BG

Anydana

ръководство



вездесъща система за инсулинова помпа

Предупреждение

Прочетете цялото Ръководство, преди да използвате приложението AnyDANA. Приложението е предназначено за смяна на настройките на инсулиновата помпа, за контролиране и администриране на болусните дози. Неправилното или нецелесъобразно използване на уредите може да доведе до влошаване нивата на кръвната захар. Разберете кое е правилно, като прочетете цялото Ръководство. Преди да пристъпите към употреба на уредите потърсете съвет от професионални медици.

Съдържание

1. Въведение 4

1.1 Обща информация 4
1.2 Индикации за употреба 4
1.3 Противопоказания 5
1.4 Потенциални рискове 5
1.5 Обяснение на символите за предупреждение 5
1.6 Обяснение на универсалните символи 6
1.7 Предварителни мерки 7

2. Сдвояване и свързване 8

2.1 Сваляне и инсталиране на приложението 8
2.2 Процедура по сдвояване 9
- Сдвояване с помпата DiabecareDANA–i 9
- Сдвояване с помпата DANADiabecare RS 11
- Сдвояване с помпата DANA Diabecare R 12

2.3 Процедура на свързване 13
2.4 Смяна на помпата, с която е свързано приложението 14
- DiabecareDANA-i 14
- DANA Diabecare RS 15
- DANA Diabecare R 16

2.5 Решение на грешки при свързването 17
- Задаване на местоположение (Android, версия 9 и по-висока) 17
- Връзка с Bluetooth (iOS) 18

3. Главно меню/ Main Menu 19

3.1 Прекъсване 20
3.2 Прекъсване на връзката 21
3.3 Опции на ползвателя 22
- Настройки на приложението 23
- Настройки на помпата 25

3.4 Допълнения в менюто 31
- Допълнение на меню 31
- Преместване или изтриване на икони от менюто 32

4. Настройка на базал.....33

4.1 Настройки на профила на базала.....33
4.2 Промяна на базалните дози във времеви периоди надвишаващи 1 час.....35
4.3 Промяна на профилите на базала.....37
4.4 Стартиране на Временен базал.....39
4.5 Преглед или спиране на Временен базал.....41

5. Поставяне на болус.....43

5.1 Прекъсване (бърз болус)/ Suspend (Quick Bolus).....43
5.2 BG Болус Калкулатор (Умен Болус)/ BG Bolus Calculator (Smart Bolus).....45
5.3 Задаване на болус.....46
- Меню „Задаване на болус"/ Bolus Setting Menu.....47
- Запаметяване настройката на болуса.....50

5.4 Разширен болус/ Extended Bolus.....51
- Стартиране на Разширен болус.....51
- Преглед или спиране на Разширен болус.....52

5.5 Болус от двоен вид/ Dual Pattern Bolus.....53
- Стартиране на Болус от двоен вид.....53
- Преглед или спиране на Болус от двоен вид.....54

5.6 Повторно пълнене и запълване.....55

6. Преглед.....56

- Преглед на историята.....56
- Изнасяне на историята Export History.....61

7. Решение на проблема.....63

7.1 Аларма и грешка.....63
- Съобщение за грешка на инсулиновата помпа.....63
- Съобщения за грешка на приложението AnyDANA.....65

7.2 Въпроси при свързване с BT.....66
7.3 Хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар).....67
Какво е хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар)?.....67
Причини за хипогликемията.....67
Какво следва да се направи в случай на хипогликемия?.....67
Решаване на проблема при хипогликемия.....68

7.4 Хипергликемия (високо ниво на кръвната захар) 69
Какво е хипергликемия (високо ниво на кръвната захар)? 69
Причини за хипергликемията 69
Какво следва да се направи в случай на хипергликемия? 69

8. Спецификация 71

8.1 Мобилното приложение 71
8.2 Кибер сигурност 71

9. Докладване на неблагоприятни събития 71

10. ГАРАНЦИЯ 72

1. Въведение

1.1 Обща информация

AnyDANA е приложение за мобилен телефон, което се съединява с инсулиновата помпа DANA.
AnyDANA-A е приложение за устройство, базирано на Android, а AnyDANA-i е за устройство, базирано на iOS.

Главните функции на приложението AnyDANA са следните:

1. Коригиране настройките на инсулиновата помпа **DANA Diabecare.**

   - ✓ Профил на базал
   - ✓ Болусни дози, включително CIR (съотношение на въглехидратите към инсулина) и CF (корекционен фактор)
   - ✓ Персонализация на опциите на ползвателя на инсулиновата помпа
   - ✓ Настройка на времето.

2. Направете преглед на данните и историята, запаметени в инсулиновата помпа **DANA Diabecare**.

   - ✓ История на базал и болус, общи дневни дози, аларми, история на прекъсванията и пр.
   - ✓ История на кръвната захар (BG), запаметена в инсулиновата помпа.

1.2 Индикации за употреба

Инсулиновата помпа **DANA Diabecare** и приложението AnyDANA са предназначени за подкожно поставяне на инсулин при лечението на диабет.

Предупреждение Този софтуер следва да се използва под надзора на професионален медик. Всеки ползвател, преди да използва приложението AnyDANA, би следвало да премине през обучение, проведено от сертифициран по въпросите на диабета и/или инсулиновата помпа обучаващ.

Забележка Функция „Презареждане на помпата с инсулин” и „Запълване” са налични само в менюто на инсулиновата помпа. По причини на безопасността, съединението между смартфона и инсулиновата помпа следва да бъде временно прекъснато по време на повторното пълнене с инсулин и запълването на помпата.

1.3 Противопоказания

Терапията с инсулинова помпа не се препоръчва на хора, чието зрение или слух не позволяват разпознаване на сигналите и алармите, издавани от помпата.

1.4 Потенциални рискове

- Дискомфорт
- Хипогликемия
- Хипергликемия
- Възможна хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар) поради поставяне на прекомерно количество инсулин, причинено от грешка на мобилния софтуер.
- Хипергликемия (високо ниво на кръвната захар) и кетоза, които могат да доведат до диабетна кетоацидоза (DKA), поради грешка на мобилния софтуер, водеща до прекъсване или недостатъчно подаване на инсулин.

1.5 Обяснение на символите за предупреждение

Предупреждение Символът указва наличието на опасност, която може да причини тежко лично нараняване, смърт или съществена имуществена щета, ако предупреждението бъде пренебрегнато.

Внимание Символът указва наличието на опасност, която ще или може да причини по-леко лично нараняване, смърт или имуществена щета, ако предупреждението бъде пренебрегнато.

Забележка Символът дава препоръка на ползвателя относно инсталирането, експлоатацията или поддръжката, която е важна, но не е свързана с опасност.

1.6 Обяснение на универсалните символи

На опаковката и табелата за вид на AnyDANA присъстват следните символи:

	Медицински уред
	Следвайте указанията за употреба.
	Внимание! Направете справка с придружаващите документи.
	Производител
	Упълномощен представител в европейската общност
	CE маркировка
	Вносител

1.7 Предварителни мерки

1. Приложението AnyDANA може да бъде свалено от **Google Play Store** или **App store**. Инсталирайте AnyDANA на съвместимо устройство. Винаги актуализирайте софтуера при необходимост, или при напомняне от Google Play Store/App Store.

2. Преди използване на този софтуер инсулиновата помпа трябва да бъде съединена със съвместимото устройство. След първоначалния процес на сдвояване, процесът по сдвояване не трябва да се повтаря, освен когато устройството трябва да бъде сменено.

3. Инсулиновата помпа и устройството би трябвало да бъдат поставени на отстояние едно от друго от 5 метра, за гарантиране надеждността на уредите. Осигурете функцията Bluetooth на устройството да работи правилно.

4. За свързване с приложението AnyDANA се изисква парола, което гарантира безопасността. Внимавайте да не съобщите на някого, както и да не забравите паролата.

5. Ако забележите някакви проблеми с приложението AnyDANA се свържете с местният дистрибутор на инсулиновата помпа.

6. Всички ползватели на AnyDANA би трябвало да бъдат предварително добре запознати с инсулиновата помпа, преди да използват приложението. Ако батерията на устройството е спаднала, или в случай на грешка в Bluetooth, ще е необходимо да се поднови обичайната функция от менюто на инсулиновата помпа.

7. Препоръчително е ползвателите да имат добро зрение и слух, за да разпознават алармите от приложението.

8. Приложението би следвало да бъде изключено, когато не се използва.

9. Спецификация:

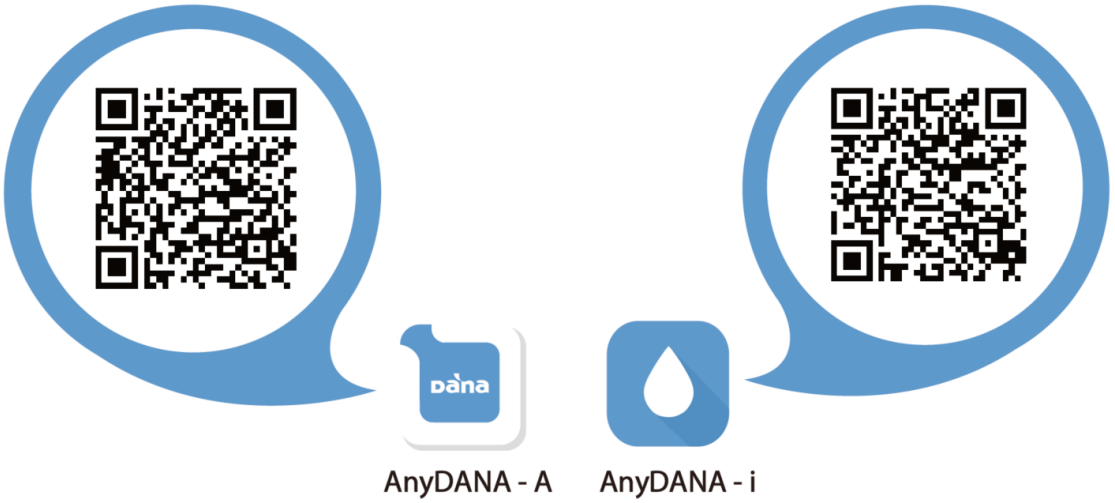
ОКОЛНА СРЕДА	ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО ИЗИСКВАНЕ	
	AnyDANA-A	**AnyDANA-i**
Приложима версия	Version 3.0.X	Version 3.0.X
OS	Android 4.3 (Jelly Bean) или по-късна версия	iOS 9.0 или по-късна версия
Резолюция	xhdip, xxhdip, xxxhdip или по-висока	-
Памет	512MB или по-висока	-
Интерфейс	Тъч екран	
Телекомуникация	Bluetooth	

SOOIL са тествали този софтуер с използване на смартфон Samsung Galaxy Smart-Phone и устройство iOS 9.0+.

2. Сдвояване и свързване

2.1 Сваляне и инсталиране на приложението

Това приложение може да бъде намерено в Google Play Store/App Store, според устройството. Относно инсталирането на приложението на устройства, търсете AnyDANA-A/AnyDANA-i" или "AnyDANA". Дори можете да свалите приложението чрез сканиране на следващия QR код. След като свалите приложението и инсталирането му е успешно завършено, на екрана на устройството ще се появи следващата по-долу икона.



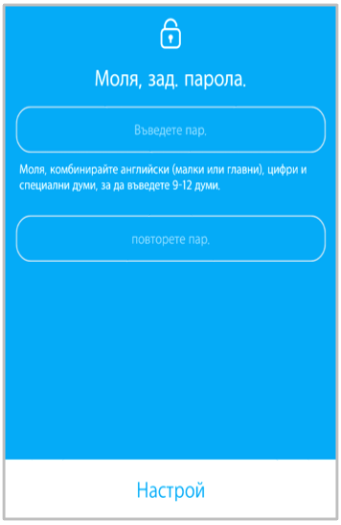
Забележка Инсулиновата помпа и мобилното приложение AnyDANA са свързани чрез Bluetooth комуникация. Преди да използвате AnyDANA се уверете, че е активирана функция Bluetooth от меню „Общи настройки"/ General Settings на устройството.

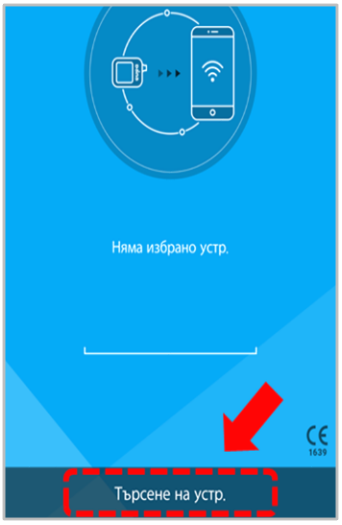
Настройки/Settings > Bluetooth > „Включено положение"/"ON"

2.2 Процедура по сдвояване

Приложението AnyDANA се свързва с инсулиновата помпа чрез Bluetooth връзка. Bluetooth устройствата трябва първо да бъдат сдвоени и подложени на насрещна проверка.
При първо сдвояване на устройствата изпълнете следващия по-долу процес.

➢ Сдвояване с помпата DiabecareDANA–i

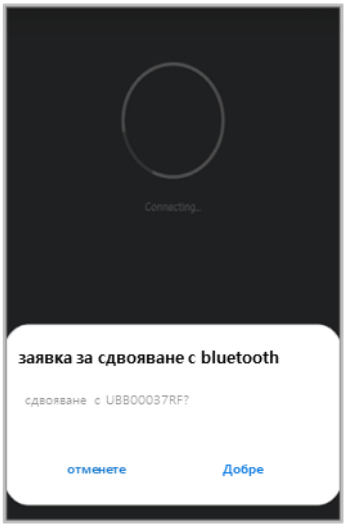




1. Отворете приложението AnyDANA на смартфона.
   Задайте паролата за стартиране на приложението.

2. Натиснете „Търсене на устройство”/ “Search Device” на първоначалния екран.

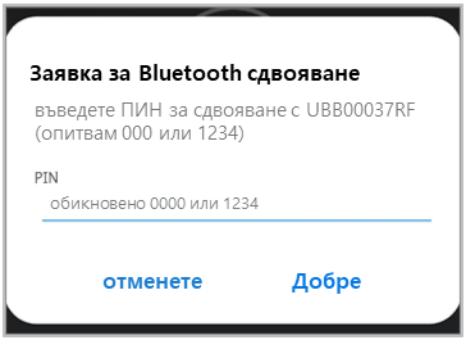




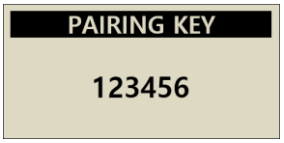
3. От „Списък на устройствата”/ ‘Device List’ изберете серийния номер на помпата, с която искате да се свържете.

4. Изберете “OK”, с което искате паскод. Натиснете „OK” на екрана на помпата, за потвърждаване на сдвояването.





5. Въведете ключа на сдвояване/pairing key, показан на екрана на помпата.



Следващите по-долу забележки са общи за DANA-i и RS.

Забележка 9~12-цифровата парола на приложението може да включва алфа, цифри и специални знаци.

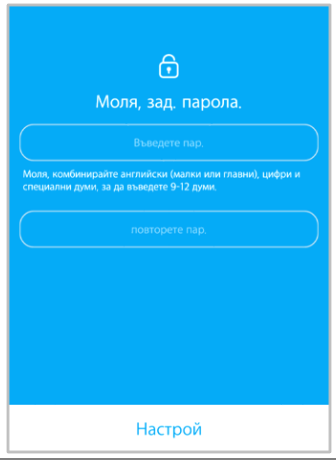
Забележка Екранът Въвеждане на парола излиза при всяко свързване.

Забележка Екранът Въвеждане на парола излиза при използване на друго приложение на вашия смартфон, и след това връщане отново в AnyDANA.

Забележка Ако забравите паролата си, можете да я презададете, като изтриете и инсталирате повторно приложението.

Забележка Ако сдвояването не е възможно при свързване чрез бутон „Търсене на устройство”/device search button на първоначалния екран, кликнете върху икона , за да изберете помпа и свързване (само версия Android).

