



Tekninen Käyttöopas

Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System



Yhteystiedot ja tärkeitä tietoja

Asiakaspalvelu – ympäri vuorokauden kaikkina viikonpäivinä

Verkkosivusto: omnipod.com

Osoite: Insulet Corporation, 100 Nagog Park, Acton MA 01720, USA

Ohjaimen malli: PDM-M001-G-MM

Sarjanumero: _____

Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System

Aloituspäivä: _____

© 2024 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, Omnipod-logo ja SmartAdjust ovat Insulet Corporationin tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki oikeudet pidätetään. Bluetooth-sanamerkki ja -logot ovat Bluetooth SIG, Inc:n omistamia rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja Insulet Corporation käyttää tällaisia merkkejä lisenssillä. Dexcom ja Dexcom G6 ovat Dexcom, Inc:n tavaramerkkejä, joiden käyttöön tarvitaan lupa. Sensorin kotelo, FreeStyle, Libre ja liittyvät tavaramerkit ovat Abbottin tavaramerkkejä, joiden käyttöön tarvitaan lupa. Tässä asiakirjassa mainitut muiden valmistajien tavaramerkit kuuluvat omistajilleen. Kolmansien osapuolten tavaramerkkejä ei käytetä mainostustarkoituksissa, eikä niiden käyttö viittaa minkäänlaiseen liiketoimintasuhteeseen tai muihin kytköksiin.

Patenttitiedot ovat osoitteessa www.insulet.com/patents.

PT-001886-AW REV 03 11/24

Sisällysluettelo

| | |
|--|-----------|
| Osio 1: Ennen kuin aloitat | 1 |
| Luku 1: Johdanto | 3 |
| 1.1 Tervetuloa käyttämään Omnipod® 5 -järjestelmää | 4 |
| 1.2 Tietoa tästä Teknisestä käyttöoppaasta | 6 |
| 1.3 Käyttöaiheet | 6 |
| 1.4 Yhteensopivat insuliinit | 7 |
| 1.5 Yleiset varoitukset | 8 |
| 1.6 Yleiset varotoimet | 12 |
| Osio 2: Omnipod 5 -Pumpun toiminnot | 17 |
| Omnipod 5 -Pumppua koskevia tärkeitä turvallisuustietoja | 19 |
| Pumppua koskevat varoitukset | 19 |
| Pumppua koskevat varotoimet | 24 |
| Luku 2: Järjestelmässä käytetyt käsitteet ja järjestelmässä siirtyminen | 29 |
| 2.1 Käsitteet | 30 |
| 2.2 Kosketusnäytön käyttäminen ja tietojen syöttäminen | 33 |
| Luku 3: Omnipod 5 -järjestelmän yleiskatsaus | 37 |
| 3.1 Omnipod 5 -sovelluksen ja Sensorin tiedonsiirto | 39 |
| 3.2 Omnipod 5 -sovellus | 41 |
| 3.3 Lukitusnäyttö ja suojaus | 42 |
| 3.4 Tilapalkki | 44 |
| 3.5 Aloitusnäyttö | 45 |
| 3.6 Aloitusnäytön päävalikko | 53 |
| 3.7 Ilmoitukset ja viestit | 54 |
| 3.8 Manuaalitalan ja Automatisoidun Tilan yleiskatsaus | 56 |
| Luku 4: Omnipod 5 -sovelluksen määrittäminen | 59 |
| 4.1 Tilin määrittäminen | 60 |
| 4.2 Koulutukseen valmistautuminen | 60 |
| 4.3 Insuletin toimittaman Ohjaimen yleiset asetukset | 62 |
| 4.4 Basaaliasetukset | 66 |
| 4.5 Bolusasetukset | 70 |
| 4.6 Sovelluksen määrittäminen on valmis | 74 |
| 4.7 Asetusten tallentaminen viitetiedoiksi | 75 |
| Luku 5: Pumpun aktivointi ja vaihto | 77 |
| 5.1 Pumpun aktivoinnin aloittaminen | 78 |

| | | |
|---|---|------------|
| 5.2 | Uuden Pumpun määrittäminen..... | 80 |
| 5.3 | Ruiskun täyttäminen insuliinilla | 81 |
| 5.4 | Pumpun täyttäminen, aktivointi, kiinnitys ja aloitus | 82 |
| 5.5 | Infuusiokohdan tarkistaminen | 90 |
| 5.6 | Vaihto Automatisoituun Tilaan | 91 |
| 5.7 | Aktiivisen Pumpun deaktivointi | 92 |
| 5.8 | Lisätietoja Pumpun käytöstä | 94 |
| Luku 6: Basaali-ohjelmat..... | | 97 |
| 6.1 | Tietoja Basaali-ohjelmista | 98 |
| 6.2 | Kaikkien Basaali-ohjelmien tarkistaminen | 98 |
| 6.3 | Uusien Basaali-ohjelmien luominen | 99 |
| 6.4 | Basaali-ohjelman muokkaaminen | 99 |
| 6.5 | Basaali-ohjelman poistaminen..... | 100 |
| 6.6 | Vaihtaminen toiseen Basaali-ohjelmaan..... | 101 |
| 6.7 | Basaali-insuliinin annostelu..... | 101 |
| Luku 7: Tilapäiset Basaaliannokset..... | | 103 |
| 7.1 | Tietoja tilapäisistä basaaliannoksista | 104 |
| 7.2 | Tilapäisen Basaalin aloitus | 105 |
| 7.3 | Tilap. Basaalin peruuttaminen..... | 107 |
| 7.4 | Tilapäisten Basaaliannosten anto..... | 107 |
| Luku 8: Verensokerilukemat..... | | 111 |
| 8.1 | Tietoja verensokerilukemista | 112 |
| 8.2 | Verensokerilukeman syöttäminen | 113 |
| 8.3 | Korkeat ja matalat verensokerilukemat | 114 |
| Luku 9: Insuliinin annostelun keskeyttäminen ja aloittaminen.. | | 117 |
| 9.1 | Insuliinin annostelun keskeyttäminen | 118 |
| 9.2 | Menetelmät insuliinin annostelun tilapäiseen keskeytykseen Manuaalitulassa | 119 |
| 9.3 | Insuliinin annostelun aloittaminen..... | 120 |
| Luku 10: Asetusten muuttaminen..... | | 123 |
| 10.1 | Yleiset asetukset..... | 124 |
| 10.2 | Muistutusasetukset | 128 |
| 10.3 | Basaali- ja Tilap. Basaali-asetukset | 131 |
| Luku 11: Historian ja tallenteiden selaaminen | | 133 |
| 11.1 | Tietoja viimeaikaisesta historiasta ja menneistä tallenteista..... | 134 |
| 11.2 | Sensorikaavion näyttäminen | 134 |
| 11.3 | Sensorikaavion tilat..... | 135 |
| 11.4 | Historiatietojen yleiskatsaus | 137 |
| 11.5 | Laskelmat historiayhteenvetoja varten | 140 |
| 11.6 | Tarkempien historiatielöjien osio..... | 141 |

| | |
|--|------------|
| Luku 12: Ohjelmistopäivitysten hallinta | 147 |
| 12.1 Insuletin toimittama Ohjain | 148 |
| Luku 13: Hälytykset, Toimintailmoitukset ja Muistutukset | 151 |
| 13.1 Hälytys- ja ilmoitustyytit | 153 |
| 13.2 Hälytysten ja ilmoitusten näyttö | 154 |
| 13.3 Äänet ja värinä | 155 |
| 13.4 Tiedotusäänet ja -värinä | 156 |
| 13.5 Hälytyksiin reagoiminen | 159 |
| 13.6 Vaarahälytysten luettelo | 161 |
| 13.7 Tiedotehälytysten luettelo | 169 |
| 13.8 Toimintakohteen ilmoitusten luettelo | 174 |
| 13.9 Ratkaisemattomien hälytysten vaimentaminen | 182 |
| 13.10 Muistutuksiin reagoiminen | 183 |
| 13.11 Muistutusten luettelo | 184 |
| Luku 14: Ohjaimen ja Pumpun hoito | 187 |
| 14.1 Pumpun ja insuliinin säilytys ja hoito | 188 |
| 14.2 Ohjaimen säilytys ja hoito | 189 |
| 14.3 Ohjaimen akun huolto | 192 |
| Luku 15: Diabetes arkielämässä | 195 |
| 15.1 Infuusiokohdan tarkistukset | 196 |
| 15.2 Ole selvillä glukoosiarvostasi | 197 |
| 15.3 Matkustaminen ja lomailu | 198 |
| 15.4 Matalan ja korkean glukoosin sekä diabeettisen ketoasidoosin (DKA) välttäminen | 200 |
| 15.5 Toiminta poikkeustilanteissa | 208 |
| Osio 3: SmartBolus Calculator | 211 |
| SmartBolus-Laskuria koskevia tärkeitä turvallisuustietoja | 213 |
| SmartBolus-Laskuria koskevat varoitukset | 213 |
| SmartBolus-Laskuria koskevat varotoimet | 214 |
| Luku 16: Boluksen annostelu | 215 |
| 16.1 Manuaalisen boluksen annostelu | 216 |
| 16.2 Heti annosteltavien ja Jatsettujen Bolusten annostelu | 217 |
| 16.3 Boluksen annostelun edistymisen seuraaminen | 218 |
| 16.4 Käynnissä olevan boluksen peruutus | 219 |
| Luku 17: Boluksen annostelu SmartBolusLaskurilla | 221 |
| 17.1 Tietoja SmartBolus-Laskurista | 222 |
| 17.2 Ateriatietojen antaminen | 224 |
| 17.3 Usein Syödyn Ruoan luominen | 225 |

| | | |
|-------|--|-----|
| 17.4 | Usein Syötyjen Ruokien muokkaaminen | 225 |
| 17.5 | Ateriatietojen antaminen käyttämällä Usein Syötyjä Ruokia | 226 |
| 17.6 | Napauta LISÄÄ. SmartBolus-Laskuri-näyttö avautuu. Verensokerilukeman syöttäminen tai sensoriarvon käyttäminen | 226 |
| 17.7 | Aktiivinen insuliini (IOB) | 229 |
| 17.8 | Laskelmiin tehdyt säädöt | 230 |
| 17.9 | Heti annosteltavan boluksen antaminen | 231 |
| 17.10 | Jatketun boluksen annostelu | 232 |
| 17.11 | Bolusasetukset | 234 |

