oznacza, że w wybranym dniu jest jeden bolus posiłkowy o całkowitej wielkości 7,30 j.
- **BolusKor 2,10U #1** oznacza, że w wybranym dniu jest jeden bolus korekcyjny o całkowitej wielkości 2,10 j.
- **Posił+Kor #0** oznacza, że w wybranym dniu nie ma dawki bolusa równoważącej węglowodany i korygującej poziom glukozy.
- **RęcznyBo 9,70U #2** oznacza, że w wybranym dniu są dwie dawki bolusa wprowadzanego ręcznie o całkowitej wielkości 9,70 j.

5.8.1.2. Historia podań insuliny

Przejdź do ekranu **Historia alertów**.

Menu główne➔Historia➔ Historia pracy pompy➔Historia alertów



Naciśnij datę aby przełączać się pomiędzy zapisami pod różnymi datami. Naciśnij każdy Alert/Alarm aby zobaczyć szczegółowe informacje. Naciśnij < aby powrócić do poprzedniego menu.

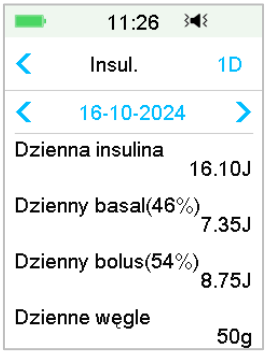
Więcej informacji na temat sposobów reagowania na alarmy i alerty oraz na temat znaczenia poszczególnych ikon alarmów/alertów znajdziesz w sekcji „Ikony alertów" w rozdziale „Jak korzystać z urządzenia PDM".

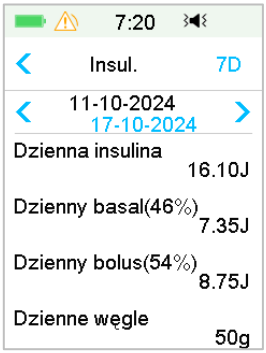
5.8.2 Podsumowanie historii pracy pompy

5.8.2.1. Podsumowanie historii pracy pompy: Historia podań insuliny

Na tym ekranie wyświetlane jest podsumowanie całej historii podań insuliny. Przejdź do ekranu **Historia podań insuliny**.

Menu główne➔Historia➔Podsumowanie historii pracy ➔Historia podań insuliny





Dzienna ilość insuliny: Całkowita dzienna dawka insuliny podana w ciągu dnia.

Dzienna dawka bazowa: Średnia dawka dzienna oraz procent insuliny podawany jako dawka bazowa.

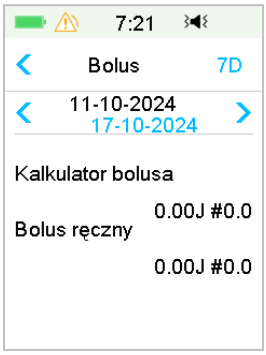
Bolus dzienny: Średnia dawka dzienna oraz procent insuliny podawany jako bolus.

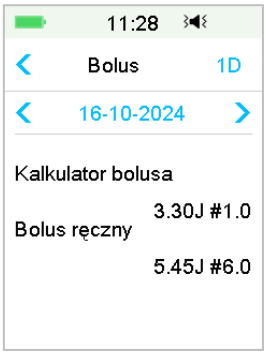
Dzienna ilość węglowodanów: Średnia dzienna ilość spożywanych węglowodanów.

5.8.2.2. Podsumowanie historii pracy: Historia podawanych bolusów

Na tym ekranie wyświetlane jest podsumowanie całej historii podań bolusów.

Menu główne➔Historia➔Podsumowanie historii pracy ➔Bolus





Kalkulator bolusa: Średnia dawka dzienna oraz średnia liczba użyć Kalkulatora bolusa w wybranym okresie. Bolus ręczny: Średnia dawka dzienna oraz średnia liczba użyć Bolusa ręcznego w wybranym okresie.

5.9 Rozwiązywanie problemów - zagadnienia dotyczące pompy

Czy nosząc bezdrenową pompę insulinową mogę korzystać z sauny?

Nie.

Po pierwsze, bezdrenowa pompa insulinowa działa w zakresie temperatur +5°C ~ +40°C.

Po drugie, kiedy korzystasz z sauny, insulina może szybciej się wchłaniać w organizmie i twój poziom glukozy we krwi może się wahać.

Czy nosząc bezdrenową pompę insulinową mogę nurkować?

Nie.

Pompa posiada właściwości wodoszczelne do głębokości 2,5 metra (8 stóp) przez maksymalnie 60 minut (IP28).

Oznacza to, że maksymalne ciśnienie tolerowane przez urządzenie równa się ciśnieniu wywieranemu na urządzenie na głębokości 2,5 metra w wodzie STOJĄCEJ, a nie płynącej.

Nosząc pompę możesz brać prysznic lub pójść popływać, natomiast jeżeli zechcesz nurkować, ciśnienie wody może okazać się za wysokie dla urządzenia.

Nie pojawił mi się komunikat o alercie, ale pojawił się w historii.

Jeżeli wystąpił jeden z następujących alertów, pilot sterujący PDM powinno było wydać sygnał dźwiękowy/zawibrować i najpierw wyświetlić komunikat, ale jeśli go nie zauważyłeś, to kiedy później sprawdziłeś PDM warunki, które wywołały ten alert uległy zmianie (np. poziom glukozy powrócił do poziomu docelowego), w takim wypadku nie zobaczysz już komunikatu na ekranie, i możesz go znaleźć jedynie w Historii.

Alert	Zmiana alertu
PRZEKROCZONO MAKS CAŁK. DAWKĘ DOBOWĄ	Po automatycznym wznowieniu podawania insuliny, ten alert przełącza się na alert WZNOWIONO DAWKĘ BAZOWĄ.
PRZEKROCZONO MAKS. DAWKĘ GODZINOWĄ	Po automatycznym wznowieniu podawania insuliny, ten alert przełącza się na alert WZNOWIONO DAWKĘ BAZOWĄ.

Jeżeli wystąpił jeden z następujących alertów, pilot sterujący PDM powinien wydać sygnał dźwiękowy/zawibrować i najpierw wyświetlić komunikat, ale jeśli go nie zauważyłeś, to kiedy później sprawdziłeś pilot sterujący PDM, ten alert mógł się nasilić i wywołać inny alert/alarm, tak więc zobaczysz JEDYNIE komunikat o nasilonym alercie/alarmie. Pierwszy alert pojawi się w Historii.

Alert	Nasilenie alertu
NISKI POZIOM INSULINY W ZBIORNIKU	PUSTY ZBIORNIK
POMOC W SPR. TERMINU WAŻNOŚCI POMPY	1 GODZ. DO TERMINU WAŻNOŚCI POMPY, następnie POMPA UTRACIŁA WAŻNOŚĆ

Alert	Nasilenie alertu
ALERT AUTOMATYCZNE WYŁĄCZENIE	AUTOMATYCZNE WYŁĄCZENIE

Jeżeli pilot sterujący PDM znajduje się z dala od bezdrenowej pompy insulinowej, w jaki sposób będzie podawana dawka bazowa?

Wybrany profil podawania jest zapisany w bazie mikropompy, co oznacza, że nawet jeżeli PDM będzie z dala od pompy, profil podawania dawki bazowej będzie realizowany zgodnie z planem.

Brak obecności przedmiotów wytwarzających pole magnetyczne podczas aktywacji (napełniania)

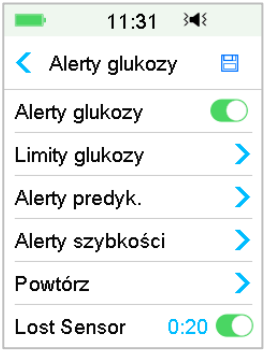
Podczas napełniania zbiornika z insuliną, upewnij się, że zbiornik znajduje się w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od przedmiotów wytwarzających pole magnetyczne, takich jak magnesy, telefony komórkowe, tablety, inne zbiorniki z insuliną, telewizory, lodówki oraz opcji dźwięku. Bezdrenowa pompa insulinowa wykryje ilość insuliny znajdującej się w napełnionym zbiorniku, a jeżeli pompa znajdzie się w obszarze działania pola magnetycznego, wykryta objętość może być niedokładna.

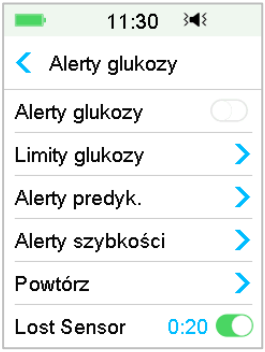
6.1 Alerty glikemiczne

Przed użyciem sensora, ustaw alerty powiadamiające o Niskiej lub Wysokiej glikemii. Kiedy włączona jest funkcja alertów glikemicznych, system może wysyłać alerty, takie jak **Wysoka/Niska Glikemia**, **Przewidywana Wysoka/Niska Glikemia** oraz **Alerty o szybkości zmian**.

Menu główne➔EasyLoop➔Alerty glikemiczne

1. Możesz włączyć lub wyłączyć Alerty glikemiczne.





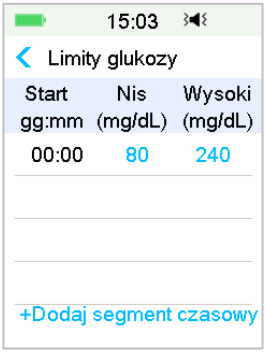
2. Naciśnij aby zapisać ustawienia.

6.1.1 Górny/dolny próg

Po włączeniu alertów glikemicznych, musisz ustawić górny i dolny próg poziomu glukozy zgodnie z zaleceniami swojego dostawcy usług medycznych. Zalecane progi poziomu glukozy mogą zmieniać się w ciągu dnia, możesz ustawić do ośmiu par progów dla różnych pór dnia.

Przejdź do ekranu **Progi poziomu glukozy**.

Menu główne➔EasyLoop➔ Alerty glikemiczne➔Progi poziomu glukozy



1. Dodaj przedziały czasowe

Czas rozpoczęcia pierwszego przedziału czasowego jest ustalony na godzinę 00:00 lub 12:00.

Dodawaj przedziały czasowe wybierając przedział od 00:30-23:30 lub 12:30-23:30, z przyrostem co 00:30.

Jeżeli dany przedział czasowy już istnieje, otrzymasz stosowne przypomnienie. Po ustaleniu wszystkich przedziałów czasowych, przedziały zostaną uporządkowane chronologicznie.

Jeżeli ustawisz tylko jeden przedział, progi poziomu glukozy dla tego przedziału będą obowiązywać przez 24 godziny.

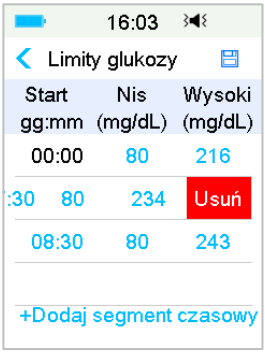
Możesz ustawić do 8 przedziałów czasowych z progiem Dolnym i Górnym dla każdego przedziału podczas monitorowania poziomu glukozy w czasie rzeczywistym.

Uwaga:

1) Jeżeli chodzi o przedziały czasowe, nie można usunąć jedynie tego przedziału, który zaczyna się od godziny 00:00. W każdym przedziale możesz zawsze edytować dane. Zakres dla Dolnego progu wynosi od 2,8-5,0 mmol/l (50-90 mg/dl), dla Górnego progu 5,5- 22,2 mmol/l (100-400 mg/dl), w obu przypadkach z przyrostem co 0,1 mmol/l (1 mg/dl). Wartości dla Górnego progu są zawsze wyższe niż wartości dla Dolnego limitu.
2) Dla pierwszego przedziału czasowego, domyślny ustawiony fabrycznie Dolny próg wynosi 4,4 mmol/l, domyślny ustawiony fabrycznie Górny próg wynosi 13,3 mmol/l.

2. Usuwanie przedziałów czasowych

Przesuń palcem z prawej do lewej strony na jednym przedziale czasowym, naciśnij **Usuń** by usunąć ten przedział.



3. Naciśnij aby zapisać ustawienia.

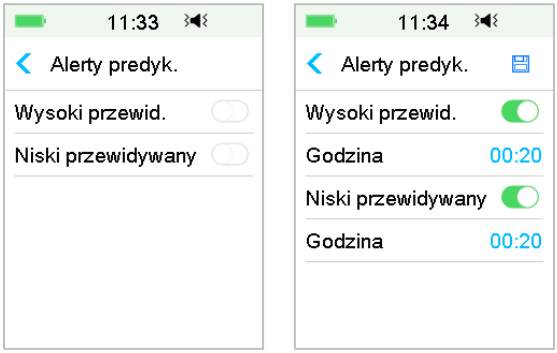
6.1.2 Alerty przewidywania

Alerty przewidywania obliczają ile czasu pozostało do przekroczenia Dolnego lub Górnego limitu glikemii, a następnie wysyłają powiadomienie zanim limity zostaną przekroczone. Alert przewidywania informuje cię, że jeżeli odczyt glukozy z sensora będzie nadal spadać lub wzrastać w obecnym tempie, osiągniesz Limit glikemii w ciągu liczby minut jaką uprzednio ustawiłeś/łaś.

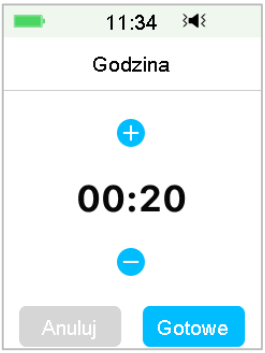
Przejdź do ekranu **Alerty przewidywania**.

Menu główne➔EasyLoop➔Alerty glikemiczne➔Alerty przewidywania

1. Możesz nacisnąć aby włączyć/wyłączyć Alerty przewidywania



2. Naciśnij niebieski znak plus/ minus aby ustawić czas alarmu przewidywania. Zostaniesz powiadomiony z pewnym wyprzedzeniem (w czasie ustawionym dla danego alertu przewidywania) o przewidywanym wzroście lub spadku poziomu glukozy.



Uwaga: Możesz ustawić czas od 5 do 30 minut, z przyrostem co 5 minut.

3. Naciśnij aby zapisać ustawienia.

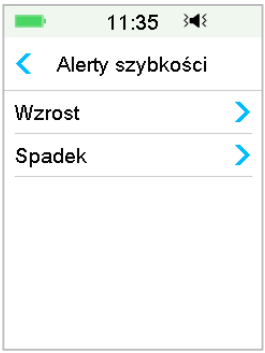
6.1.3 Alerty szybkości zmian

Istnieją dwa rodzaje alertów szybkości zmian:

- **Gwałtowny spadek** kiedy poziom glukozy mierzony przez sensor spada w tempie wcześniej przez ciebie wybranym lub szybszym.
- **Gwałtowny wzrost** kiedy poziom glukozy mierzony przez sensor wzrasta w tempie wcześniej przez ciebie wybranym lub szybszym.

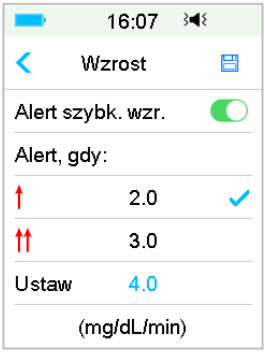
Przejdź do ekranu **Alerty o szybkości zmian**.

Menu główne➔EasyLoop➔Alerty glikemiczne ➔Alerty o szybkości zmian



Przejdź do ekranu **Wzrost**.

1. Możesz nacisnąć aby włączyć/wyłączyć **Alerty o wzroście poziomu**.
2. Możesz wybrać stosunkowo łagodne lub nagłe tempo wzrostu. Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Stan poziomu glukozy”.



3. Możesz również ustawić tempo zmian w przedziale od 0,065 mmol/l/min do 0,275 mmol/l/min (1,1 mg/dl/min oraz 5,0 mg/dl/min), z przyrostem co 0,005 mmol/l/min (0,1 mg/dl/min).

Naciśnij niebieski znak plus/minus aby ustawić alert o wzroście poziomu glukozy. Otrzymasz powiadomienie kiedy poziom glukozy mierzony przez sensor będzie gwałtownie wzrastać.

4. Naciśnij aby zapisać ustawienia.

Przejdź do ekranu **Spadek**.

1. Możesz nacisnąć aby włączyć/wyłączyć **Alerty o spadku poziomu**
2. Możesz wybrać stosunkowo łagodne lub nagłe tempo spadku. Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Stan poziomu glukozy”.

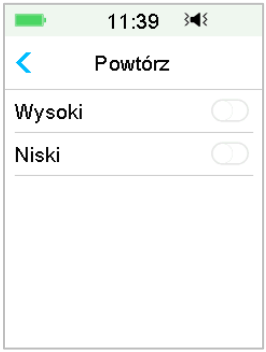
Możesz również ustawić własne tempo zmian w przedziale od 0,065 mmol/l/min do 0,275 mmol/l/min (1,1 mg/dl/min oraz 5,0 mg/dl/min), z przyrostem co 0,005 mmol/l/min (0,1 mg/dl/min).

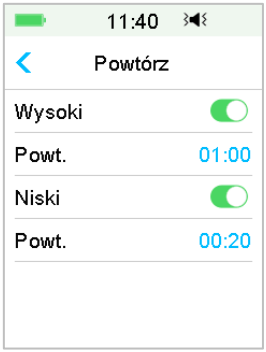
Naciśnij niebieski znak plus/minus aby ustawić alert o spadku poziomu glukozy. Otrzymasz powiadomienie kiedy poziom glukozy mierzony przez sensor będzie gwałtownie spadać.

3. Naciśnij aby zapisać ustawienia.

6.1.4 Powtórzenie

Możesz ustawić odstęp czasowy pomiędzy pierwszym alertem a kolejnymi alertami. Po otrzymaniu i zatwierdzeniu alertów „WYSOKA/NISKA GLIKEMIA”, „GWAŁTOWNY WZROST/SPADEK” czy „PRZEWIDYWANA WYSOKA/NISKA GLIKEMIA”, alert będzie powtarzany zgodnie z twoimi ustawieniami do momentu kiedy stan wywołujący ten alert zostanie wyeliminowany.





Uwaga: Możesz włączyć lub wyłączyć alert.

Uwaga: Możesz ustawić odstęp pomiędzy Powtórzeniami Alertów o wysokim poziomie (Wysoka glikemia, Gwałtowny wzrost i Przewidywana wysoka glikemia) od 5 minut do 3 godzin, oraz Alertów o niskim poziomie (Niska glikemia, Gwałtowny spadek i Przewidywana niska glikemia) od 5 minut do 1 godziny, z przyrostem co 5 minut.

6.1.5 Utrata połączenia z sensorem

Ten alert powiadamia, że sygnał transmitera został utracony na pewien czas.

Kiedy utracisz sygnał transmitera, zmierz poziom glukozy we krwi aby podjąć odpowiednie decyzje w sprawie sposobu postępowania.

Uwaga: Możesz włączyć lub wyłączyć ten alert.

Uwaga: Możesz ustawić czas na okres od 20 minut do 4 godzin, z przyrostem co 10 minut. Domyślne ustawienie fabryczne wynosi 20 minut.

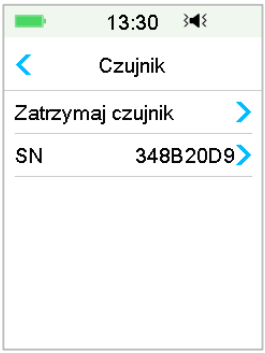
6.2 Wymiana sensora

Sensor przeznaczony jest do mierzenia poziomu glukozy przez maksymalnie 14 dni. Kiedy upływa termin ważności sensora lub przestaje on działać, sesja pracy sensora zostaje zakończona automatycznie, a pilot sterujący PDM nie wyświetla odczytów poziomu glukozy. Musisz zdjąć sensor i odłączyć transmiter.

6.2.1 Odłączanie sensora od pilota sterującego PDM

Przejdź do ekranu Odłącz sensor.

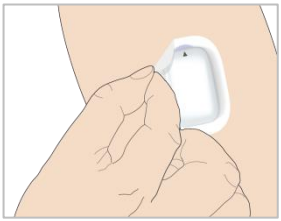
Menu główne➔Sensor➔Odłącz Sensor



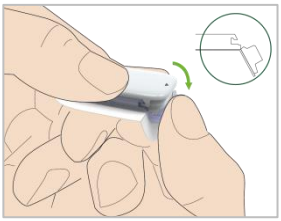
Uwaga: Opcja **Odłącz sensor** jest dostępna tylko w przypadku, kiedy sensor jest obecnie podłączony do urządzenia PDM.

6.2.2 Usuwanie obecnie używanego sensora i odłączanie transmitera

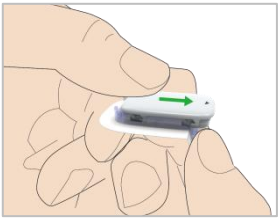
1. Jednym nieprzerwanym ruchem delikatnie odklej od skóry podkładkę samoprzylepną aby zdjąć sensor i transmiter.



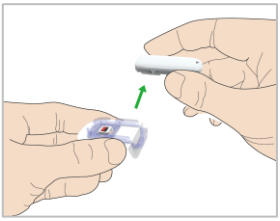
2. Przytrzymaj zakładkę przy podstawie sensora i złóż ją, aby złamać podstawę.