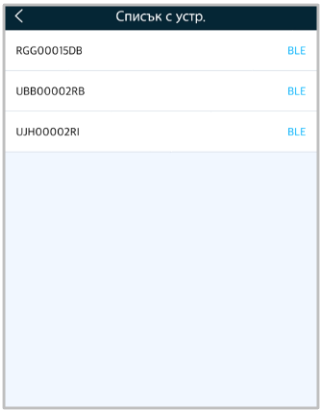
➢ Сдвояване с помпата DANADiabecare RS

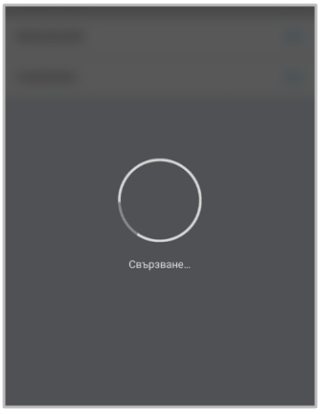




1. Отворете приложението AnyDANA на смартфона. Задайте паролата за стартиране на приложението.

2. Натиснете „Търсене на устройство”/device search на първоначалния екран.

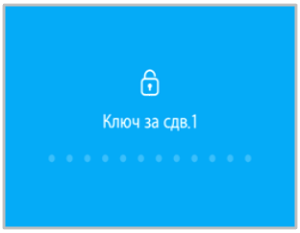


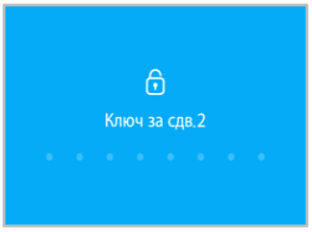


3. От „Списък на устройствата”/ ‘Device List’ изберете серийния номер на помпата, с която искате да се свържете.

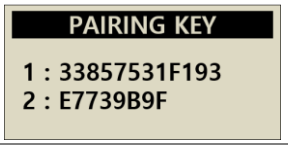
4. Изберете „Да”/“ Yes”, с което искате паскода. Натиснете „OK” на екрана на помпата, за потвърждаване на сдвояването.





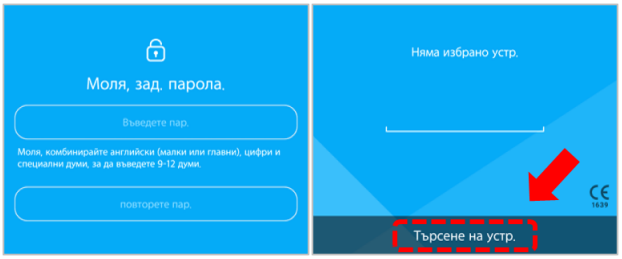
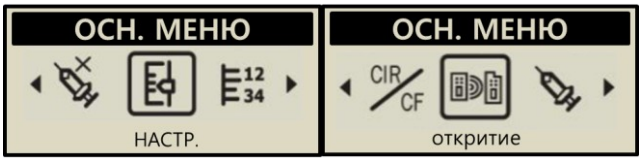
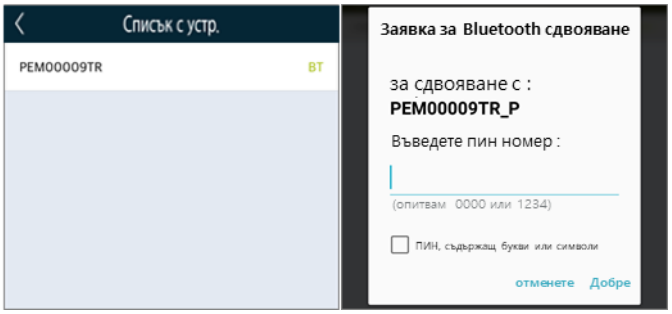


5. Въведете ключ на свързване 1/ pairing key 1 и ключ на свързване 2/ pairing key 2 , показани на екрана на помпата.

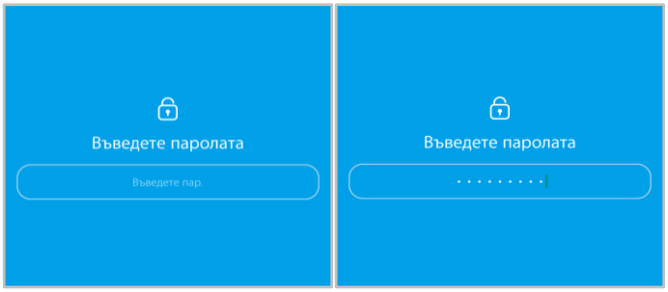


➢ Сдвояване с помпата DANA Diabecare R

Забележка Само приложението AnyDANA-A (Android устройство) може да осъществява комуникация с инсулинова помпа DANA Diabecare R. Приложението AnyDANA-i (iOS устройство) не може да се свързва с помпа DANA R.

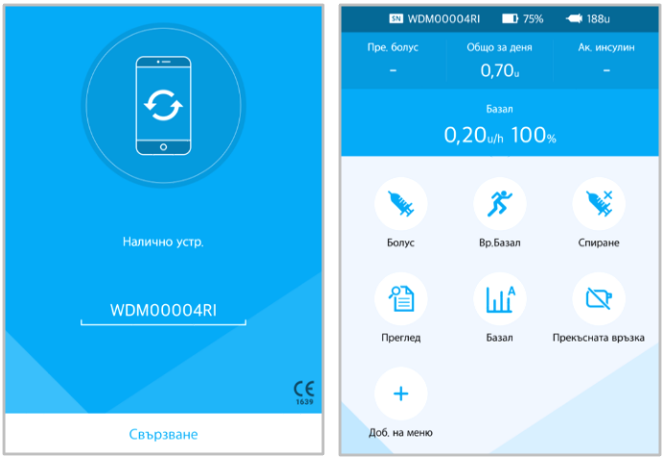
	1. Отворете приложението AnyDANA на смартфона си. Задайте паролата за стартиране на приложението. 2. Натиснете **„Търсене на устройство”/device search** на първоначалния екран.
	3. В същото време, когато изпълнявате точка 2, включете в **Модул Търсене/search mode (main menu> Settings>Discovery)** на помпата Dana R.
	4. Проверете списъка на устройствата, съдържащ се в AnyDANA-A. Изберете серийния номер на помпата Dana R. 5. Ще се отвори искане за сдвояване с Bluetooth. Въведете 4-цифрения номер (‘0000’ или ‘1234’). 6. На дисплей излиза стартовият екран на AnyDana-A.

2.3 Процедура на свързване



1. Когато AnyDANA се отвори, излиза екран „ВЪВЕДЕТЕ ПАРОЛАТА”/ ENTER THE PASSWORD.

2. Въведете правилната парола.

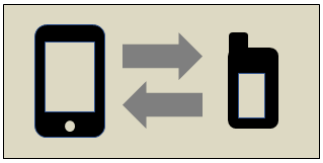


3. Натиснете бутон „Свързване”/ “Connect”.

4. На дисплей излиза ГЛАВНОТО МЕНЮ/Main menu.

Забележка
- Ако паролата на приложението (биометрична парола) бъде въведена погрешно повече от 5 пъти, в продължение на 30 секунди има ограничение за въвеждане на парола, а ако паролата е погрешно въведена повече от 5 пъти в свързано положение на приложението към помпата, връзката между приложението и помпата се прекъсва.
- Ако горното положение се повтори, биометричната функция ще бъде отключена чрез въвеждане на паролата на смартфона.

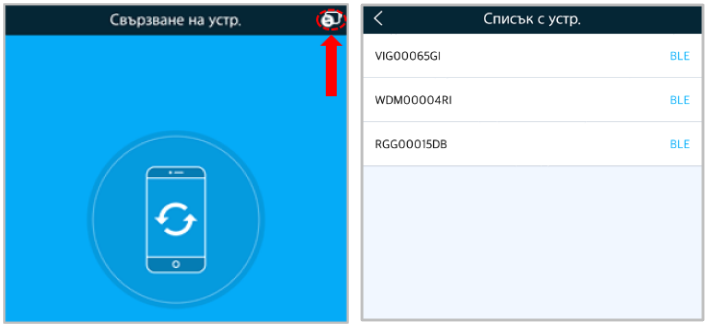
Забележка Докато помпата се свързва с приложението AnyDANA, инсулиновата помпа (с изключение на DANA R) показва следното изображение и всички действия са налични единствено от приложението.



2.4 Смяна на помпата, с която е свързано приложението

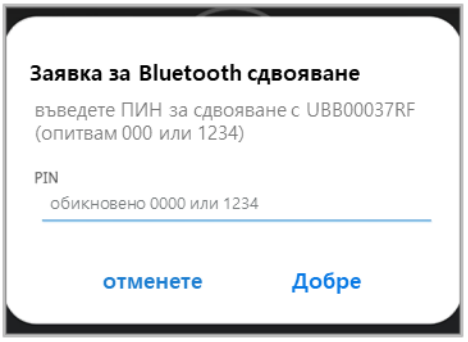
За свързване с друга помпа, изпълнете следната процедура:

➢ DiabecareDANA-i



1. Натиснете икона в горния десен ъгъл на първоначалното меню, с което списъкът на устройствата ще се отвори.

2. Всички помпи, подлежащи на сдвояване, се показват на дисплей в списъка на устройствата.



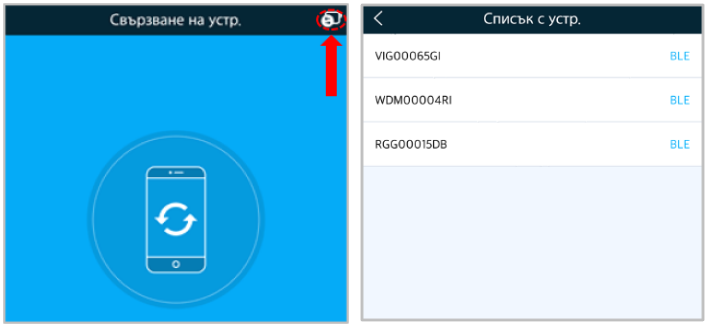
3. Натиснете бутон OK на екрана на помпата, за потвърждаване на сдвояването.



4. При потвърждаване на сдвояването с помпата се появява екран с ключове на свързване/сдвояване.

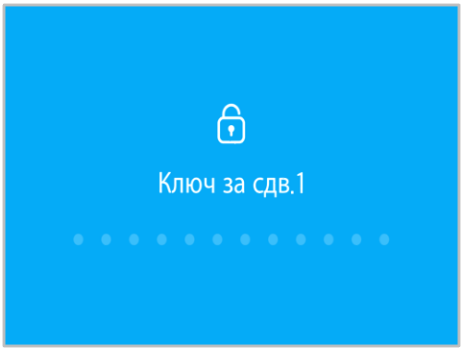
5. Въведете ключа на свързване, показан на екрана на помпата.

➢ DANA Diabecare RS

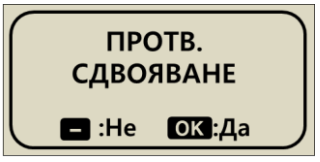


1. Натиснете икона в горния десен ъгъл на първоначалното меню, с което списъкът на устройствата ще се отвори.

2. Всички помпи се показват на дисплей в списъка на устройствата. Изберете желаната помпа.



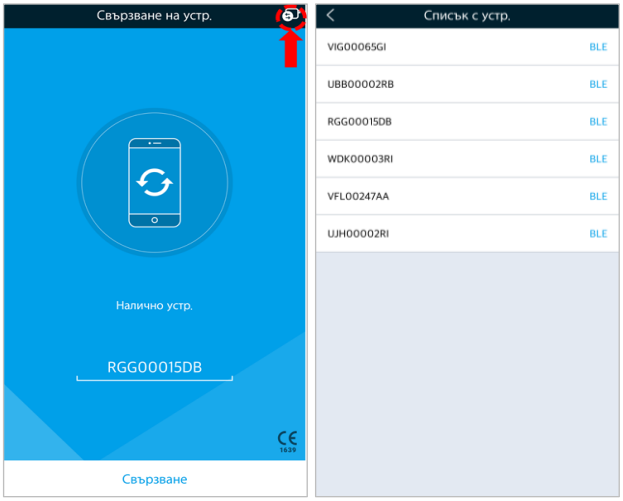
3. Натиснете бутон OK на екрана на помпата, за потвърждаване на сдвояването.



4. При потвърждаване на сдвояването в помпата се появява екран с ключове на сдвояване.

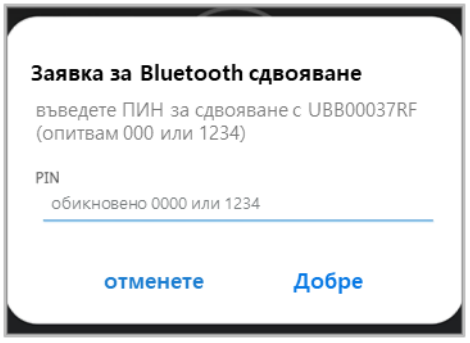
5. Въведете ключ на сдвояване 1 и ключ на свояване 2, показани на екрана на помпата.

➢ DANA Diabecare R



1. Натиснете икона в горния десен ъгъл на първоначалното меню, с което списъкът на устройствата ще се отвори.

2. Всички помпи, подлежащи на сдвояване, се показват на дисплей в списъка на устройствата. Изберете желаната помпа.



3. При потвърждаване на сдвояването с помпата, в приложението се появява екран с ключове на сдвояване.

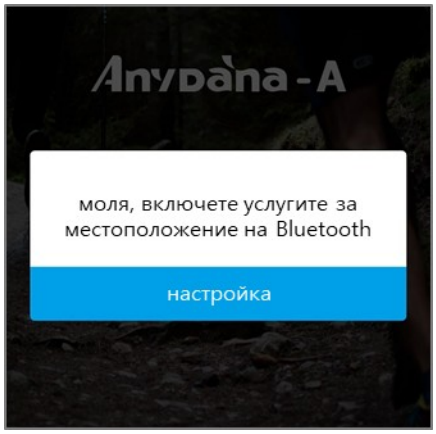
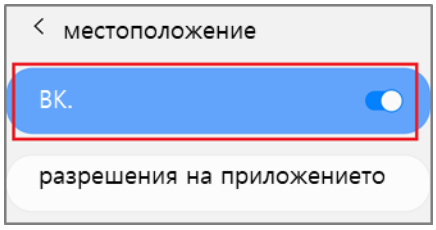
4. Въведете паролата на AnyDANA, която вече е зададена в помпата.

Внимание Не правете свързване с никоя инсулинова помпа, различна от предназначената за целта помпа, която може да бъде контролирана и до която може да бъде получен достъп.

2.5 Решение на грешки при свързването

➢ Задаване на местоположение (Android, версия 9 и по-висока)

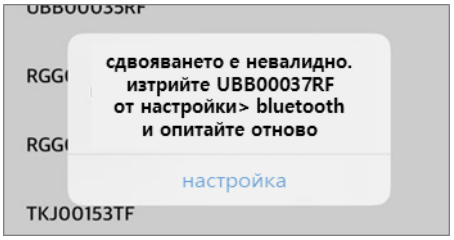
Ако функцията „Местоположение”/Location е изключена, помпата не може да бъде търсена.

	1. Ако функцията „Местоположение”/Location е изключена, се появява екран „Настройка на функция местоположение”/ location service setting, при използване на приложението. 2. Натиснете „Настройка”/ “Setting” на изскачащия екран.
	3. Задайте „Местоположение”/ Location във „Включено положение”/ “on”.

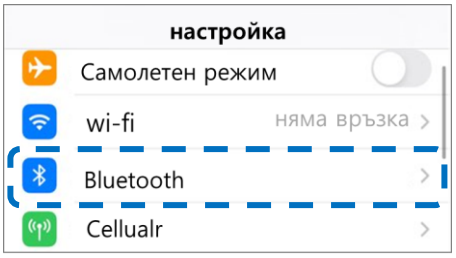
Ако ползвателят изключи функцията „Местоположение”/Location при използване на приложението AnyDana-A се отваря прозорец „Настройка на функция местоположение”/Location service setting.

➢ Връзка с Bluetooth (iOS)

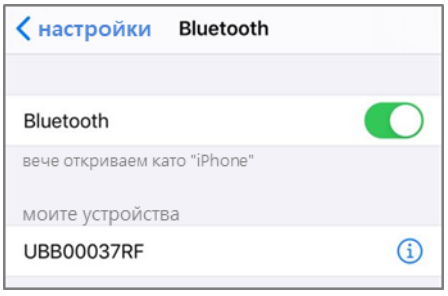
Ако възникне грешка, докато свързвате инсулиновата помпа със смартфона, може да решите проблема по следните начини:



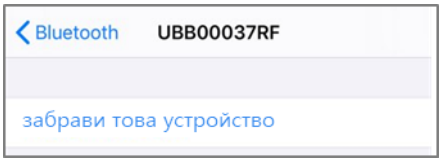
1. Когато избирате серийния номер на помпата, с която искате да се свържете, от списъка на устройствата, ще се появи следният екран. Натиснете бутона за Настройка/Set.