Luku 18: Tietoja SmartBolus-Laskurin laskelmista 241

| | | |
|------|-------------------------------------|-----|
| 18.1 | SmartBolus-Laskuri | 242 |
| 18.2 | SmartBolus-Laskurin esimerkit | 256 |

Osio 4: Sensorin Käyttäminen Omnipod 5 -Järjestelmän Kanssa 259

Sensoria koskevia tärkeitä turvallisuustietoja 261

| | |
|-------------------------------------|-----|
| Sensoria koskevat varoitukset | 261 |
| Sensoria koskevat varotoimet | 262 |

Luku 19: Dexcom G6 -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa 263

| | | |
|-------|---|-----|
| 19.1 | Dexcom G6 – Yleiskatsaus | 264 |
| 19.2 | Dexcom G6 -sensorin sijoittaminen | 265 |
| 19.3 | Dexcom G6 -järjestelmän käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa | 266 |
| 19.4 | Sensoriarvot | 267 |
| 19.5 | Sensorin glukoositrendinuolet | 268 |
| 19.6 | Tiedonsiirtoon liittyvät viestit | 269 |
| 19.7 | Tietoja Dexcom G6 -järjestelmän yhdistämisestä Pumppuun ... | 272 |
| 19.8 | Dexcom G6 -järjestelmän yhdistäminen Pumpun asetusten määrittämisen aikana | 272 |
| 19.9 | Dexcom G6 -lähettimen yhdistäminen | 273 |
| 19.10 | Lähettimen kytkeminen irti Pumpusta | 274 |
| 19.11 | Vaihtaminen toisesta Sensorista Dexcom G6:een | 274 |

Luku 20: Luku 20: FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5-järjestelmän kanssa 277

| | | |
|------|---|-----|
| 20.1 | FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yleiskatsaus | 279 |
| 20.2 | FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin kiinnittäminen ja sijoittaminen .. | 281 |
| 20.3 | FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -sovelluksen kanssa | 283 |
| 20.4 | Sensorin glukoositrendit ja -ilmaisimet | 289 |
| 20.5 | FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin tiedonsiirtoon ja ongelmiin liittyvät viestit | 291 |

| | | |
|------|--|-----|
| 20.6 | FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yhdistäminen Pumppuun..... | 298 |
| 20.7 | FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yhdistäminen Pumpun asetusten määrittämisen aikana | 299 |
| 20.8 | Sensorin poistaminen: vanheneminen ja poisto | 303 |
| 20.9 | Toisen Sensorin vaihto FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin..... | 306 |

Osio 5: Automatisoitu Tila **309**

Automatisoitua Tilaa koskevia tärkeitä turvallisuustietoja **311**

| | |
|--|-----|
| Automatisoitu Tila – varoitukset | 311 |
|--|-----|

Luku 21: Tietoja Automatisoidusta Tilasta **313**

| | | |
|------|--|-----|
| 21.1 | Tietoja Automatisoidusta Tilasta | 314 |
| 21.2 | Tietoja Sensorista Automatisoidussa Tilassa | 317 |
| 21.3 | Bolusasetukset ja boluksen tärkeys | 318 |
| 21.4 | Pumpun adaptiivisuus | 319 |
| 21.5 | Tietoja Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilasta..... | 320 |
| 21.6 | Automaattinen annostelun rajoitus | 322 |

Luku 22: Vaihtaminen Manuaalitalan ja Automatisoidun

Tilan välillä **325**

| | | |
|------|---|-----|
| 22.1 | Vaihtaminen Manuaalitalasta Automatisoituun Tilaan..... | 326 |
| 22.2 | Vaihtaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaalitalaan | 328 |

Luku 23: Liikuntatoiminto..... **329**

| | | |
|------|---------------------------------------|-----|
| 23.1 | Tietoja Liikuntatoiminnosta | 330 |
| 23.2 | Liikuntatoiminnon aloittaminen | 331 |
| 23.3 | Liikuntatoiminnon peruuttaminen | 331 |

Luku 24: Automatisoidun Tilan hälytykset..... **333**

| | | |
|------|----------------------------------|-----|
| 24.1 | Tiedotehälytysten luettelo | 334 |
|------|----------------------------------|-----|

Luku 25: Luku 25: Omnipod 5 – kliiniset tutkimukset..... **339**

| | | |
|------|--|-----|
| 25.1 | Tyypin 1 diabetesta sairastavilla lapsilla, nuorilla ja aikuisilla tehdyt tutkimukset | 340 |
| 25.2 | Tyypin 1 diabetesta sairastavilla pienillä lapsilla tehdyt tutkimukset | 355 |

Osio 6: Lisätiedot **365**

Luku 26: Usein kysytyt kysymykset ja vianmääritys **367**

| | | |
|------|---|-----|
| 26.1 | Omnipod 5 -Pumppu – usein kysytyt kysymykset | 368 |
| 26.2 | SmartBolus-Laskuri – usein kysytyt kysymykset..... | 374 |
| 26.3 | Sensori – usein kysytyt kysymykset | 376 |
| 26.4 | Automatisoitu Tila – usein kysytyt kysymykset | 382 |

| | |
|--|------------|
| 26.5 Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen" | 384 |
| 26.6 Tietoja Omnipod 5 -ohjaimen säilyttämisestä lähellä | 388 |
| 26.7 Laitteeseen liittyvät valitukset | 389 |
| 26.8 Tehdastila ja käynnistystila | 390 |
| Lite | 393 |
| Hakemisto | 421 |
| Omat asetukset | 426 |

ENNEN KUIN ALOITAT

1 Johdanto



Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 1

Johdanto

Sisällysluettelo

| | |
|---|-----------|
| 1.1 Tervetuloa käyttämään Omnipod® 5 -järjestelmää | 4 |
| Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmän ominaisuudet | 4 |
| 1.2 Tietoa tästä Teknisestä käyttöoppaasta | 6 |
| 1.3 Käyttöaiheet | 6 |
| Käyttöaiheet | 6 |
| Vasta-aiheet | 7 |
| 1.4 Yhteensopivat insuliinit | 7 |
| 1.5 Yleiset varoitukset | 8 |
| 1.6 Yleiset varotoimet | 12 |
| Mahdolliset riskit | 13 |
| Tärkeitä tietoja käyttäjälle | 14 |
| Hätäpakkaus | 15 |

1.1 Tervetuloa käyttämään Omnipod® 5 -järjestelmää

Omnipod® 5 -järjestelmä on ensimmäinen kannettava, kehoon kiinnitettävä, letkuton, automatisoitu insuliinin annostelujärjestelmä, jota käytetään Dexcom G6® Continuous Glucose Monitoring -järjestelmän tai FreeStyle Libre 2 Plus Flash Glucose Monitoring -järjestelmän kanssa. Järjestelmä mukautuu tilanteisiin koko ajan ja annostelee automaattisesti insuliinia henkilön tarpeiden mukaan. Omnipod 5 -järjestelmä käsittää letkuttoman insuliinipumpun (Pumppu) sekä Omnipod® 5 -sovelluksen Insuletin toimittamassa Ohjaimessa.

Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmän ominaisuudet

- **Pumppu:** Pumppu huolehtii jatkuvasta ihonalaisesta insuliinin annostelusta. Sitä voi käyttää enintään 3 päivää ja siihen voi täyttää enintään 200 yksikköä nopeavaikutteista insuliinia 100 IU/mL (vähintään 85 yksikköä).
- **Ei letkuja:** Pumpussa ei ole letkuja, ja voit sijoittaa sen lähes mihin tahansa kohtaan, johon antaisit pistoksen. Pumppu on vedenpitävä 7,6 metriin (25 jalkaan) asti ja kestää veteen upotusta enintään 60 minuutin ajan (IP28-suojaustaso).
- **Omnipod® 5 -sovellus:** Omnipod 5 -sovelluksessa voit valita Basaaliprofiili-, Glukoositavoite- ja Bolusasetukset, ja lisäksi voit aktivoida ja deaktivoida Pumpun, liittää yhteensopivan glukoosisensorin (Sensori) ja valita insuliinin annostelutavan. Omnipod 5 -sovellus on asennettu valmiiksi Insuletin toimittamaan Ohjaimen.
- **Kaksi yhteensopivaa glukoosisensoria:** Omnipod 5 -järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring (CGM) -järjestelmän tai FreeStyle Libre 2 Plus Flash Glucose Monitoring -järjestelmän kanssa. Kumpikin järjestelmä on hankittava erikseen. Sensoriarvoja ja -trendejä käytetään automatisoituun insuliinin antoon Automatisoidussa Tilassa ja boluslaskelmiin sekä Automatisoidussa että Manuaalitulassa.
 - Dexcom G6 -lähetin on yhdistettävä ja aktivoitava Dexcom G6 -sovelluksessa, jotta se voi lähettää sensoriarvoja Pumpulle.
 - FreeStyle Libre 2 Plus -sensori on aloitettava, yhdistettävä ja aktivoitava Omnipod 5 -sovelluksessa, jotta se voi lähettää sensoriarvoja Pumpulle.
- **Kaksi käyttötilaa:** Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmässä on seuraavat käyttötilat: Automatisoitu ja Manuaalinen. Voit vaihtaa tiloja Omnipod 5 -järjestelmässä, kun vaaditut ehdot täyttyvät. Järjestelmä toimii eri tavalla sen mukaan, kumman tilan valitset.

- **Automatisoitu Tila:** Jokaisessa Pumpussa käytetään SmartAdjust™-teknologiaa, joka säätää insuliinin 5 minuutin välein, jotta glukoosiarvo pysyisi sinulle määritetyssä Glukoositavoitteessa. Säätö perustuu ennusteeseen tilanteesta, jossa glukoosi on 60 minuutin kuluttua, ja siinä otetaan huomioon sensoriarvo ja -trendi, Adaptiivinen Basaalitaso sekä kehossa vielä vaikuttava insuliini.
- **Manuaalitila:** Omnipod 5 -järjestelmä annostelee insuliinin käyttäjän määrittämien Basaaliohjelmien perusteella. Manuaalitulassa insuliinin antoa ei säädetä automaattisesti.
- **Liikuntatoiminto:** Automatisoidussa Tilassa voit ottaa käyttöön Liikuntatoiminnon silloin, kun tarvitset vähemmän insuliinia, esimerkiksi valmistautuessasi kuntoiluun. Kun Liikuntatoiminto on käytössä, järjestelmä antaa vähemmän insuliinia ja pyrkii saavuttamaan Glukoositavoitteen 8,3 mmol/L (150 mg/dL).
- **SmartBolus-Laskuri:** Jos tarkoituksesi on syödä tai glukoosisi on korkea, SmartBolus-Laskuri voi ehdottaa insuliinin bolusmäärää yksilöllisten asetustesi, syötettyjen arvojen, sensoriarvon ja -trendin perusteella, jos ne ovat käytettävissä. SmartBolus-Laskuri mahdollistaa bolusinsuliinin välittömän annostelun sekä Automatisoidussa että Manuaalitulassa. Manuaalitulassa SmartBolus-Laskuri mahdollistaa myös jatkettun boluksen. Jatkettu bolus voidaan määrittää antamaan bolusannos tietyn aikajakson kuluessa.
- **Sensorin glukoosin ja insuliinin seuraaminen:** Omnipod 5 -järjestelmä tallentaa tietoja enintään 90 päivän ajalta, mukaan lukien basaalin anto, bolusannokset, hiilihydraatit, hälytykset ja glukoosiin liittyvät tiedot. Automatisoidussa Tilassa järjestelmä tallentaa automatisoidun insuliinin annon ja vastaavat sensoriarvot 5 minuutin välein. Aloitusnäytössä on sensorikaavio, josta näet omat sensoriarvosasi ja jossa on tietoja insuliinin annostelusta.
- **Pumpun paikan seuranta:** Kun aktivoit uuden Pumpun, järjestelmä ottaa käyttöön toiminnon, jolla voit seurata Pumpun kiinnityskohtia. Sen avulla voit tarkistaa aiemmat Pumpun paikat, kun päätät seuraavan Pumpun paikasta.

1.2 Tietoa tästä Teknisestä käyttöoppaasta

Tämän *Teknisen käyttöoppaan* tarkoitus on perehdyttää sinut Omnipod 5 -järjestelmän ominaisuuksiin ja toimintoihin. Oppaassa annetaan ohjeet järjestelmän asianmukaiseen käyttöön vaihe vaiheelta sekä tärkeitä varoituksia ja huomioita, joilla varmistetaan turvallinen käyttö.

Huomautus: Tämä *Tekninen käyttöopas* on tarkoitettu käytettäväksi vain Insuletin toimittaman Ohjaimen mallin PDM-M001-G-MM kanssa, jossa on Omnipod 5 -sovellus. Voit tarkistaa käytössäsi olevan Insuletin toimittaman Ohjaimen mallin sen kääntöpuolelta. Jos Ohjaimen kääntöpuolella on merkintä "PDM-M001-G-MM", tämä on oikea *Tekninen käyttöopas*. Jos et näe tällaista merkintää, ota yhteys Asiakaspalveluun. Jos käytät väärää *Teknistä käyttöopasta*, seurauksena voi olla Omnipod 5 -järjestelmän virheellinen käyttö.

Huomautus: *Teknisessä käyttöoppaassa* olevat näyttökuvat on tarkoitettu vain asioiden havainnollistamiseen. Kuvissa esiintyvät käyttäjäasetukset eivät ole suosituksia. Keskustele aina terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sinulle sopivista asetuksista.

Koska terveydenhuoltoon ja -hoitoon vaikuttavat useat erilaiset tekijät, tarvitaan monipuolisia terveydenhuollon ammattilaisten palveluja. Tämä *Tekninen käyttöopas* on tarkoitettu vain viitetiedoksi, eikä sen tarkoituksena ei ole antaa lääketieteellisiä tai terveydenhoitoon liittyviä neuvoja tai suosituksia diagnosointia, hoitoa tai muita yksilöllisiä tarpeita varten. Tämä *Tekninen käyttöopas* ei korvaa pätevän terveydenhuollon ammattilaisen antamia lääketieteellisiä tai terveydenhoitoon liittyviä neuvoja, suosituksia ja/tai palveluita. Tämän *Teknisen käyttöoppaan* tietoja ei saa millään tavalla käyttää henkilökohtaisen terveydenhuollon ja siihen liittyvien päätösten ja hoitojen perusteena. Kaikista tällaisista päätöksistä ja hoidoista on keskusteltava pätevän ja yksilölliset tarpeesi tuntevan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

1.3 Käyttöaiheet

Käyttöaiheet

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System on insuliinihormonin annostelujärjestelmä, jolla annetaan insuliinia 100 IU/mL ihonalaisesti tyyppin 1 diabeteksen hoitamiseksi potilailla, jotka ovat vähintään 2-vuotiaita ja jotka tarvitsevat insuliinia.

Omnipod 5 -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi automatisoituna insuliinin annostelujärjestelmänä yhdessä yhteensopivien jatkuvan glukoosinseurannan laitteiden (CGM) kanssa.

Käyttämällä Ominpod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa pyritään siihen, että tyyppin 1 diabetesta sairastavat henkilöt saavuttavat terveydenhuollon ammattilaisten asettamat glukoositavoitteet. Tarkoituksena on muuttaa (lisätä, vähentää tai keskeyttää) insuliinin annostelua siten, että se toimii ennalta määritettyjen raja-arvojen puitteissa ja käyttää nykyisiä ja ennakoituja sensoriarvoja glukoosin pitämiseksi tavoitealueella, jolloin glukoosin vaihtelu vähenee. Vaihtelun vähentämisellä pyritään siihen, että hyperglykemiaa tai hypoglykemiaa esiintyy harvemmin, vähemmän vakavana ja lyhyemmän aikaa.

Ominpod 5 -järjestelmää voi käyttää myös Manuaaltilassa, jolloin insuliinin annostelu perustuu asetettuihin tai manuaalisesti säädettyihin asetuksiin.

Ominpod 5 -järjestelmä on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Ominpod 5 -järjestelmää on tarkoitettu käyttämään seuraavien insuliini 100 IU/mL -valmisteiden kanssa: NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®, Admelog®/Insulin lispro Sanofi®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® ja Kirsty®.

Vasta-aiheet

Ominpod 5 -järjestelmää EI suositella henkilöille, jotka

- eivät pysty tarkkailemaan glukoosia terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti
- eivät ole säännöllisesti yhteydessä terveydenhuollon ammattilaiseen
- eivät pysty käyttämään Ominpod 5 -järjestelmää ohjeiden mukaisesti
- käyttävät hydroksiureaa ja Dexcom G6 -laitetta, jolloin seurauksena voivat olla virheellisen korkeat sensoriarvot, mikä voi johtaa insuliinin yliannosteluun ja vakavaan hypoglykemiaan
- EIVÄT kuule tai näe riittävän hyvin havaitakseen kaikki Ominpod 5 -järjestelmän toiminnot, mukaan lukien varoitukset, hälytykset ja muistutukset

Laitteen osat, kuten Pumppu, Dexcom G6 -sensori, Dexcom G6 -lähetin ja FreeStyle Libre 2 Plus -sensori on poistettava ennen magneettikuvausta (MRI). Lisäksi Ohjain tulee jättää toimenpidehuoneen ulkopuolelle. Altistuminen magneettikuvaukselle (MRI) voi vahingoittaa osia.