3. Używając kciuka, popchnij transmiter lekko do przodu w kierunku poziomym, aby oddzielić go od podstawy.



4. Delikatnie odciągnij transmiter od podstawy sensora.



5. Wyrzuć podstawę sensora i ponownie użyj transmitera.

Uwaga: Nie wyrzucaj swojego transmitera. Jest wielokrotnego użytku i można go wielokrotnie ładować.

Uwaga: Upewnij się, że całkowicie odłączyłeś/łaś transmiter od sensora. NIE przechowuj transmitera podłączonego do sensora lub do kabla USB ładowarki, gdyż może to doprowadzić utraty żywotności baterii transmitera.

6.2.3 Ładowanie transmitera

Transmiter powinien być ładowany za pomocą ładowarki (napięcie wyjściowe: DC 5 V) zgodnej z normami IEC 60601-1 lub IEC 62368-1, jak np. UES06WNCPU-050 100SPA, (prąd wejściowy:100-240 V,50/60 Hz,0.2 A;prąd wyjściowy:5.0 V DC1.0 A).

Przed pierwszym użyciem transmitera, bateria musi być w pełni naładowana; takie ładowanie zwykle zajmuje około 2 godzin. Po każdej sesji pracy sensora, zaleca się naładować transmiter ponownie. Jeżeli transmiter jest przechowywany przez ponad dwa miesiące, musisz całkowicie naładować baterię transmitera aby na pewno działał prawidłowo.

Podczas ładowania transmitera wskaźnik będzie migać, a kiedy urządzenie będzie w pełni naładowane, wskaźnik przestanie migać.

6.2.4 Dodawanie numeru seryjnego transmitera

Za każdym razem kiedy będziesz wymieniać transmiter i/lub PDM na nowe urządzenie, musisz podać numer seryjny transmitera.

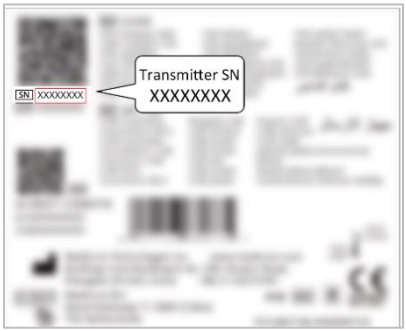
Menu główne➔ Czujnik➔Numer seryjny transmittera

1. Naciśnij Podłącz sensor, jeżeli ustawiłeś numer seryjny transmitera.

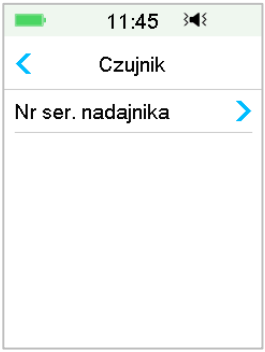
Uwaga: Nie zapomnij podać nowego numeru seryjnego, jeżeli wymieniasz transmiter na nowy.

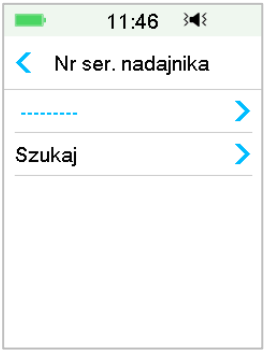
Uwaga: Możesz zmienić numer seryjny transmitera tylko kiedy sensor nie jest podłączony.

Numer seryjny transmitera możesz znaleźć na opakowaniu produktu lub na tylnej części obudowy urządzenia.

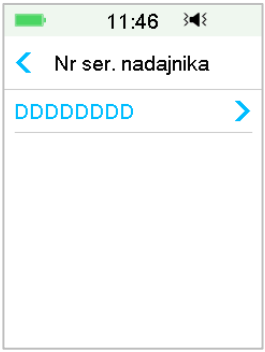


2. Numer seryjny możesz wprowadzić ręcznie albo go wyszukać, jeżeli wprowadzasz numer po raz pierwszy.





3. Jeżeli chcesz zaktualizować numer seryjny, możesz wprowadzić go tylko ręcznie.



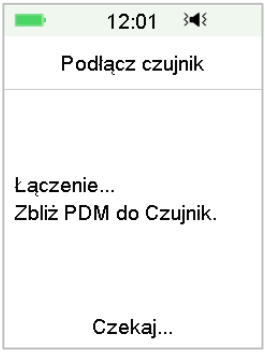
Wprowadź ręcznie numer seryjny

Naciśnij lub numer seryjny obecnie używanego transmitera, pojawi się następujący ekran. Następnie wprowadź numer seryjny w pilocie sterującym PDM i wciśnij **Gotowe**.

Wyszukaj numer seryjny

Jeżeli wybierzesz Wyszukaj, upewnij się, że transmiter jest podłączony do nowego sensora i przybliż pilot sterujący PDM do systemu CGM przed rozpoczęciem wyszukiwania. *Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Wprowadzanie nowego sensora”.*

Jeżeli naciśniesz **Wyszukaj** w menu **Sensor**, pojawi się następujący komunikat wyszukując numer seryjny.



Jeżeli Twój pilot sterujący PDM znajdzie jeden transmiter, numer seryjny tego transmitera pojawi się na ekranie. Potwierdź, że ten numer zgadza się z numerem seryjnym podanym na obudowie twojego transmitera. Jeżeli numery się zgadzają, naciśnij **OK**.

Jeżeli pilot sterujący PDM znajdzie wiele transmiterów, naciśnij **OK** i wróć do menu Sensor, następnie wybierz “---------- ” aby wprowadzić numer seryjny ręcznie.

Jeżeli pilot sterujący PDM nie znajdzie żadnego transmitera, upewnij się, że twój transmiter jest podłączony do nowego sensora, przybliż PDM do twojego systemu CGM i wprowadź numer seryjny ręcznie.

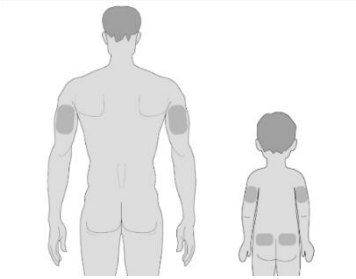
6.2.5 Wprowadzanie nowego sensora

6.2.5.1.Wybór miejsca wprowadzenia sensora

Do wprowadzenia sensora zaleca się następujące miejsca:

a) Tylna część ramienia

b) Górna część pośladków (tylko w przypadku dzieci)



Wybierając miejsce, postępuj według następujących wskazówek:

a) Miejsce czyste, w którym nie zbiera się pot, wolne od znamion, blizn, skóra bez podrażnień ani tatuaży. Rozważ przycięcie włosów w przypadku nadmiernego owłosienia.

b) Miejsce mniej ruchome by skóra mniej się zginała lub marszczyła.

c) Miejsce musi znajdować się w odległości co najmniej 2,5 cm od poprzedniego miejsca wprowadzenia.

d) Jeżeli stosujesz również pompę insulinową, upewnij się, że odległość pomiędzy sensorem a pompą wynosi więcej niż 2,5 cm.

e) Wybrane miejsce posiada wystarczającą warstwę tłuszczu podskórnego (co najmniej 5 mm grubości) do zamocowania sensora. Za pomocą palców możesz uszczypnąć dany obszar skóry by upewnić się, że miejsce posiada wystarczającą ilość tkanki tłuszczowej. Pamiętaj, że jeżeli skóra w wybranym przez ciebie miejscu jest wiotka, należy wszczepić sensor w innym miejscu,

gdyż może on nie zostać prawidłowo umieszczony w płynie śródtkankowym z racji braku właściwej ochrony.

f) Uważaj aby nie przyciskać sensora własnym ciałem przekręcając się z boku na bok podczas snu, gdyż dodatkowe ciśnienie wywierane na sensor może spowodować nieoczekiwane błędy w pracy sensora. Uważaj również aby nie zginać miejsca wprowadzenia sensora podczas codziennych czynności, gdyż może to również wpłynąć na siłę połączenia. Jeżeli zwykle śpisz na prawym boku, zalecamy umieszczenie systemu CGM z lewej strony ciała. Jeżeli zwykle śpisz na lewym boku, zalecamy umieszczenie systemu CGM z prawej strony ciała

W jaki sposób założyć sensor w wybranym miejscu wprowadzenia sensora:

a) Jeżeli wybrałeś/łaś tylną stronę ramienia jako miejsce założenia sensora, załóż go w pozycji pionowej.

b) Jeżeli wybrałeś/łaś górną część pośladków jako miejsce założenia sensora, załóż go w pozycji poziomej (wyłącznie w przypadku dzieci).

c) Jeżeli zakładasz sensor samodzielnie, możesz użyć lustra aby lepiej widzieć miejsce wprowadzenia sensora. Możesz ewentualnie poprosić o pomoc członka rodziny lub przyjaciela.

Wybieraj kolejne miejsca wprowadzenia rotacyjnie. Korzystanie z tego samego miejsca zbyt często może nie pozwolić skórze się zagoić i spowodować bliznowacenie lub podrażnienie skóry.

6.2.5.2. Przygotowanie miejsca wprowadzenia sensora

1. Dokładnie umyj ręce wodą z mydłem i pozostaw je do wyschnięcia.
2. Przetrzyj wybrane miejsce wprowadzenia sensora alkoholem izopropylowym pozostaw je do wyschnięcia. To może pomóc zapobiec wystąpieniu infekcji. NIE wprowadzaj sensora dopóki oczyszczone miejsce nie wyschnie. Dzięki temu podkładka samoprzylepna sensora lepiej przylgnie do skóry.

Ostrzeżenie: Jeżeli sensor się przemieści ponieważ przylepiec podstawy sensora nie będzie przylegać do skóry, możesz uzyskiwać zafałszowane odczyty lub wcale ich nie otrzymywać. Nieodpowiedni wybór miejsca oraz nieodpowiednie przygotowanie miejsca mogą spowodować słabe przyleganie.

6.2.5.3. Otwieranie opakowania z sensorem

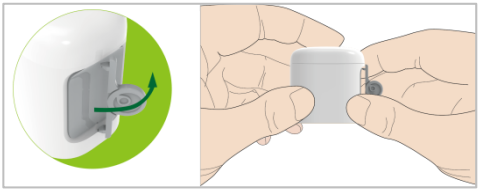
Otwórz opakowanie sensora poprzez oderwanie papieru w tylnej części opakowania. Zwróć uwagę na następujące informacje:

Ostrzeżenie: NIE używaj sensora, jeżeli jego sterylne opakowanie zostało uszkodzone, otwarte, termin ważności sensora upłynął lub sensor został uszkodzony w jakikolwiek inny sposób.

Uwaga: Umyj ręce wodą z mydłem i pozostaw je do wyschnięcia zanim otworzysz opakowanie sensora i rozpoczniesz użytkowanie urządzenia. Po otwarciu opakowania, unikaj dotykania powierzchni sensora, które będą stykać się z ciałem, tj. powierzchni samoprzylepnych. Możesz zanieczyścić miejsce wprowadzenia sensora doprowadzając do zakażenia, jeżeli wprowadzając sensor będziesz się posługiwać brudnymi rękami.

6.2.5.4. Zdejmowanie blokady bezpieczeństwa

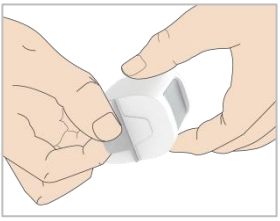
Użyj kciuka i palca aby odłamać blokadę, silnie odchylając ją w lewo lub w prawo.



6.2.5.5 Zdejmowanie warstwy ochronnej z podstawy sensora

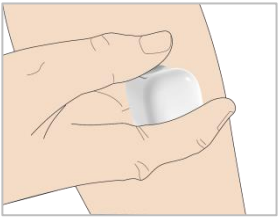
Lekko zegnij dwuczęściową warstwę ochronną na jej brzegu by widoczne było

łączenie pomiędzy obiema częściami. Przytrzymaj część z aplikatorem i spróbuj nie powierzchni samoprzylepnej. Usuń obie warstwy z podstawy sensora jedna po drugiej.



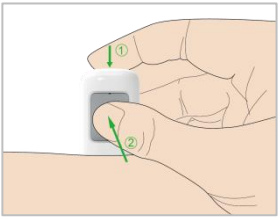
6.2.5.6 Umieszczanie podstawy sensora

Przyłóż sensor w pozycji pionowej do ramienia.



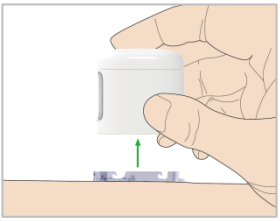
6.2.5.7 Wprowadzanie sensora

Umieść jeden palec na aplikatorze i delikatnie naciśnij w dół w kierunku skóry, aby upewnić się, że klej jest bezpiecznie przymocowany do skóry. by włożyć sensor, naciśnij mocno szary przycisk, aż usłyszysz „kliknięcie”.



6.2.5.8 Usuwanie aplikatora

Podnieś aplikator pionowo do góry oddalając go od podstawy sensora. W ciele pozostanie jedynie podstawa sensora.



6.2.5.9 Sprawdzanie podstawy sensora

Upewnij się, że podstawa sensora ściśle przylega do skóry.

Ostrzeżenie: Jeżeli w miejscu wprowadzenia sensora wystąpi krwawienie, nie mocuj transmitera do sensora. Uciśnij miejsce używając jałowej gazy lub czystej ściereczki przez około 3 minuty. Jeżeli krwawienie ustąpi, przymocuj transmiter do sensora. Jeżeli krwawienie nie ustąpi, usuń sensor, odpowiednio opatrz to miejsce i wszczep nowy sensor w innym miejscu.

Ostrzeżenie: Często sprawdzaj czy w miejscu wprowadzenie sensora nie wdała się infekcja, czy nie jest zaczerwienione z powodu zapalenia, opuchnięte lub bolesne. Jeżeli wystąpi jedna z tych sytuacji, usuń sensor i poszukaj profesjonalnej pomocy medycznej.

Ostrzeżenie: Regularnie sprawdzaj, czy sensor jest prawidłowo umieszczony na skórze. Odklejenie się samoprzylepnej podkładki od skóry może spowodować nieprawidłowe umieszczenie sensora, prowadząc do niewiarygodnych odczytów lub ich braku. W takim przypadku usuń sensor i załóż nowy, a następnie skontaktuj się z działem obsługi klienta w celu uzyskania dalszej pomocy.

6.2.5.10 Bezpieczna utylizacja sensora

Utylizując aplikator, postępuj zgodnie z lokalnymi przepisami unieszkodliwiania odpadów. Zalecamy utylizację aplikatora sensora w pojemniku na odpady ostre lub w pojemniku odpornym na przebicie ze szczelnym wieczkiem.

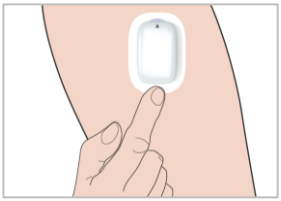
6.2.6 Mocowanie transmitera

Uwaga: Jeżeli zmieniasz sensor, upewnij się, że transmiter został odłączony od poprzednio używanego sensora co najmniej na 90 sekund przed podłączeniem do nowego sensora.

Upewnij się, że trójkąt znajdujący się na transmiterze znajduje się w jednej linii z okrągłym brzegiem podstawy sensora.

Trzymaj transmiter równolegle do podstawy sensora, następnie zatrzaśnij transmiter. Po udanym podłączeniu, wskaźnik zamiga na zielono, trzykrotnie po prawidłowym podłączeniu i kolejne sześć razy po udanym sprawdzeniu systemu.

Przesuń palcem wzdłuż całej krawędzi plastra, aby wygładzić wszelkie nierówności.

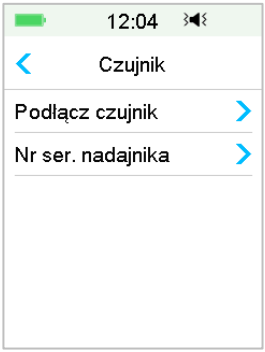


Uwaga: Zwróć uwagę aby usłyszeć kliknięcie transmitera podczas zatrzaśnięcia. Jeżeli transmiter nie jest prawidłowo zatrzaśnięty, może dojść do naruszenia połączenia elektrycznego oraz wodoszczelności, co może prowadzić do nieprawidłowych odczytów poziomów glukozy przez sensor.

6.2.7 Podłączanie sensora do pilota sterującego PDM

1. Przejdź do ekranu Podłącz sensor.

Menu główne➔Sensor➔Podłącz sensor



Uwaga: Opcja **Podłącz sensor** jest dostępna tylko wtedy kiedy żaden sensor nie jest obecnie podłączony do urządzenia PDM.

2. Jeżeli włączona została kalibracja fabryczna, otrzymasz przypomnienie aby wprowadzić kod sensora.

Uwaga: Wskazówki dotyczące sposobu zmiany ustawień Kalibracji fabrycznej znajdziesz w sekcji „Konfiguracja kalibracji” w rozdziale „Kalibracja sensora”.

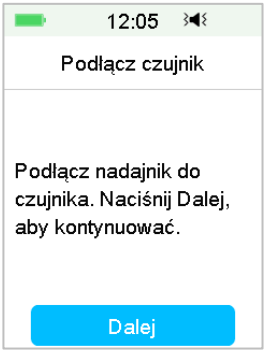
Naciśnij **Wprowadź** aby wprowadzić kod sensora, pojawi się następujący ekran. Lub naciśnij **Anuluj** aby pominąć ten krok.

Wprowadź 4-cyfrowy kod sensora znajdujący się na tylnej ścianie opakowania urządzenia i naciśnij Gotowe.

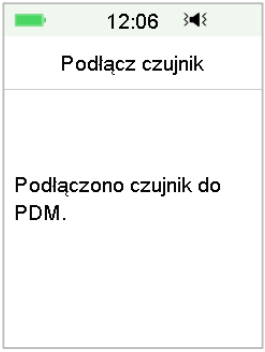
Uwaga: Aby korzystać z sensora bez ręcznej kalibracji, należy wprowadzić prawidłowy kod sensora podczas jego uruchamiania. Wprowadzenie nieprawidłowego kodu może prowadzić do niewiarygodnych odczytów stężenia glukozy przez sensor. Jeśli objawy nie są zgodne z odczytami, sprawdź poziom glukozy we krwi i w razie potrzeby skalibruj sensor.

Po pomyślnym wprowadzeniu kodu sensora, rozpocznie się kalibracja fabryczna sensora, i nie wymagane będą inne kalibracje.

3. Upewnij się, że twój transmiter został podłączony do sensora oraz że numer seryjny transmitera został wyszukany i wprowadzony, następnie kontynuuj przez naciśnięcie Dalej.



4. Po zakończeniu, pojawi się następujący ekran.



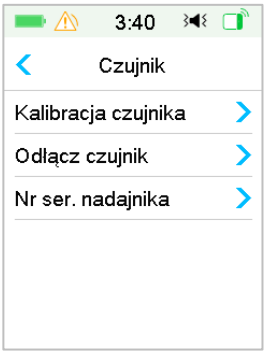
Uwaga: Jeżeli chcesz usunąć sensor przed upływem jego terminu ważności, odłącz go od pilota sterującego PDM zanim podłączysz nowy sensor. Jeżeli podłączysz nowy sensor bezpośrednio, komunikat „SENSOR PODŁĄCZONY PONOWNIE” pojawi się na ekranie pilota sterującego PDM.

6.3 Kalibracja sensora

Za każdym razem kiedy PDM wysyła komunikat „ZMIERZ POZIOM GLUKOZY TERAZ” lub „PRZYPOMNIENIE O KALIBRACJI SENSORA”, musisz wprowadzić wynik pomiaru poziomu glukozy we krwi aby skalibrować sensor.

Przejdź do ekranu **Kalibracja sensora**.

Menu główne➔Sensor➔Kalibracja sensora



Uwaga: Jeżeli pominiesz krok podania kodu sensora, będziesz musiał/a skalibrować sensor dwukrotnie w ciągu pierwszego dnia. Postępuj według alertów dotyczących kalibracji aby skalibrować urządzenie.

Jeżeli pomyślnie wpiszesz kod sensora, system nie będzie wymagał kalibracji.

Jednak jeżeli chcesz, możesz wykonać kalibrację sensora.

Uwaga: Kalibracja będzie niedostępna w następujących warunkach:

- Sensor będzie odłączony od urządzenia PDM
- Rozgrzewanie sensora
- W okresie 15 minut po pojawieniu się alertu BŁĄD KALIBRACJI SENSORA
- Słaba łączność radiowa pomiędzy transmiterem a PDM
- Brak odczytów
- Wprowadzona wartość pomiaru poziomu glukozy we krwi znajduje się poza przedziałem 2,2 mmol/l - 22,2 mmol/l.

Ostrzeżenie: Możesz sprawdzić swój poziom glukozy we krwi i skalibrować sensor jeżeli czujesz, że twoje objawy nie są spójne z odczytami z sensora. Może być to pomocne w uniknięciu hiperglikemii lub hipoglikemii.

6.3.1 Wprowadzanie poziomu glukozy we krwi z pomiaru glukometrem

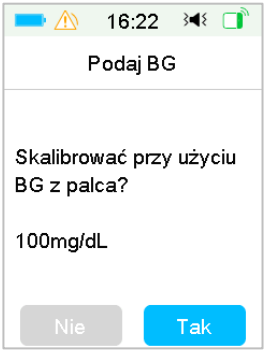
Tutaj możesz wprowadzić swój aktualny poziom glukozy w krwi zmierzony glukometrem z opuszka palca.