2. Когато се отвори прозорецът на настройките на смартфона, натиснете бутон Bluetooth.



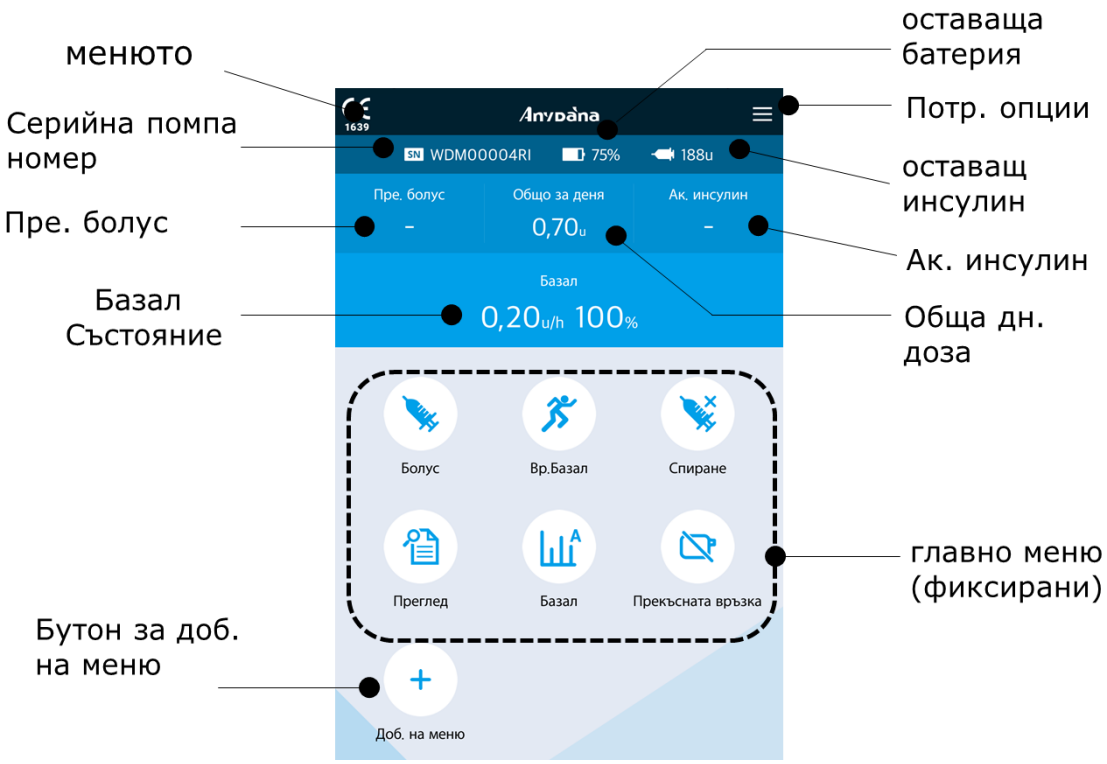
3. Изберете серийния номер на устройството, с което искате да се свържете, от списъка на Bluetooth устройствата.



4. След като натиснете бутон „Забрави това устройство”/“Forget This Device”, се опитайте да се свържете с помпата отново, започвайки от самото начало.

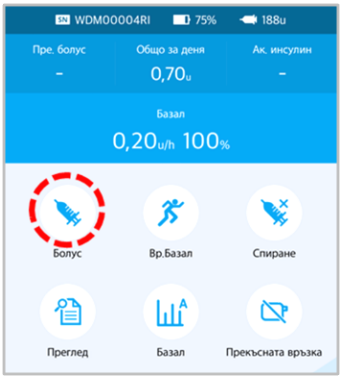
3. Главно меню/ Main Menu

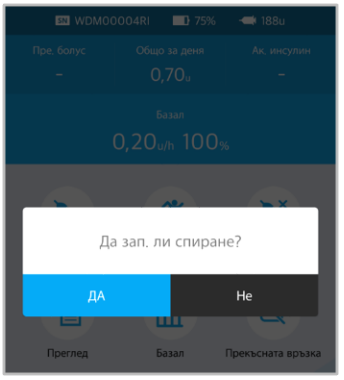
Екран „Главно меню”/Main Menu и „Статус на помпата”/Pump status от приложението AnyDANA.



Забележка За точно отчитане на оставащия капацитет на батерията на помпата, проверете статуса на батерията в главното меню след поставяне на болус.

3.1 Прекъсване

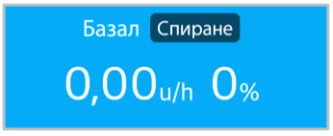


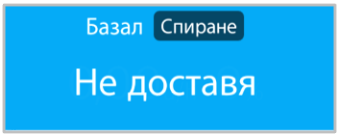


1. Натиснете „Прекъсване”/ "SUSPEND" от главното меню. Натиснете „Да”/ "Yes" за потвърждение.

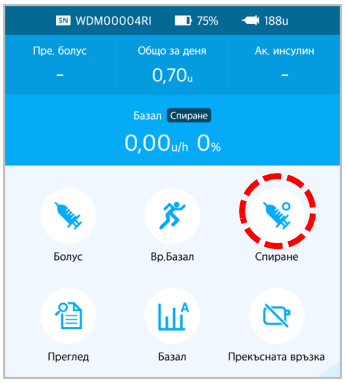
Забележка Функция „Прекъсване”/ "SUSPEND" излиза и на дисплея на инсулиновата помпа (с изключение на DANA R).

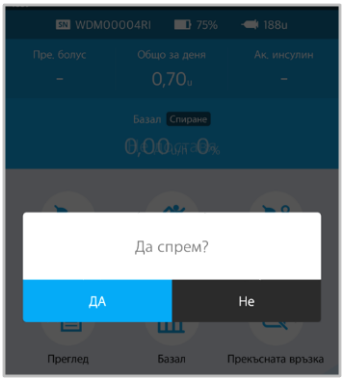






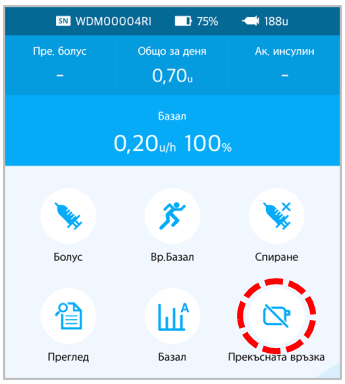
2. По време на „Прекъсване”/ "SUSPEND" на дисплей се появяват ‘0.0 единици/час 0%’/ ‘0.0u/h 0%’ и „НЯМА ПОДАВАНЕ”/ ‘NO DELIVERY’ в статус БАЗАЛ/ Basal.

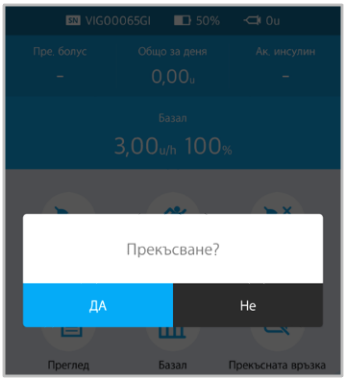




3. За изключване на функцията „Прекъсване”/ "SUSPEND", натиснете „Прекъсване”/ "SUSPEND". Натиснете бутон „Да”/ "Yes" за потвърждаване рестартирането на подаването на инсулин.

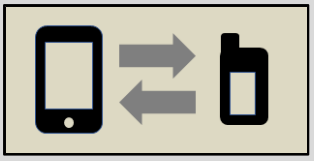
3.2 Прекъсване на връзката

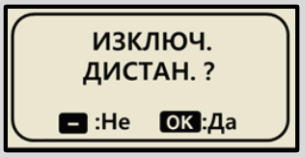




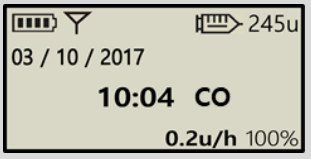
Натиснете бутон „Прекъсване на връзката”/ “Disconnect” от главното меню. Натиснете „Да”/ "Yes" за потвърждаване прекъсването на връзката.

Внимание Помпата също може да прекъсне връзката си с приложението AnyDANA. От екран „Свързване на помпата”/Pump connection screen, показан по-долу, натиснете и задръжте бутон минус (-) на инсулиновата помпа до появата на изскачащ/pop-up екран.





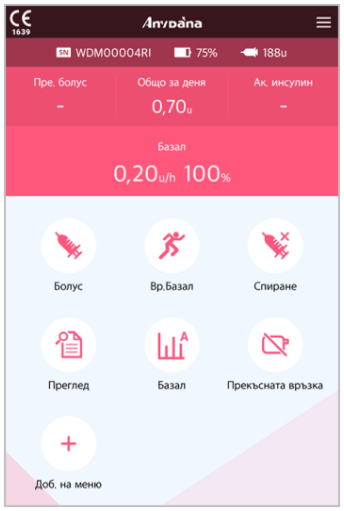
От главното меню на помпата **DANA R** изберете икона „Прекъсване на свързването”/ “Disconnect”, за прекъсване на свързването.

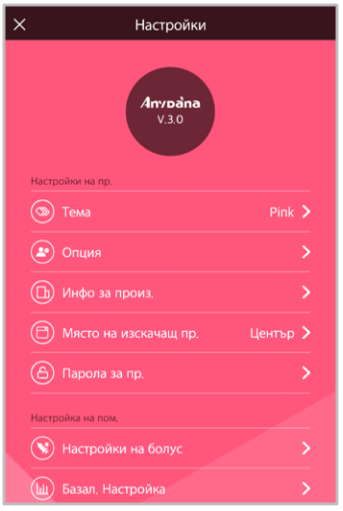




3.3 Опции на ползвателя

Опциите на ползвателя/‘User Option’ позволяват персонализация на настройките на инсулиновата помпа.

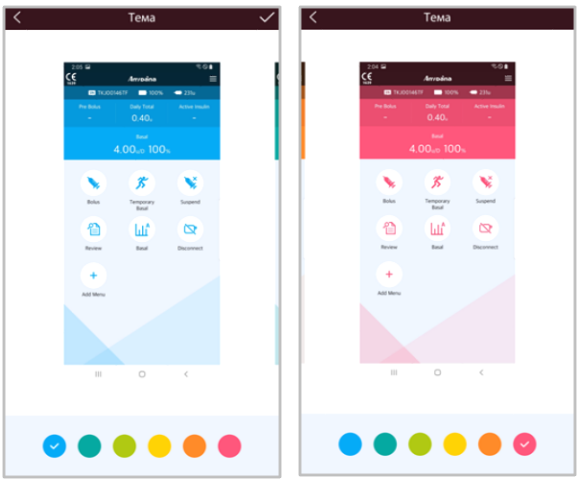




Изберете икона ☰ в горния десен ъгъл на приложението AnyDANA. Ще се отвори меню Опции на ползвателя/ User Option на инсулиновата помпа, откъдето ще могат да бъдат въведени промени.

Внимание Преди да въведете настройки в Опции на ползвателя/ User Option се консултирайте с медик професионалист.

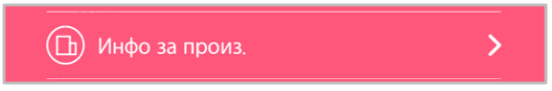
➢ Настройки на приложението



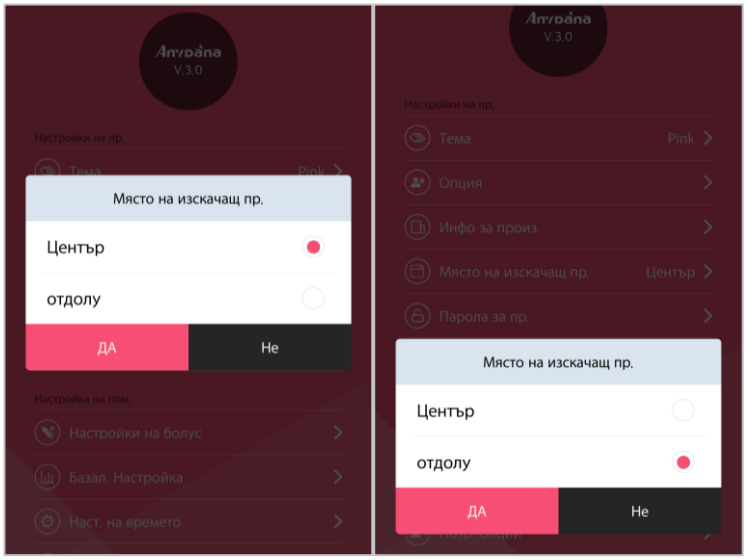
Тема/ Theme:
Налични са 6 теми, оцветени в различен цвят.



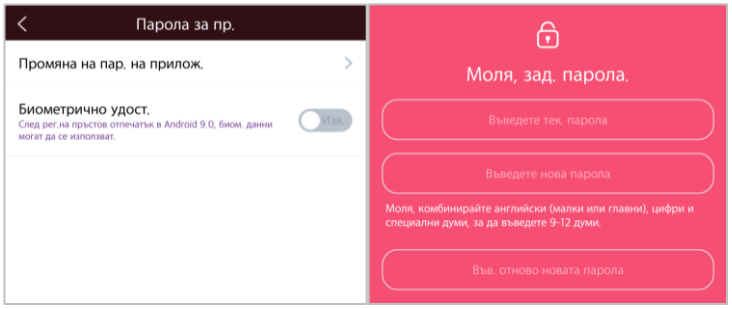
Опция/Option:
Може да се зададе максимална стойност на въглехидратите.



Информация за производителя/Manufacturer Information:
Прегледайте информацията за производителя, съхранена в паметта на инсулиновата помпа.

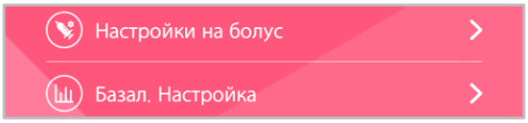


Място на изскачащото меню/Popup Location: Коригирайте положението на изскачащото меню.



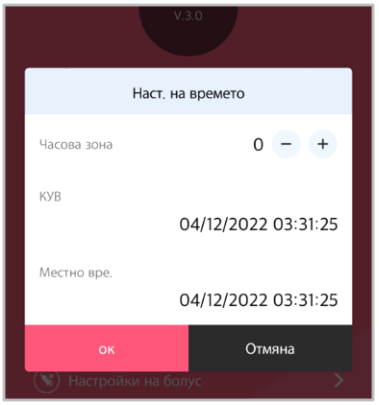
Парола на приложението/App Password: Оттук паролата на приложението може да бъде сменена, или да бъде зададена биометрична парола.

➢ Настройки на помпата

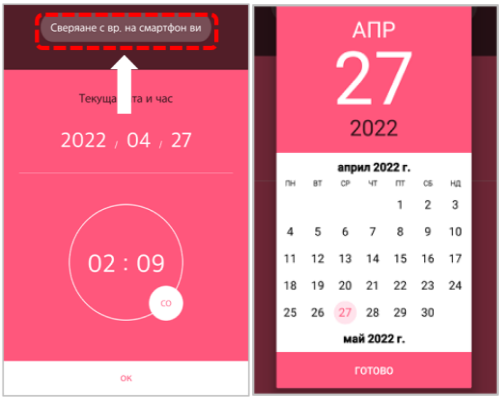


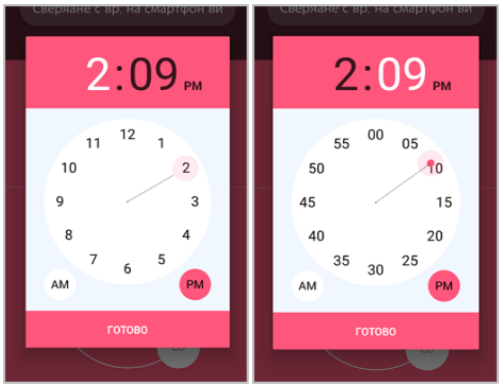
Настройка на болус/Bolus setting:
Вижте глава 5.3. Настройка на болус.

Настройка на базал/Basal setting:
Вижте Глава 4.0. Настройка на базал.



Настройка на дата и време на помпата DANA-i:
Сменете времевата зона, като наситнете бутони , . Запаметете настройката с бутон „OK”.