1.4 Yhteensopivat insuliinit

Ominpod 5 -järjestelmä on yhteensopiva seuraavien insuliini 100 IU/mL -valmisteiden kanssa: NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®, Admelog®/Insulin lispro Sanofi®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® ja Kirsty®.

1.5 Yleiset varoitukset

Varoitus: Lue kaikki tässä *Teknisessä käyttöoppaassa* annetut ohjeet ennen Omnipod 5 -järjestelmän käyttöä. Tarkkaile glukoosia terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti. Jos verensokeria ei tarkkailla asianmukaisesti, hyperglykemia tai hypoglykemia saattaa jäädä havaitsematta.

Varoitus: ÄLÄ aloita järjestelmän käyttöä tai muuta asetuksia ilman riittävää koulutusta ja sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen antamaa opastusta. Virheellinen asetusten asettaminen ja säätäminen saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, joka voi aiheuttaa hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa. Insuliinin annosteluun vaikuttavat pääasiallisesti seuraavat asetukset: Pumppu pysäytetty, basaaliannos/-annokset, Maksimibasaalitaso, Maks.bolus, Korjauskerroin/-kertoimet, Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde), Matalin Verensokeri Laskelmia varten, Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli sekä Insuliinin Vaikutusaika.

Varoitus: ÄLÄ käytä tämän *Teknisen käyttöoppaan* tietoja millään tavalla henkilökohtaisen terveydenhoidon ja siihen liittyvien päätösten ja hoitojen perusteena. Tämä *Tekninen käyttöopas* on tarkoitettu vain viitetiedoksi, eikä sen tarkoituksena ole antaa lääketieteellisiä tai terveydenhoitoon liittyviä neuvoja tai suosituksia diagnosointia, hoitoa tai muita yksilöllisiä tarpeita varten. Tämä *Tekninen käyttöopas* ei korvaa pätevän terveydenhuollon ammattilaisen antamia lääketieteellisiä tai terveydenhoitoon liittyviä neuvoja, suosituksia ja/tai palveluita. Kaikista tällaisista päätöksistä ja hoidoista on keskusteltava pätevän ja yksilölliset tarpeesi tuntevan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Varoitus: ÄLÄ käytä Omnipod 5 -järjestelmää, jos et kykene tai et halua käyttää sitä tämän *Teknisen käyttöoppaan* ohjeiden ja sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Jos tätä järjestelmää ei käytetä tarkoitettulla tavalla, seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostelu, joka voi johtaa hypoglykemiaan tai hyperglykemiaan.

Varoitus: Pidä AINA mukanasi hätäpakkausta, jotta voit tarvittaessa reagoida nopeasti diabeteksen aiheuttamaan hätätilanteeseen tai siihen, jos Omnipod 5 -järjestelmä lakkaa toimimasta. Pidä aina mukanasi tarvikkeita Pumpun vaihtamista varten, jotta voit vaihtaa Pumpun tarvittaessa milloin tahansa.

Varoitus: Hävitä käytetty Pumppu AINA paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti. Pumppu katsotaan biovaaralliseksi jätteeksi, joka voi mahdollisesti levittää tarttuvia sairauksia.

Varoitus: SmartAdjust-teknologiaa EI SAA käyttää raskaana olevilla naisilla, kriittisesti sairailta potilailta tai dialyysihoidossa olevilla potilailta. SmartAdjust-teknologian turvallisuutta ei ole arvioitu näiden potilasryhmien kohdalla. Keskustele sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, koskeeko jokin näistä sinua, ennen kuin käytät SmartAdjust-teknologiaa.

Varoitus: ÄLÄ käytä Omnipod 5 -järjestelmää, jos et näe tai kuule riittävän hyvin havaitaksesi kaikki Omnipod 5 -järjestelmän toiminnot, mukaan lukien varoitukset, hälytykset ja muistutukset ohjeiden mukaisesti.

Varoitus: Käytä AINOASTAAN nopeavaikutteista 100 IU/mL insuliinia NovoLog®/NovoRapid® (aspartinsuliini), Humalog® (lisproinsuliini), Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (lisproinsuliini), Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® (aspartinsuliini) ja Kirsty® (aspartinsuliini) Omnipod 5 -järjestelmässä, koska ne on testattu ja havaittu turvallisiksi käyttää tämän järjestelmän kanssa. NovoLog/NovoRapid, Humalog, Admelog/Insulin lispro Sanofi, Trurapi/Insulin aspart Sanofi ja Kirsty ovat yhteensopivia Omnipod 5 -järjestelmän kanssa, ja niiden käyttöaika on enintään 72 tuntia (3 vuorokautta). Noudata terveydenhuollon ammattilaisen antamia ohjeita Pumpun vaihtamisvälistä.

Varoitus: VÄLTÄ insuliinin antamista esimerkiksi pistoksella tai inhalaatiolla, kun käytät aktiivista Pumpua, koska se voi johtaa hypoglykemiaan. Omnipod 5 -järjestelmä ei pysty huomioimaan insuliinia, joka annetaan järjestelmän ulkopuolelta. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita siitä, kuinka kauan on odotettava manuaalisen insuliinin annostelun jälkeen ennen Automatisoidun Tilan aloittamista.

Varoitus: VÄLTÄ säätämästä SmartBolos-Laskurin asetuksia, ennen kuin olet keskustellut terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Virheelliset muutokset saattavat johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, mikä voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian. Boluslaskelmiin vaikuttavat pääasiallisesti seuraavat asetukset: Maks.bolus, Matalin Verensokeri Laskelmia varten, Korjaa Kun Yli, Korjauskerroin/-kertoimet, Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde), Insuliinin Vaikutusaika ja Glukoositavoite.

Varoitus: Noudata AINA terveydenhuollon ammattilaisen antamia glukoosin tarkkailun ohjeita, jotta vältetään hyperglykemia ja hypoglykemia.

Varoitus: Glukoosi, joka on alle 3,9 mmol/L (70 mg/dL), voi tarkoittaa hypoglykemiaa (matala glukoosi). Glukoosi, joka on yli 13,9 mmol/L (250 mg/dL), voi tarkoittaa hyperglykemiaa (korkea glukoosi). Hoida ne sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

1 Johdanto

Varoitus: Hoida hypoglykemia AINA välittömästi. Glukoosi, joka on 3,1 mmol/L (55 mg/dL) tai sen alle, tarkoittaa merkittävää hypoglykemiaa (erittäin matala glukoosi). Hoitamattomana tämä tila voi aiheuttaa epileptisen kohtauksen tai tajuttomuuden tai johtaa kuolemaan. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen hoitosuosituksia.

Varoitus: Hoida glukoosi, joka on alle 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (hypoglykemia), AINA heti terveydenhuollon ammattilaisen suositusten mukaisesti. Hypoglykemian oireita ovat heikkous, hikoilu, hermostuneisuus, päänsärky ja sekavuus. Hoitamaton hypoglykemia voi aiheuttaa epileptisen kohtauksen tai tajuttomuuden tai johtaa kuolemaan.

Varoitus: ÄLÄ viivyttele, vaan aloita hypoglykemian (matala glukoosi) tai hypoglykemian oireiden hoito heti. Vaikka et voi tarkistaa glukoosia, oireiden hoidon aloittamisen viivästyminen voi aiheuttaa vakavan hypoglykemian, joka voi johtaa epileptiseen kohtaukseen, tajuttomuuteen tai kuolemaan.

Varoitus: Hoida hyperglykemia (korkea glukoosi) AINA välittömästi terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Hyperglykemian oireita ovat väsymys, jano, lisääntynyt virtsaamistarve ja näön sumentuminen. Jos tilaa ei hoideta, hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) tai kuolemaan.

Varoitus: ÄLÄ viivyttele, vaan aloita DKA:n hoito heti. Jos tilaa ei hoideta, diabeettinen ketoasidoosi (DKA) voi johtaa nopeasti hengitysvaikeuksiin, sokkiin, koomaan tai kuolemaan.

Varoitus: Hoida MATALA- tai KORKEA-sensoriarvot ja -verensokerilukemat AINA terveydenhuollon ammattilaisen suositusten mukaisesti. Nämä arvot voivat olla merkki mahdollisesti vakavasta tilasta, joka edellyttää välitöntä lääkärin apua. Jos tilaa ei hoideta, tilanne voi nopeasti johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA), sokkiin, koomaan tai kuolemaan.

Varoitus: Jos tarvitset ensiapua, ÄLÄ aja itse päivystykseen. Pyydä ystävää tai perheenjäsentä viemään sinut päivystykseen tai soita ambulanssi.