1. Przejdź do ekranu Wprowadź poziom glukozy we krwi (BG).

Menu główne➔Sensor➔Kalibracja sensora

Uwaga: Wprowadź dokładną wartość poziomu glukozy we krwi z pomiaru wykonanego z opuszka palca, wyświetloną na twoim glukometrze w ciągu pięciu minut od pomiaru.

2. Naciśnij **Gotowe** aby potwierdzić wynik z opuszka palca, następnie naciśnij przycisk **Tak** aby rozpocząć kalibrację.

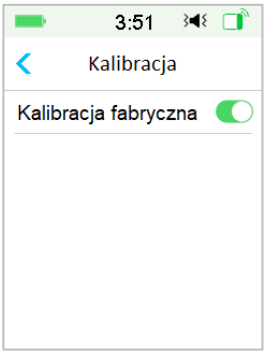


6.3.2 Konfiguracja kalibracji

6.3.2.1 Kalibracja fabryczna

Przejdź do ekranu **Kalibracja**.

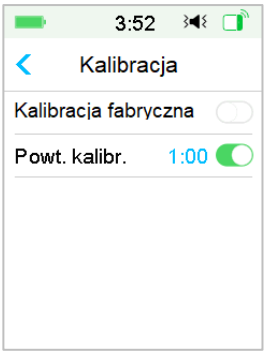
Menu główne➔Ustawienia➔System CGM ➔Kalibracja



Jeżeli Twój sensor został skalibrowany fabrycznie, możesz włączyć to ustawienie i wprowadzić kod sensora znajdujący się na tylnej ściance jego obudowy podczas podłączania sensora.

6.3.2.2 Powtórz kalibrację

Jeżeli opcja kalibracji fabrycznej jest wyłączona, możesz ustawić funkcję powtórzenia kalibracji.



Po otrzymaniu i zatwierdzeniu alertu „ZMIERZ POZIOM GLUKOZY TERAZ”, PDM będzie powtarzać ten alert dopóki nie wprowadzisz nowej wartości pomiaru poziomu glukozy we krwi.

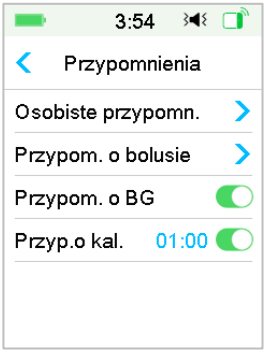
Możesz włączyć/wyłączyć opcję **Powtórz kalibrację**. Jeżeli opcja **Powtórz kalibrację** jest włączona, możesz ustawić okres powtarzania alertu „ZMIERZ POZIOM GLUKOZY TERAZ” na 5 minut do 1 godziny, z przyrostem co 5 minut.

6.3.3 Przypomnienie o kalibracji

Przypomnienie o kalibracji pozwala ci na ustawienie przypomnienia o wykonaniu kolejnej kalibracji z pewnym wyprzedzeniem przed ustalonym terminem kalibracji.

1. Przejdź do ekranu Przypomnienie o kalibracji.

Menu główne➔Ustawienia➔Przypomnienia ➔Przypomnienie o kalibracji



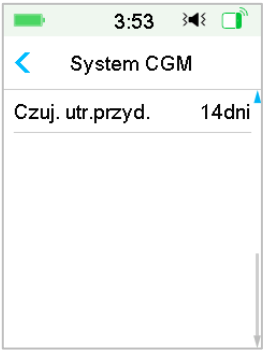
2. Możesz włączyć/wyłączyć opcję **Przypomnienie o kalibracji**.

Uwaga: Jeżeli Przypomnienie o kalibracji jest włączone, możesz ustawić czas na okres od 5 minut do 6 godzin, z przyrostem co 5 minut.

6.4 Ustawienia systemu CGM

Przejdź do ekranu **System CGM**.

Menu główne➔Ustawienia➔System CGM



6.4.1 Włączona/wyłączona funkcja CGM

Funkcja CGM musi być włączona aby móc pobierać dane z sensora.

1. Wybierz System CGM w menu Ustawienia.

Menu główne➔Ustawienia➔System CGM

2. Możesz włączyć/wyłączyć funkcję CGM.
3. Po włączeniu funkcji System CGM, pojawi się menu dotyczące numeru seryjnego transmitera.

6.4.2 Ustawianie numeru seryjnego transmitera

Naciśnij **Ustawienia** w Menu głównym aby przejść do ekranu **Ustawienia**. Naciśnij System CGM aby przejść do ekranu ustawienia CGM.

Naciśnij **Numer seryjny transmitera** aby dodać ten transmiter do swojego pilota sterującego PDM. Możesz użyć swojego pilota sterującego PDM do wyszukania transmitera (tylko za pierwszym razem) lub możesz wprowadzić ręcznie numer seryjny podany na obudowie transmitera.

Możesz również wprowadzić nowy numer seryjny swojego transmitera w menu dotyczącym Systemu CGM. *Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Dodaj numer seryjny transmitera”.*

6.4.3 Zakres wykresu

Możesz ustawić zakres czasowy na wykresie pracy sensora w orientacji poziomej jako okresy 3, 6, 12, 24-godzinne. Fabryczny zakres domyślny to 12 godzin.

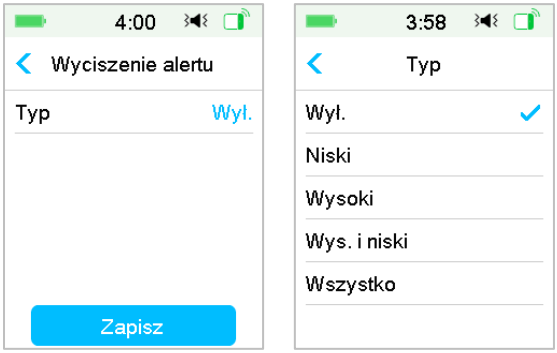
6.4.4 Powtórz kalibrację

Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Skalibruj swój sensor" w niniejszym rozdziale.

6.4.5 Wyciszenie alertu

Przejdź do ekranu **Wyciszenie Alertu**.

Menu główne➔Ustawienia➔System CGM ➔Wyciszenie Alertu



Ostrzeżenie: Nie zaleca się wyciszania alarmów kiedy nie masz możliwości interakcji ze swoim pilotem sterującym PDM (na przykład, podczas snu).

Interakcja z PDM obejmuje takie czynności jak naciskanie przycisku zasilania czy sprawdzanie ekranu.

Dzięki funkcji Wyciszenie alertu możesz wyciszyć alerty dotyczące poziomu glukozy przez określony czas, od 30 minut do 24 godzin.

Istnieje pięć profili Wyciszenia alertu:

- **Wyłączony** - Oznacza, że wszystkie alerty glikemiczne są włączone: pilot sterujący PDM będzie emitować sygnały dźwiękowe lub wibrować w przypadku wysłania dowolnego alertu.
- **Niski** – pilot sterujący PDM nie będzie emitować sygnałów dźwiękowych ani wibrować, jeżeli w określonym czasie pojawi się alert dotyczący niskiej glikemii (NISKA GLIKEMIA, GWAŁTOWNY SPADEK lub PRZEWIDYWANA NISKA GLIKEMIA).
- **Wysoki** – pilot sterujący PDM nie będzie emitować sygnałów dźwiękowych ani wibrować, jeżeli w określonym czasie pojawi się alert dotyczący wysokiej

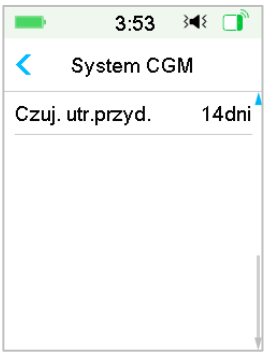
glikemii (WYSOKA GLIKEMIA, GWAŁTOWNY WZROST lub PRZEWIDYWANA WYSOKA GLIKEMIA).

- **Wysoki i Niski** – pilot sterujący PDM nie będzie emitować sygnałów dźwiękowych ani wibrować, jeżeli w określonym czasie pojawi się alert dotyczący wysokiej/niskiej glikemii (WYSOKA/NISKA GLIKEMIA, GWAŁTOWNY WZROST/SPADEK lub PRZEWIDYWANA WYSOKA/NISKA GLIKEMIA).
- **Wszystkie** – pilot sterujący PDM nie będzie emitować sygnałów dźwiękowych ani wibrować, jeżeli alerty „UTRATA POŁĄCZENIA Z SENSOREM", „PRZYPOMNIENIE O KALIBRACJI SENSORA", „NATYCHMIAST ZMIERZ POZIOM GLUKOZY", „OKRES WAŻNOŚCI SENSORA UPŁYNIE ZA 6 GODZ.", „OKRES WAŻNOŚCI SENSORA UPŁYNIE ZA 2 GODZ.", „OKRES WAŻNOŚCI SENSORA UPŁYNIE ZA 30 MINUT", „UPŁYNĄŁ OKRES WAŻNOŚCI SENSORA" lub dowolny z alertów niskiej/wysokiej glikemii pojawi się w określonym czasie.
- Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Ikony paska stanu" oraz w rozdziale „Systemy bezpieczeństwa i Alarmy/Alerty"

6.4.6 Upłynięcie okresu ważności sensora

Przejdź do ekranu **Upłynięcie okresu ważności sensora**.

Menu główne➔Ustawienia➔System CGM ➔Upłynięcie okresu ważności sensora



Alert „OKRES WAŻNOŚCI SENSORA UPŁYNIE ZA 6 GODZ.”, alert „OKRES WAŻNOŚCI SENSORA UPŁYNIE ZA 2 GODZ.”,

„OKRES WAŻNOŚCI SENSORA UPŁYNIE ZA 30 MINUT” oraz „UPŁYNĄŁ OKRES WAŻNOŚCI SENSORA” będą się pojawiać odpowiednio.

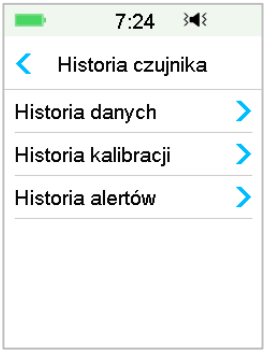
6.5 Historia pracy sensora

6.5.1 Historia pracy sensora

Twoje pilot sterujący PDM przechowuje szczegóły Historii pracy sensora aby pomóc ci śledzić zmiany poziomu glukozy oraz warunków sensora.

Przejdź do ekranu **Historia pracy sensora**.

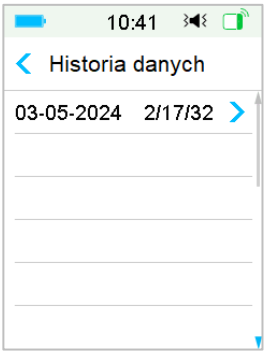
Menu główne➔Historia➔Historia pracy sensora



6.5.1.1.Historia danych

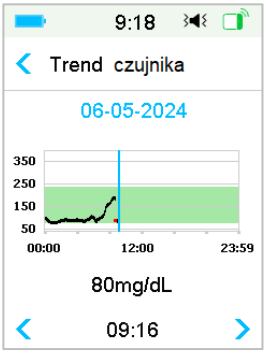
1. Wybierz Historia danych na ekranie Historia pracy sensora.

Ekran Historia danych pokazuje wszystkie sesje pracy sensora jakie miały miejsce w ostatnim czasie. W każdym wersie znajduje się data rozpoczęcia sesji pracy sensora oraz czas trwania sesji (dzień/godzina/minuta). Na przykład, wpis 03-05-2024 2/17/32 oznacza, że sensor rozpoczął pracę w dniu 3/05/2024 i był używany przez 2 dni 17 godzin i 32 minuty.



2. Wybierz dowolną sesję pracy sensora a zobaczysz historię danych z ostatniego dnia pracy sensora.

Na osi Y wykresu pracy sensora znajdują się cztery wartości: 5, 10, 15, 20 mmol/l (50, 150, 250, 350 mg/dl). Oś X wykresu pracy sensora przedstawia okres 24 godzin.



Wykres pracy sensora można przełączyć na widok przestrzenny. Przytrzymaj wykres pracy sensora przez 1 sekundę a wyświetlacz przełączy się na tryb poziomy.

Uwaga:

1) Naciśnij wykres pracy sensora i przesuń kursor aby najechać na wartości poziomu glukozy. Użyj przycisków ze strzałkami skierowanymi w lewo i w

prawo aby dokładniej skorygować godzinę. Różnica pomiędzy dwiema kolejnymi wartościami wynosi 2 minuty.

2) Godzina, w jakiej zastosowano nowy sensor zostanie oznaczona kwadratowym znacznikiem w kolorze zielonym “ □ ”. Pomiary wykonane podczas rozgrzewania się sensora nie zostaną wyświetlone lecz oznaczone jako „rozgrzewka”.

3) Wartość poziomu glukozy lub status specjalny będą zawsze wyświetlane poniżej, pomiędzy lewym a prawym przyciskiem strzałki. Status specjalny obejmuje: błąd kalibracji (ERR), brak odczytów (???), faza rozgrzewania (Warm-up), Poziom glukozy mierzony przez sensor powyżej 22,2 mmol/l lub 400 mg/dl (HIGH) oraz Poziom glukozy mierzony przez sensor poniżej 2,2 mmol/l lub 40 mg/dl (LOW).

4) W przypadku niepodania kodu sensora, po upłynięciu fazy rozgrzewania, wartości sprzed kalibracji będą oznaczone jako „BG”.

5) W przypadku niepodania kodu sensora, po upłynięciu ważności kalibracji, odczytywane wartości będą podkreślone.

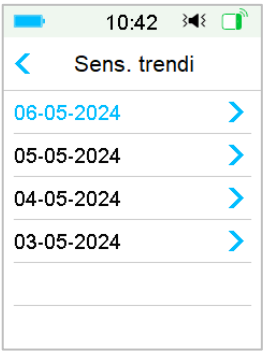
6) Kalibracja będzie oznaczona kropką w kolorze czerwonym “ • ”.

7) Na wykresie przestrzennym, naciśnij Przycisk Home aby wrócić do Ekranu głównego.

8) W następujących sytuacjach, nie możesz przełączyć się na tryb przestrzenny po przytrzymaniu wykresu.

- kiedy sensor nie jest podłączony.
- kiedy po ponownym podłączeniu odzyskiwane są dane.

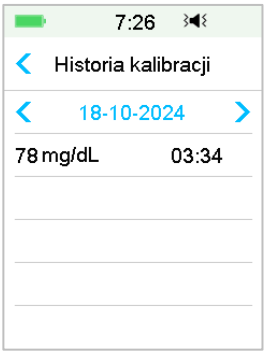
3. Naciśnij datę a rozwinie się wykaz dat w ramach tej sesji.



4. Wybierz dowolną datę a pojawi się wykres przedstawiający 24-godzinny trend pracy sensora tego dnia.

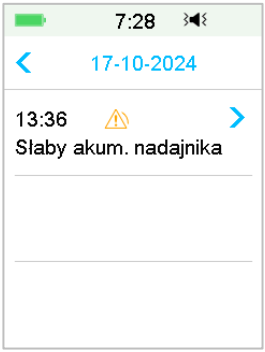
6.5.1.2.Historia kalibracji

Wybierz **Historia kalibracji** na ekranie **Historia pracy sensora**. Ekran **Historia kalibracji** wyświetli całą historię dotychczasowych kalibracji urządzenia.



6.5.1.3.Historia alertów

Wybierz **Historia alertów** na ekranie **Historia pracy sensora**. Ekran **Historia alertów** wyświetli wszystkie alerty wysłane przez sensor w ostatnim czasie.



Wybierz dowolny zapis alertu aby zobaczyć szczegóły . Naciśnij < aby powrócić do poprzedniego menu.

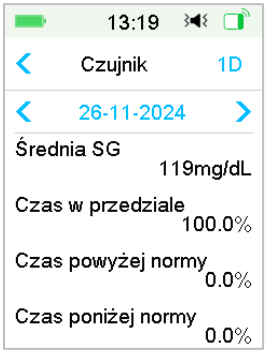
Więcej informacji na temat postępowania w przypadku pojawienia się alarmów i alertów Znajdziesz w sekcji „Ikony alertów” oraz w rozdziale „System bezpieczeństwa i Alarmy/Alerty”.

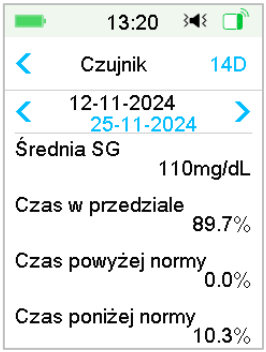
6.5.2 Podsumowanie historii pracy: historia pracy sensora

Na tym ekranie wyświetlone są wszystkie odczyty poziomu glukozy we krwi mierzone przez sensor (SG) przez cały okres pracy sensora.

Przejdź do ekranu **Historia pracy sensora**.

Menu główne➔Historia➔Podsumowanie historii pracy➔Historia pracy sensora





Średni SG: Średnie odczyty SG z wybranych dni.

Ilość czasu w zakresie wartości docelowych: Procent czasu w jakim odczyty SG znajdowały się w zakresie wartości docelowych (3,9-10,0 mmol/l lub 70-180 mg/dl).

Ilość czasu powyżej zakresu: Procent czasu w jakim odczyty SG znajdowały się powyżej zakresu wartości docelowych (10,0 mmol/l lub 180 mg/dl).

Ilość czasu poniżej zakresu: Procent czasu w jakim odczyty SG znajdowały się poniżej zakresu wartości docelowych (3,9 mmol/l lub 70 mg/dl).

6.6 Rozwiązywanie problemów - system CGM

Czy nosząc na sobie system cgm mogę korzystać z sauny?

Nie.

Po pierwsze, zakres temperatur w jakim działa transmiter wynosi +5°C ~ +40°C.

Po drugie, podczas korzystania z sauny, poziom glukozy może się wahać.

Czy nosząc sensor mogę nurkować?

Nie.

Twój sensor (wraz z zainstalowanym transmiterem) posiada właściwości wodoszczelne do głębokości 2,5 metrów (8 stóp) przez okres do 60 minut (IP28).

Oznacza to, że maksymalne ciśnienie tolerowane przez urządzenie równa się ciśnieniu wywieranemu na urządzenie na głębokości 2,5 metra w wodzie STOJĄCEJ, a nie płynącej.

Nosząc pompę możesz brać prysznic lub pójść popływać, natomiast jeżeli zechcesz nurkować, ciśnienie wody może okazać się zbyt wysokie dla urządzenia.

Nie pojawił mi się komunikat o alercie, ale pojawił się w historii.

Jeżeli wystąpił jeden z następujących alertów, pilot sterujący PDM powinno było wydać sygnał dźwiękowy/zawibrować i najpierw wyświetlić komunikat, ale jeśli go nie zauważyłeś, to kiedy później sprawdziłeś pilot sterujący PDM warunki, które wywołały ten alert uległy zmianie (np. poziom glukozy powrócił do poziomu docelowego), w takim wypadku nie zobaczysz już komunikatu na ekranie, i możesz go znaleźć jedynie w Historii.

1. NISKA GLIKEMIA
2. WYSOKA GLIKEMIA
3. PRZEWIDYWANA NISKA GLIKEMIA

4. PRZEWIDYWANA WYSOKA GLIKEMIA
5. GWAŁTOWNY WZROST
6. GWAŁTOWNY SPADEK
7. ALERT WYCISZONY
8. BŁĄD SENSORA
9. PONIŻEJ 3,1 mmol/l (56 mg/dl)
10. UTRATA POŁĄCZENIA Z SENSOREM

Jeżeli wystąpił jeden z następujących alertów, pilot sterujący PDM powinien wydać sygnał dźwiękowy/zawibrować i najpierw wyświetlić komunikat, ale jeśli go nie zauważyłeś, to kiedy później sprawdziłeś pilot sterujący PDM, ten alert mógł się nasilić i wywołać inny alert/alarm, tak więc zobaczysz JEDYNIE komunikat o nasilonym alercie/alarmie. Pierwszy alert pojawi się w Historii.

Alert	Nasilenie alertu
OKRES WAŻNOŚCI SENSORA UPŁYNIE ZA 6 GODZIN	OKRES WAŻNOŚCI SENSORA UPŁYNIE ZA 2 GODZINY, następnie OKRES WAŻNOŚCI SENSORA UPŁYNIE ZA 30 MINUT, na koniec UPŁYNĄŁ OKRES WAŻNOŚCI SENSORA

Zielona dioda po instalacji transmitera

Po zainstalowaniu transmitera, zielona na transmiterze natychmiast zamiga 3-krotnie wskazując, że transmiter został prawidłowo podłączony do sensora, a następnie zamiga 6-krotnie w ciągu minuty wskazując, że zakończyło się sprawdzanie systemu.

Brak niektórych odczytów na ekranie trendu pracy sensora

Jeżeli pilot sterujący PDM znajduje się zbyt daleko od transmitera lub Jeżeli występują tymczasowe zakłócenia połączenia Bluetooth pomiędzy transmiterem a pilotem sterującym PDM, na ekranie wykresu trendu pracy sensora może brakować niektórych odczytów.

Rozwiązanie: Przybliż pilot sterujący PDM do transmitera i chwile odczekaj. Dane zostaną odzyskane automatycznie.

Co zrobić kiedy pojawi się alert „utrata połączenia z sensorem”

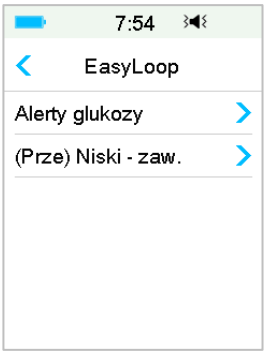
Przybliż pilot sterujący PDM do transmitera. Jeżeli połączenie pomiędzy pilotem sterującym PDM i transmiterem zostanie przywrócone, dane zostaną odzyskane

automatycznie. Jeżeli po 10 minutach połączenie pomiędzy pilotem sterującym PDM i transmiterem nie zostanie przywrócone, rozważ naładowanie transmitera.