Настройка на дата и време на помпите DANA-R и RS:

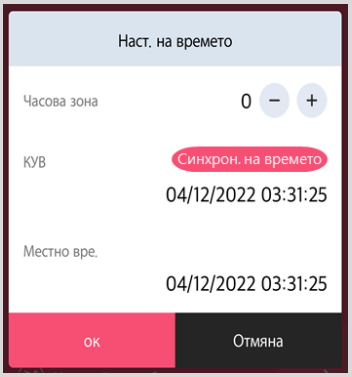
1) **Синхронизация със смартфона**
   Изберете опцията „Задаване на времето на Вашия смартфон”/ ‘Get your Smartphone Time’, за автоматична настройка на актуалното към момента време на помпата.

2) **Ръчна настройка**
   Изберете секцията за ден и време и коригирайте, според необходимото.

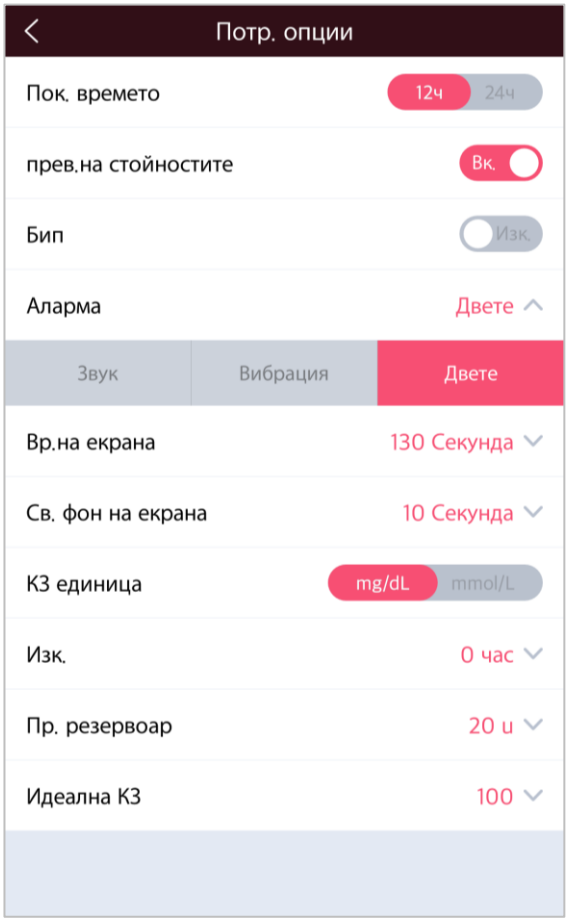
Забележка Методът на сменяне на времето и датата може да бъде различен в зависимост от смартфона.

Забележка Настройката за време може да се наложи да бъде сменена, ако пътувате към различна времева зона. Важно е актуалните към момента време и дата да бъдат зададени точно, за осигуряване правилното поставяне на базалната доза инсулин и за воденето на точен запис на функциите на помпата.

Предупреждение Ако има разлика повече от 1 минута между **координираното универсално време**/ **UTC time** на смартфона и помпата DANA-i, се появява бутон **„Синхронизация на времето”/ “Time Sync”**. Ползвателите могат да синхронизират времето на своя смартфон с времето на помпата DANA-i. Не пренебрегвайте този бутон.



➢ Настройки на помпата (продължение)



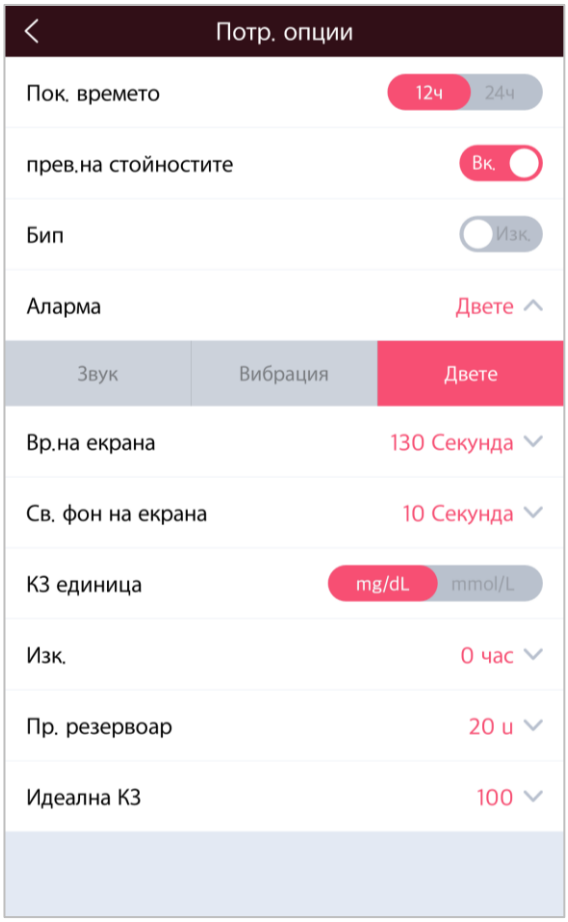
Дисплей на времето/ Time Display:
Смяна във формат 12 или 24 часа.

Търсене с бутоните/ Button Scroll:
„Търсене с бутоните", включено или изключено положение.

„Бийп" сигнал/ Beep:
Бутон „Бийп сигнал, включено или изключено положение"/ Beep ON/OFF дава възможност за избор на излъчване на аудио сигнал при натискане на бутоните на помпата.

Аларма/Alarm:
Избор между **ЗВУК**/ **SOUND**, **ВИБРАЦИЯ**/ **VIBRATION** или **И ДВЕТЕ**/ **BOTH** при предупреждения и аларми от инсулиновата помпа.

Екран LCD, включено положение/ LCD On:
Задайте настройка на продължителността на оставане на LCD екрана във включено положение, преди да преминете в Модул Спане/ Sleep Mode. Настройката е (5 – 240) секунди.

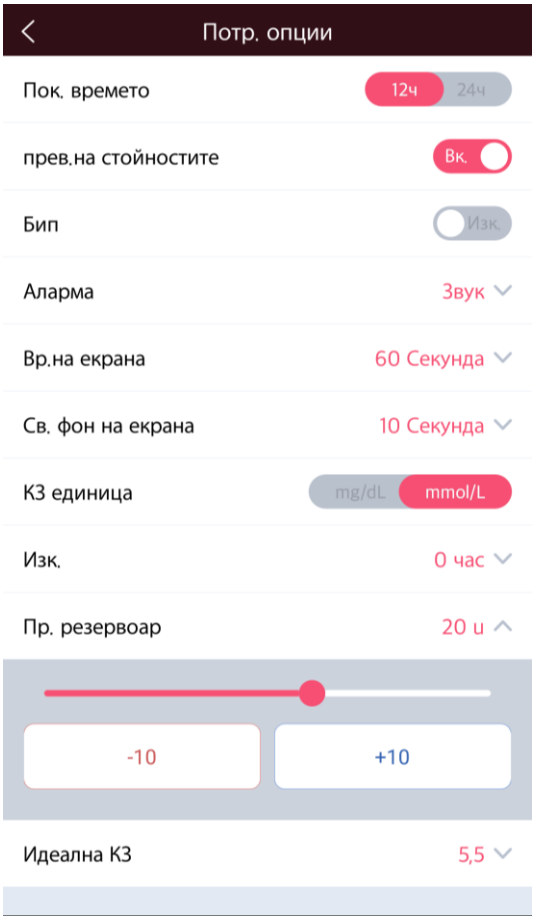


Фоново осветление, включено положение/ Backlight On:
Задайте настройка на продължителността на оставане на LCD фоновото осветление във включено положение между натисканията на бутоните. Настройката е (1 – 60) секунди. За помпата DANA-i обаче настройката може да бъде (0-60) секунди.

Единица глюкоза/ Glucose Unit:
Задайте настройка на единичната мярка на резултатите за глюкоза. Избор на единична мярка между **ML** (mmol/L) и **MG** (mg/dL).

Предупреждение Ако използвате погрешна единична мярка, може да получите неправилно разчитане на резултатите за глюкоза.

➢ Настройки на помпата (продължение)



Затваряне/ Shut Down:
Това е настройка за безопасност, при която ако няма натискане на бутон след зададеното време (0 – 24 часа), помпата спира подаването на инсулин и излъчва аларма. Задайте времето на **(0)**, за да дезактивирате тази функция на самоизключване.

Нисък резервоар/Low Reservoir:
Задайте настройка на праг на издаване на предупредителна аларма за НИСКО НИВО НА РЕЗЕРВОАРА/ LOW RESERVOIR – оставащи (10, 20, 30, 40, 50) единици инсулин.

Идеална кръвна захар/Ideal BG (само за помпата DANA-i) :
Задайте **Идеална кръвна захар/Ideal BG**.

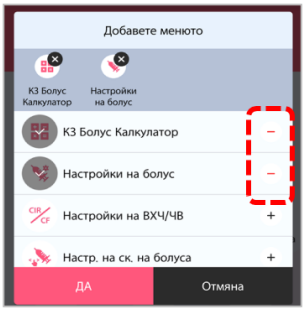
Тази страница е оставена празна умишлено.

3.4 Допълнения в менюто

Менюто на приложението AnyDANA може да бъде персонализирано, като в него бъдат включени предпочитани от ползвателя общи функции.

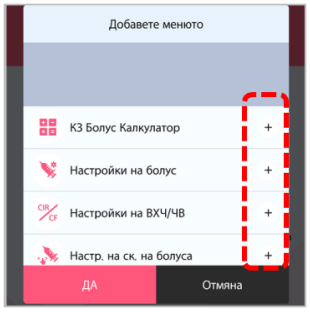
➢ Допълнение на меню

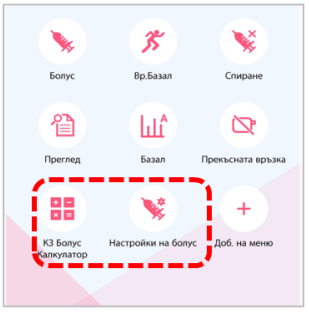




1. Изберете „Допълнения на меню”/ “Add Menu” от главното меню/ Main Menu.

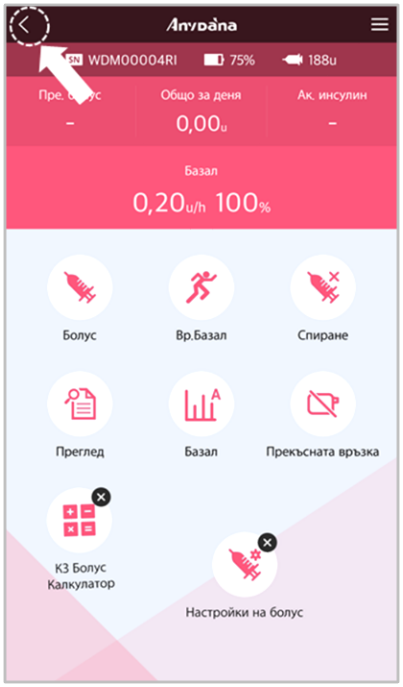
2. На дисплей излизат опциите за „Допълнения на меню”/ “Add Menu”. Натиснете бутон ⊕ за допълване на предпочитаните опции.





3. Натиснете бутон „Да”/ “Yes” за потвърждаване промените в главното меню.

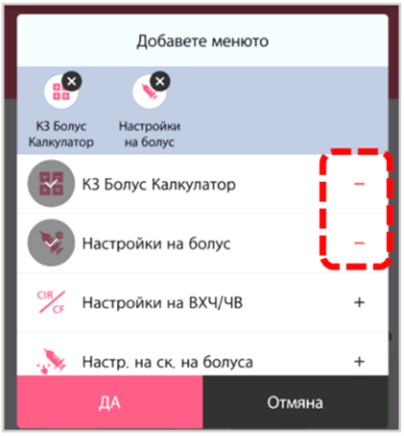
➢ Преместване или изтриване на икони от менюто



Преместване на менюто:

1. Натиснете и задръжте която и да е икона от менюто, докато иконите започнат да се движат. Преместете иконата на новото място.

2. Натиснете черния бутон в горната част, за да завършите движението на менюто.



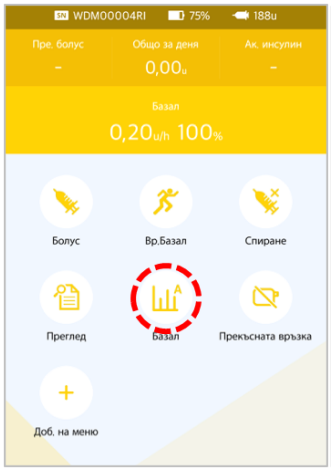
Изтриване на менюто:
Натиснете бутон , за да изтриете иконите от опция „Допълнения на менюто”/ ‘Add the Menu’.

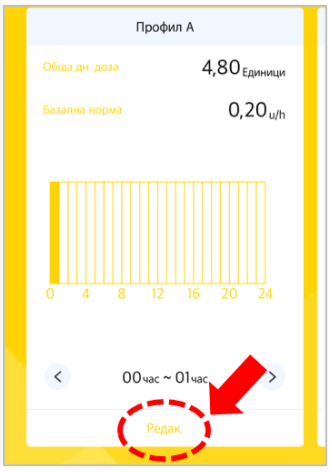
Забележка Иконите от главното меню (болус, временен базал, прекъсване, преглед, базал, прекъсване на връзката) не могат да бъдат изтрити, нито преместени.

4. Настройка на базал

Настройките на базала трябва да бъдат програмирани, преди използване на инсулиновата помпа. Базалната доза инсулин е необходима за поддържане на идеално ниво на кръвната захар в случаите, когато бързате.

4.1 Настройки на профила на базала

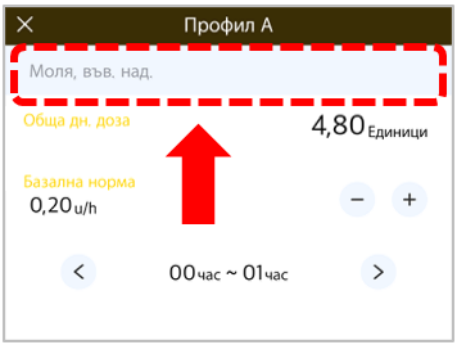




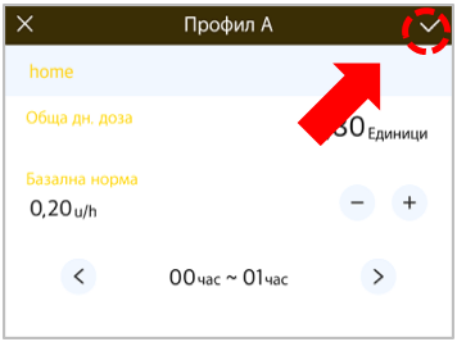
1. Изберете икона „Базал”/ “Basal” от главното меню.

2. На дисплей излиза меню „Профил на базала”/ Basal Profile. Изберете желания профил, като плъзнете екрана настрани. Натиснете бутон „Редактиране”/ “Edit” за промени в избрания профил.

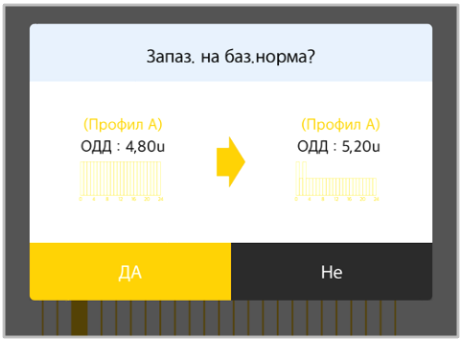
Забележка
Помпи R, RS: TDD (Обща дневна доза/Total Daily Dose)
Помпа i: TDB (Общ дневен базал)/ TDB (Total Daily Basal)



3. Натиснете бутон „Влезте в лейбъла”/ “Please enter the label” в горната част на екрана, за да персонализирате името на профила.



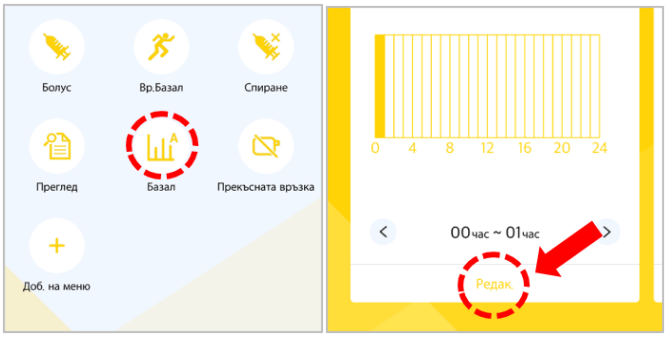
4. За сменяне на почасовата базална доза, преместете наляво (<) или надясно (>) за настройка на времето. Задайте базалната доза с плюс (+) или минус (-).