Varoitus: Ole AINA tietoinen tämänhetkisestä sensoriarvosta, luota kehosi tuntemuksiin, äläkä ohita korkean ja matalan glukoosin oireita. Vaikka insuliinin annostelu säätyy automaattisesti Automatisoidussa Tilassa, ja tavoitteena on, että glukoositaso saavuttaa määritetyn Glukoositavoitteen, vakavaa hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa voi silti esiintyä.

Jos sensoriarvot eivät vastaa oireitasi, tarkista verensokeri AINA VS-mittarilla, ja harkitse hoitoa ja/tai Sensorin kalibrointia. Vaihda AINA Manuaalitalaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

- Virheellisen korkeat sensoriarvot voivat johtaa liialliseen insuliinin annosteluun ja aiheuttaa vakavan hypoglykemian, epileptisen kohtauksen, tajuttomuuden tai kuoleman.

- Virheellisen matalat sensoriarvot voivat aiheuttaa insuliinin pitkäaikaisen keskeytymisen, jolloin seurauksena on hyperglykemia, diabeettinen ketoasidoosi (DKA) tai kuolema.

Jos sinulla on oireita, jotka eivät vastaa verensokerimittauksen lukemia, ja olet noudattanut kaikkia tämän *Teknisen käyttöoppaan* ohjeita, ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

Varoitus: Varmista AINA, että käytät Sensoria valmistajan ohjeiden mukaan. Älä käytä Sensoria suositeltua käyttöaikaa pidempään, äläkä aloita Sensoria, jos sen viimeinen käyttöpäivä on jo mennyt. Omnipod 5 -järjestelmä määrittää insuliinin tarpeen tämänhetkisten tarkkojen sensoriarvojen perusteella. Virheellinen Sensorin käyttö saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, mikä voi aiheuttaa hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa.

Varoitus: ÄLÄ käytä Omnipod 5 -järjestelmää Dexcom G6 -sensorin kanssa, jos käytät hydroksiureaa, jolla hoidetaan muun muassa syöpää ja sirppisoluanemiaa. Dexcom G6 -sensoriarvot voivat nousta virheellisesti ja aiheuttaa insuliinin yliannostelun ja johtaa vakavaan hypoglykemiaan.

Varoitus: Reagoi Vaarahälytyksiin AINA heti niiden ilmetessä. Pumpun Vaarahälytykset ilmaisevat, että insuliinin anto on keskeytynyt. Jos et reagoi Vaarahälytykseen, seurauksena voi olla insuliinin aliannostelu, joka voi johtaa hyperglykemiaan.

Varoitus: Tarkkaile glukoosia ja noudata terveydenhuollon ammattilaisen hoito-ohjeita AINA, kun insuliinin saantisi keskeytyy tukoksen takia. Jos toimenpiteisiin ei ryhdytä ajoissa, seurauksena voi olla insuliinin aliannostelu, joka voi johtaa hyperglykemiaan tai diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) (katso "▲ Tukos havaittu" sivulla 161).

Varoitus: Säilytä Ohjainta AINA turvallisessa paikassa ja omassa hallinnassasi sen varmistamiseksi, että kukaan muu ei voi tehdä muutoksia insuliinihoitoosi. Tahattomat muutokset insuliinin annostelussa voivat johtaa yli- tai aliannosteluun, mikä voi aiheuttaa hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa. Noudata varovaisuutta siinä, kenelle annat Ohjaimesi PIN-koodin.

Varoitus: Omnipod 5 -järjestelmää EI SAA käyttää alhaisessa ilmanpaineessa (alle 700 hPa). Näin alhaisia ilmanpaineita saattaa esiintyä korkeissa paikoissa, esimerkiksi vuorikiipeilyn aikana tai majoituttaessa yli 3 000 metrin (10 000 jalan) korkeudessa. Ilmanpaine voi muuttua myös lentokoneen nousun aikana. Tahatonta insuliinin annostelua voi ilmetä, jos Pumpun sisällä mahdollisesti olevat pienet ilmakuplat laajenevat. Seurauksena voi olla hypoglykemia. Lentämisen aikana on tärkeää tarkistaa glukoosi usein, jotta vältetään hypoglykemiaa pitkäaikainen.

Varoitus: Omnipod 5 -järjestelmää EI SAA käyttää runsashappisissa ympäristöissä (yli 25 % happea), jollaisia voi esiintyä kotiolosuhteissa tai leikkaustiloissa, joissa käytetään lisähappea, sekä painekammioissa.

Painekammioita tai korkeapainekammioita käytetään joskus diabeettisten haavaumien paranemisen edistämiseen tai häämyrkytyksen, tiettyjen luu- ja kudosisfektioiden ja sukeltajataudin hoitoon. Altistuminen runsashappisille ympäristöille voi aiheuttaa Pumpun tai Omnipod 5 -ohjaimen syttymisen, mikä voi aiheuttaa vakavia palovammoja kehoon.

Varoitus: Omnipod 5 -järjestelmää EI SAA käyttää korkeissa ilmanpaineissa (yli 1 060 hPA), jollaisia voi esiintyä painekammiossa. Painekammioita tai korkeapainekammioita käytetään joskus diabeettisten haavaumien paranemisen edistämiseen tai häämyrkytyksen, tiettyjen luu- ja kudosisfektioiden ja sukeltajataudin hoitoon. Altistuminen korkeille ilmanpaineille voi vaurioittaa Pumpua ja Omnipod 5 -ohjainta, jolloin seurauksena voi olla insuliinin aliannostelu ja hyperglykemia.

1.6 Yleiset varotoimet

Tärkeää: ÄLÄ käytä mitään Omnipod 5 -järjestelmän osaa (Ohjain, Pumppu), jos epäilet sen vaurioituneen odottamattoman tapahtuman, kuten putoamisen tai kovaan pintaan osumisen seurauksena. Vaurioituneiden osien käyttäminen voi olla terveysriski, koska järjestelmä ei välttämättä toimi oikein. Jos olet epävarma yhden tai useamman osan vaurioitumisen suhteen, lopeta järjestelmän käyttö ja ota yhteys Asiakaspalveluun.

Tärkeää: Käytä Omnipod 5 -järjestelmää VAIN hyväksytyjen laitteiden kanssa (Omnipod 5 -sovellus, Ohjain ja Pumppu sekä yhteensopivat Sensorit). ÄLÄ yritä käyttää Omnipod 5 -järjestelmää sellaisten laitteiden kanssa, joita ei ole hyväksytty. Jos yrität käyttää Omnipod 5 -järjestelmää muiden kuin hyväksytyjen laitteiden kanssa, insuliinin annostelu voi keskeytyä ja terveytesi ja turvallisuutesi voi vaarantua.

Tärkeää: Yhdistä Ohjain VAIN luotettuun Wi-Fi-verkkoon. VÄLTÄ yhdistämistä julkiseen Wi-Fi-verkkoon, jollaisia on esimerkiksi lentokentillä tai kahviloissa, koska tällaiset verkot eivät ole suojattuja ja Ohjaimesi voi altistua haittaohjelmille. ÄLÄ muodosta yhteyttä julkiseen Wi-Fi-verkkoon Omnipod 5 -järjestelmän alkuasetusten määrittämisen aikana.

Tärkeää: Aktivoi uusi Pumppu AINA ajoissa. Liian pitkä väli Pumpun vaihdoissa voi aiheuttaa insuliinin aliannostelun ja voi johtaa hyperglykemiaan. Jos toista Pumpua ei ole saatavilla, käytä muuta menetelmää insuliinin annosteluun.

Tärkeää: ÄLÄ siirry pois Omnipod 5 -sovelluksesta, kun olet tekemässä muutoksia insuliinin annostelun asetuksiin. Jos poistut Sovelluksesta, ennen kuin asetuksen muutos on tullut voimaan, järjestelmä jatkaa viimeksi tallennettujen asetusten käyttöä. Seurauksena voi olla tilanne,

jossa käytetään muita kuin aikomiasi hoitoasetuksia. Jos et ole varma, onko muutokset tallennettu, tarkasta asetukset.

Tärkeää: VÄLTÄ Ohjaimen jättämistä paikkaan, jossa et kuule Omnipod 5 -sovelluksen hälytyksiä ja ilmoituksia. Insuliinin annostelu Manuaalililassa tai Automatisoidussa Tilassa jatkuu ohjelmoidusti, jos siirryt etäälle Ohjaimesta.

Tärkeää: Reagoi AINA Pumppu vanhentunut-, Pumppu lähes tyhjä- ja Pumppu pysäytetty -tiedotehälytyksiin, kun niitä ilmenee. Nämä hälytykset muuttuvat Vaarahälytyksiksi, jos et reagoi niihin. Kun ilmenee Vaarahälytys, insuliinin annostelu pysäytetään.

Tärkeää: Ole AINA selvillä mahdollisista aikavyöhykkeen muutoksista, kun matkustat. Jos et päivitä aikavyöhykettä, insuliinihoito annostellaan vanhan aikavyöhykkeen mukaan, mikä voi aiheuttaa keskeytyksiä insuliinin antoon sekä epätarkkoja historiakirjauksia. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa insuliinin annostelusta, kun matkustat eri aikavyöhykkeillä.