7.1 Ustawienia hipoblokady

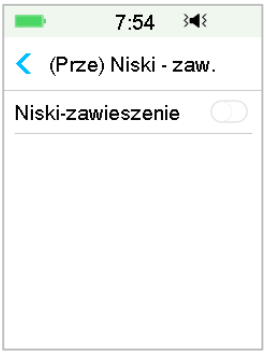
Funkcje **Alerty glikemiczne** oraz **Hipoblokada/Przewidywana hipoblokada (Low Suspend/Pre Low Suspend)** znajdują się w menu EasyLoop. Funkcja Przewidywana hipoblokada jest dostępna kiedy system CGM i system pompy insulinowej oba działają w trybie online. Progi poziomu glukozy dla alertów Hipoblokada i Przewidywana hipoblokada są takie same.

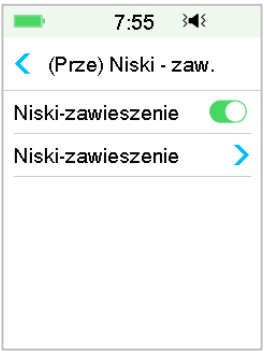
Ostrzeżenie: Funkcja automatycznego wstrzymania podaży insuliny przy niskim stężeniu glukozy nie leczy niskiego poziomu glukozy we krwi. Samo wstrzymanie podawania insuliny może nie przywrócić stężenia glukozy we krwi do docelowego zakresu. W celu właściwego leczenia niskiego poziomu glukozy we krwi skonsultuj się z lekarzem.



Przejdź do ekranu **Hipoblokada**.

Menu główne➔EasyLoop➔Przewidywana hipoblokada





Uwaga: Jeżeli włączysz Hipoblokadę, pojawi się funkcja Przewidywana Hipoblokada.

7.1.1 Hipoblokada

Funkcja hipoblokady jest dostępna tylko wtedy kiedy pacjent korzysta zarówno z bezdrenowej pompy insulinowej, jak i Sensora do pomiaru glukozy. Fabrycznie ta funkcja jest wyłączona. Jeżeli ją włączysz, pilot sterujący PDM automatycznie wstrzyma podaż insuliny i wyśle alarm kiedy poziom glukozy zmierzony przez sensor osiągnie lub przekroczy progową wartość hipoglikemii oraz wznowi podawanie bazowej kiedy ryzyko hipoglikemii minie. Można korzystać z tej funkcji jako zabezpieczenia przed nadmierną podażą insuliny. Możesz zechcieć zaprogramować tę funkcję w oparciu o najniższą akceptowalną wartość stężenia glukozy zmierzoną przez sensor. Omów ze swoim dostawcą usług medycznych które ustawienia są dla ciebie najlepsze.

Uwaga: Progowe wartości hipoglikemii obejmują zakres od 2,8 mmol/l do 5,0 mmol/l (50 mg/dl i 90 mg/dl) na podstawie ustawień **Dolny próg glikemii**. *Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Próg górny/dolny" w rozdziale „Jak korzystać z systemu CGM".*

Warunki uruchamiające tryb hipoblokady

Poziom glukozy zmierzony przez sensor osiągnął lub przekroczył progową wartość hipoglikemii.

Okres wstrzymania podaży

Po uruchomieniu trybu hipoblokady, okres wstrzymania podaży wyniesie co najmniej 30 minut, chyba że ręcznie wznowisz podawanie insuliny bazowej. Maksymalny czas wstrzymania podaży insuliny to 2 godziny. Po 2 godzinach

wstrzymania podaży, podawanie insuliny bazowej zostanie bezwarunkowo wznowione.

Warunki uruchamiające automatyczne wznowienie podaży dawki bazowej (po wstrzymaniu podaży na okres od 30 minut do 2 godzin)

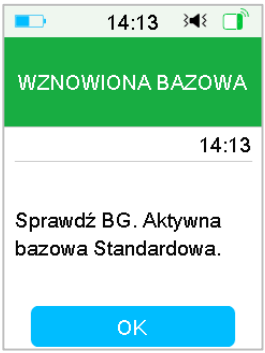
Muszą zostać spełnione oba warunki przedstawione poniżej aby system automatycznie wznowił podaż insuliny bazowej.

- Wartość stężenia glukozy zmierzonej przez sensor musi być co najmniej o 0,8 mmol/l (15 mg/dl) wyższa niż progowa wartość hipoglikemii.
- Wartość stężenia glukozy zmierzonej przez sensor przewidywana w przeciągu najbliższej pół godziny musi być co najmniej o 1,7 mmol/l (30 mg/dl) wyższa niż progowa wartość hipoglikemii.

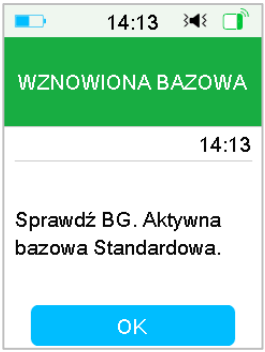
Reakcja na alarm

Jeżeli alarm dotyczący Hipoblokady nie zostanie skasowany w ciągu 10 minut, wyemitowany zostanie ciągły sygnał dźwiękowy oraz pojawi się następujące Przypomnienie.

Jeżeli alarm dotyczący Hipoblokady nie zostanie skasowany w okresie wstrzymania podaży, a podaż insuliny zostanie automatycznie wznowiona po 2 godzinach , i pojawi się następujący komunikat alarmowy.



Jeżeli alarm dotyczący Hipoblokady zostanie skasowany w okresie wstrzymania podaży, Przypomnienie również się pojawi.



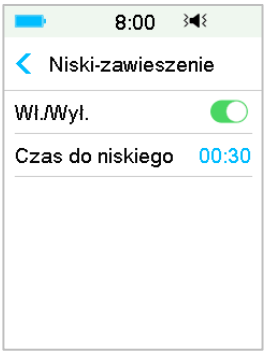
Aby dowiedzieć się kiedy funkcja Hipoblokady będzie niedostępna, przeczytaj sekcję „Przewidywana Hipoblokada”.

7.1.2 Przewidywana hipoblokada

Funkcja Przewidywana Hipoblokada jest dostępna wyłącznie wtedy kiedy włączono funkcję Hipoblokady i jest ona dostępna. Fabrycznie funkcja Przewidywana Hipoblokada jest wyłączona. Jeżeli ją włączysz, pilot sterujący PDM automatycznie wstrzyma podaż insuliny i wyśle alarm kiedy przewidywany poziom glukozy zmierzony przez sensor osiągnie lub przekroczy progową wartość hipoglikemii, oraz wznowi podawanie insuliny bazowej kiedy ryzyko hipoglikemii minie. Można korzystać z tej funkcji jako zabezpieczenia przed nadmierną podażą insuliny. Omów ze swoim dostawcą usług medycznych które ustawienia są dla ciebie najlepsze.

Przejdź do ekranu Przewidywana Hipoblokada.

Menu główne➔ EasyLoop➔Przewidywana Hipoblokada



Uwaga: Możesz ustawić Czas do Hipoblokady w przedziale od 5 do 40 minut, z przyrostem co 5 minut. Wartość ustawiona fabrycznie to 30 minut.

Warunki uruchamiające tryb przewidywana hipoblokada (po wstrzymaniu podaży na okres od 30 minut do 2 godzin)

Muszą zostać spełnione oba warunki przedstawione poniżej aby system uruchomił tryb Przewidywana Hipoblokada.

- Poziom glukozy zmierzony przez sensor osiągnął lub jest w granicach wartości 3,9 mmol/l (70 mg/dl) ponad progową wartością hipoglikemii.
- Przewiduje się, że poziom glukozy zmierzony przez sensor spadnie do wartości lub w granicach 0,8 mmol/l (15 mg/dl) ponad progową wartością hipoglikemii w określonym czasie, a tempo zmiany poziomu glukozy będzie ujemne.

Okres wstrzymania podaży

Po uruchomieniu trybu Przewidywana Hipoblokada, podaż zostanie wstrzymana na co najmniej 30 minut chyba, że ręcznie wznowisz podawanie insuliny bazowej. Maksymalny czas wstrzymania podaży insuliny to 2 godziny. Po 2 godzinach wstrzymania podaży, podawanie insuliny bazowej zostanie bezwarunkowo wznowione.

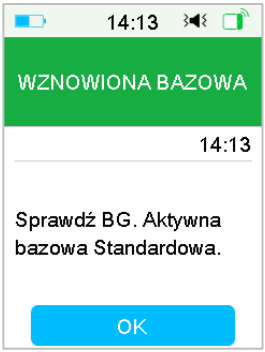
Warunki uruchamiające automatyczne wznowienie podaży dawki bazowej

Muszą zostać spełnione oba warunki przedstawione poniżej aby system automatycznie wznowił podaż insuliny bazowej.

- Wartość stężenia glukozy zmierzonej przez sensor musi być co najmniej o 0,8 mmol/l (15 mg/dl) wyższa niż progowa wartość hipoglikemii.
- Wartość stężenia glukozy zmierzonej przez sensor przewidywana w przeciągu najbliższej pół godziny musi być co najmniej o 1,7 mmol/l (30 mg/dl) wyższa niż progowa wartość hipoglikemii.

Przypomnienie o wznowieniu podaży

Niezależnie od tego czy alert dotyczący Przewidywanej Hipoblokady został skasowany lub nie, ten sam alert pojawi się w chwili automatycznego wznowienia podaży insuliny.



Kiedy funkcje hipoblokady i przewidywanej hipoblokady są niedostępne

Po wznowieniu podaży insuliny w trybie Hipoblokady lub Przewidywanej Hipoblokady, funkcje Hipoblokady oraz Przewidywanej Hipoblokady będą niedostępne przez 30 minut.

7.2 Podsumowanie historii pracy: historia hipoblokady

Przejdź do ekranu **Historia hipoblokady**.

Menu główne➔Historia➔Podsumowanie histroii pracy➔Historia hipoblokady

Na ekranie wyświetla się historia wszystkich zdarzeń Hipoblokady (LGS) i Przewidywanej Hipoblokady (PLGS).

Liczba LGS: Średnia dzienna liczba wstrzymań podaży z uwagi na LGS.

Liczba PLGS: Średnia dzienna liczba wstrzymań podaży z uwagi na PLGS.

Okres wstrzymania podaży: Średnia dzienna liczba wstrzymań podaży z uwagi na LGS i PLGS.

7.3 Rozwiązywanie problemów - hipoblokada

Nie pojawił mi się komunikat o alercie, ale pojawił się w historii.

Jeżeli wystąpił jeden z następujących alertów, pilot sterujący PDM powinno było wydać sygnał dźwiękowy/zawibrować i najpierw wyświetlić komunikat, ale jeśli go nie zauważyłeś, to kiedy później sprawdziłeś PDM warunki, które wywołały ten alert uległy zmianie (np. poziom glukozy powrócił do poziomu docelowego), w takim wypadku nie zobaczysz już komunikatu na ekranie, i możesz go znaleźć jedynie w Historii.

Alert Alert	**Zmia Zmiana alertu**
HIPO BLOKADA	Po automatycznym wznowieniu podawania insuliny, ten alert przełącza się na alert WZNOWIONO DAWKĘ BAZOWĄ.
PRZEWIDYWANA HIPOBLOKADA	Po automatycznym wznowieniu podawania insuliny, ten alert przełącza się na alert WZNOWIONO DAWKĘ BAZOWĄ.

Jak korzystać z trybu Auto (Opcjonalne)

APGO jest pakietem funkcji automatycznego podawania insuliny opracowanych tak by kontrolowanie cukrzycy stało się łatwiejsze, bezpieczniejsze i mniej obciążające. Żadna z tych funkcji nie sprawia, że system działa w pełni samodzielnie, ani nie zastępuje pacjenta w podejmowaniu decyzji. Funkcje trybu Auto są standardem we wszystkich nowych systemach, w których zastosowano algorytm APGO. Ustal ze swoim podmiotem świadczącym opiekę zdrowotną w jaki sposób należy ustawić działanie oraz poszczególne funkcje Podstawowego Trybu Auto oraz Zaawansowanego Trybu Auto.

Uwaga: W zależności od rynku, konfiguracji systemu oraz wykupionych opcji, twój system może nie posiadać następujących funkcji bądź dana funkcja może nie działać zgodnie z przedstawionym opisem.

Podstawowy Tryb Auto (zwany również Trybem Auto) obejmuje funkcje automatycznego podawania dawki bazowej, automatycznej korekcji bolusa oraz automatycznego podawania bolusa posiłkowego (Powiadomienie o posiłku). Po podłączeniu do systemu CGM, system TouchCare decyduje o wielkości podaży insuliny. Oblicza ilość insuliny potrzebnej do dawki bazowej, w przypadku wysokiej lub wzrastającej glikemii wg CGM, oraz ilość węglowodanów przyjmowanych w posiłku. Jeżeli system wykryje, że poziom glikemii według CGM spada zbyt gwałtownie lub do niebezpiecznego poziomu, zmniejszy lub zatrzyma podaż insuliny.

Zaawansowany Tryb Auto (zwany również SmartRun™) posiada funkcje dodatkowe. Funkcje Zaawansowanego Trybu Auto zostały zaprojektowane by jeszcze bardziej odciążyć użytkownika oraz sprawić by Tryb Auto działał jeszcze łatwiej i bardziej intuicyjnie. Nie musisz już liczyć węglowodanów, programować trybu podawania dawki bazowej, wyliczać współczynnika insulina-węglowodany ani ustawiać poziomu wrażliwości insuliny (czynniki korygujące). System wymaga jedynie podania wagi ciała pacjenta lub CDD (Całkowitej Dawki Dziennej) by działać w Trybie Auto. Kiedy odczyty w systemie CGM są tymczasowo niedostępne, system może przejść w tryb BG GO, żądając od użytkownika wprowadzania wartości BG co kilka godzin aby podawać insulinę bez przerwy. Tryb BG GO nie zapewni identycznej kontroli poziomu glukozy jak system z CGM, i należy z niego skorzystać tymczasowo dążąc do tego aby wznowić podaż insuliny na podstawie odczytów z systemu CGM najszybciej, jak to możliwe. Skonsultuj się ze swoim podmiotem świadczącym opiekę zdrowotną w sprawie sposobu aktywacji Zaawansowanego Trybu Auto.

8.1 Tryb auto - ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Nie korzystaj z trybu Auto zanim Twój dostawca usług medycznych nie wyrazi na to zgody.

2. Nie korzystaj z trybu Auto dopóki nie zostaniesz przeszkolony/na z obsługi całego systemu.

3. Tryb automatyczny polega na odczytach poziomu glukozy z sensora w celu automatycznego dostosowania podaży insuliny i przywrócenia docelowego poziomu glukozy. Pomiędzy odczytami poziomu glukozy z sensora a poziomem glukozy we krwi mogą występować rozbieżności:

- Jeśli odczyty poziomu glukozy z sensora są znacznie wyższe niż rzeczywisty poziom glukozy we krwi, system może dostarczać więcej insuliny niż jest to wymagane i istnieje ryzyko hipoglikemii.
- Jeśli odczyty poziomu glukozy z sensora są znacznie niższe niż rzeczywisty poziom glukozy we krwi, system może dostarczać mniej insuliny niż jest to wymagane i istnieje ryzyko hiperglikemii lub cukrzycowej kwasicy ketonowej.

NIE ignoruj objawów wysokiego lub niskiego poziomu glukozy. Jeśli objawy nie są zgodne z odczytami poziomu glukozy we krwi, należy potwierdzić poziom glukozy za pomocą glukometru. W razie potrzeby należy poddać się leczeniu i skalibrować sensor. Jeśli problem nie ustąpi, wyrzuć stary sensor i włóż nowy. Jeśli uważasz, że otrzymujesz niedokładne wartości stężenia glukozy z sensora, ZAWSZE przełączaj się na tryb ręczny.

4. Tryb automatyczny nie jest przeznaczony do zapobiegania wszystkim przypadkom hipoglikemii lub hiperglikemii. Nadal jednak wymaga on zrozumienia prowadzonego leczenia i gotowości do ręcznego kontrolowania cukrzycy w razie potrzeby.

5. Po ręcznym wstrzyknięciu insuliny należy przez pewien czas unikać korzystania z trybu automatycznego, ponieważ wstrzyknięcia ręczne nie są rejestrowane przez system, co może prowadzić do podania zbyt dużej dawki insuliny i ryzyka hipoglikemii. Należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia, ile czasu należy odczekać.

6. Sprawdź historię podaży insuliny zanim podasz bolus w trybie ręcznym. Niesprawdzenie może spowodować nadpodaż insuliny i doprowadzić do hipoglikemii.

7. Przed uruchomieniem trybu Auto włącz Dźwięk i Wibrację, to pomoże Ci być czujnym w razie wystąpienia warunków nadzwyczajnych.

8.2 Wprowadzenie do trybu auto

8.2.1 Zanim skorzystasz z trybu auto

Aby aktywować Podstawowy Tryb Auto, musisz wykonać następujące kroki:

1. Wprowadź swoją wagę ciała oraz całkowitą dawkę dobową (TDD) w ustawieniach trybu Auto lub przez dwa dni korzystaj ze swojej pompy.
2. Włącz funkcję Kalkulator Bolusa i ustaw swój kalkulator.
3. Włącz system CGM i załóż sensor.
4. Włącz funkcję pompy insulinowej oraz aktywuj zbiornik z insuliną.
5. Jeżeli obecnie podawany jest bolus rozszerzony lub tymczasowa dawka bazowa, musisz poczekać aż podaż się zakończy lub anulować ją ręcznie.
6. Jeżeli podaż insuliny została wstrzymana, wznów podaż.
7. Skonfiguruj profil podawania dawki bazowej, obecnie stosowana dawka bazowa nie może wynosić 0,00 j/h.

8.2.2 Wyłączenie trybu auto

Tryb Auto wyłączy się automatycznie oraz wyśle odpowiedni alarm, jeżeli wystąpi jedna z poniższych sytuacji. Po wyłączeniu się trybu Auto, podaż dawki bazowej zostanie wznowiona zgodnie z aktualnie stosowanym profilem podawania dawki bazowej. Jeżeli chcesz ponownie uruchomić tryb Auto, musisz włączyć tryb Auto w menu EasyLoop.

1. Sensor nie dokonał pomiarów poziomu glukozy przez pewien czas. Może być to spowodowane następującymi czynnikami:

- Błąd transmitera lub rozładowana bateria
- Sensor się rozgrzewa
- Sygnał z sensora został utracony lub jest nieprawidłowy
- Sensor wymaga kalibracji
- Upłynął okres ważności sensora
- Uszkodzenie sensora

2. Przez pewien okres podawana była maksymalna dawka insuliny.
3. Przez pewien okres podawana była minimalna dawka insuliny

8.2.3 Bolus

Tryb Auto automatycznie poda bolus korekcyjny aby utrzymać poziom glukozy we krwi zbliżony do zakresu wartości docelowych SG. Możesz również użyć Kalkulatora bolusa aby podać Bolus w zależności od twojego zapotrzebowania na insulinę.

8.2.4 Aktywność

Kiedy włączony jest tryb Auto, menu **Dawki bazowej** zmienia się w **Menu Aktywności**, możesz zapowiedzieć posiłek lub Wysiłek fizyczny aby pomóc systemowi dopasować wielkość podaży insuliny.

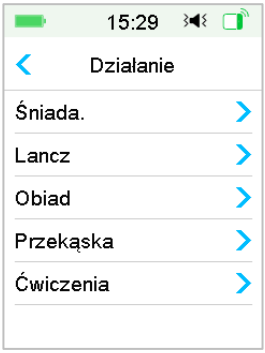
Zapowiedź aktywności

Przejdź do ekranu Aktywność.

Menu główne➔Aktywność

Jeżeli opcja Auto obsługa posiłku jest włączona, pojawi się pięć rodzajów aktywności: Śniadanie, Lunch, Obiad, Przekąska, Wysiłek fizyczny.

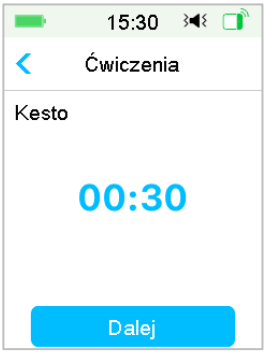
Jeżeli opcja Auto obsługa posiłku jest wyłączona, dostępna będzie tylko opcja Aktywność fizyczna.



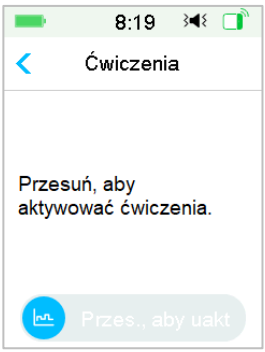
Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Auto obsługa posiłku” w niniejszym rozdziale.

1. Naciśnij dowolną aktywność aby ją zapowiedzieć.

2. Jeżeli zapowiesz Aktywność - Wysiłek fizyczny, możesz ustawić czas jej trwania na okres od 30 minut do 12 godzin, z przyrostem co 30 minut.