5. При завършване на промените натиснете бутон ✓ в горната част отдясно, след това натиснете бутон „Да”/ “Yes” за запаметяване на промените в **Базална доза/ Basal Rate**.

4.2 Промяна на базалните дози във времеви периоди надвишаващи 1 час

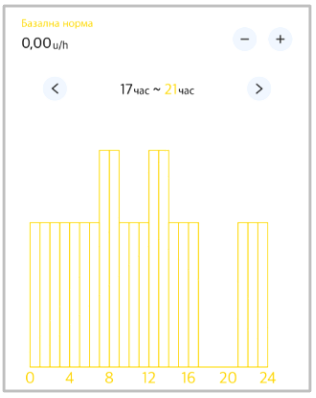
Обикновено базалната доза е зададена в блокове/периоди от време, надвишаващи от 1 час. Например базалната доза може да бъде зададена от 21.00 ч. до 06.00 ч. в една и съща доза единици инсулин/час. Приложението AnyDANA улеснява ползвателя, като за целта се използват следните методи:

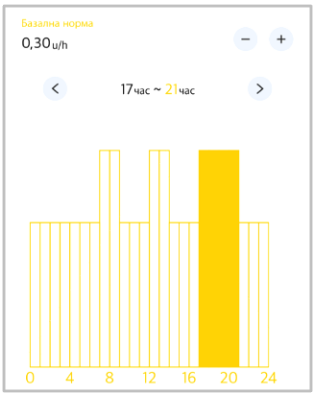


1. Изберете „Базал”/ “Basal”, след това натиснете бутон „Редактиране”/ “Edit” за избор на желания профил на базала.

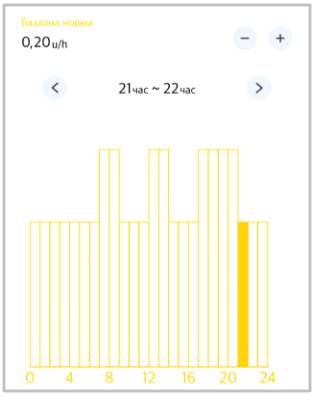


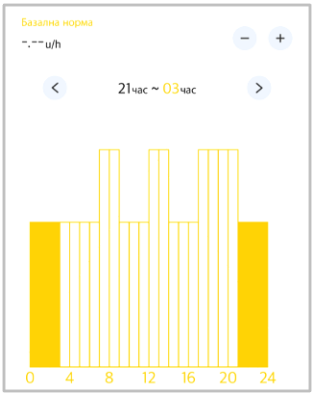
2. Преминете на желаното време. Изберете времето за начало или край, след това коригирайте като използвате стрелките (<&>). Цветът на избраното време ще изпъкне в графиката.





3. Коригирайте базалната доза, като използвате плюс (+) и минус (-).

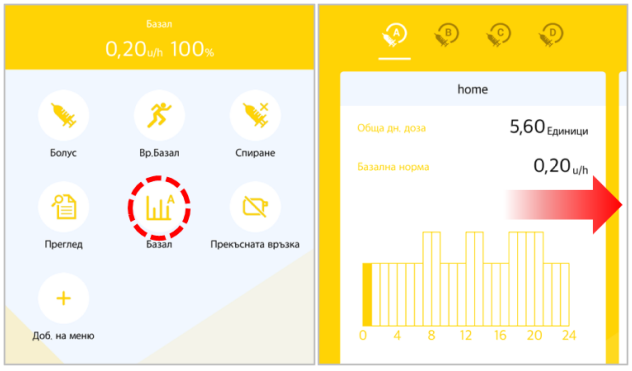




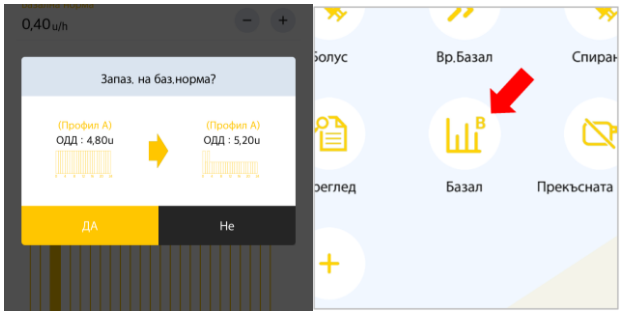
4. Натиснете и задръжте стрелката (< или >), за освобождаване на избор на колони.

4.3 Промяна на профилите на базала

Инсулиновата помпа DANA Diabecare разполага с 4 различни профили на базала. При необходимост сменете профилите, след задаване на всеки от тях Например: „Профил Упражнение”/ ‘Exercise Profile’ или „Профил Ден, в който съм болен”/ ‘Sick-day Profile’.



1. Изберете Базал/ Basal от главното меню/ Main Menu.
2. Сменете профила, като плъзнете екрана от страна до страна.

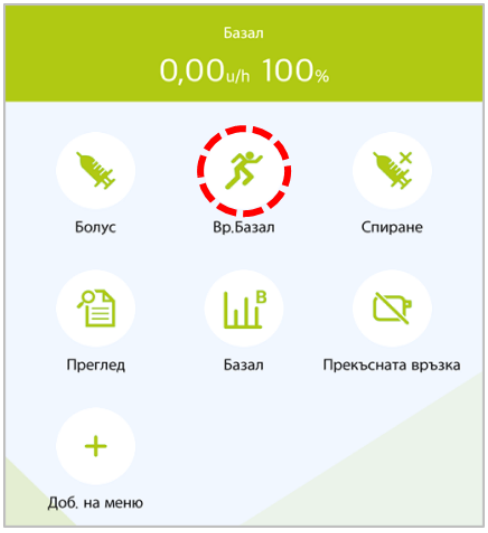


3. Докоснете икона ✓ в горната част отдясно, за смяна на профила. Натиснете „Да”/ “Yes” на съобщението за потвърждение за прилагане на сменения профил.
4. Иконата за Базал на главното меню показва актуалния към момента Профил (A, B, C, или D).

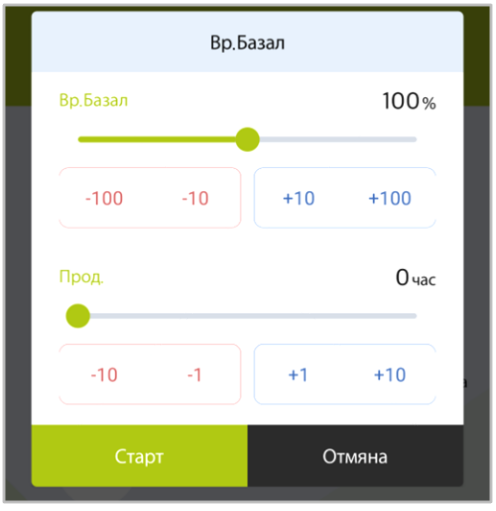
Тази страница е оставена празна умишлено.

4.4 Стартиране на Временен базал

Временната базална доза е полезна за управление нивата на кръвната захар по време на неочаквани и необичайни кратковременни дейности (спорт или упражнение), или при състояния на заболяване или стрес. Използването на временната базална доза дава възможност за въвеждане на временни промени и автоматично връщане към обичайните дози при приключване на необичайните дейности или състояния.

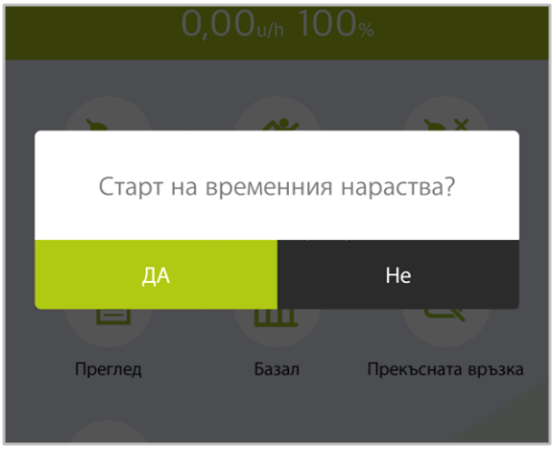
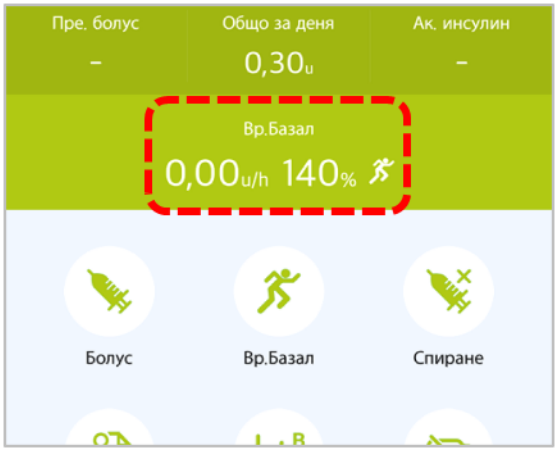


1. Изберете „Временен базал”/ Temporary Basal” от главното меню.



2. Коригирайте дозата към по-голяма или по-малка от 100% стойност, според изискването.

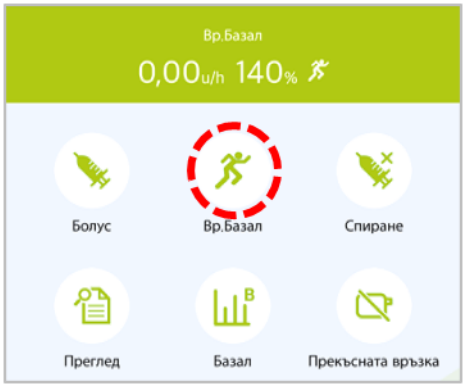
3. Коригирайте продължителността на временната доза в часове. Натиснете „Старт”/ “Start”.

	4. Потвърдете старта с „Да”/ “Yes”.
	5. Екран „Статус на базала”/ Basal status показва статуса на временния базал.

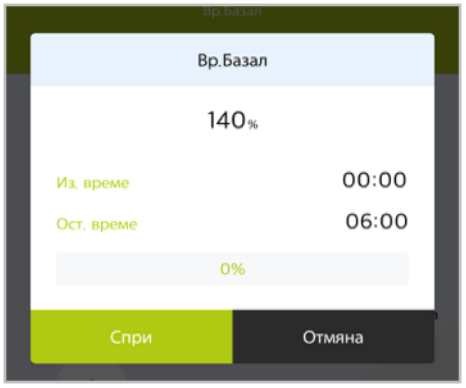
Забележка

- Временната базална доза няма да се състои, ако продължителността е зададена на „0 часа”/ “0 hour”, или ако дозата е зададена на “100%”.
- Временните базални дози могат да бъдат зададени с увеличения от 10%, от 0% до 200%. Времето на Временния базал може да бъде зададено с увеличения на 1 час, от 1 до 24 часа.

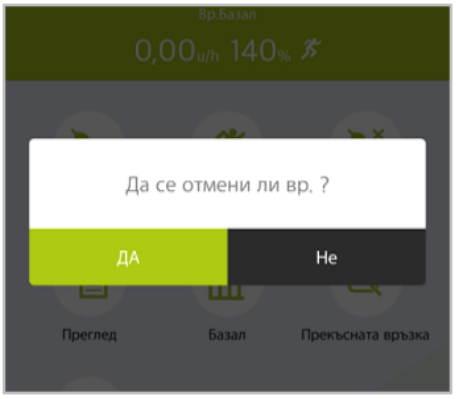
4.5 Преглед или спиране на Временен базал



1. Изберете „Временен базал”/ “Temporary Basal” от главното меню.



2. Направете преглед на статуса на Временния базал.



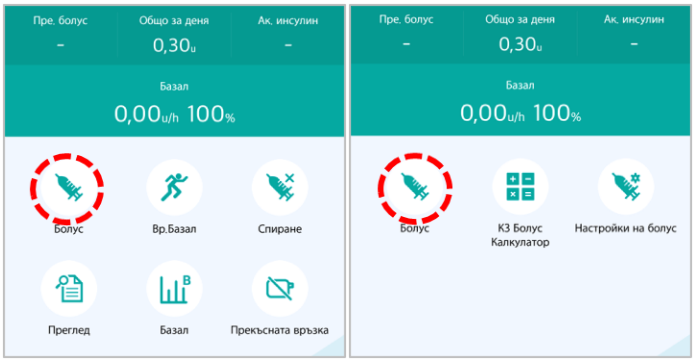
3. За анулиране на Временен базал, изберете „Стоп”/ “Stop”. Потвърдете с „Да”/ “Yes”, за анулиране на Временната базална доза.

Тази страница е оставена празна умишлено.

5. Поставяне на болус

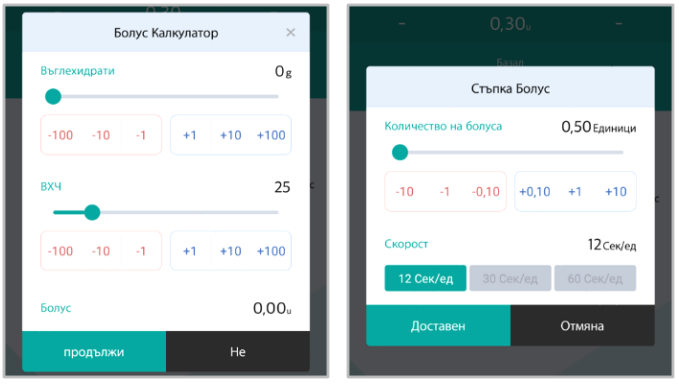
Поставянето на болус може да се използва за покриване на въглехидратите, приети при основно хранене или закуска.

5.1 Прекъсване (бърз болус)/ Suspend (Quick Bolus)



1. Изберете „Болус”/ “Bolus” от главното меню.

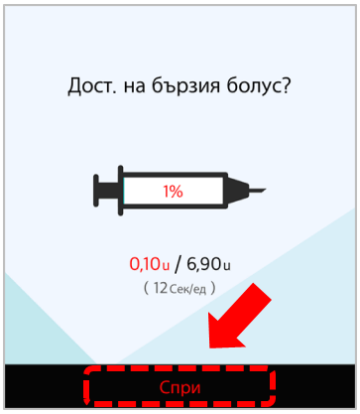
2. Изберете иконата „Болус”/ “Bolus” от меню Болус/Bolus.

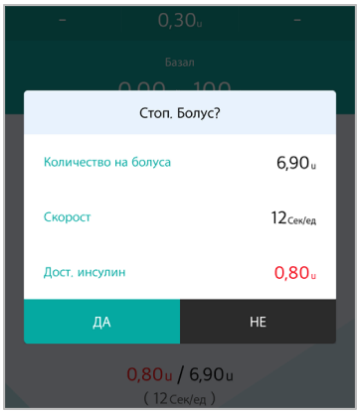


3. Въведете Въглехидрати/ Carbohydrate, като използвате бутони плюс (+) и минус (–). Съотношението на въглехидратите към инсулина (CIR) може също да се коригира, при необходимост. Натиснете „Продължение”/ “Continue”.

CIR = Съотношение на въглехидратите към инсулина

4. Коригирайте скоростта на поставяне, при необходимост. Изберете „Поставяне”/ “Deliver”.



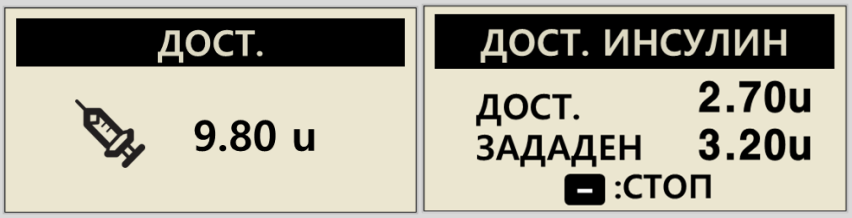


5. Помпата ще започне поставянето на болуса.

6. За спиране на болуса, натиснете „Стоп”/ “Stop” и потвърдете спирането, като изберете „Да”/ “Yes”.

Предупреждение След поставянето на БОЛУС за въглехидрати – ако въглехидратите не бъдат поети с храненето, съществува риск от хипогликемия.

Внимание По време на поставянето на болус екранът на помпата също дава информация за поставянето на болуса.