Tärkeää: Et voi käyttää Dexcom G6 -vastaanotinta Omnipod 5 -järjestelmän kanssa, koska Omnipod 5 -järjestelmä sopii yhteen vain älypuhelimien G6-sovelluksen kanssa.

Tärkeää: Tarkista glukoosi usein AINA huvipuistolaitteilla ajelun ja lentämisen yhteydessä sekä muissa tilanteissa, joissa voi esiintyä äkkinäisiä ilmanpaineen, korkeuden tai painovoiman muutoksia tai ääriarvoja. Vaikka Omnipod 5 -järjestelmää on turvallista käyttää ilmanpaineissa, joita esiintyy tyypillisesti lentokoneen matkustamossa lennon aikana, lentokoneen matkustamon ilmanpaine voi vaihdella lennon aikana. Tämä voi vaikuttaa Pumpun insuliinin annosteluun. Nopeat korkeuden ja painovoiman muutokset, joita esiintyy tyypillisesti huvipuistolaitteissa tai lentokoneen nousun tai laskeutumisen aikana, voivat vaikuttaa insuliinin annosteluun ja johtaa mahdolliseen hypoglykemiaan tai vammautumiseen. Noudata tarvittaessa terveydenhuollon ammattilaisen hoito-ohjeita.

Mahdolliset riskit

- Omnipod 5 -järjestelmä käyttää sensoriarvoja ja -trendejä insuliinin annostelun laskemiseen. Jos sensoriarvot ovat epätarkkoja, järjestelmä voi annostella virheellisen insuliiniannoksen, mikä voi johtaa hypoglykemiaan tai hyperglykemiaan.
- Omnipod 5 -järjestelmä käyttää syöttämiäsi tietoja ja asetuksia insuliinin annostelun laskemiseen ja säätämiseen. Jos antamasi tiedot ovat epätarkkoja tai jos et anna järjestelmälle tietoja hiilihydraateista ja glukoosista, järjestelmä voi tuottaa virheellisen insuliiniannoksen, mikä voi johtaa hypoglykemiaan tai hyperglykemiaan.

1 Johdanto

- Pumpun käyttäminen voi aiheuttaa infektion. Tarkkaile mahdollisen infektion merkkejä, esimerkiksi: verenvuoto, kipu ja ihoärsytys (kuten punoitus). Jos ärsytystä ilmenee, kysy ohjeita terveydenhuollon ammattilaiselta.
- Kanyylin taipuminen tai siirtyminen paikaltaan voi keskeyttää insuliinin annostelun. Glukoosi, joka ei pienene boluksen jälkeen, tai muutoin selittämättömän korkea glukoosi, ovat merkkejä tukoksesta tai muusta insuliinin keskeytyksestä.
- Pumpussa tai kanyyllissä olevat ilmakuplat voivat vaikuttaa insuliinin annosteluun. Jos Pumpussa on paljon ilmaa, järjestelmä voi antaa virheellisen insuliiniannoksen, mikä voi johtaa hypoglykemiaan tai hyperglykemiaan.
- Infuusiokohdan komplikaatiot, kuten arpikudos ja infektiot, voivat heikentää insuliinin annostelun tehoa. Jos glukoosi ei laske boluksen jälkeen tai jos glukoosi on muutoin selittämättömän korkea, tämä on merkki tehottomasta insuliinin annostelusta.
- Laittevat, ohjelmistovirheet ja Pumpun viat voivat aiheuttaa insuliinin annon keskeytymisen. Pumpun vika voi johtaa hyperglykemiaan tai diabeettiseen ketoasidoosiin. Pidä Omnipod 5 -ohjain ja älypuhelin lähellä ja päälle kytkettyinä sen varmistamiseksi, että saat ilmoituksen viimeaikaisesta insuliinin annostelusta sekä tärkeitä hälytyksistä ja viesteistä.

Tärkeitä tietoja käyttäjälle

Kiinnitä erityistä huomiota tämän *Teknisen käyttöoppaan* varoituksiin ja varotoimiin. Sanat **Varoitus** ja **Tärkeää** kirjoitetaan punaisella, lihavoidulla tekstillä.

Omnipod 5 -järjestelmä on suunniteltu toimimaan joko Dexcom G6 CGM- tai FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin perustuvien glukoosinseurantajärjestelmien kanssa.

- Jotta voit käyttää Dexcom G6 CGM -järjestelmää Omnipod 5 -järjestelmän kanssa, tarvitset Dexcom G6 -sensorin ja -lähettimen sekä käyttöohjeet. Lisäksi sinun on ladattava Dexcom G6 -sovellus älypuhelimeesi.
- Jotta voit käyttää FreeStyle Libre 2 Plus -sensoria Omnipod 5 -järjestelmän kanssa, sinun pitää hankkia FreeStyle Libre 2 Plus -sensori ja FreeStyle Libre 2 Plus -käyttöohjeet. Jos et ole käyttänyt aiemmin glukoosisensoria, jatka VS-mittarin käyttöä, kunnes opit Sensorisi käytön.

Jos käytät järjestelmää tällä hetkellä ilman Sensoria tai jos käytössäsi on Sensori, on erittäin tärkeää, että perehdyt kaikkiin käyttöohjeessa annettuihin ohjeisiin ennen järjestelmän käyttöä.

Jos sinulla on kysyttävää vielä, kun olet lukenut käyttöohjeet, voit ottaa yhteyden Asiakaspalveluun kaikkina viikonpäivinä ympäri vuorokauden.

Hätäpakkaus

Varoitus: Pidä AINA mukanasasi hätäpakkausta, jotta voit tarvittaessa reagoida nopeasti diabeteksen aiheuttamaan hätätilanteeseen tai siihen, jos Omnipod 5 -järjestelmä lakkaa toimimasta. Pidä aina mukanasasi tarvikkeita Pumpun vaihtamista varten, jotta voit vaihtaa Pumpun tarvittaessa milloin tahansa.

Varoitus: Jos tarvitset ensiapua, ÄLÄ aja itse päivystykseen. Pyydä ystävää tai perheenjäsentä viemään sinut päivystykseen tai soita ambulanssi.

Valmistele hätäpakkaus, jonka pidät aina mukanasasi. Hätäpakkauksen tulee sisältää seuraavat tarvikkeet:

- useita uusia sinetöityjä Omnipod 5 -pumppuja
- ampulli nopeavaikutteista insuliinia 100 IU/mL (lisätietoja Omnipod 5 -järjestelmään hyväksytyistä insuliineista on kohdassa "1.5 Yleiset varoitukset" sivulla 8)
- ruiskuja tai insuliinikyniä insuliinin pistämistä varten
- glukoositabletteja tai muita nopeasti vaikuttavia hiilihydraatin lähteitä
- glukoosisensortarvikkeita
 - Dexcom G6 -sensoreita, Dexcom G6 -lähetin ja Dexcom G6 -sovellus
 - FreeStyle Libre 2 Plus -sensoreita
- verensokerin mittausliuskoja
- verensokerimittari
- ketoaineiden mittausliuskoja
- lansettilaite ja lansetteja
- kertakäyttöisiä alkoholipyyhkeitä
- terveydenhuollon ammattilaisen antamat ohjeet siitä, miten paljon insuliinia on pistettävä, jos Pumpun insuliinin annostelu keskeytyy
- terveydenhuollon ammattilaisen allekirjoittama todistus insuliinitarvikkeiden ja Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmän kuljettamisen tarpeellisuudesta
- terveydenhuollon ammattilaisen ja/tai lääkärin puhelinnumerot hätätilanteiden varalta
- glukagonipakkaus ja kirjalliset ohjeet pistoksen antamiseen siltä varalta, että olet menettänyt tajuntasi (katso "15.4 Matalan ja korkean

1 Johdanto

glukoosin sekä diabeettisen ketoasidoosin (DKA) välttäminen" sivulla 200)

Vinkki: Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta apua toimintasuunnitelmien laatimisessa hätätilanteiden varalta, mukaan lukien tilanteet, joissa et saa yhteyttä sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

OMNIPOD 5 -PUMPUN TOIMINNOT

Omnipod 5 -pumppua koskevia tärkeitä turvallisuustietoja

- 2 Järjestelmässä käytetyt käsitteet ja järjestelmässä siirtyminen
- 3 Omnipod 5 -järjestelmän yleiskatsaus
- 4 Omnipod 5 -sovelluksen määrittäminen
- 5 Pumpun aktivointi ja vaihto
- 6 Basaaliohjelmat
- 7 Tilapäiset Basaaliannokset
- 8 Verensokerilukemat
- 9 Insuliinin annostelun keskeyttäminen ja aloittaminen
- 10 Asetusten muuttaminen
- 11 Historian ja tallenteiden selaaminen
- 12 Ohjelmistopäivitysten hallinta
- 13 Hälytykset, Toimintailmoitukset ja Muistutukset
- 14 Ohjaimen ja Pumpun hoito
- 15 Diabetes arkielämässä

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

Omnipod 5 -Pumppua koskevia tärkeitä turvallisuustietoja

Pumppua koskevat varoitukset

Omnipod 5 -järjestelmän asetukset ja koulutus

Varoitus: ÄLÄ aloita järjestelmän käyttöä tai muuta asetuksia ilman riittävää koulutusta ja sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen antamaa opastusta. Virheellinen asetusten asettaminen ja säätäminen saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, joka voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian. Insuliinin annosteluun vaikuttavat pääasiallisesti seuraavat asetukset: Pumppu pysäytetty, basaaliannos/-annokset, Maksimibasaalitaso, Maks.bolus, Korjauskerron/-kertoimet, Insuliini-hiilihidraatti-suhde (HH-suhde), Matalin Verensokeri Laskelmia varten, Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli sekä Insuliinin Vaikutusaika.