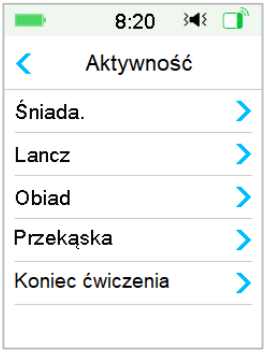
3. Przesuń żeby zapowiedzieć Aktywność.



Anuluj wysiłek fizyczny

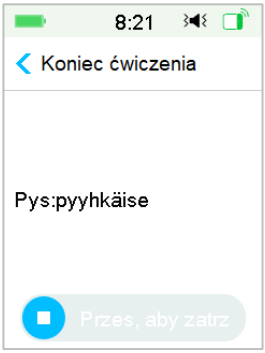
1. Przejdź do ekranu Aktywność. Wybierz Koniec wysiłku fizycznego.

Menu główne➔Aktywność➔Koniec wysiłku fizycznego

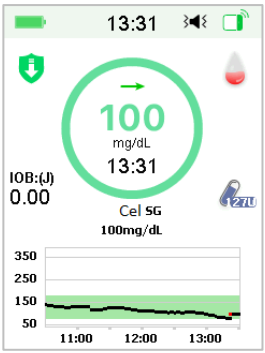


2. Przesuń aby zatrzymać Aktywność - Wysiłek fizyczny lub naciśnij < aby kontynuować Aktywność - Wysiłek fizyczny.

Uwaga: Jeżeli wstrzymasz podaż insuliny kiedy aktywna będzie opcja Aktywność - Wysiłek fizyczny, opcja Aktywność - Wysiłek fizyczny zostanie anulowana.



8.3 Ekran trybu auto



8.3.1 Ikona trybu auto

Kiedy włączysz tryb Auto, system będzie pracować wyświetlając ikonę trybu Auto.

Istnieją cztery rodzaje ikon trybu Auto. Na ekranie głównym wyświetlane są różne ikony w zależności od dawki bazowej podawanej w trybie Auto.

Pojawi się kiedy dawka bazowa podawana w trybie Auto jest o 30% większa niż dawka bazowa podawana w obecnie stosowanym profilu podawania dawki bazowej.

Pojawi się gdy dawka bazowa podawana w trybie Auto znajduje się w zakresie ±30 % dawki bazowej podawanej w obecnie stosowanym profilu podawania dawki bazowej.

Pojawi się kiedy dawka bazowa podawana w trybie Auto jest o 30% mniejsza niż dawka bazowa podawana w obecnie stosowanym profilu podawania dawki bazowej.

Pojawi się kiedy podaż zostanie wstrzymana.

8.3.2 Ikony stanu podaży insuliny

Ikona	Kształt i kolor	Opis
	zielone i ciemnozielone kółko	W trybie Auto, zielone kółko z częścią ciemnozieloną przedstawia Aktywność - Wysiłek fizyczny, część ciemnozielona wskazuje

8.3.3 Informacja o stanie

- Docelowy zakres SG 6,1 mmol/l (110 mg/dl): Obecnie ustawiony docelowy zakres SG wynosi 6,1 mmol/l (110 mg/dl).
- Pozostały wysiłek fizyczny 00:30: Aktywność - Wysiłek fizyczny została zapowiedziana i zakończy się automatycznie po 30 minutach.

8.3.4 Ikona aktywności

Po zapowiedzeniu aktywności, ikona Aktywność zostanie wyświetlona na Ekranie głównym nad wykresem pracy sensora.

Aktywność Śniadanie

Aktywność - Lunch

Aktywność - Obiad

Aktywność – Przekąska

Aktywność - Wysiłek fizyczny

8.3.5 Ikona skrótu

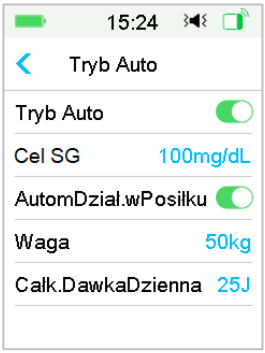
Jeżeli włączony będzie tryb Auto oraz opcja Auto obsługa posiłku, wejdziesz w ekran Aktywność poprzez naciśnięcie tej ikony.

8.4 Ustawienia trybu auto

Przejdź do ekranu trybu Auto.

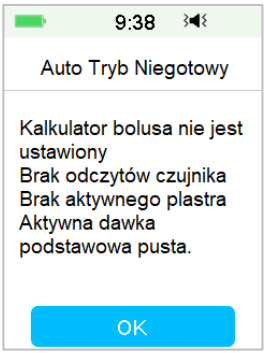
Menu główne➔EasyLoop➔Tryb Auto

8.4.1 Tryb auto



Włączanie trybu auto

1. Jeżeli tryb Auto nie jest gotowy, po naciśnięciu przełącznika na tryb Auto, otrzymasz komunikat z wykazem wszystkich niespełnionych warunków.

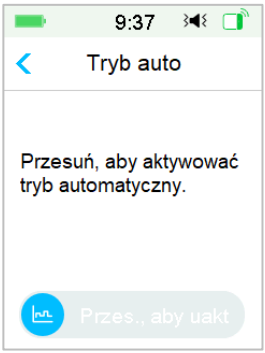


Naciśnij OK aby wrócić. Musisz wykonać te czynności aby umożliwić uruchomienie trybu Auto.

Wyświetlacz	Działanie
Nie podano wagi ciała/całkowitej dawki dobowej (TDD)	Podaj swoją wagę ciała oraz całkowitą dawkę dobową (TDD) w ustawieniach trybu Auto.

Wyświetlacz	Działanie
Niska TDD	Sprawdź swoją całkowitą dawkę dobową.
Nie ustawiono Kalkulatora bolusa	Włącz Kalkulator bolusa i skonfiguruj Kalkulator w ustawieniach Pompy insulinowej.
Brak odczytów z sensora	Jeżeli nie jest podłączony żaden sensor, podłącz nowy sensor. Jeżeli sensor jest podłączony i jest w fazie rozgrzewania, zaczekaj aż rozgrzewanie zakończy się. Jeżeli sensor jest podłączony i rozgrzany, ale nie wykonał pomiaru poziomu glukozy, sprawdź stan sensora i podejmij działania na podstawie stanu sensora.
Brak aktywnego zbiornika z insuliną	Aktywuj nowy zbiornik.
Podawanie tymczasowej dawki bazowej	Zaczekaj na zakończenie podawania tymczasowej dawki bazowej lub anuluj podawanie tymczasowej dawki bazowej
Podawanie Bolusa rozszerzonego	Zaczekaj na zakończenie podawania bolusa rozszerzonego lub anuluj podawanie bolusa rozszerzonego
Podaż wstrzymana	Wznów podaż
Pusty aktywny zbiornik z dawką bazową	Skonfiguruj obecnie stosowany profil podawania dawki bazowej lub wybierz profil podawania z napełnionym zbiornikiem dawki bazowej.

2. Kiedy tryb Auto jest gotowy, możesz go uruchomić.



3. Przesuń aby uruchomić tryb Auto.
4. Kilka sekund później, pojawi się komunikat wskazujący, że tryb Auto został uruchomiony.

Wyłączenie trybu auto

1. Kiedy tryb Auto jest uruchomiony, naciśnij przełącznik trybu Auto aby dezaktywować tryb Auto.
2. Przesuń aby dezaktywować tryb Auto.
3. Po dezaktywacji trybu Auto, system powróci do ekranu Monitoruj.

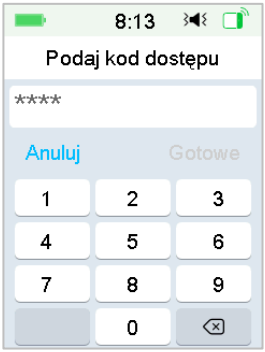
8.4.2 Wartość docelowa SG

Domyślna wartość docelowa SG wynosi 5,6 mmol/l (100 mg/dl). Możesz ustawić wartość docelową SG na 6,1 mmol/l (110 mg/dl) lub 6,7 mmol/l (120 mg/dl). Skonsultuj się ze swoim podmiotem świadczącym opiekę zdrowotną w sprawie sposobu skorygowania docelowego poziomu SG do wartości poniżej 5,6 mmol/l (100 mg/dl).

8.4.3 Auto obsługa posiłku

Auto obsługa posiłku może automatycznie dopasować podaż insuliny kiedy zapowiesz aktywność stanowiącą posiłek, taki jak Śniadanie, Lunch, Obiad lub Przekąska.

1. Aby włączyć opcję Auto obsługi posiłku, potrzebne jest hasło.



2. Wprowadź hasło i naciśnij Gotowe.

Uwaga: Przed włączeniem tej funkcji skonsultuj się ze swoim dostawcą usług medycznych. Dostawca usług medycznych przekaże ci stosowne hasło.

3. Być może będziesz mieć możliwość włączenia opcji Mniejszy posiłek i Większy posiłek. Skonsultuj się ze swoim dostawcą usług medycznych aby uzyskać informacje na temat opcji Mniejszy posiłek i Większy posiłek.

8.4.4 Całkowita dawka dobowa

Wprowadzona całkowita dawka dobowa (TDD) zostanie użyta do zainicjowania trybu Auto.

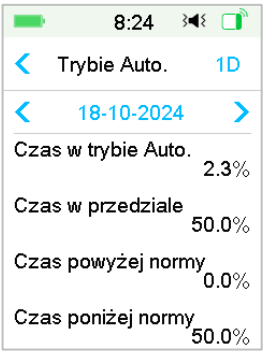
8.4.5 Waga ciała

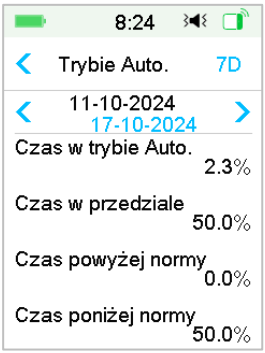
Wprowadzona waga ciała może zostać użyta do zainicjowania trybu Auto.

8.5 Podsumowanie historii pracy: historia trybu auto

Przejdź do ekranu **Tryb Auto**.

Menu główne➔Historia➔Podsumowanie historii pracy➔Historia trybu Auto





Na tym ekranie wyświetlona będzie cała historia pracy urządzenia w trybie Auto.

Czas pracy w trybie Auto: Procent czasu, w którym działał tryb Auto.

Ilość czasu w zakresie wartości docelowych: Kiedy działa tryb Auto, procent czasu trwania pracy w jakim odczyty z sensora do pomiaru glukozy znajdowały się w zakresie docelowym (3,9-10,0 mmol/l lub 70-180 mg/dl).

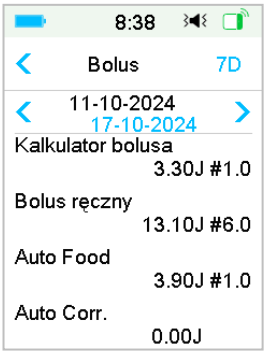
Ilość czasu powyżej zakresu: Kiedy działa tryb Auto, procent czasu trwania pracy w jakim odczyty z sensora do pomiaru glukozy znajdowały się powyżej zakresu docelowego (10,0 mmol/l lub 180 mg/dl).

Ilość czasu poniżej zakresu: Kiedy działa tryb Auto, procent czasu trwania pracy w jakim odczyty z sensora do pomiaru glukozy znajdowały się poniżej zakresu docelowego (3,9 mmol/l lub 70 mg/dl).

Przejdź do ekranu **Bolus**.

Menu główne➔Historia➔Podsumowanie historii pracy ➔Bolus

Na tym ekranie wyświetlona będzie historia podaży Automatycznego Bolusa posiłkowego i Automatycznego Bolusa korekcyjnego w przypadku włączenia trybu Auto.



Automatyczny Bolus posiłkowy: Średnia dawka dobowa oraz średnia liczba zapowiedzi aktywności posiłkowych w wybranym okresie.

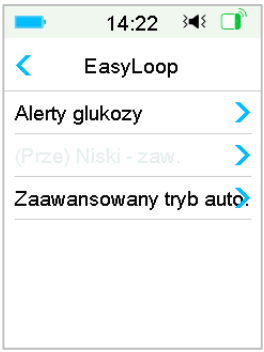
Automatyczny Bolus korekcyjny: Średnia dawka dobowa Automatycznego bolusa korekcyjnego w wybranym okresie.

8.6 Zaawansowany Tryb Auto

8.6.1 Aktywowanie Zaawansowanego Trybu Auto

1. Przejdź do ekranu **Zaawansowany Tryb Auto**, i wprowadź swoją **Wagę** lub **Całkowitą Dawkę Dzienną**.

Menu Główne➔EasyLoop➔ Zaawansowany Tryb Auto



2. Włącz funkcję CGM i załóż sensor.

3. Włącz funkcję pompy insulinowej i aktywuj zbiornik z insuliną.

Po wykonaniu powyższych kroków, Zaawansowany Tryb Auto zostanie aktywowany automatycznie.

Uwaga: Jeżeli podczas aktywacji zbiornika nie podałeś wagi ciała, musisz wprowadzić wagę lub Całkowita Dawkę Dzienną aby kontynuować proces aktywacji.

8.6.2 Ikona Zaawansowanego Trybu Auto

Kiedy uruchomisz Zaawansowany Tryb Auto, system wyświetli różne ikony w zależności od danego statusu.

Ikona oznacza działanie trybu auto w przypadku, kiedy podaż insuliny jest korygowana automatycznie na podstawie odczytu poziomu cukru przez sensor.

Ikona wskazuje działanie w trybie BG GO. W trybie BG GO, insulina podawana jest według ustalonej dawki bazowej oraz wprowadzonego odczytu BG.

Ta ikona pojawi się kiedy podaż zostanie wstrzymana.

Uwaga: System przełączy się w tryb BG GO w następujących przypadkach.

1. Przez pewien okres sensor nie dokonywał odczytów poziomu glukozy.
2. Przez pewien okres podawana była maksymalna dawka insuliny.
3. Przez pewien okres podawana była minimalna dawka insuliny.

8.6.3 Powiadamianie o aktywności w Zaawansowanym Trybie Auto

Możesz ustawiać powiadomienia o posiłku lub wysiłku fizycznym w Zaawansowanym Trybie Auto. Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Aktywność” w rozdziale „Jak korzystać z trybu Auto”.

8.6.4 Docelowy poziom SG w Zaawansowanym Trybie Auto

Możesz ustawić Docelowy poziom SG w Zaawansowanym Trybie Auto. Więcej informacji znajdziesz w sekcji „Docelowy SG” w rozdziale „Jak korzystać z trybu Auto”.

9.1 System bezpieczeństwa

Twój system TouchCare automatycznie wykonuje szereg kontroli bezpieczeństwa. Pilot sterujący PDM sygnalizuje dźwiękowo alert lub alarm oraz wyświetla na ekranie komunikat aby poinformować cię o danej nieprawidłowości.

Jeżeli otrzymasz więcej niż jedno powiadomienie, musisz najpierw skasować pierwsze powiadomienie aby zobaczyć kolejne.

Twoje ustawienia alarmów oraz historia alarmów/alertów z ostatnich 90 dni jest przechowywana w pilocie sterującym PDM nawet kiedy bateria się rozładuje, i zostanie przywrócona kiedy pilot sterujący PDM zostanie prawidłowo naładowane. Kiedy bateria pilota sterującego PDM się wyczerpie, nowe alarmy/alerty mogą się nie zapisać.

Uwaga: NIE ustawiaj alarmu (punkt czasowy, granica progowa, itp.) poza wartościami progowymi lub w sposób powodujący brak użyteczności systemu bezpieczeństwa. Skonsultuj się ze swoim dostawcą usług medycznych aby przedyskutować najlepsze dla ciebie ustawienia.

Uwaga: Podczas wysyłania alertów, alarmów oraz przypomnień, pilot sterujący PDM oraz pompa wykorzystują energię zasilającą baterię. Jeżeli nie zatwierdzisz danego powiadomienia, poziom naładowania baterii PDM będzie szybko spadać, gdyż powiadomienie będzie się powtarzać oraz nasilać. To spowoduje skrócenie życia baterii a alarm ”NATYCHMIAST NAŁADUJ PDM/BATERIA POMPY ROZŁADOWANA” lub alert „NISKI POZIOM BATERII PDM/NISKI POZIOM BATERII POMPY” pojawi się szybciej niż się tego spodziewasz.

Jeżeli łączność między pompą a pilotem sterującym PDM jest prawidłowa, pilot sterujący PDM wyemituje sygnał dźwiękowy i wyświetli komunikat alarmowy w ciągu 20-30 sekund od wyemitowania pierwszego sygnału dźwiękowego przez pompę.

Jeżeli pompa i pilot sterujący PDM znajdują się poza zasięgiem łączności lub łączność zostanie przerwana, pilot sterujący PDM nie może otrzymywać żadnych alarmów ani alertów z pompy. Po przywróceniu łączności, pilot sterujący PDM będzie znowu prawidłowo otrzymywać i wyświetlać alarmy i alerty wysyłane przez pompę.

Klasyfikacja alarmów/alertów:

- Sygnał dźwiękowy alarmu wysyłany przez System Podawania Insuliny jest sygnałem ciągłym.
- Alarmy i alerty wysyłane przez pompę zostały przypisane do kategorii alarmów technicznych.
- Alarmy i alerty wysyłane przez system CGM:

  ◆ „NISKA GLIKEMIA", „WYSOKA GLIKEMIA", PRZEWYDIWANA NISKA GLIKEMIA", „PRZEWIDYWANA WYSOKA GLIKEMIA", „GWAŁTOWNY WZROST", „GWAŁTOWNY SPADEK", „PONIŻEJ 3,1 mmol/l" oraz „Poziom glukozy mierzony przez sensor pozostaje wysoki" zostały przypisane do kategorii alarmów fizjologicznych.

  ◆ Pozostałe alarmy i alerty wysyłane przez system CGM należą do grupy alarmów technicznych.

- Alarmy i alerty trybu Auto zostały przypisane do kategorii alarmów technicznych.

9.2 Kontrole bezpieczeństwa

Każda pojedyncza nieprawidłowa sytuacja spowoduje wstrzymanie podaży insuliny przez pompę. Maksymalny wlew przy pojedynczej usterce wynosi 0,10 j.

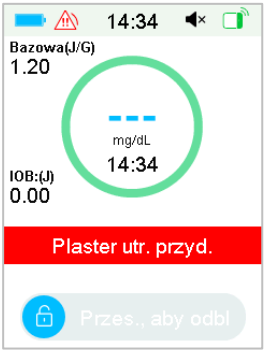
9.3 Alarmy

Alarmy są uruchamiane w przypadku wystąpienia poważnych lub potencjalnie poważnych sytuacji. Musisz zareagować na każdy alarm podejmując odpowiednie kroki aby skasować warunek wywołujący alarm.

Przykład:

W przypadku pojawienia się alarmu "UPŁYNĄŁ TERMIN WAŻNOŚCI POMPY"

Ekran blokady i Ekran alarmu wyświetlą następujące dane.



Alarm na Ekranie blokady

Alarm na odblokowanym ekranie

Jeżeli dany alarm posiada wysoki priorytet, pilot sterujący PDM wyświetli komunikat alarmowy wraz z instrukcjami oraz ikoną (trójkąt w kolorze czerwonym z trzema wykrzyknikami) na Ekranie alarmu.

Jeżeli dany alarm posiada średni priorytet, pilot sterujący PDM wyświetli komunikat alarmowy wraz z instrukcjami oraz ikoną (trójkąt w kolorze czerwonym z dwoma wykrzyknikami) na Ekranie alarmu.

Alarmy wysyłane przez pilot sterujący PDM w różnych trybach dźwiękowych:

Tryb dźwiękowy	**alarm o średnim priorytecie**
Dźwięk	pilot sterujący PDM emituje dziesięć sygnałów dźwiękowych co dwadzieścia sekund.
Wibracja	pilot sterujący PDM emituje pojedynczy impuls wibracji co dwadzieścia sekund.
Dźwięk i wibracja	pilot sterujący PDM emituje trzy sygnały dźwiękowe i pojedynczy impuls wibracji co dwadzieścia sekund.
Dźwięk wyłączony /Wibracja wyłączona	pilot sterujący PDM emituje pojedynczy impuls wibracji co dwadzieścia sekund.

Alarmy wysyłane przez bezdrenową pompę insulinową o różnych priorytetach w różnych trybach dźwiękowych:

Tryb dźwiękowy	alarm o wysokim priorytecie	alarm o średnim priorytecie
Dźwięk	pilot sterujący PDM emituje dziesięć sygnałów dźwiękowych co dziesięć sekund.	pilot sterujący PDM emituje dziesięć sygnałów dźwiękowych co dwadzieścia sekund.
Wibracja	pilot sterujący PDM emituje pojedynczy impuls co dziesięć sekund.	pilot sterujący PDM emituje pojedynczy impuls co dwadzieścia sekund
Dźwięk i Wibracja	pilot sterujący PDM emituje dziesięć sygnałów dźwiękowych i pojedynczy impuls wibracji co dziesięć sekund.	pilot sterujący PDM emituje trzy sygnały dźwiękowe i pojedynczy impuls co dwadzieścia sekund.
Dźwięk wyłączony / Wibracja wyłączona	PDM emituje dziesięć sygnałów dźwiękowych co dziesięć sekund.	PDM emituje pojedynczy impuls co dwadzieścia sekund

Tryb dźwiękowy	alarm o wysokim priorytecie	alarm o średnim priorytecie
Dźwięk	Bezdrenowa pompa insulinowa emituje dziesięć sygnałów dźwiękowych co 1 minutę.	Bezdrenowa pompa insulinowa emituje trzy sygnały dźwiękowe co 1 minutę.
Dźwięk wyłączony	Bezdrenowa pompa insulinowa emituje trzy sygnały dźwiękowe co 1 minutę.	Bezdrenowa pompa insulinowa emituje trzy sygnały dźwiękowe co 1 minutę.