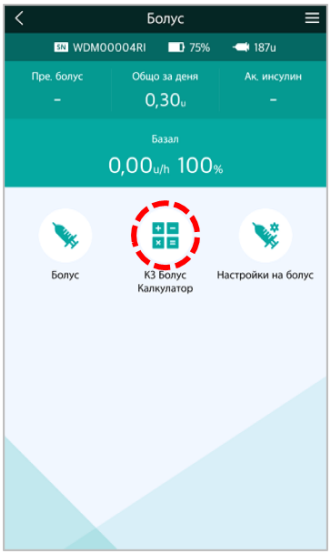
<DANA R><DANA RS/ DANA-i>

Забележка

- Корекцията на скоростта на болуса е много полезна при големи по обем болуси. Намаляването на скоростта на поставяне на болуса може да намали дискомфорта и да увеличи абсорбцията на инсулина.
- Ако от настройките на болуса бъде избрана опцията „Разширен болус”/ ‘Extended Bolus’, е необходимо да се направи избор между Болус в стъпка/Step bolus, Разширен болус/Extended bolus или Болус от двоен вид/ Dual pattern bolus. Вижте Глава 5.3. Задаване на болус – Разширен болус.

5.2 BG Болус Калкулатор (Умен Болус)/ BG Bolus Calculator (Smart Bolus)

Този вид БОЛУС ще изчисли прогнозното количество инсулин, необходимо за корекционен болус и/или болус при хранене и ще коригира предлаганата доза за компенсиране на остатъчния активен инсулин от предишен болус.



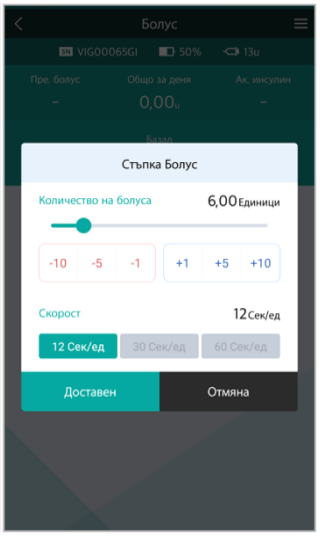


1. Изберете "BG Болус Калкулатор"/ "BG Bolus Calculator" от меню БОЛУС.

2. Коригирайте:
   - Актуалното към момента ниво на глюкозата
   - Въглехидратите.

3. При необходимост, коригирайте:
   - идеалното ниво на глюкозата
   - съотношението на въглехидратите към инсулина (CIR)
   - корекционния фактор (CF).



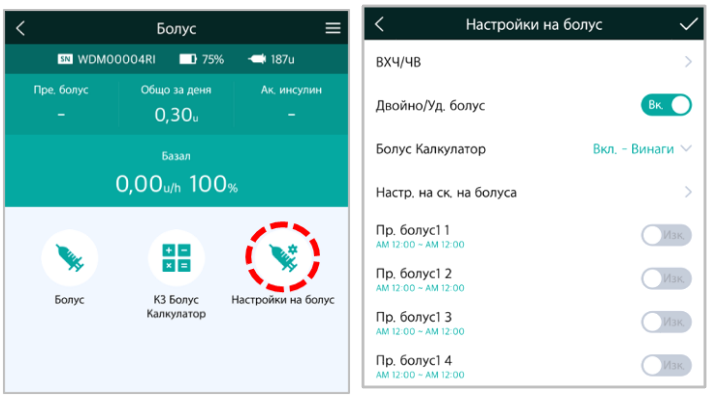


4. Издърпайте прозореца нагоре, за да видите стойностите на CIR и CF.

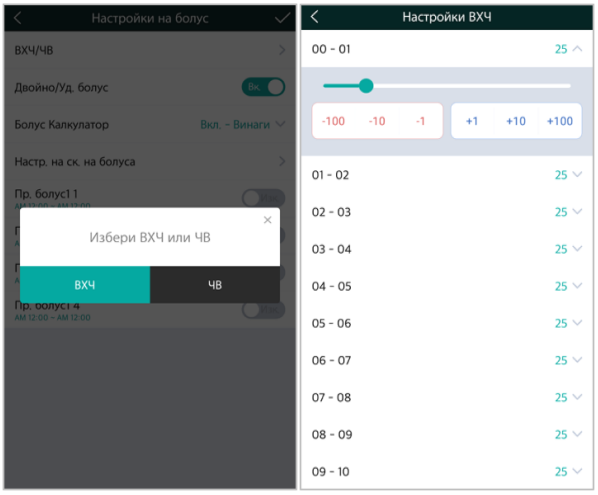
5. Натиснете бутон „Продължение"/ "Continue" за поставяне на болус.

5.3 Задаване на болус

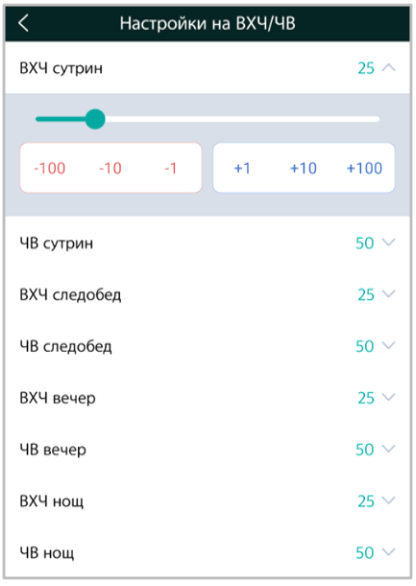
Меню „Задаване на болус”/ Bolus Setting menu дава възможност за персонализация на всички параметри на болуса.

	Изберете „Задаване на болус”/ “Bolus Setting” от меню БОЛУС.

➢ Меню „Задаване на болус”/ Bolus Setting Menu



<DANA-i>

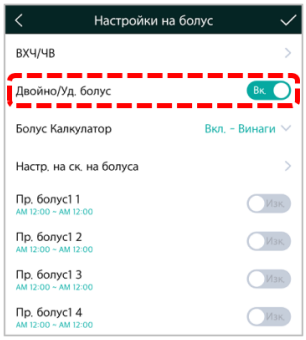


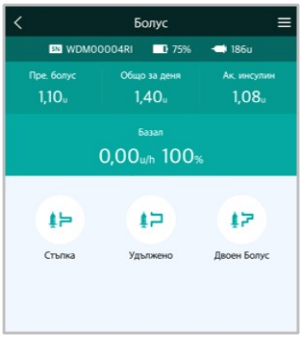
<DANA RS и DANA R>

1. Задаване на CIR/CF

Коригирайте стойностите на CIR/CF, използвани при изчисляването на болуса. CIR и CF могат да бъдат зададени за различно време от деня, за сутрин, след обяд, вечер и през нощта, за помпи DANA R и RS. Помпата DANA-i обаче позволява задаване на почасови настройки.

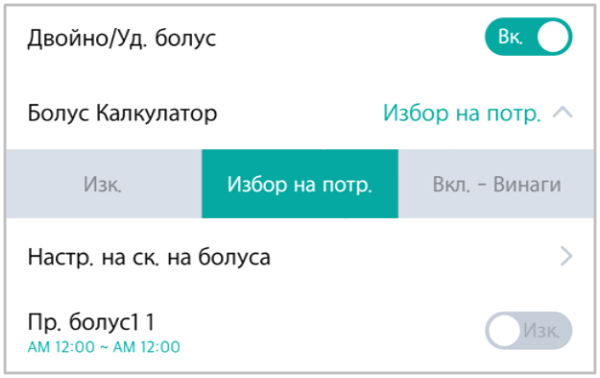
Сутрин	06:00-10:59
След обяд	11:00-16:59
Вечер	17:00-21:59
През нощта	22:00-05:59





2. Болус от двоен вид/ Разширен болус/ Dual/Ext.Bolus (Extended Bolus)

Въведете настройка за Разширен болус и Болус от двоен вид с бутони „Включване”/‘on’ или „Изключване”/‘off’.



3. Болус Калкулатор/ Bolus Calculator

Изключване/Off: Ползвателите ще въведат в единици инсулина, който трябва да се подаде.

Избор на ползвателя/User Select: За всички болуси трябва да се избере „Изчисляване на болуса? – Да/Не”/ Bolus calculation? - Yes/No.

Включено положение – Винаги/On-Always: Ползвателите ще въведат в грамове въглехидратите и CIR, за изчисляване количеството на инсулина, което следва да се постави.

➢ Меню „Задаване на болус”/ Bolus Setting Menu



4. Задаване на болусната доза

Това е предварително зададено количество на болуса за редовно хранене през деня.

Закуска 01:00~09:59
Обяд 10:00~14:59
Вечеря 15:00~00:59

Забележка Функцията „Предварително зададен болус”/PRESET BOLUS се активира в Модул Лекар/Doctor Mode. Само медик професионалист или обучаващ може да активира тази опция.

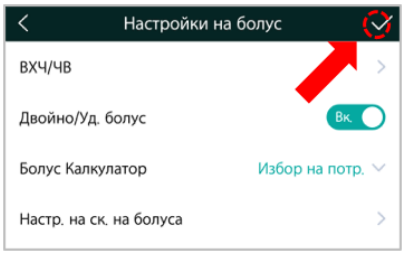


5. Пропуснат болус (1 – 4)/ Missed Bolus (1 - 4)

Това е аларма за безопасност. Във включено положение, може да се зададе времеви период за болуси при редовно хранене. Ако в избрания период не бъде поставен болус, помпата ще излъчи аларма, която ще напомни за болуса. За активиране, изберете „Включване”/ “On” и въведете настройка за времеви период.

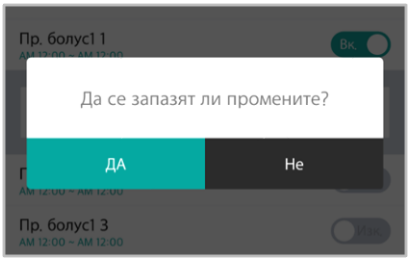
Забележка Ако не желаете да се активира аларма ПРОПУСНАТ БОЛУС/ MISSED BOLUS, изберете „Изключване”/ “OFF”.

➢ Запаметяване настройката на болуса



Настройка на болус, изход/ Bolus Setting exit

1. Изберете икона ✓ в горната част отдясно.

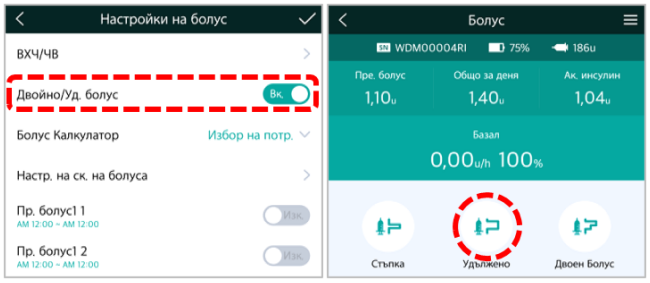


2. Изберете „Да”/ “Yes” за запаметяване на настройките.

5.4 Разширен болус/ Extended Bolus

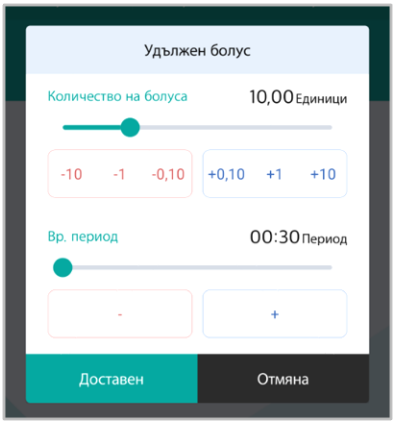
Функцията „Разширен болус”/‘Extended Bolus’ може да се използва за поставянето на инсулин, когато планирате продължително хранене с продължителна закуска, или при приемане на бавно абсорбиращи се въглехидрати. Тя може да бъде полезна и при забавена абсорбция на храната по причина на гастропареза.

➢ Стартиране на Разширен болус

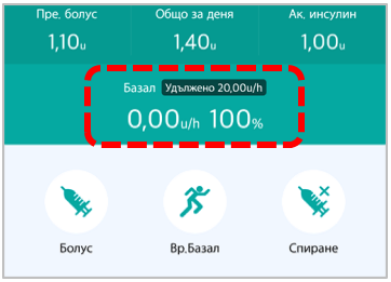


1. Уверете се, че е активирана функция „Двоен/Рзширен болус”/ Dual/Ext.Bolus (Extended Bolus)” от меню „Настройка на болус”/ Bolus Setting menu.

2. Изберете „Разширен”/ “Extended” от меню „Поставяне на болус”/ bolus delivery menu.

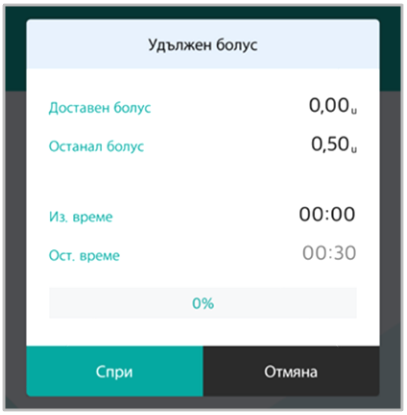


3. Проверете/коригирайте количеството на болуса и периода на поставяне в меню „Разширен болус”/ Extended Bolus menu, след това натиснете „Поставяне”/ “Deliver”.



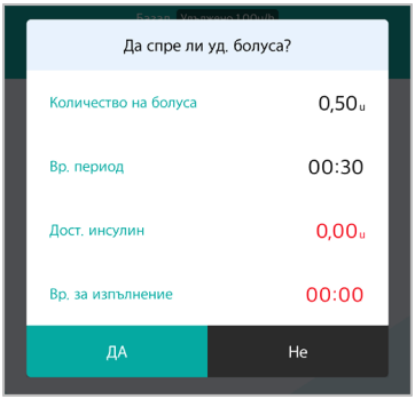
4. Системата поставя Разширен болус. „Статус на базала”/ Basal status показва на дисплей напредъка на поставяне на Разширения болус.

➢ Преглед или спиране на Разширен болус



Преглед на Разширен болус:

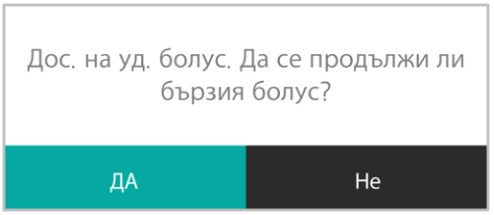
Натиснете „Разширен”/ “Extended” от меню „Статус на базала”/ Basal status menu.



Спиране на Разширен болус:

Натиснете „Спиране”/ “Stop” от меню „Разширен болус”/ ‘Extended Bolus’ menu. Натиснете „Да”/ “Yes” за потвърждение.

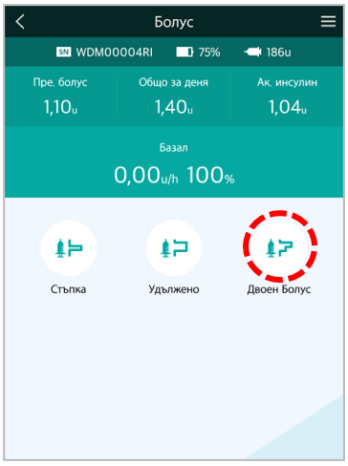
Забележка Ако по време на поставяне на Разширен болус бъде добавен Болус в стъпка се появява следното съобщение за потвърждение, за гарантиране на безопасността. Разширеният болус се прекъсва по време на поставянето на Болус в стъпка.

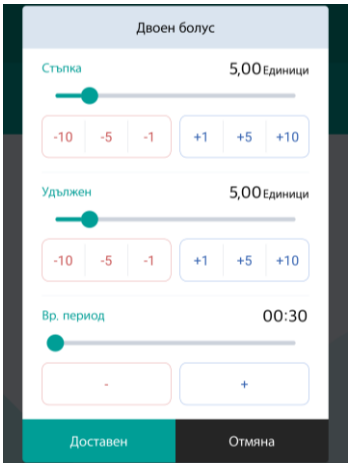


5.5 Болус от двоен вид/ Dual Pattern Bolus

Болусът от двоен вид е комбинация от Болус в стъпка и Разширен болус. Болусът от двоен вид е полезен при хранене, включващо както въглехидрати с бърза абсорбция, така и въглехидрати с бавна абсорбция.

➢ Стартиране на Болус от двоен вид





1. Изберете „Болус от двое вид”/ “Dual Pattern” от екран Болус/ Bolus.

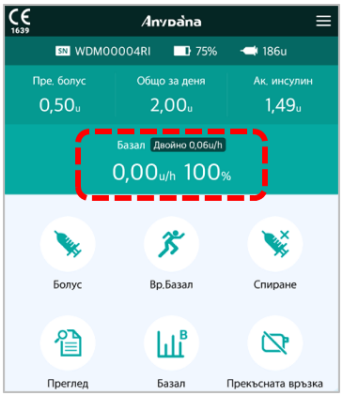
2. Прегледайте и коригирайте параметрите. Натиснете бутон „Поставяне”/ “Deliver” за стартиране на Болуса от двоен вид.