Insuliini

Varoitus: Käytä AINOASTAAN nopeavaikutteista 100 IU/mL insuliinia NovoLog®/NovoRapid® (aspartinsuliini), Humalog® (lisproinsuliini), Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (lisproinsuliini), Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® (aspartinsuliini) ja Kirsty® (aspartinsuliini) Omnipod 5 -järjestelmässä,

koska ne on testattu ja havaittu turvallisiksi käyttää tämän järjestelmän kanssa. NovoLog/NovoRapid, Humalog, Admelog/Insulin lispro Sanofi, Trurapi/Insulin aspart Sanofi ja Kirsty ovat yhteensopivia Omnipod 5 -järjestelmän kanssa, ja niiden käyttöaika on enintään 72 tuntia (3 vuorokautta). Noudata terveydenhuollon ammattilaisen antamia ohjeita Pumpun vaihtamisvälistä.

Varoitus: Valmistaudu AINA pistämään insuliinia vaihtoehtoisella menetelmällä, mikäli insuliinin anto Pumpusta keskeytyy. Hyperglykemian riski on suurentunut, jos insuliinin annostelu keskeytyy, koska Pumppu käyttää vain nopeavaikutteista insuliinia 100 IU/mL. Jos vaihtoehtoista insuliinin annostelumenetelmää ei ole, seurauksena voi olla erittäin korkea glukoosi tai diabeettinen ketoasidoosi (DKA). Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita, kuinka menetellä insuliinin annostelun keskeytyessä.

Varoitus: ÄLÄ KOSKAAN käytä vanhentunutta tai sameaa insuliinia Pumpussa, koska insuliini on voinut vahingoittua. Vahingoittuneen tai vanhentuneen insuliinin käyttö voi aiheuttaa hyperglykemian ja muodostaa terveystarpeita.

Varoitus: VÄLTÄ insuliinin antamista esimerkiksi pistoksella tai inhalaatiolla, kun käytät aktiivista Pumppua, koska se voi johtaa hypoglykemiaan. Omnipod 5 -järjestelmä ei pysty huomioimaan insuliinia, joka annetaan järjestelmän ulkopuolelta. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita siitä, kuinka kauan on odotettava manuaalisen insuliinin annostelun jälkeen ennen Automatisoidun Tilan aloittamista.

Omnipod 5 -järjestelmä

Varoitus: Voimakas säteily tai magneettikentät voivat vaikuttaa laitteen osiin, kuten Pumppuun, Dexcom G6 -sensoriin, Dexcom G6 -lähettimeen ja FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin. Järjestelmän osat on irrotettava (ja Pumppu ja Sensori on hävitettävä) ennen röntgenkuvausta, magneettikuvausta (MRI) tai TT-kuvausta (tai vastaavaa tutkimusta tai toimenpidettä). Lisäksi Ohjain tulee jättää toimenpidehuoneen ulkopuolelle. Altistuminen röntgen-, MRI- tai TT-kuvaukselle voi vahingoittaa näitä osia. Tarkista Pumpun poistamiseen liittyvä ohjeistus terveydenhuollon ammattilaiselta.

Varoitus: Mitään Omnipod 5 -järjestelmän tuotteita tai tarvikkeita EI SAA altistaa ääriämpötiloille, koska tällöin ne eivät toimi oikein. Säilytä kaikki Omnipod 5 -järjestelmän tuotteet ja tarvikkeet, mukaan lukien avaamattomat Pumppupakkaukset, viileässä ja kuivassa paikassa.

Pumppu

Varoitus: ÄLÄ käytä Pumppua, jos olet yliherkkä tai allerginen akrylaattiliimoille, jos sinulla on herkkä iho tai saat helposti ihovaurioita. Pumpun kiinnitys tässä tilanteessa voi muodostaa riskin terveydelle.

Varoitus: Hävitä käytetty Pumppu AINA paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti. Pumppu katsotaan biovaaralliseksi jätteeksi, joka voi mahdollisesti levittää tarttuvia sairauksia.

Varoitus: ÄLÄ anna lasten käsitellä pieniä osia, kuten Pumppua ja sen lisävarusteita, neulansuojus mukaan lukien. Lapsi voi nielaista pieniä osia, jolloin vaarana on tukehtuminen. Pieni osa voi aiheuttaa sisäisen vamman tai infektion.

Varoitus: ÄLÄ KOSKAAN injisoi isoja ilmakuplia tai -taskuja, kun täytät Pumppuun insuliinia. Järjestelmässä oleva ilma vie tilaa insuliinilta ja voi vaikuttaa insuliinin annosteluun. Tämä saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, mikä voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian.

Varoitus: ÄLÄ KOSKAAN käytä Pumppua, jos tunnet Pumppua täyttäessäsi huomattavan vastuksen, kun painat ruiskun mäntää alas. Älä yritä pakottaa insuliinia Pumppuun. Huomattava vastus voi olla merkki siitä, että Pumpussa on mekaaninen vika. Tällaisen Pumpun käyttäminen voi aiheuttaa insuliinin aliannostelun, joka voi johtaa hyperglykemiaan.

Varoitus: ÄLÄ kiinnitä Pumppua, jos havaitset, että kanyyli ulottuu kiinnittyvän liimataustan ulkopuolelle, kun Pumpun neulansuojus poistetaan. Tällaista kanyyliä ei voi asentaa paikalleen, jolloin seurauksena on insuliinin aliannostelu, joka voi aiheuttaa hyperglykemian.

Varoitus: Tarkista AINA infuusiokohta usein sen varmistamiseksi, että kanyyli on asennettu oikein ja se on kunnolla kiinni Pumpussa. Tarkista, ettei Pumppu tunnu kostealta eikä havaittavissa ole insuliinin hajua. Nämä voivat olla merkkejä siitä, että kanyyli on pois paikaltaan. Väärin asennettu, löysä tai paikaltaan siirtynyt kanyyli voi aiheuttaa insuliinin aliannostelun, joka voi johtaa hyperglykemiaan.

Varoitus: ÄLÄ KOSKAAN ruiskuta Pumpun täyttöaukkoon insuliinia (tai mitään muutakaan), kun Pumppu on kiinni kehossa. Jos yrität tehdä näin, seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostelu, mikä voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian.

Varoitus: ÄLÄ kiinnitä uutta Pumppua, ennen kuin olet deaktivoinut ja irrotanut vanhan Pumpun. Jos vanhaa Pumppua ei ole deaktivoitu asianmukaisesti, Pumppu saattaa jatkaa insuliinin annostelua ohjelmoinnin mukaisesti. Tällöin riskinä on insuliinin yliannostelu, ja seurauksena voi olla hypoglykemia.

Varoitus: ÄLÄ jatka sellaisen aktivoituneen Pumpun käyttöä, joka ei piippaa diagnostiikkatestin aikana. Pumppu on vaihdettava välittömästi.

Jos Omnipod 5 -sovellus ei piippaa diagnostiikkatestin aikana, ota heti yhteys Asiakaspalveluun. Jos jatkat Omnipod 5 -järjestelmän käyttämistä näissä tilanteissa, terveytesi ja turvallisuutesi voivat vaarantua.

Varoitus: ÄLÄ altista Pumppua suoralle auringonvalolle pitkiksi ajoiksi. Poista Pumppu ennen kuin menet saunaan, kylpyyn tai porealtaaseen. Tämänkaltaiset tilanteet saattavat altistaa Pumpun äärimmäisille lämpötiloille ja voivat myös vaikuttaa Pumpun sisällä olevaan insuliiniin, mikä voi johtaa hyperglykemiaan.

Varoitus: ÄLÄ upota Pumppua yli 7,6 metrin (25 jalan) syvyiseen veteen äläkä pidä Pumppua vedessä yli 60 minuutin ajan, koska tämä voi vahingoittaa Pumppua. Tämä saattaa aiheuttaa insuliinin yli- tai aliannostelun, mikä voi johtaa hypoglykemiaan tai hyperglykemiaan.

Varoitus: Omnipod 5 -järjestelmää EI SAA käyttää alhaisessa ilmanpaineessa (alle 700 hPA). Näin alhaisia ilmanpaineita saattaa esiintyä korkeissa paikoissa, esimerkiksi vuorikiipeilyn aikana tai majoituttaessa yli 3 000 metrin (10 000 jalan) korkeudessa. Ilmanpaine voi muuttua myös lentokoneen nousun aikana. Tahatonta insuliinin annostelua voi ilmetä, jos Pumpun sisällä mahdollisesti olevat pienet ilmakuplat laajenevat. Seurauksena voi olla hypoglykemia. Lentämisen aikana on tärkeää tarkistaa glukoosi usein, jotta vältetään hypoglykemian pitkittyminen.