Sygnał alarmu:

Ikona	Rodzaj sygnału	Znaczenie
		pilot sterujący PDM emituje każdorazowo dziesięć sygnałów/impulsów wibracji.
		pilot sterujący PDM emituje każdorazowo trzy sygnały/impulsy wibracji.

9.3.1 Alarmy wysyłane przez pilot sterujący PDM

Jeżeli alarm pilota sterującego PDM nie zostanie skasowany w ciągu 10 minut, pilot sterujący PDM wyemituje ciągły przenikliwy dźwięk (syrenę) do momentu skasowania alarmu.

Komunikat pilota sterującego PDM	Priorytet	Przyczyna	Kroki jakie należy podjąć
POMPA POZA ZASIĘGIEM		Hipoblokada lub Przewidywana hipoblokada się nie powiodła, ponieważ pilot sterujący PDM utraciło połączenie z pompą insulinową.	Naciśnij aby skasować. Zbliż urządzenie PDM do pompy. Odczekaj do 10 minut na przywrócenie sygnału pompy. Jeśli sygnał nie zostanie przywrócony, zmień plaster na nowy.
Hipoblokada się nie powiodła. Przybliż pilot sterujacy PDM do pompy.		Pilot sterujący PDM nie otrzymał sygnału z pompy przez określony czas.	Naciśnij aby skasować. Zbliż urządzenie PDM do pompy. Odczekaj do 10 minut na przywrócenie sygnału pompy. Jeśli sygnał nie zostanie przywrócony, zmień plaster na nowy.
Przewidywana hipoblokada nie powiodła się . Przybliż pilot		Wykryto błąd pilota sterującego PDM.	Naciśnij aby skasować. Odłącz pompę oraz sensor.

Komunikat pilota sterującego PDM	Priorytet	Przyczyna	Kroki jakie należy podjąć
sterujący PDM do pompy.			Natychmiast skontaktuj się z działem obsługi klienta. Zmierz poziom glukozy we krwi.
BŁĄD pilota sterującego PDM Pilot sterujący PDM uruchomiło się ponownie. Wymień pompę.		Wykryto błąd oprogramowania pilota sterującego PDM, pilot sterujący PDM uruchomił się ponownie, ale żadne ustawienia nie zostały zmienione.	Naciśnij aby skasować. Odłącz bezdrenową pompę insulinową i wymień zbiornik z insuliną. Jeżeli problem się powtarza, skontaktuj się z działem obsługi klienta.
NATYCHMIAST NAŁADUJ pilot sterujący PDM Natychmiast naładuj pilot sterujący PDM.		Bateria pilota sterującego PDM jest rozładowana.	Naciśnij aby skasować. Naładuj baterię pilota sterującego PDM.

9.3.2 Alarmy wysyłane przez pompę

Uwaga: Jeżeli alarm wysłany przez pompę nie zostanie skasowany w ciągu 10 minut, pilot sterujący PDM oraz bezdrenowa pompa insulinowa będą emitować ciągły przenikliwy dźwięk (syrenę) do momentu skasowania alarmu.

W poniższej tabeli znajduje się wykaz komunikatów alarmowych o wysokim priorytecie.

Komunikat PDM	Priorytet	Przyczyna	Kroki jakie należy podjąć
WYKRYTO OKLUZJĘ		Wykryto okluzję pompy.	Naciśnij aby skasować. Wymień pompę.

Komunikat PDM	Priorytet	Przyczyna	Kroki jakie należy podjąć
Podaż przerwana. Natychmiast wymień pompę.		Wykryto błąd zbiornika z insuliną.	Zmierz poziom glukozy we krwi.
BŁĄD POMPY		Wykryto błąd bazy mikropompy.	Naciśnij aby skasować. Wymień pompę.

W poniższej tabeli znajduje się wykaz komunikatów alarmowych o średnim priorytecie.

Komunikat PDM	Priorytet	Przyczyna	Kroki jakie należy podjąć
AUTOMATYCZNE WYŁĄCZENIE Podaż wstrzymana. Brak informacji o stanie urządzenia.		Pilot sterujący PDM nie otrzymał informacji o stanie pompy w określonym terminie.	Naciśnij aby skasować. Wznów podaż dawki bazowej. Zmierz poziom glukozy we krwi i postępuj stosownie do danej sytuacji. Sprawdź historię pracy pompy.
UPŁYNĄŁ TERMIN WAŻNOŚCI POMPY Podaż zostanie zatrzymana. Natychmiast wymień pompę.		Czas działania 3-dniowego obecnie używanego zbiornika z insuliną dobiegł końca.	Naciśnij aby skasować. Wymień zbiornik z insuliną. Zmierz poziom glukozy we krwi.
ROZŁADOWANA BATERIA POMPY Podaż przerwana. Natychmiast wymień pompę.		Bateria zbiornika z insuliną się rozładowała.	Naciśnij aby skasować. Wymień zbiornik z insuliną. Zmierz poziom glukozy we krwi.

Komunikat PDM	Priorytet	Przyczyna	Kroki jakie należy podjąć
PRZEKROCZONO MAX CAŁKOWITĄ DAWKĘ DOBOWĄ Maksymalna całkowita dawka dobowa została przekroczona. Podaż przerwana.	⚠	Próbowałeś podać więcej insuliny niż oczekiwano na podstawie ustawień maksymalnej dawki dobowej.	Naciśnij aby skasować. Zmierz poziom glukozy we krwi. Wznów podaż dawki bazowej. Sprawdź historię podawania bolusa i ponownie oceń swoje zapotrzebowanie na insulinę. Nadal kontroluj poziom glukozy we krwi.
PRZEKROCZONO MAX DAWKĘ GODZINOWĄ Przekroczono maksymalną dawkę godzinową. Podaż zatrzymana.	⚠	Próbowałeś podać więcej insuliny niż oczekiwano na podstawie ustawień maksymalnej dawki godzinowej.	Naciśnij aby skasować. Zmierz poziom glukozy we krwi. Wznów podaż dawki bazowej. Sprawdź historię podawania bolusa i ponownie oceń swoje zapotrzebowanie na insulinę. Nadal kontroluj poziom glukozy we krwi.
PUSTY ZBIORNIK Podaż zatrzymana. Wymień zbiornik teraz.	⚠	Brak insuliny w zbiorniku.	Naciśnij aby skasować. Wymień zbiornik z insuliną. Zmierz poziom glukozy we krwi.
HIPOBLOKADA Aktywowano hipoblokadę.	⚠	Ostatni odczyt poziomu glukozy wykonany przez sensor równy lub niższy niż wartość progowa dla hipoblokady.	Naciśnij aby skasować. Zmierz poziom glukozy we krwi i postępuj stosownie do sytuacji.

9.3.3 Alarmy w trybie Auto

Uwaga: Jeżeli alarm w trybie Auto nie zostanie skasowany w ciągu 10 minut, urządzenie PDM będzie wydawać ciągły sygnał dźwiękowy (syrenę) do momentu skasowania alarmu.

Komunikat PDM	Priorytet	Przyczyna	Kroki jakie należy podjąć
Wyłączenie trybu Auto Poziom glukozy zmierzony przez sensor Pozostaje nieznany. [] Aktywna dawka bazowa. Sprawdź czy sensor pozostaje na swoim miejscu lub wymień sensor		Tryb Auto wyłącza się z powodu braku odczytów z sensora	Naciśnij aby skasować. Sprawdź stan trybu Auto. Sprawdź stan sensora.
Wyłączenie trybu Auto Tryb Auto osiągnął czas na maksymalną podaż insuliny. [] Dawka bazowa aktywna. Zmierz poziom glukozy we krwi oraz stan podaży.		Tryb Auto wyłącza się z powodu maksymalnej podaży insuliny.	Naciśnij aby skasować. Sprawdź stan trybu Auto. Zmierz poziom glukozy we krwi. Sprawdź historię podawania bolusa i ponownie oceń swoje zapotrzebowanie na insulinę. Nadal kontroluj poziom glukozy we krwi.
Wyłączenie trybu Auto Tryb Auto osiągnął czas na minimalną podaż insuliny. []		Tryb Auto wyłącza się z uwagi na minimalną podaż insuliny.	Naciśnij aby skasować. Sprawdź stan trybu Auto. Zmierz poziom glukozy we krwi. Sprawdź historię podawania bolusa i ponownie oceń swoje

Komunikat PDM	Priorytet	Przyczyna	Kroki jakie należy podjąć
Dawka bazowa aktywna. Zmierz poziom glukozy we krwi i sprawdź stan podaży.			zapotrzebowanie na insulinę. Nadal kontroluj poziom glukozy we krwi.

W poniższej tabeli znajduje się wykaz alarmów w Zaawansowanym Trybie Auto.

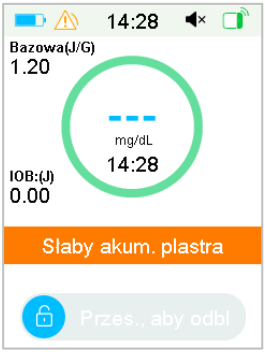
Komunikat PDM	Priorytet	Przyczyna	Kroki jakie należy podjąć
Tryb Auto wyłączony Podaż wstrzymana. Aby ją wznowić, należy jak najszybciej podłączyć czujnik lub wprowadzić BG.	⚠	Podaż wstrzymana z powodu braku odczytów z sensora.	Naciśnij aby skasować. Podłącz sensor. Sprawdź status sensora.

9.4 Alerty

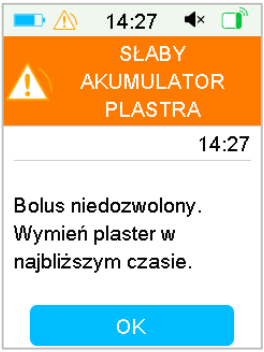
Alerty są uruchamiane przez sytuacje, które mogą wymagać Twojej uwagi. Alerty są wysyłane w sytuacjach mniej poważnych niż alarmy. Na alert musisz zareagować przyciskając przycisk i/lub podejmując odpowiednie kroki.

Przykład:

Kiedy pojawi się alert „NISKI POZIOM BATERII POMPY”, Ekran blokady i Ekran alertu wygenerują następujące dane.



Alert na Ekranie blokady



Alert po odblokowaniu Ekranu alertu

Pilot sterujący PDM wyświetla komunikat alertu wraz z instrukcjami i ikoną ⚠ (pusty trójkąt z wykrzyknikiem) na Ekranie alertu.

Alerty wysyłane przez system CGM oraz PDM w różnych trybach dźwiękowych:

Tryb dźwiękowy	⚠ **Alert**
Dźwięk	Pilot sterujący PDM emituje dwa sygnały dźwiękowe co trzy minuty.
Wibracja	Pilot sterujący PDM emituje jeden impuls wibracji co trzy minuty
Dźwięk i wibracja	Pilot sterujący PDM emituje dwa sygnały dźwiękowe oraz jeden impuls wibracji co trzy minuty.
Dźwięk wyłączony / Wibracja wyłączona	brak sygnałów dźwiękowych, brak wibracji

Alerty wysyłane przez bezdrenową pompę insulinową w różnych trybach dźwiękowych:

Tryb dźwiękowy	**Alert**
Dźwięk	Pilot sterujący PDM emituje dwa sygnały dźwiękowe co trzy minuty.
Wibracja	Pilot sterujący PDM emituje jeden impuls wibracji co trzy minuty.
Dźwięk i wibracja	Pilot sterujący PDM emituje dwa sygnały dźwiękowe oraz jeden impuls wibracji co trzy minuty.
Dźwięk wyłączony / Wibracja wyłączona	brak sygnałów dźwiękowych, brak wibracji

Tryb dźwiękowy	**Alert**
Dźwięk	Bezdrenowa pompa insulinowa wydaje pojedynczy sygnał dźwiękowy.
Dźwięk wyłączony	Brak sygnałów dźwiękowych

Rodzaj sygnału każdego alertu:

Ikona	**Rodzaj sygnału**	**Znaczenie**
		Twoje pilot sterujący PDM za każdym razem emituje dwa sygnały dźwiękowe.

9.4.1 Alerty wysyłane przez pilot sterujący PDM

Poniższa tabela zawiera wykaz komunikatów alertów wysyłanych przez pilot sterujący PDM.

Komunikat PDM	Priorytet	Przyczyna	Kroki jakie należy podjąć
NISKI POZIOM BATERII PILOTA STERUJĄCEGO PDM Niski poziom naładowania baterii pilota sterującego PDM. Niezwłocznie naładuj baterię.	⚠	Bateria pilota sterującego PDM posiada niski poziom naładowania.	Naciśnij aby skasować. Niezwłocznie naładuj baterię pilota sterującego PDM.

9.4.2 Alerty wysyłane przez pompę

Poniższa tabela zawiera wykaz komunikatów alertów wysyłanych przez bezdrenową pompę insulinową.

Komunikat PDM	Priorytet	Przyczyna	Kroki jakie należy podjąć
WSTRZYMANIE ZAKOŃCZONE Podaż wstrzymana o godz. [].	⚠	Podaż insuliny została wstrzymana na dłużej niż 15 minut.	Naciśnij aby skasować. Wznów podaż dawki bazowej.
NISKI POZIOM INSULINY W ZBIORNIKU Pozostało []. Wymień zbiornik z insuliną.	⚠	Poziom insuliny w zbiorniku osiągnął ustawiony dolny próg.	Naciśnij aby skasować. Niezwłocznie wymień zbiornik.
AUTOMATYCZNE WYŁĄCZENIE Podaż zostanie zatrzymana w przypadku nieskasowania alertu w ciągu 15 minut.	⚠	Pilot sterujący PDM nie otrzymał danych o stanie pompy w określonym czasie.	Naciśnij aby skasować. Zmierz poziom glukozy we krwi. Sprawdź historię pracy pompy.

Komunikat PDM	Priorytet	Przyczyna	Kroki jakie należy podjąć
INFORMACJA O UPŁYNIĘCIU TERMINU WAŻNOŚCI POMPY Termin ważności pompy upłynie za [] godzin.	⚠	Zbiornik z insuliną straci ważność w określonym czasie.	Naciśnij aby skasować. Niezwłocznie wymień zbiornik.
ZBIORNIK STRACI WAŻNOŚĆ ZA 1 GODZ. Zbiornik straci ważność za 1 godzinę. Niezwłocznie wymień zbiornik.	⚠	Zbiornik z insuliną straci ważność za niecałą godzinę.	Naciśnij aby skasować. Niezwłocznie wymień zbiornik.
NISKI POZIOM NAŁADOWANIA BATERII POMPY Podanie bolusa jest zabronione. Niezwłocznie wymień zbiornik.	⚠	Bateria pompy posiada niski poziom naładowania. Zakaz podawania bolusa. Podawanie dawki bazowej może potrwać jedynie przez 30 minut.	Naciśnij aby skasować. Niezwłocznie wymień zbiornik z insuliną.
PRZEWIDYWANA HIPOBLOKADA Podaż wstrzymana. Przewidywana niska glikemia.	⚠	Poziom glukozy mierzony przez sensor może osiągnąć próg Hipoblokady na przestrzeni określonego czasu.	Naciśnij aby skasować. Zmierz poziom glukozy we krwi i postępuj jak należy w danej sytuacji.

Komunikat PDM	Priorytet	Przyczyna	Kroki jakie należy podjąć
ZBIORNIK ZOSTAŁ DEAKTYWOWANY Jeśli zbiornik nie został umieszczony na ciele, aktywuj go; w przeciwnym wypadku, wymień zbiornik na nowy.	⚠	Pompa ponownie uruchomiona bez dezaktywacji zbiornika.	Naciśnij aby skasować. Sprawdź czy nowa pompa została podłączona, i postępuj zgodnie z instrukcjami z niniejszej Instrukcji użytkownika. Jeżeli masz jakieś pytania, zadzwoń do działu obsługi klienta.

9.4.3 Alerty CGM

Jeżeli w trybie dźwiękowym ustawisz opcje Dźwięk wyłączony/Wibracja wyłączona, twoje pilot sterujący PDM nie będzie emitować sygnałów dźwiękowych ani impulsów wibracji w przypadku wszelkich alertów CGM, za wyjątkiem następujących sytuacji:

Kiedy pojawi się alert „PONIŻEJ 3,1 mmol/l (poniżej 56 mg/dl), pilot sterujący PDM będzie emitować 3 impulsy wibracji co trzy minuty. Jeżeli alert nie zostanie skasowany w ciągu 9 minut, PDM będzie emitować ciągły sygnał dźwiękowy do momentu skasowania alertu.

W przypadku pojawienia się alertów „BŁĄD TRANSMITERA”, „NAŁADUJ TRANSMITER”, „SENSOR STRACIŁ WAŻNOŚĆ”, lub

„USZKODZENIE SENSORA”, pilot sterujący PDM będzie emitować trzy impulsy wibracji co trzy minuty.

Poniższa tabela zawiera wykaz komunikatów alertów wysyłanych przez system CGM.

Komunikat pilota sterującego PDM	Priorytet	Przyczyna	Kroki jakie należy podjąć
NISKI POZIOM NAŁADOWANIA BATERII TRANSMITERA Niezwłocznie naładuj transmiter.	⚠	Bateria transmitera jest bliska rozładowania.	Naciśnij aby skasować. Niezwłocznie naładuj transmiter.
NAŁADUJ TRANSMITER Natychmiast naładuj transmiter.	⚠	Bateria transmitera się wyczerpała.	Naciśnij aby skasować. Naładuj transmiter.
BŁĄD TRANSMITERA Zadzwoń do działu obsługi klienta.	⚠	Wykryto błąd transmitera.	Naciśnij aby skasować. Zadzwoń do działu obsługi klienta.
BRAK ODCZYTÓW Sprawdź lub wymień sensor na nowy.	⚠	Sygnały emitowane przez sensor są nieprawidłowe.	Naciśnij aby skasować. Sprawdź czy sensor nie jest uderzany lub czy się nie przesunął, upewnij się, że sensor został założony prawidłowo lub wymień sensor na nowy.
SENSOR STRACIŁ WAŻNOŚĆ Sesja pracy sensora się zakończyła. Wymień sensor.	⚠	14-dniowa żywotność obecnie działającego sensora dobiegła końca.	Naciśnij aby skasować. Wymień sensor.

Komunikat pilota sterującego PDM	Priorytet	Przyczyna	Kroki jakie należy podjąć
USZKODZENIE SENSORA Sesja pracy sensora się zakończyła. Wymień sensor.	⚠	Sensor nie działa prawidłowo.	Naciśnij aby skasować. Wymień sensor.
NATYCHMIAST ZMIERZ POZIOM GLUKOZY WE KRWI Wprowadź wartość poziomu glukozy we krwi zmierzoną glukometrem w celu wykonania kalibracji lub naciśnij OK aby skasować alert.	⚠	Odczyt poziomu glukozy we krwi z glukometru jest natychmiast potrzebne do skalibrowania sensora.	Naciśnij aby skasować. Wprowadź wartość poziomu glukozy we krwi zmierzoną glukometrem w celu wykonania kalibracji lub naciśnij OK aby skasować alert.
BŁĄD KALIBRACJI SENSORA Wprowadź wartość poziomu glukozy we krwi zmierzoną glukometrem po 15 minutach.	⚠	Sensor nie został prawidłowo skalibrowany.	Naciśnij aby skasować. Wprowadź wartość poziomu glukozy we krwi zmierzoną glukometrem po 15 minutach.
NISKA GLIKEMIA Poziom glukozy poniżej dolnego progu.	⚠	Ostatni odczyt poziomu glukozy z sensora równy lub niższy niż dolna wartość progowa niskiej glikemii.	Naciśnij aby skasować. Zmierz poziom glukozy we krwi i postępuj stosownie do sytuacji. Nadal kontroluj poziom glukozy we krwi.

Komunikat pilota sterującego PDM	Priorytet	Przyczyna	Kroki jakie należy podjąć
WYSOKA GLIKEMIA Poziom glukozy powyżej górnego progu.	⚠	Ostatni odczyt poziomu glukozy z sensora równy lub wyższy niż górna wartość progowa wysokiej glikemii.	Naciśnij aby skasować. Zmierz poziom glukozy we krwi i postępuj stosownie do sytuacji. Nadal kontroluj poziom glukozy we krwi.
PRZEWIDYWANA NISKA GLIKEMIA Poziom glukozy może osiągnąć dolny próg za [ ] minut.	⚠	Poziom glukozy odczytywany przez sensor może w tym czasie osiągnąć dolny próg glikemii.	Naciśnij aby skasować. Zmierz poziom glukozy we krwi i postępuj stosownie do sytuacji. Nadal kontroluj poziom glukozy we krwi.
PRZEWIDYWANA WYSOKA GLIKEMIA Poziom glukozy może osiągnąć górny próg za [ ] minut.	⚠	Poziom glukozy odczytywany przez sensor może w tym czasie osiągnąć górny próg glikemii	Naciśnij aby skasować. Zmierz poziom glukozy we krwi i postępuj stosownie do sytuacji. Nadal kontroluj poziom glukozy we krwi.