Стъпка/Step- Количеството инсулин за Болус в стъпка.

Разширен болус/Extend- Количеството инсулин за Разширен болус.

Период/Period- Времевият период за Разширен болус.





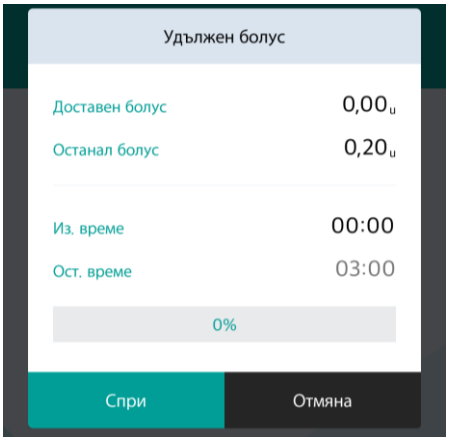
3. Първо се поставя Болусът в стъпка.

4. „Статус на базала”/ Basal Status показва на дисплей напредъка на поставянето на Разширения болус.

➢ Преглед или спиране на Болус от двоен вид

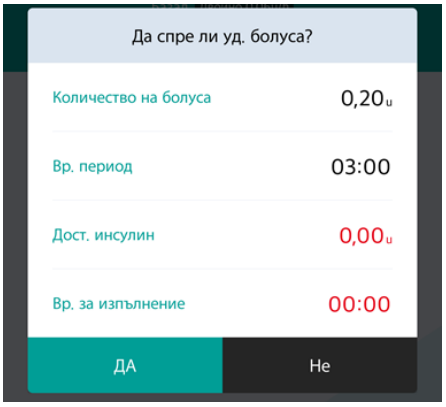
Прегледът и спирането на Болус от двоен вид са същите както при Разширен болус.

Забележка Първата част от Болуса от двоен вид може да се спре само по време на първоначалното поставяне.



Преглед на Болус от двоен вид/ Review Dual Pattern Bolus:

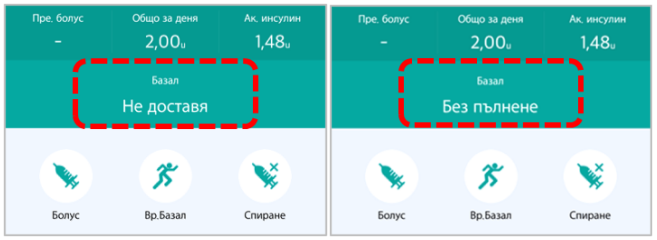
Натиснете „Разширен”/ “Extended” от меню „Статус на балаза”/ basal status menu.



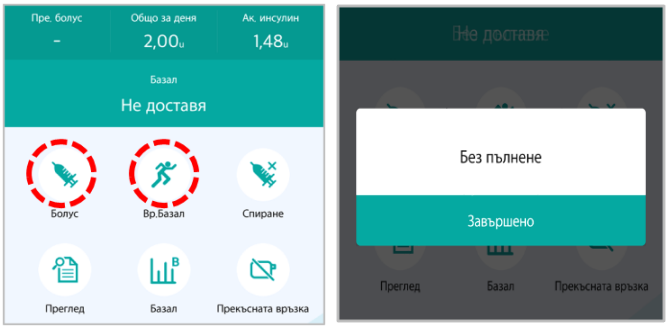
Спиране на Болус от двоен вид/Stop Dual Pattern Bolus:

Натиснете „Стоп”/ “Stop” от меню „Разширен болус”/‘Extended Bolus’. Натиснете бутон „Да”/ “Yes” за потвърждение.

5.6 Повторно пълнене и запълване



Повторното пълнене на и запълването на системата трябва да се извършат с помпа. Ако не запълните системата след повторно пълнене с инсулин, на главния екран на приложението AnyDANA ще се появят надписи **НЯМА ЗАПЪЛВАНЕ/NO PRIME** и **НЯМА ПОДАВАНЕ/ NO DELIVERY**.

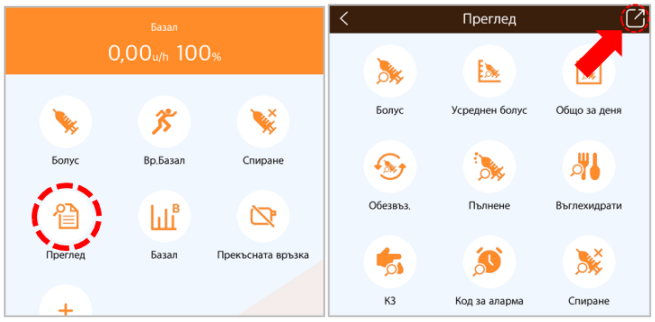


Без запълване на помпата, ако изберете на главния екран на AnyDANA бутони Болус/Bolus или Временен базал/Temporary basal, ще се появи изскачащ прозорец НЯМА ЗАПЪЛВАНЕ/NO PRIME.

Забележка При поява в приложението AnyDANA на съобщението НЯМА ЗАПЪЛВАНЕ/NO PRIME, прекъснете връзката на помпата с приложението, изпълнете запълване чрез помпата, и след това свържете помпата повторно с приложението.

6. Преглед

Историята на всички поставени исулинови инжекции от инсулиновата помпа излизат ясно на дисплея на смартфона.

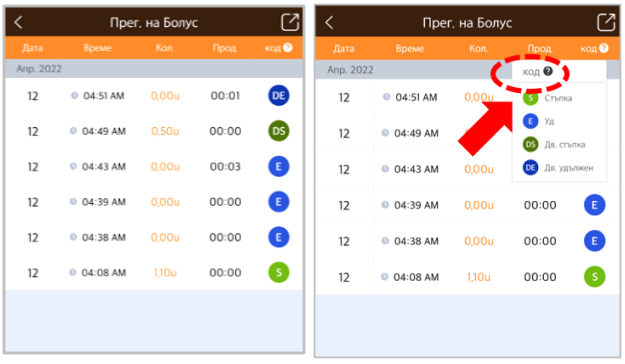


1. Изберете „Преглед”/ “Review” от главното меню.

2. Можете да изнесете историята, като изберете икона в горния десен ъгъл на приложението.

Забележка При припомняне/възстановяване на данни може да има кратко закъснение.

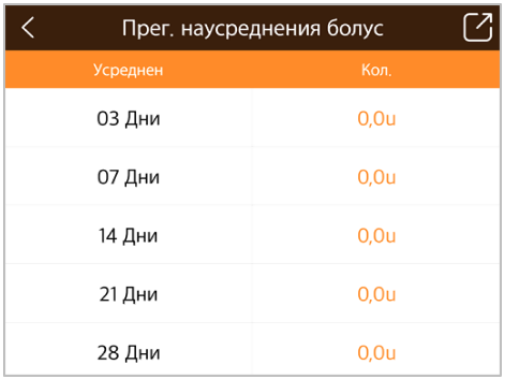
➢ Преглед на историята



Болус/Bolus:
Показва на дисплей датата, времето, количеството, продължителността и вида на болуса.

Забележка Изберете „Код?”/ ‘Code?’, за пълно обяснение на данните.

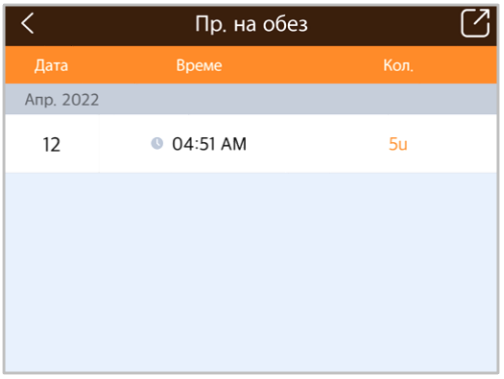
➢ Преглед на историята



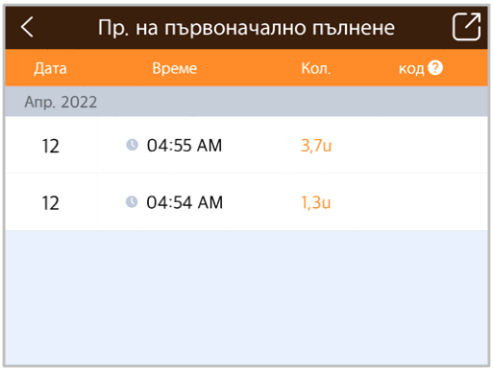
Среден болус/Bolus Average:
Дневна средна доза на болуса за последните 3, 7, 14, 21 и 28 дни.



Обща дневна доза/ Daily Total:
Дата и базал/ общо поставена доза, в единици.

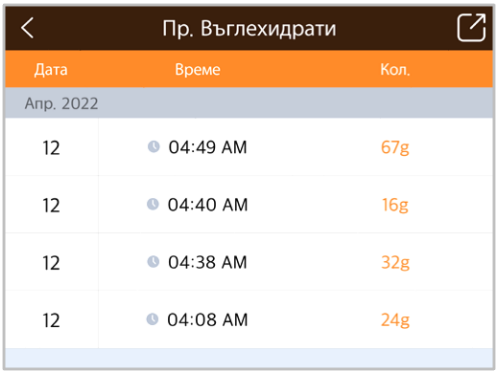


Повторно пълнене/ Refill:
Дата, време и обем на повторното пълнене.

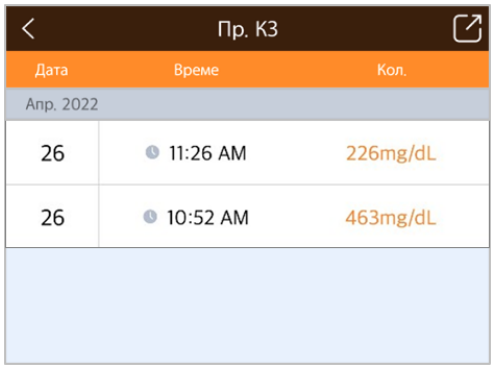


Запълване/ Prime:
Дата, време и обем на запълването в единици.

Забележка „C" е индикация за запълване на канюлата. За подробности натиснете „Код?"/ "Code?".

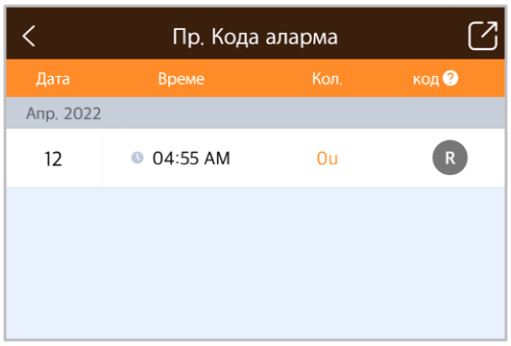


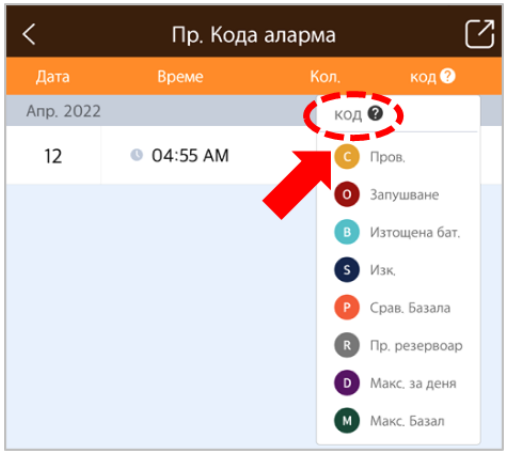
Въглехидрати/ Carbohydrate:
Дата, време и въведени грамове въглехидрати.



Глюкоза/ Glucose:
Дата, време и стойност на кръвната захар, използвана за Болус.

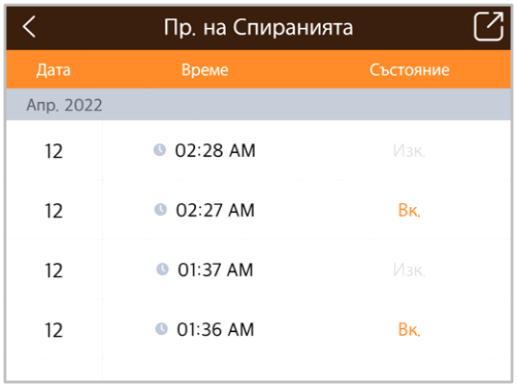
➢ Преглед на историята



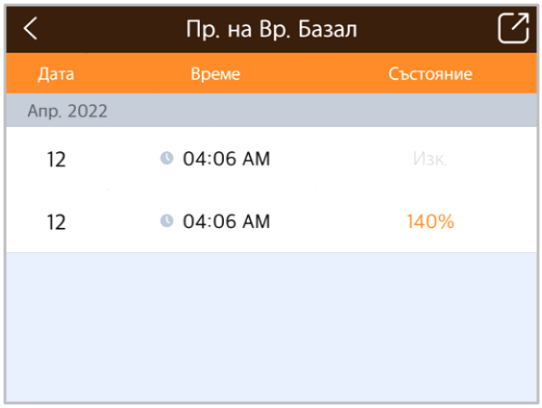


Код аларма/Alarm Code: Дата, време и стойност на оставащия инсулин и вид на възникващата аларма.

Забележка За подробности относно вида на алармата, изберете „Код?”/ “Code?”.



Прекъсване/ Suspend: Дата и време на всяко Включване/ON и Изключване/OFF за прекъсване.

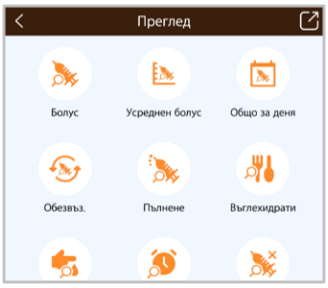


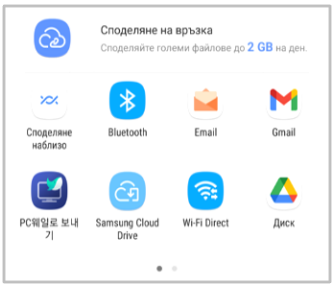
Временен базал/Temporary Basal:
Дата и време на стартиране (--%) и приключване (OFF) от помпата DANA-i.
Дата и време на стартиране (ON) и приключване (OFF) от помпите DANA R и RS.



Базал/ Basal:
Базална доза инсулин, поставяна почасово. Натиснете стрелка наляво (<) или надясно (>), за търсене от предишните записи. Натиснете стрелката за дата, за да се придвижите на конкретната желана от вас дата.

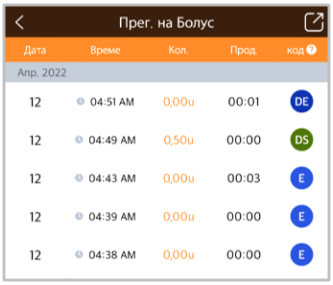
➢ Изнасяне на историята Export History

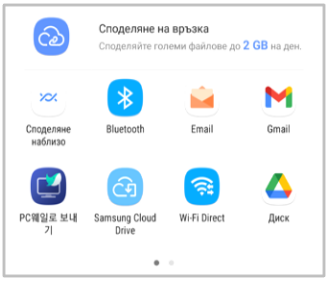




Изнасяне на цялата история/ Export all history

Изнесете историята, като изберете икона в горния десен ъгъл на екран Преглед на историята/History view. Можете да изнесете на един път общо 11 истории.





Изнасяне историята на болуса/Export bolus history

Изнесете историята, като изберете икона в горния десен ъгъл на екран Преглед на историята/History view.

Забележка Можете да изнесете на един път желаната от вас част от историята, като имате възможност за общо 11 прегледа.

Тази страница е оставена празна умишлено.

7. Решение на проблема

7.1 Аларма и грешка

➢ Съобщение за грешка на инсулиновата помпа

Ако инсулиновата помпа направи грешка, на приложението AnyDANA могат да излязат следните съобщения. Незабавно проверете инсулиновата помпа.

Съобщение	Проблеми	Решение
Ниска батерия на помпата. Сменете батерията.	Батерията на инсулиновата помпа е с много ниско ниво на зареждане.	Незабавно сменете батерията на инсулиновата помпа.
Възникване на грешка в помпата. Рестартирайте помпата.	Открита е вътрешна грешка в инсулиновата помпа.	Извадете батерията на помпата за 10 сек., след това поставете обратно и рестартирайте помпата.
Запушване. Инсулинът е блокиран.	Подаването на инсулин е спряно поради запушване.	Следвайте инструкциите за употреба на инсулиновата помпа (аларма за запушване).

Забележка При поява на горните съобщения връзката на приложението AnyDANA с помпата прекъсва.

Съобщение	Проблеми	Решение
Ниско ниво на резервоара. Проверете резервоара.	Обемът на резервоара е по-малък, отколкото е Ниско ниво на резервоара/ Low Reservoir level в опциите на потребителя.	Проверете нивото на резервоара и подменете, при необходимост.
Празен резервоар. Незабавно подменете резервоара.	Нивото на оставащия инсулин в резервоара е нула (0 единици).	Проверете нивото на резервоара и подменете. Заредете повторно инсулиновата помпа. **Забележка** В този случай връзката между AnyDANA и помпата ще прекъсне.

Съобщение	Проблеми	Решение
Поставяне на по-малко количество, отколкото е зададената базална доза	Пропусната е базална инжекция. Поставено е количество по-малко от 80% от базалната доза.	Проверете нивото на глюкозата/BG level. (Вижте Глава 7. Аларми и Грешки, Инсулинова помпа).
Проверете кръвната си захар.	Аларма за проверка на глюкозата след болус	Проверете нивото на кръвната захар.
Пропуснат Болус 11:00 -12:00	Пропуснат болус за храна.	Проверете историята на инсулиновата помпа и поставете болус, при необходимост.
Съобщение. Прекъсване на връзката с помпата	Прекъсване на връзката между приложението AnyDANA и помпата.	Повторно свързване на приложението и помпата.
Блокиране на болус. Опитайте отново да поставите болус след няколко минути.	Функцията Блокиране на Болус/Bolus blocking не позволява допълнителен болус.	Опитайте отново след освобождаване на функцията Блокиране на Болус/Bolus blocking. 
Поставеното за деня максимално количество инсулин е достигнало дневната максимална доза.	Максималните лимити на инсулиновата помпа не могат да бъдат превишени.	Обърнете се към медик професионалист за преглед на зададените максимални стойности в инсулиновата помпа.
Максимален базал/ Basal Max	Максималните лимити на инсулиновата помпа не могат да бъдат превишени.	Обърнете се към медик професионалист за преглед на зададените максимални стойности в инсулиновата помпа.
НЯМА ЗАПЪЛВАНЕ/NO PRIME	Появява се изскачащо предупреждение, когато помпата не е запълнена.	Прекъснете връзката на помпата и приложението AnyDANA, изпълнете запълване чрез помпата.

Забележка За подробности относно възможните решения, вижте Указанията за употреба на инсулиновата помпа.

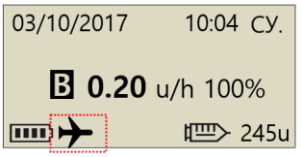
➢ Съобщения за грешка на приложението AnyDANA

Следващата по-долу таблица представя съобщенията за грешка, които могат да се появят при свързване на приложението AnyDANA и инсулиновата помпа.

Съобщение	Проблеми	Решение
Искане на разрешение за включване на Bluetooth. Приложението иска разрешение за включване на Bluetooth. Дава ли се разрешение?	Bluetooth в Android/iOS устройството е изключена.	Изберете „Да”/‘Yes’, с което AnyDANA ще получи достъп до Bluetooth настройките.
Паролата не сработва. Опитайте отново.	Използвана е грешна парола.	Коригирайте паролата. Ако сте забравили паролата – можете да я презададете, като преинсталирате приложението.
Няма връзка. Помпата работи.	В случай на модул Болус/ Запълване / Bolus / Prime mode.	Опитайте повторно след завършване на Болус/Запълване / Bolus / Prime.
Скоростта е неправилно определена. Опитайте отново.	Скоростта на инжектиране на инсулина е неправилно въведена в помпата.	Коригирайте скоростта и се опитайте отново да поставите инжекцията.

7.2 Въпроси при свързване с BT

За разрешаване на всички проблеми при свързване на Android/iOS устройството и инсулиновата помпа, вижте информацията по-долу:

Случай	Решение
Android/iOS устройството не може да локализира инсулиновата помпа от BT търсене/ BT search.	Модул Самолет/ Airplane mode в инсулиновата помпа не допуска никаква BT комуникация. Модул Самолет трябва да бъде изключен от меню Опции/ Options на инсулиновата помпа. 
Трудност при инсталиране на приложението	Изтрийте приложението от Android/iOS устройството. Преинсталирайте приложението и рестартирайте процеса по „сдвояване”. Свържете се с местния дистрибутор на инсулиновата помпа за оказване на техническа поддръжка в бъдеще.
Повтарящо се появяване на екрана на паролата	За гарантиране на сигурността, приложението AnyDANA изисква парола за повторно свързване. Това съобщение се 5 секунди след като екран Android/iOS се изключи или се отвори друго приложение.
Повтарящо се съобщение за включване на Bluetooth	Ако функция Bluetooth е включена, опитайте да се свържете с друго Bluetooth устройство. Ако съобщението продължава, следва да се свържете с местния дистрибутор на инсулинова помпа, за помощ в бъдеще.

7.3 Хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар)

Какво е хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар)?

Хипогликемия възниква, когато нивото на кръвната захар е ниско. Всеки, който използва инсулин, би трябвало да се запознае със симптомите и третирането на хипогликемията.

Симптомите са:

- Главоболие и виене на свят
- Потене
- Треперене
- Глад
- Изтръпналост/ скованост
- Гадене или повръщане
- Ускорен пулс
- Объркване.

Причини за хипогликемията

- Липса на достатъчно храна
- Прекалено много инсулин
- По-голяма физическа активност от обикновено
- Употреба на алкохолни напитки

Какво следва да се направи в случай на хипогликемия?

1. Проверете нивото на кръвната захар.
2. Ако нивото на кръвната захар е ниско, третирайте с бързодействащи въглехидрати в съответствие с инструкциите на медицински специалист. Проверете отново нивото на кръвната захар, според дадения ви съвет.
3. Ако преди храна, след поставянето на болус възникне хипогликемия, направете болус по време на консумиране на храната, а не преди това.
4. В случай на тежка хипогликемия се препоръчва да се прекъсне поставянето на инсулин чрез прекъсване на връзката с инфузионния комплект.

забележка При често възникване на хипогликемия или ако проблемът се преодолява трудно, следва да се свържете с медик професионалист.

Решаване на проблема при хипогликемия

ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА	ВЪЗМОЖНО РЕШЕНИЕ
По-голяма физическа активност	Консултирайте се с медицинско лице професионалист, за да направите настройки за увеличена физическа активност. Променете временните базални дози или намалете болусите за хранене преди увеличената физическа активност.
По-малко хранене	Консултирайте се с медицинско лице професионалист, за да направите настройки на базалните дози или болусите за хранене за по-стриктно съответствие с приема на храна.
Употреба на алкохол	Изисква се внимание при употребата на алкохол, тъй като черният дроб извършва метаболизъм на алкохола и увеличава уязвимостта към хипогликемия.
Грешка в настройките или грешка на ползвателя	Проверете и разгледайте историята на болусите и базалните дози. Проверете с медицинско лице професионалист, за да се уверите в правилното програмиране на Bolus, Time, CIR, CF, Target BG и Basal.

7.4 Хипергликемия (високо ниво на кръвната захар)

Какво е хипергликемия (високо ниво на кръвната захар)?

Хипергликемията (високо ниво на кръвната захар) може да се появи в резултат от прекъсване поставянето на инсулин. Важно е да се знае, че ако няма подаване на инсулин е възможно да има увеличение в нивото на кръвната захар, което, ако не бъде регистрирано или третирано, може да доведе до диабетна кетоацидоза (DKA).

Симптомите на хипергликемията могат да включват:

- Гадене
- Повръщане
- По-голяма сънливост
- Затруднено дишане
- Обезводняване
- Плодов мирис в дъха
- Сухи напукани устни, уста или език

Причини за хипергликемията

- Прекалено много храна
- Недостатъчен инсулин
- Инсулин с отслабено действие/ ефективност
- Заболявания, различни от диабет, водещи до инсулинова резистентност
- Прекъсване поставянето на инсулин от помпата или инфузионния комплект.

Какво следва да се направи в случай на хипергликемия?

1. Проверили ли сте нивото на кръвната захар?
2. Проверете помпата, дори и ако изглежда в добро състояние. Ако инсулиновата помпа и свързващия винт не са свързани, дори ако изглежда, че помпата работи нормално, може да няма подаване на инсулин. Вижте Ръководството на инсулиновата помпа, Свързване на помпата и резервоара.
3. Ако нивото на кръвната захар остава високо, третирайте според предписанията на медицинско лице професионалист и/или се свържете незабавно с такъв специалист.

Решаване на проблема при хипергликемия

ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА	ВЪЗМОЖНО РЕШЕНИЕ
Празен резервоар	Проверете визуално дисплея за оставащ инсулин. Също така проверете визуално резервоара на помпата. Подменете резервоара, ако е необходимо.
Теч на инсулин при инфузионната част, прекъсване на връзката при инфузионната част или съединението към помпата	Проверете инфузионната част, за да се уверите, че няма теч. Проверете свързването на инфузионния комплект с помпата и съединителя на инфузионния комплект. **Забележка** Инсулинът има силна остро-лютива миризма. Ако някъде има такъв мирис, може би има теч на инсулин.
Пробит или задръстен инфузионен комплект	Сменете инфузионния комплект.
Грешка в настройките на ползвателя	Проверете и прегледайте историята на болуса и базалните дози. Прегледайте с медицински специалист, за да се уверите, че стойностите за Bolus, Time, CIR, CF, Target BG и Basal са правилно програмирани.

8. Спецификация

8.1 Мобилното приложение

Информация	Мобилно приложение
Название на продукта	AnyDANA
Название на модела	AnyDANA-A (базирано на Android) AnyDANA-i (базирано на iOS)
Уникален идентификационен номер на устройството	AnyDANA-A : 08809220583506 AnyDANA-i: 08809220583513

8.2 Кибер сигурност

Мобилното приложение AnyDANA криптира всички BLE комуникации между инсулиновата помпа DANA и мобилното приложение AnyDANA.

С цел предотвратяване на поставянето на инсулин по причина на нежелано свързване при хакване на киберсигурността, мобилното приложение AnyDANA изисква одобрение на свързването от помпата. Свързване се осъществява само с одобрената помпа. В допълнение, за недопускане на неправомерно свързване, сигурността на връзката с мрежата и автентичността на ползвателя биват потвърждавани при работа на мобилното приложение AnyDANA един път на всеки 10 дни. Ако автентичността на ползвателя не е валидна, приложението не може да бъде използвано.

Мобилното приложение AnyDANA позволява единствено сдвояване към дадения момент с едно устройство.

9. Докладване на неблагоприятни събития

При неправилно функциониране или влошаване на характеристиките и/или работата на уред, които пряко или непряко могат до доведат до смърт на пациента или сериозно влошаване на здравословното му състояние, докладвайте случая пред производителя или компетентните органи на държавата членка, в която е установен ползвателят и/или пациентът.

10. ГАРАНЦИЯ

Компанията SOOIL Development Company Limited гарантира, че системата DANA Diabecare няма да прояви дефекти в материала или изработката при нормална употреба и условия и дава тази гаранция да срок от четири (4) години от датата на закупуване на уреда от първоначалния купувач. Настоящата ограничена гаранция покрива единствено първоначалния купувач.

В случай, че системата не работи правилно по причина на дефект в материала или изработката в гаранционния период, тя може да бъде върната на SOOIL Development Co. Ltd., като бъде транспортирана на определения за нея дистрибутор. Системата ще бъде ремонтирана или заменена, по избор на SOOIL, безплатно за купувача. Навлото и другите налози, където е приложимо за случая, начислени при транспортирането на системата за ремонт, се покриват от настоящата гаранция. Гаранционният период не следва да бъде удължен от първоначалната покупка.

Настоящата ограничена гаранция е валидна само ако системата DANA Diabecare се използва в съответствие с всички инструкции на производителя. Отбележете, че тази гаранция не покрива щети в резултат от следното:

- Сервиз или ремонт, изпълнени от всяко физическо или юридическо лице, различно от упълномощените техници на SOOIL.
- Модификации или промени в системата от ползвателя или всяко друго лице след датата на производство.
- Форс мажор или друго събитие извън контрола на SOOIL, или актове на небрежност, неправилна употреба или неправилно манипулиране на системата от ползвателя или по друг начин, които увреждат AnyDANA.
- Неспазване на инструкциите на производителя.

Освен съгласно изрично указаното в настоящата ограничена гаранция, всички други гаранции се отхвърлят изрично, включително, без ограничение, всички гаранции за пригодност или продаваемост за определена цел.
Компенсациите, предвидени по тази гаранция, са изключителните компенсации в случай на всяко нарушение по гаранцията. С изключение на тези компенсации, SOOIL Development Co. Ltd., нейните дистрибутори, доставчици и агенти не носят отговорност за никакви загуби, отговорности, претенции или щети от какъвто и да е вид или характер, включително, без ограничение, за всякакви непреки, резултативни, инцидентни или специални щети, причинени от или произтичащи от дефект на системата.

CE
1639

SOOIL

SOOIL Development Co., Ltd.
62, Yonggu-daero 2325beon-gil, Giheung-gu,
Yongin-si, Gyeonggi-do, 16922,
Република Корея
Тел.: +82(2)3463-0041
Факс:+82(2)3463-7707
Имейл: sooil@sooil.com
www.sooil.com/eng/

EU REP

MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert,
Германия

Представител по продажбите:

UK United Kingdom
Advanced Therapeutics (UK) Ltd
Unit 6, T1300, Plato Close, Warwick, U.K. CV34 6YB
Phone: +44 1926 833 273
E-Mail: info@atuk.ltd
Homepage: www.atuk.ltd

DE Germany
Mediq Diabetes GmbH
Höchster Straße 82, 65835 Liederbach
Phone: +49/69 310 195 – 0
E-Mail: info@mediq-diabetes.de
Homepage: www.diabetes.mediq.de

FR France
MEDLIFE SAS
Centre de Bien-Être et Santé,
17 Bis Route de Lamorlaye,
60580 Coye-la-Forêt, France
Phone: +33(0) 9 72 12 82 10
E-Mail: info@med-life.fr
Homepage: www.med-life.fr

IT Italy
BC TRADE SRL
Via Brecce a S. Erasmo 112, 80146 Napoli-Italy
Phone: +39 081 562 1164
E-Mail: commerciale@bctrade.it
Homepage: www.bctradesrl.it

GR Greece
HEMOGLOBE HELLAS
KOLOKOTRONI 7, KRYONERI ATHENS GREECE 14568
Phone: +30 210 8131 733
E-Mail: info@hemoglobe15.com
Homepage: www.hemoglobe15.com

SV Sweden
InfuTech Medical AB
Centralvägen 3, 806 27 Gävle
Phone: +46-26-280 14 55
E-Mail: support@infutechmedical.com
Homepage: www.infutechmedical.com

CZ Czech Republic
MTE spol. s r.o.,
Hybesova 43, Brno 602 00
Phone: +420 543 432 400
E-Mail: mte@mte.cz
Homepage: www.mte.cz

NL Netherlands
Importer: Mediq Diabetes GmbH
Distributor: Mediq Netherlands
Rijnzathe 10, 3454 PV Utrecht,
The Netherlands
Phone: 088-8889450
E-Mail: klantenservice@mediq.nl
Homepage: https://mediq.nl/

BG Bulgaria
Global MED LTD
18 Ami bue str. Sofia 1606, Bulgaria
Phone: +359 884 607 700
E-Mail: k.kozhuharov@globalmed.bg
Homepage: https://globalmed.bg/

LT Lithuania
ABOVITA UAB
Žemaites g. 21, 03118 Vilnius, Lithania
Phone(Local Toll Free): 8 800 20055
E-Mail: info@abovita.lt
Homepage: www.insulinopompa.lt

AR Argentina
HECA GLOBAL SA
Cerrito 520, 5F. Buenos Aires 1010, Argentina
Phone: +54 11 5275 7571
E-Mail: educacion@hecaglobal.com
Homepage: www.hecaglobal.com

CO Colombia
SONRIE PRO SAS
Cr. 55 # 152b 68 ofc 701 Ed. empresarial MAZ
Phone: +57 31 8642 4346
E-Mail: Colombia.administracion@hecaglobal.com
Homepage: www.hecaglobal.com

AnyDANA

IFU-410-BG (rev.6_260430)

SOOIL DEVELOPMENT Co.,LTD