Komunikat pilota sterującego PDM	Priorytet	Przyczyna	Kroki jakie należy podjąć
GWAŁTOWNY WZROST Poziom glukozy odczytywany przez sensor gwałtownie wzrasta.	⚠	Poziom glukozy odczytywany przez sensor wzrasta w tempie szybszym niż ustawiony próg tempa wzrostu.	Naciśnij aby skasować. Kontroluj trend oraz poziom glukozy. Postępuj zgodnie z instrukcjami otrzymanymi od swojego dostawcy usług medycznych.
GWAŁTOWNY SPADEK Poziom glukozy odczytywany przez sensor gwałtownie spada.	⚠	Poziom glukozy odczytywany przez sensor spada w tempie szybszym niż ustawiony próg tempa spadku.	Naciśnij aby skasować. Kontroluj trend oraz poziom glukozy. Postępuj zgodnie z instrukcjami otrzymanymi od swojego dostawcy usług medycznych.
PONIŻEJ 3,1 mmol/l Poziom glukozy mierzony przez sensor poniżej 3,1 mmol/l. (PONIŻEJ 56 mg/dl Poziom glukozy mierzony przez sensor poniżej 56 mg/dl).	⚠	Ostatni odczyt poziomu glukozy z sensora równy lub niższy niż 3,1 mmol/l. (Ostatni odczyt poziomu glukozy z sensora równy lub niższy niż 56 mg/dl).	Naciśnij aby skasować. Zmierz poziom glukozy we krwi i postępuj stosownie do sytuacji. Nadal kontroluj poziom glukozy we krwi.

Komunikat pilota sterującego PDM	Priorytet	Przyczyna	Kroki jakie należy podjąć
Poziom glukozy odczytywany przez sensor jest nadal wysoki Poziom glukozy odczytywany przez sensor nadal wynosi ponad 13,9 mmol/l. Zmierz poziom glukozy we krwi i poziom ciał ketonowych. Sprawdź bezdrenową pompę insulinową oraz miejsce wlewu. Kontroluj poziom glukozy odczytywany przez sensor.	⚠	Poziom glukozy mierzony przez sensor nadal wynosi ponad 13,9 mmol/l (250 mg/dl).	Naciśnij aby skasować. Zmierz poziom glukozy we krwi i poziom ciał ketonowych i postępuj stosownie do sytuacji. Nadal kontroluj poziom glukozy we krwi.
SENSOR STRACI WAŻNOŚĆ ZA 6 GODZIN Wymień sensor za 6 godzin.	⚠	Pozostało 6 godzin sesji pracy obecnie używanego sensora do chwili zakończenia jego żywotności.	Naciśnij aby skasować. Wymień sensor za 6 godzin.
SENSOR STRACI WAŻNOŚĆ ZA 2 GODZINY Wymień sensor za 2 godziny.	⚠	Pozostały 2 godziny sesji pracy obecnie używanego sensora do chwili zakończenia jego żywotności.	Naciśnij aby skasować. Wymień sensor za 2 godziny.

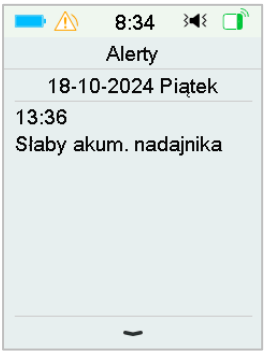
Komunikat pilota sterującego PDM	Priorytet	Przyczyna	Kroki jakie należy podjąć
SENSOR STRACI WAŻNOŚĆ ZA 30 MINUT Wymień sensor za 30 minut.	⚠	Pozostało 30 minut sesji pracy obecnie używanego sensora do chwili zakończenia jego żywotności.	Naciśnij aby skasować. Wymień sensor za 30 minut.
UTRATA POŁĄCZENIA Z SENSOREM Przybliż pilot sterujący PDM do transmitera.	⚠	PDM nie otrzymało sygnału z transmitera przez ustalony czas.	Naciśnij aby skasować. Przybliż pilot sterujący PDM do transmitera.

Jeżeli włączona jest opcja Alert wyciszony, pilot sterujący PDM nie wyemituje sygnału dźwiękowego ani wibracji w przypadku nadejścia alertu. Zamiast tego na ekranie urządzenia PDM wyświetli się komunikat ALERT WYCISZONY i będziesz mógł/mogła sprawdzić ten alert w Historii alertów sensora. *Więcej informacji znajdziesz w rozdziale „Jak korzystać z systemu CGM”.*

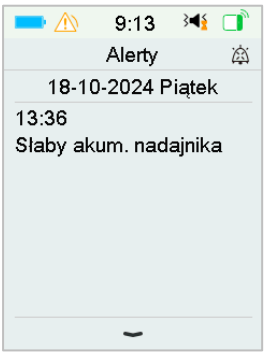
Komunikat PDM	Priorytet	Przyczyna	Kroki jakie należy podjąć
ALERT WYCISZONY Pojawiły się alerty. Sprawdź historię pracy sensora.	⚠	Alerty z sensora nadeszły kiedy włączony był tryb wyciszony.	Naciśnij aby skasować. Sprawdź Historię alertów sensora. Podejmij kroki zgodne z otrzymanym alertem.

Uwaga:

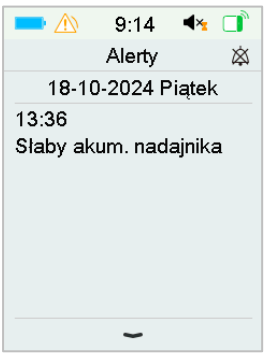
1) Jeżeli urządzenie ma włączony dźwięk a opcja Alert wyciszony jest wyłączona, ikona trybu wyciszonego nie pojawi się w prawym górnym rogu ekranu.



2) Jeżeli urządzenie ma włączony dźwięk a opcja Alert wyciszony również jest włączona, tymczasowa ikona dźwięk wyłączony ” ” pojawi się w prawym górnym rogu ekranu.



3) Jeżeli urządzenie ma włączony dźwięk, ikona dźwięk wyłączony ” ” pojawi się w prawym górnym rogu ekranu.



9.4.4 Alerty w trybie Auto

W poniższej tabeli znajduje się wykaz komunikatów stanowiących alerty w trybie Auto.

Komunikat PDM	Priorytet	Przyczyna	Kroki jakie należy podjąć
Poziom glukozy odczytywany przez sensor jest nadal wysoki Poziom glukozy odczytywany przez sensor nadal wynosi ponad 13,9 mmol/l. Zmierz poziom glukozy we krwi i poziom ciał ketonowych. Sprawdź bezdrenową pompę insulinową oraz miejsce wlewu. Kontroluj poziom glukozy odczytywany przez sensor.		Poziom glukozy mierzony przez sensor nadal wynosi ponad 13,9 mmol/l (250 mg/dl).	Naciśnij aby skasować. Zmierz poziom glukozy we krwi i poziom ciał ketonowych i postępuj stosownie do sytuacji. Nadal kontroluj poziom glukozy we krwi.

W poniższej tabeli znajduje się wykaz alertów w Zaawansowanym Trybie Auto.

Komunikat PDM	Priorytet	Przyczyna	Kroki jakie należy podjąć
Podłącz czujnik lub wprowadź BG w ciągu 2 godzin; w przeciwnym razie infuzja zostanie wstrzymana.		Podaż zostanie wstrzymana z uwagi na brak odczytów z sensora.	Naciśnij aby skasować. Podłącz sensor. Sprawdź status sensora.

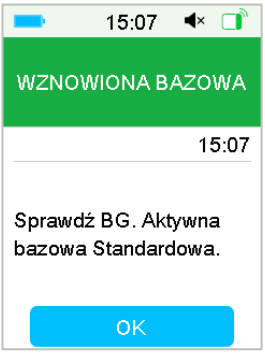
9.5 Komunikaty przypominające

Komunikaty przypominające będą wyświetlane automatycznie aby przypominać o stanie zdrowia, funkcji lub zdarzeniu. Komunikaty przypominające obejmują powiadomienia jakie otrzymasz po ustawieniu przypomnień oraz powiadomienia przypominające o niskim priorytecie. Komunikat wymaga od ciebie naciśnięcia przycisku w celu skasowania komunikatu i/lub podjęcia działań, jeżeli zachodzi taka konieczność.

Przykład:

Kiedy nadejdzie komunikat „WZNOWIONA PODAŻ DAWKI BAZOWEJ”, Ekran blokady oraz Ekran powiadomienia wygenerują następujący ekran.

Komunikat na Ekranie blokady



Komunikat po odblokowaniu na Ekranie alertu

Dźwięk/wibracja: Pilot sterujący PDM wyemituje dwa sygnały dźwiękowe i/lub jeden impuls wibracji co trzy minuty, w sumie trzykrotnie.

9.5.1 Komunikaty przypominające pilota sterującego PDM

Stan zdrowia	Komunikat PDM	Przyczyna
SPRAWDŹ USTAWIENIA	Sprawdź wszystkie ustawienia.	W twoich ustawieniach mógł pojawić się błąd.
BUDZIK	Budzik.	Budzik jest nastawiony na tę godzinę.
WYSOKI POZIOM GLUKOZY WE KRWI	Zareaguj na wysoki poziom glukozy we krwi. Kontroluj poziom glukozy we krwi.	Wprowadzony poziom glukozy we krwi jest wyższy niż 13,9 mmol/l (250 mg/dl).
NISKI POZIOM GLUKOZY WE KRWI	Zareaguj na niski poziom glukozy we krwi. Kontroluj poziom glukozy we krwi.	Wprowadzony poziom glukozy we krwi jest niższy niż 3,9 mmol/l (70 mg/dl).

9.5.2 Komunikaty przypominające pompy

Stan zdrowia	Komunikat PDM	Przyczyna
SPRAWDŹ POZIOM GLUKOZY WE KRWI	Sprawdź swój poziom glukozy we krwi.	Przypomnienie o pomiarze poziomu glukozy we krwi jest włączone by przypomnieć ci o wykonaniu pomiaru poziomu glukozy przy pomocy glukometru po podaniu bolusa.
PRZYPOMNIENIE O BOLUSIE	Bolus nie jest podawany w określonym czasie.	Przypomnienie o bolusie jest włączone by przypomnieć ci o podaniu bolusa w konkretnym momencie.
AKTYWNA DAWKA BAZOWA WYCZERPANA	Twoja aktywna dawka bazowa wynosi obecnie 0,00 j/h.	Wybrana dawka bazowa lub tymczasowa dawka bazowa wynosi 0,00 j/h.
WZNOWIONO PODAWANIE DAWKI BAZOWEJ	Sprawdź poziom glukozy we krwi. [ ] Dawka bazowa aktywna.	Uprzednio wstrzymana dawka bazowa została automatycznie wznowiona.

9.5.3 Komunikaty przypominające systemu CGM

Stan zdrowia	Komunikat PDM	Przyczyna
PRZYPOMNIENIE O KALIBRACJI SENSORA	Wprowadź aktualny poziom glukozy we krwi zmierzony glukometrem do celów kalibracji do [ ].	Należy wprowadzić poziom glukozy we krwi zmierzony glukometrem w wyznaczonym czasie aby skalibrować sensor.
KALIBRACJA SENSORA SIĘ NIE POWIODŁA	Kalibracja sensora się nie powiodła. Spróbuj ponownie skalibrować sensor za jakiś czas.	Kilka minut później potrzebny będzie kolejny aktualny poziom glukozy we krwi zmierzony glukometrem aby skalibrować sensor.

Stan zdrowia	Komunikat PDM	Przyczyna
SENSOR PODŁĄCZONY PONOWNIE	Poprzednio używany sensor został odłączony. Podłączony został nowy sensor.	Poprzednio używany sensor został odłączony i podłączony został bezpośrednio nowy sensor.

9.5.4 Przypomnienia w trybie Auto

Stan zdrowia	Komunikat PDM	Przyczyna
Przechodzenie w tryb BG GO.	Tryb Auto przekroczył limit czasu dla maksymalnej podaży insuliny. Tryb BG GO jest aktywny. Sprawdź BG.	Tryb Auto przekroczył limit czasu dla maksymalnej podaży insuliny. Tryb BG GO jest aktywny.
Przechodzenie w tryb BG GO.	Tryb Auto przekroczył limit czasu dla minimalnej podaży insuliny Tryb BG GO jest aktywny. Sprawdź BG.	Tryb Auto przekroczył limit czasu dla minimalnej podaży insuliny. Tryb BG GO jest aktywny.
Wznowiono podaż.	Uzyskano dane z sensora. Podaż została wznowiona.	Uzyskano dane z sensora. Podaż została wznowiona.
Wznowiono podaż.	Uzyskano dane na temat BG. Podaż została wznowiona.	Uzyskano dane na temat BG. Podaż została wznowiona.

10.1 Emisje elektromagnetyczne

Badanie poziomu emisji	Zgodność
Emisje radiowe Norma PL-EN 60601-1-2:2015+A1:2021, Norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, CISPR 11:2015+A1+A2	Grupa I
Emisje radiowe Norma PL-EN 60601-1-2:2015+A1:2021, Norma IEC 60601-1-2:72014+A1:2020, CISPR 11:2015+A1+A2	Klasa B

10.2 Odporność na pole elektromagnetyczne

Tabela 1

Badanie odporności	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
System TouchCare jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu TouchCare powinien dopilnować aby był on używany w dokładnie takim środowisku elektromagnetycznym.		
Wyładowania elektrostatyczne zgodnie z normą IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ±2 kV,±4 kV,±8 kV, ±15 kV powietrzne	Do użytku w środowisku domowej opieki medycznej i w środowisku placówek świadczących profesjonalną opiekę medyczną.

Badanie odporności	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne**
Szybkie elektryczne stany przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz częstotliwość powtórzeń	Do użytku w środowisku domowej opieki medycznej i w środowisku placówek świadczących profesjonalną opiekę medyczną.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV (międzyliniowe) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV (do uziemienia)	Do użytku w środowisku domowej opieki medycznej i w środowisku placówek świadczących profesjonalną opiekę medyczną.
Zapady napięcia zasilającego	0% U_T ; okres 0,5	Zasilanie sieciowe powinno posiadać jakość
IEC 61000-4-11	Dla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315° 0% U_T, okres 1 oraz 70% U_T, 25/30 okresy Pojedyncza faza: dla 0°	stosowaną w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeżeli użytkownik potrzebuje ciągłości działania podczas przerwy w dostawie prądu, zaleca się zasilanie systemu przy użyciu zasilacza bezprzerwowego (UPS) lub baterii.
Przerwy w napięciu IEC 61000-4-11	0% U_T; 250/300 okres	

Badanie odporności	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	Przeznaczony dla większości środowisk, jeżeli w pobliżu nie znajduje się żadna aparatura przemysłowa emitująca pole magnetyczne, natężenie pola magnetycznego nie przekroczy 400 A/m
Oddalenie od bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących fale radiowe IEC 61000-4-3	Patrz Tabela 3 w niniejszym rozdziale	Zalecana odległość ≥ 0,3 m
Oddalenie od pola magnetycznego IEC 61000-4-39	Patrz Tabela 2 w niniejszym rozdziale	/
Test odporności na pole elektromagnetyczn	80 MHz~2,7 GHz,	Przeznaczony do pracy w większości środowisk. Trzymaj przenośne urządzenia komunikacyjne

Badanie odporności	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne
e o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m (dla środowiska domowej opieki medycznej) 80 % AM przy 1 kHz 3V/m (dla środowiska profesjonalnej opieki medycznej) 80 % AM przy 1 kHz	wykorzystujące fale radiowe w odległości co najmniej 0,3 m.

Uwaga: U_T odnosi się do napięcia AC sieci przed przeprowadzeniem testu.

Uwaga: Przy 80 MHz i 800 MHz, stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga: Niniejsze wytyczne mogą nie przewidywać wszystkich sytuacji. Na propagację pola elektromagnetycznego wpływają pochłanianie i odbicie przez budynki, obiekty i ludzi.

Uwaga: Niniejsza tabela została przygotowana na podstawie normy IEC (PL) 60601-1-2.

Natężenie pola

Natężenia pola z nadajników stałych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz lądowych radioodbiorników ruchomych, radioodbiorników amatorskich, transmisji radiowych na falach am i fm oraz transmisji telewizyjnych nie można precyzyjnie przewidzieć w sposób teoretyczny. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytwarzanego przez stałe nadajniki wykorzystujące fale radiowe, należałoby rozważyć przeprowadzenie badania miejsca użytkowania systemu pod kątem działania pola elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania systemu touchcare przekracza właściwy poziom kompatybilności określony powyżej, należy prowadzić obserwację systemu touchcare w celu stwierdzenia czy działa on prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania, dodatkowe środki mogą okazać się potrzebne, takie jak zmiana orientacji lub miejsca użytkowania systemu touchcare.

Wyładowania elektrostatyczne

Mimo, iż system TouchCare został zaprojektowany tak by typowe poziomy wyładowań elektrostatycznych (ESD) nie wpływały na jego działanie, bardzo wysokie poziomu ESD mogą spowodować zresetowanie się systemu. Jeżeli pilot sterujący PDM uruchomi się ponownie, koniecznie zweryfikuj ustawienia PDM aby na pewno posiadały one żądane wartości. Jeżeli pojawi się komunikat Pompa uruchomiona ponownie, wymień pompę na nową. Jeżeli system CGM uruchomi się ponownie, powtórnie naładuj transmiter i wymień sensor na nowy.

Więcej informacji na temat wymiany pompy na nową znajdziesz w rozdziale „Jak korzystać z bezdrenowej pompy insulinowej".

Więcej informacji na temat wymiany sensora na nowy znajdziesz w rozdziale „Jak korzystać z systemu CGM".

Więcej informacji na temat ponownego wprowadzania ustawień urządzenia PDM znajdziesz w sekcji „Ustawienia" w rozdziale „Jak korzystać z urządzenia PDM".

Jeżeli nie potrafisz ponownie wprowadzić ustawień na urządzeniu PDM, wymienić pompy ani sensora na nowy, lub jeżeli uważasz, że istnieje inny problem z urządzeniem, skontaktuj się ze swoim lokalnym dystrybutorem.

Ostrzeżenie:

1) Przed zainstalowaniem i rozpoczęciem korzystania z systemu TouchCare, należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) znajdujących się w niniejszej instrukcji.
2) System TouchCare nie jest przeznaczony do użytkowania w środowisku wysokonapięciowym, w którym panuje pole elektromagnetyczne o wysokim natężeniu i wysokim stopniu ZAKŁÓCEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH.
3) Przenośny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący fale radiowe powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części produktów firmy Medtrum. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania takich urządzeń. Należy unikać korzystania z tego systemu w sąsiedztwie lub stawiając go na innych urządzeniach medycznych, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie systemu. Jeżeli jest to konieczne, należy obserwować niniejsze urządzenie oraz pozostałe urządzenia medyczne w celu sprawdzania, czy działają w normalny sposób.

4) Inne przewody oraz elementy wyposażenia mogą mieć negatywny wpływ na kompatybilność elektromagnetyczną.

Tabela 2

Częstotliwość podczas badania	Modulacja	Poziom badanej odporności (A/m)
30 KHz [a)]	CW	8
134,2 KHz	Modulacja impulsu [b)] 2,1 KHz	65 c)
13,56 MHz	Modulacja impulsu [b)] 50 KHz	7,5 [c)]

a) To badanie stosuje się wyłącznie w przypadku medycznych urządzeń elektrycznych oraz medycznych układów elektrycznych przeznaczonych do użytku w DOMOWYM ŚRODOWISKU MEDYCZNYCH.

b) Generator promieniowania elektromagnetycznego jest modulowany falą prostokątną o współczynniku wypełnienia 50%.

c) RMS, przed modulacją

Table 3

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi a systemem TouchCare
System TouchCare jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym wypromieniowane zakłócenia fal radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu TouchCare może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym zachowując minimalną odległość pomiędzy przenośnymi radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi a systemem TouchCare zgodnie z poniższymi zaleceniami, według maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Częstotliwość podczas badania (MHz)	Pasmo (MHz)	Połączenie	Modulacja	Moc maksym. (W)	Odległość (m)	Poziom badania odporności (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja Impulsu 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz odchylenie Sinusoida o częst. 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo	Modulacja impulsu 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

		LTE 5				
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1,3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsu 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsu 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulacja impulsu 217 Hz	0,2	0,3	9

Uwaga: Jeżeli konieczne jest osiągnięcie POZIOMU BADANIA ODPORNOŚCI, odległość pomiędzy anteną nadawczą a MEDYCZNYMI URZĄDZENIAMI ELEKTRYCZNYMI lub MEDYCZNYM SYSTEMEM ELEKTRYCZNYM może zostać zmniejszona do 1 m. Na odległość 1 m zezwala norma IEC 61000-4-3.
a) Dla niektórych połączeń, ujęte są tylko pasma uplink. b) Generator promieniowania elektromagnetycznego jest modulowany falą prostokątną o współczynniku wypełnienia 50 %. c) Alternatywnym rozwiązaniem do modulacji FM, może być 50% modulacja impulsu przy częstotliwości 18 Hz, gdyż choć nie reprezentuje rzeczywistej modulacji, może stanowić najgorszy rzeczywisty przypadek.

Ostrzeżenie:

1) Przed zainstalowaniem i rozpoczęciem użytkowania systemu TouchCare należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) zawartymi w niniejszEJ INSTRUKCJI.
2) System TouchCare nie jest przeznaczony do użytkowania w środowisku wysokonapięciowym, w którym panuje pole elektromagnetyczne o wysokim natężeniu i wysokim stopniu ZAKŁÓCEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH.
3) Przenośny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący fale radiowe powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części produktów firmy Medtrum. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania takich urządzeń.
4) W przypadku badania zgodnie z normą IEC 60601-1, Zasadnicze wymagania co do funkcjonowania systemu obejmują:

1. System pompy zachowuje precyzyjność podczas podawania bolusów oraz dawki bazowej.
2. System pompy zachowuje zdolność wykrywania okluzji.
3. System pompy zachowuje zdolność wysyłania alarmów dotyczących okluzji.

11.1 Symbole na etykiecie produktu

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
LOT	Numer serii		Nie używaj urządzenia jeżeli opakowanie jest uszkodzone i przeczytaj instrukcję używania
REF	Numer katalogowy	STERILE EO	Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu
	Wytwórca	STERILE R	Produkt wysterylizowany promieniowaniem
	Data produkcji		System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Data przydatności do użycia: (rrrr-mm-dd)		Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi
	Uwaga		Łączność radiowa

Załącznik I: Symbole i ikony

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Temperatura graniczna	IPXX	IPXX: Zakres ochrony zapewnionej przez obudowę przed dostępem do części niebezpiecznych, przed obcymi ciałami stałymi oraz przed wodą. Więcej szczegółów dotyczących produktu znajduje się w Specyfikacji Technicznej
	NIE używaj ponownie	SN	Numer seryjny
CE 2797	Znak CE wydany przez jednostkę notyfikowaną		Część aplikacyjna typu BF
	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE) - Postępuj zgodnie z lokalnymi przepisami w zakresie prawidłowej utylizacji	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
UDI	Unikalny numer identyfikacyjny urządzenia		Importer

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
MD	Wskazuje, że produkt jest urządzeniem medycznym	%	Ograniczona wilgotność
#	Numer modelu		

11.2 PDM Icons

Ikona	Znaczenie	Ikona	Znaczenie
!!!	Alarm o wysokim priorytecie	!!	Alarm o średnim priorytecie
!	Alert		Dźwięk wyłączony
	Dźwięk tymczasowo wyłączony	00:00 a	Godzina
	Sygnał radiowy pompy		Bateria
	Ładowanie		Naładowane

12.1 Specyfikacja pilota sterującego PDM

Wymiary: 76,2 mm x 48,4 mm x 9,3mm

Waga: 42,4 g

Przekątna ekranu: 2,4 cala

Zakres temperatury roboczej: +5°C ~ +40°C

Zakres roboczej wilgotności względnej: 20%~ 90%RH

Robocze ciśnienie atmosferyczne: 700~1060 hPa

Zakres temperatury podczas przechowywania: -10°C ~ +55°C

Zakres wilgotności względnej podczas przechowywania: 20%~ 90%RH

Ciśnienie atmosferyczne podczas przechowywania: 700~1060 hPa

Klasyfikacja: Urządzenie zasilanie wewnętrzne, ciągła eksploatacja

Bateria: Wbudowana 3,8 V bateria litowo-jonowa

Zasilanie: 5,0 VDC, 1,0 A

Żywotność baterii: Kiedy pilot sterujący PDM zostanie w pełni naładowane, zwykle można go używać przez okres od 4 do 7 dni.

Przechowywanie danych: Automatycznie przechowuje dane z poprzednich 90 dni. Po zapełnieniu pamięci, nowe zapisy będą zastępować stare zapisy.

Zasięg komunikacyjny: Zwykle od 6 metrów (20 stóp) do 10 metrów (33 stóp) przy braku zakłóceń z transmiterem, Zwykle od 1,8 metra (6 stóp) do 4 metrów (13 stóp) przy braku zakłóceń z pompą insulinową

Typ alarmu: Wzrokowy, dźwiękowy i wibracyjny

Głośność: Sygnał wyjściowy:≥45dB(A) w odległości 1m

Przewidywany okres użytkowania: Przewidywany okres użytkowania urządzenia PDM wynosi około czterech lat, w zależności od sposobu użytkowania.

Klasa szczelności/Stopień ochrony (IP): IP22 (Ochrona użytkownika przed dostępem do części niebezpiecznych palcem, ochrona przed obcymi ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej; unikać kontaktu z płynem)

12.2 Specyfikacja bezdrenowej pompy insulinowej

Wymiary: 50,5 mm x 31,5 mm x 11,5 mm

Waga: 14,6 g (bez insuliny)

Zakres temperatury roboczej: +5 °C ~ +40 °C

Zakres roboczej wilgotności względnej: 20%~90%RH

Robocze ciśnienie atmosferyczne: 700~1060 hPa

Zakres temperatury podczas przechowywania: -10°C ~+55°C

Zakres wilgotności względnej podczas przechowywania: 20%~90%RH, bez kondensacji

Ciśnienie atmosferyczne podczas przechowywania: 700~1060 hPa

Klasyfikacja: Urządzenie zasilanie wewnętrzne, część aplikacyjna typu BF, ciągła eksploatacja

Bateria: Urządzenie zasilane czterema ogniwami guzikowymi (1,5 V*4)

Zasięg komunikacyjny: Zwykle od 1,8 metra (6 stóp) do 4 metrów (13 stóp) przy braku zakłóceń

Klasa szczelności/Stopień ochrony (IP): IP28 (Ochrona użytkownika przed dostępem do części niebezpiecznych palcem oraz ochrona przed obcymi ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej; ochrona przed skutkami ciągłego zanurzenia w wodzie na 60 minut na głębokość 2,5 metra)

Przewidywany okres użytkowania: Przewidywany okres użytkowania bazy pompy wynosi około czterech lat, w zależności od sposobu użytkowania

Termin ważności zbiornika z insuliną: 2 lata

Metoda sterylizacji zbiornika z insuliną: Tlenek etylenu

Objętość zbiornika: 300 j. (3 ml) (1 j. =10 µl)

Objętość insuliny: U-100

Przedział dawki bazowej: 0,00~ 30 j/h

Przedział wielkości bolusa: 0,05 ~ 30 j.

Tempo podaży bolusa: 1,5 j./min

Maksymalny próg ciśnienia wlewu oraz ciśnienia okluzyjnego: 15 psi

Wykrycie okluzji:

Alarm dotyczący okluzji uruchamia się kiedy w puli podawanej insuliny brakuje średnio od 3 do 5 jednostek insuliny.

Poniższa tabela zawiera wykaz średnich i maksymalnych czasów po jakich uruchamiany jest alarm dotyczący okluzji w różnych sytuacjach.

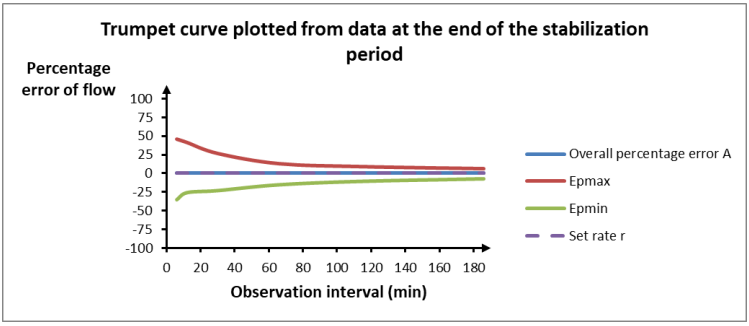
Prędkość podaży	Średni czas	Maksymalny czas
5,0 j bolusa	12,6 minut	14,1 minut
1,0 j/h Dawka bazowa	3,3 godziny	5,4 godziny
0,05 j/h Dawka bazowa	51,6 godziny	80 godzin (okres ważności zbiornika z insuliną)

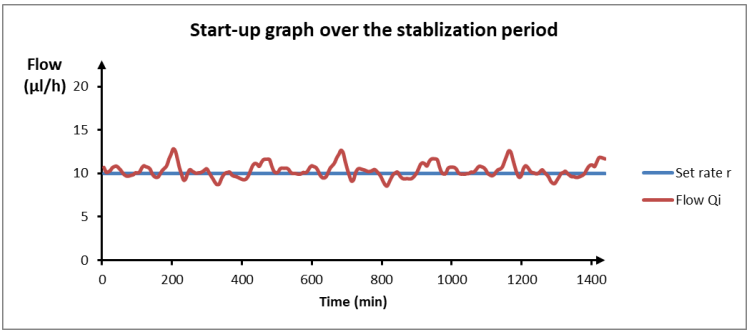
Precyzyjność podaży:

Dawka bazowa: +/- 5% (przy tempie: 0,1~ 30 j./h)

Bolus: +/- 5% (dla wszystkich ustawionych wartości: 0,05 ~ 30 j.)

Wyniki badania precyzyjności (okres badania: 29 H, tempo podaży: 1,0 j./h, średni poziom błędu: 0,36%):





Uwaga: Bezdrenowa pompa insulinowa może nie być w stanie osiągnąć powyższych parametrów w pewnych okolicznościach, jak np. podczas intensywnych ćwiczeń lub w nietypowych warunkach działania.

12.3 Specyfikacja transmitera

Wymiary: 28,3 mm x 17,8 mm x 5,1 mm

Waga: 2,15 g

Zakres temperatury roboczej: +5°C ~+40°C

Zakres roboczej wilgotności względnej: 20%~90%RH

Robocze ciśnienie atmosferyczne: 700~1060 hPa

Zakres temperatury podczas przechowywania: -10°C~+55°C

Zakres wilgotności względnej podczas przechowywania: 20%~90%RH

Ciśnienie atmosferyczne podczas przechowywania: 700~1060 hPa

Bateria: Wbudowana bateria litowo-jonowa 3,7 V

Klasa szczelności/Stopień ochrony (IP): IP28 (Ochrona użytkownika przed dostępem do części niebezpiecznych palcem oraz ochrona przed obcymi ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej; ochrona przed skutkami ciągłego zanurzenia w wodzie na 60 minut na głębokość 2,5 metra)

Klasyfikacja: Urządzenie typu BF, ciągła eksploatacja

Przechowywanie danych: Automatycznie przechowuje dane z poprzednich 14 dni. Po zapełnieniu pamięci, nowe zapisy będą zastępować stare zapisy.

Zasięg komunikacyjny: Zwykle od 6 metrów (20 stóp) do 10 metrów (33 stóp) przy braku zakłóceń

Przewidywany okres użytkowania: Przewidywany okres użytkowania transmitera wynosi około jednego roku, w zależności od sposobu użytkowania.

12.4 Specyfikacja sensora do pomiaru poziomu glukozy

Zakres temperatury podczas przechowywania +2°C~+30°C , sensory należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu

Zakres wilgotności względnej podczas przechowywania: 20%~90%RH, bez kondensacji

Ciśnienie atmosferyczne podczas przechowywania: 700~1060 hPa

Zakres pomiarów poziomu glukozy: 2,2~22,2 mmol/l (40~400 mg/dl)

MetodaSterylizacji: Promieniowaniem

Termin ważności: 2 lata

Żywotność sensora: Do 14 dni

12.5 Precyzyjność działania systemu CGM (ciągłego monitorowania glikemii)

Badanie kliniczne w celu określenia precyzyjności działania sensora przeprowadzono na osobach dorosłych z cukrzycą typu 1 i typu 2, w wieku 18 lat lub starszych. Procedura badawcza obejmowała częste pobieranie próbek krwi żylnej w losowo wybrane dni działania sensora przy pomocy analizatora glukozy Life Sciences 2300 STAT Plus™ firmy Yellow Spring Instrument (YSI). Precyzyjność została oparta na procencie odczytów poziomu glukozy przez system CGM znajdujących się w przedziale ±20%, ±30% i ±40% dla wartości referencyjnych 100 mg/dl (5.6 mmol/l) i wyższych, oraz ±20 mg/dl (1.1 mmol/l), ±30 mg/dl (1,7 mmol/l) i ±40 mg/dl (2,2 mmol/l) dla wartości referencyjnych poniżej 100 mg/dl (5.6 mmol/l).

Tabela Procent odczytów poziomu glukozy przez system CGM znajdujących się w przedziale ±20% / ±20 mg/dl, ±30% / ±30 mg/dl oraz ±40% / ±40 mg/dl zgodnych z odczytami z YSI.

Liczba zgodnych par CGM-YSI	W przedziale ±20% / ±20 mg/dl	W przedziale ±30% / ±30 mg/dl	W przedziale ±40% / ±40 mg/dl
13116	89,0%	97,8%	99,4%

12.6 Środki bezpieczeństwa

System jest przeznaczony do przesyłania danych pomiędzy sparowanymi i uwierzytelnionymi urządzeniami przy pomocy komunikacji radiowej, zgodnie ze standardowymi protokołami Bluetooth Low Energy (BLE). Połączenie za pomoc protokołu BLE zapewnia bezpieczeństwo komunikacji wewnątrz systemu. Inne środki bezpieczeństwa, takie jak szyfrowanie, uwierzytelnianie hasła, kontrola nadmiarowości danych i dedykowane formaty danych szyfrowanych są również stosowane w celu ochrony danych, weryfikowania integralności danych, wykrywania i zapobiegania ingerencji w dane.

12.7 Charakterystyka działania produktu

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu (SSCP) jest dostępne pod adresem https://www.medtrum.com/supports/sscp.html. Podsumowanie to jest również dostępne na stronie Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), gdzie jest powiązane z identyfikatorem Basic UDI-DI. Identyfikator Basic UDI-DI dla Systemu kontroli podawania insuliny to 69711236816026U.

12.8 Zalety kliniczne

Zaletą kliniczną Systemu podawania insuliny TouchCare jest skuteczniejsze monitorowanie poziomu glukozy u osób od 2. do 75. roku życia chorujących na cukrzycę typu 1.

1. Poprawa wskaźnika TIR (%) - procent czasu, w którym pacjent odnotowuje wyniki poziomu glukozy w docelowym przedziale wartości (70-180) mg/dl lub (3,9-10) mmol/l, l/lub

2. Obniżenie poziomu HbA1c (%) - hemoglobiny glikowanej

Aktywność	Zapisane rodzaje aktywności można wykorzystać do dostosowania podaży insuliny do rzeczywistego zapotrzebowania.
APGO	Algorytm sztucznej trzustki, który automatycznie dostosowuje podaż insuliny na podstawie trendów poziomu glukozy oraz sekwencji odczytów z systemu CGM.
Tryb Auto	Funkcja podawania insuliny, która monitoruje podaż insuliny w sposób automatyczny.
Auto obsługa posiłku	Funkcja pozwalająca na aktywowanie aktywności takich jak Śniadanie, Lunch, Obiad i Przekąska.
Profil dawki bazowej	Zestaw co najmniej jednej wielkości dawki bazowej obejmujący okres 24 godzin.
Dawka bazowa	Ilość stale podawanej insuliny bazowej podawanej automatycznie co godzinę.
BG	Skrótowiec oznaczający stężenie glukozy we krwi. Patrz *Stężenie glukozy we krwi*.
Docelowe BG	Górny i dolny próg, do którego korygowane jest twoje stężenie glukozy we krwi za pomocą Kalkulatora bolusa.
Stężenie glukozy we krwi (BG)	Ilość glukozy obecnej we krwi, często mierzony za pomocą glukometru.
Glukometr/Urządzenie do mierzenia glukozy	Wyrób medyczny służący do pomiaru poziomu glukozy we krwi.

Kalkulator bolusa	Funkcja pozwalająca na obliczenie szacunkowej wielkości bolusa na podstawie podanych wartości BG oraz ilości węglowodanów.
Wielkość bolusa	Ilość insuliny użytej do pokrycia przewidywanego wzrostu poziomu glukozy w wyniku spożytych węglowodanów, lub do obniżenia wysokiego stężenia glukozy we krwi do przedziału docelowego.
Przypomnienie o bolusie	Przypomnienie, że bolus nie został podany w okresach określonych przez użytkownika, często w okolicy godzin spożywania posiłków.
Z	Skrót oznaczający Bolus złożony. Patrz *Bolus złożony*
Kalibracja	Proces wykorzystania poziomu glukozy odczytanego przy pomocy glukometru lub wartości stężenia glukozy w krwi żylnej w celu obliczenia wartości poziomu glukozy mierzonej przez sensor.
Kalk-Z	Bolus złożony obliczany Kalkulatorem bolusa
Kalk-R	Bolus rozszerzony obliczany Kalkulatorem bolusa
Kalk-S	Bolus standardowy obliczany Kalkulatorem bolusa
Z-Roz.	Część Bolusa rozszerzonego w *Bolusie złożonym*.
Z-R	
CGM	Skrótowiec oznaczający ciągłe monitorowanie glikemii. Patrz *Ciągłe Monitorowanie Glikemii (CGM)*.
Z-S	Część Bolusa standardowego w *Bolusie złożonym*.
Z-Standardowy	

Złożony **Bolus złożony**	Część bolusa podana natychmiast, pozostała część bolusa rozłożona równomiernie w czasie.
Ciągłe Monitorowanie Glikemii (CGM)	Sensor jest wprowadzany pod skórę aby sprawdzać poziom glukozy w płynie śródtkankowym. Transmiter przesyła do urządzenia wyświetlającego odczyty poziomu glukozy wykonane przez sensor.
Bolus korekcyjny	Bolus mający na celu obniżenie wysokiego poziomu glukozy we krwi do ustalonego zakresu wartości docelowych.
Dźwięk wyłączony / Wibracja wyłączona	W opcjach Dźwięku, zarówno wibracja, jak i sygnał dźwiękowy są wyłączone.
R	Skrót oznaczający Bolus rozszerzony. Patrz *Bolus rozszerzony*.
EasyLoop	Funkcje bezpieczeństwa obejmujące Alerty glikemiczne, Hipoblokadę i Przewidywaną Hipoblokadę.
Rozszerzony **Bolus rozszerzony**	Ilość bolusa podawana równomiernie przez określony czas.
Bolus posiłkowy	Bolus mający na celu pokrycie przewidywanego wzrostu poziomu glukozy w wyniku spożycia węglowodanów.
Posiłk+Kor	Oznacza, że bolus zarówno pokrywa spożyte węglowodany, jak i koryguje poziom glukozy.

Próg górny	Wartość jaką ustawisz by określić kiedy system ma cię powiadomić o odczycie wysokiego poziomu glukozy wykonanym przez sensor.
Współczynnik IC	Skrótowiec oznaczający współczynnik insulina-węglowodany. Patrz *Współczynnik insulina-węglowodany*.
Wrażliwość insulinowa (ISF)	Wartość o jaką jedna jednostka insuliny obniża poziom glukozy we krwi.
Współczynnik insulina-węglowodany	Liczba gramów węglowodanów, które pokrywa jedna jednostka insuliny.
ISF	Skrótowiec oznaczający wrażliwość insulinową. Patrz *Wrażliwość insulinowa (ISF).*
IOB	Insulina w bolusie podana przez pompę, która nadal działa w twoim organizmie aby obniżać stężenie glukozy we krwi.
Czas IOB	Ustawienie Kalkulatora bolusa umożliwiająca ustawienie czasu przez jaki insulina w bolusie jest wykrywana jako IOB.
Próg dolny	Wartość jaką ustawisz by określić kiedy system ma cię powiadomić o odczycie niskiego poziomu glukozy wykonanym przez sensor.
Bo-ręczny	Dawka insuliny podana ręcznie.
Bolus ręczny	

Maksymalna dawka godzinowa	Ustaw maksymalną ilość insuliny jaka może zostać podana w ciągu jednej godziny.
Bolus maksymalny	Ustaw maksymalną wielkość bolusa jaka może zostać podana w pojedynczej dawce.
Maksymalna Całkowita Dawka Dobowa (TDD)	Ustaw maksymalną ilość insuliny jaka może zostać podana w ciągu jednego dnia.
S	Skrót oznaczający Bolus standardowy. Patrz *Bolus standardowy*.
Bolus standardowy	Cała ilość bolusa podawana natychmiast.
Notatka	**Notatka** dostarcza pomocnych informacji.
Okluzja	Blokada lub zakłócenie podaży insuliny.
Bolus domyślny	Możesz skonfigurować i zapisać dowolny bolus dla określonych posiłków lub często spożywanych przekąsek i napojów.
Domyślna tymczasowa dawka bazowa	Możesz skonfigurować i zapisać tymczasowe dawki bazowe, z których często korzystasz.
Wrażliwość	Patrz *Wrażliwość insulinowa (ISF).*
Poziom glukozy zmierzony przez sensor (SG)	Ilość glukozy obecnej w płynie śródtkankowym zmierzonej przy pomocy sensora do pomiaru glukozy.

Sesja pracy sensora	14-dniowy okres monitorowania glikemii po wprowadzeniu nowego sensora. W tych ramach czasowych, poziom glukozy jest kontrolowany i podawany co dwie minuty, a dane są przesyłane do urządzenia wyświetlającego.
SG	Skrót oznaczający Poziom glukozy zmierzony przez sensor. Patrz *Poziom glukozy zmierzony przez sensor (SG)*.
Wstrzymaj	Ta komenda zatrzymuje całą podaż insuliny do momentu jej wznowienia. Przy wznowieniu podaży, uruchamiana jest jedynie insulina bazowa.
Wartość docelowa SG	Wartość docelowa SG, która jest używana do regulowania podaży insuliny trybie Auto.
Tymczasowa dawka bazowa	Możesz tymczasowo zwiększać lub zmniejszać obecnie stosowaną dawkę bazową na określony okres.
Ostrzeżenie	Ostrzeżenie powiadamia o potencjalnym zagrożeniu.

www.medtrum.com

UG881152PL
348934

Simplifying Diabetes

Medtrum