Varoitus: Omnipod 5 -järjestelmää EI SAA käyttää runsashappisissa ympäristöissä (yli 25 % happea), jollaisia voi esiintyä kotiolosuhteissa tai leikkaustiloissa, joissa käytetään lisähappea, sekä painekammioissa. Painekammioita tai korkeapainekammioita käytetään joskus diabeettisten haavaumien paranemisen edistämiseen tai häämyrkytyksen, tiettyjen luu- ja kudosisfektioiden ja sukeltajataudin hoitoon. Altistuminen runsashappisille ympäristöille voi aiheuttaa Pumpun tai Omnipod 5 -ohjaimen syyttymisen, mikä voi aiheuttaa vakavia palovammoja kehoon.

Varoitus: Omnipod 5 -järjestelmää EI SAA käyttää korkeissa ilmanpaineissa (yli 1 060 hPa), jollaisia voi esiintyä painekammiossa. Painekammioita tai korkeapainekammioita käytetään joskus diabeettisten haavaumien paranemisen edistämiseen tai häämyrkytyksen, tiettyjen luu- ja kudosisfektioiden ja sukeltajataudin hoitoon. Altistuminen korkeille ilmanpaineille voi vaurioittaa Pumpua ja Omnipod 5 -ohjainta, jolloin seurauksena voi olla insuliinin aliannostelu ja hyperglykemia.

Ohjain

Varoitus: Varmista AINA ennen käytön aloittamista, että käytössäsi on oma Omnipod 5 -sovelluksesi. Jos käytät toisen henkilön Omnipod 5 -sovellusta, molempien henkilöiden insuliinin annostelu saattaa olla virheellistä.

Varoitus: Säilytä Omnipod 5 -sovellusta AINA turvallisessa paikassa ja omassa hallinnassasi sen varmistamiseksi, että kukaan muu ei voi tehdä muutoksia insuliinihoitoosi, sillä seurauksena voi olla hypoglykemia tai hyperglykemia. Älä luovuta Ohjaimen PIN-koodia kenellekään.

Varoitus: Ota AINA yhteys Asiakaspalveluun, jos Omnipod 5 -järjestelmän Ohjain on vahingoittunut eikä toimi oikein. Jos Ohjain on vaihdettava, pyydä AINA terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita muiden insuliinin annostelun varamenetelmien käyttämisestä, esimerkiksi insuliinipistoksista. Muista tarkistaa glukoosi usein.

Varoitus: ET voi käyttää Omnipod 5 -sovellusta seuraavissa tilanteissa:

- Et ole asentanut vaadittua päivitystä Omnipod 5 -sovellukseen.
- Omnipod 5 -sovelluksen päivitys ei ole vielä saatavilla tunnetun ongelman ratkaisemiseksi.

Käytä jotain muuta insuliinin annostelumenetelmää. Jos et deaktivoi Pumpua ja käytä jotain muuta insuliinin annostelumenetelmää, seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostelu. Seurauksena voi olla hypoglykemia tai hyperglykemia.

Hälytykset

Varoitus: Sinun on käytettävä Omnipod 5 -sovellusta 15 minuutin kuluessa Pumppu pysäytetty -tiedotehälytyksen antamisesta. Jos et reagoi hälytykseen tässä ajassa, Omnipod 5 -sovelluksesta ja Pumpusta kuuluu Vaarahälytys ja Pumppu pysäyttää insuliinin annostelun, mikä voi aiheuttaa hyperglykemian.

Varoitus: Reagoi Vaarahälytyksiin AINA heti niiden ilmetessä. Pumpun Vaarahälytykset ilmaisevat, että insuliinin anto on keskeytynyt. Jos et reagoi Vaarahälytykseen, seurauksena voi olla insuliinin aliannostelu, joka voi johtaa hyperglykemiaan.

Varoitus: Tarkkaile glukoosia ja noudata terveydenhuollon ammattilaisen hoito-ohjeita AINA, kun insuliinin saantisi keskeytyy tukoksen takia. Jos toimenpiteisiin ei ryhdytä ajoissa, seurauksena voi olla insuliinin aliannostelu, joka voi johtaa hyperglykemiaan tai diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) (katso "⚠️ Tukos havaittu" sivulla 161).

Glukoosin tarkkailu

Varoitus: Noudata AINA terveydenhuollon ammattilaisen antamia glukoosin tarkkailun ohjeita, jotta vältetään hyperglykemia ja hypoglykemia.

Varoitus: Jos tarvitset ensiapua, ÄLÄ aja itse päivystykseen. Pyydä ystävää tai perheenjäsentä viemään sinut päivystykseen tai soita ambulanssi.

Varoitus: Glukoosi, joka on alle 3,9 mmol/L (70 mg/dL), voi tarkoittaa hypoglykemiaa (matala glukoosi). Glukoosi, joka on yli 13,9 mmol/L (250 mg/dL), voi tarkoittaa hyperglykemiaa (korkea glukoosi). Hoida ne sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

Varoitus: Hoida glukoosi, joka on alle 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (hypoglykemia), AINA heti terveydenhuollon ammattilaisen suositusten mukaisesti. Hypoglykemian oireita ovat heikkous, hikoilu, hermostuneisuus, päänsärky ja sekavuus. Hoitamaton hypoglykemia voi aiheuttaa epileptisen kohtauksen tai tajuttomuuden tai johtaa kuolemaan.

Varoitus: ÄLÄ viivyttele, vaan aloita hypoglykemian (matala glukoosi) tai hypoglykemian oireiden hoito heti. Vaikka et voi tarkistaa glukoosia, oireiden hoidon aloittamisen viivästyminen voi aiheuttaa vakavan hypoglykemian, joka voi johtaa epileptiseen kohtaukseen, tajuttomuuteen tai kuolemaan.

Varoitus: Hoida hyperglykemia (korkea glukoosi) AINA välittömästi terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Hyperglykemian oireita ovat väsymys, jano, lisääntynyt virtsaamistarve ja näön sumentuminen. Jos tilaa ei hoideta, hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) tai kuolemaan.

Varoitus: Hoida MATALA- tai KORKEA-sensoriarvot ja -verensokerilukemat AINA terveydenhuollon ammattilaisen suositusten mukaisesti. Nämä arvot voivat olla merkki mahdollisesti vakavasta tilasta, joka edellyttää välitöntä lääkärin apua. Jos tilaa ei hoideta, tilanne voi nopeasti johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA), sokkiin, koomaan tai kuolemaan.

Varoitus: Ole AINA tietoinen tämänhetkisestä sensoriarvosta, luota kehosi tuntemuksiin, äläkä ohita korkean ja matalan glukoosin oireita. Vaikka insuliinin annostelu säätyy automaattisesti Automatisoidussa Tilassa, ja tavoitteena on, että glukoositaso saavuttaa määritetyn Glukoositavoitteen, vakavaa hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa voi silti esiintyä.

Jos sensoriarvot eivät vastaa oireitasi, tarkista verensokeri AINA VS-mittarilla, ja harkitse hoitoa ja/ tai Sensorin kalibrointia. Vaihda AINA Manuaalitilaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

- Virheellisen korkeat sensoriarvot voivat johtaa liialliseen insuliinin annosteluun ja aiheuttaa vakavan hypoglykemian, epileptisen kohtauksen, tajuttomuuden tai kuoleman.
- Virheellisen matalat sensoriarvot voivat aiheuttaa insuliinin pitkäaikaisen keskeytymisen, jolloin seurauksena on hyperglykemia, diabeettinen ketoasidoosi (DKA) tai kuolema.

Jos sinulla on oireita, jotka eivät vastaa verensokerimittauksen lukemia, ja olet noudattanut kaikkia tämän *Teknisen käyttöoppaan* ohjeita, ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

Pumppua koskevat varotoimet

Omnipod 5 -järjestelmä

Tärkeää: ÄLÄ käytä mitään Omnipod 5 -järjestelmän osaa (Ohjain, Pumppu), jos epäilet sen vaurioituneen odottamattoman tapahtuman, kuten putoamisen tai kovaan pintaan osumisen seurauksena. Vaurioituneiden osien käyttäminen voi olla terveystarve, koska järjestelmä ei välttämättä toimi oikein. Jos olet epävarma yhden tai useamman osan vaurioitumisen suhteen, lopeta järjestelmän käyttö ja ota yhteys Asiakaspalveluun.

Tärkeää: Älä koskaan kuivaa Ohjainta tai Pumppua hiustenkuivaajalla tai kuumalla ilmalla. Kuumuus voi vahingoittaa elektroniikkaa.

Tärkeää: Varmista AINA ennen ohjelmistopäivityksen asennusta, että akun varaus riittää.

Tärkeää: Tarkista glukoosi usein AINA huvipuistolaitteilla ajelun ja lentämisen yhteydessä sekä muissa tilanteissa, joissa voi esiintyä äkkinäisiä ilmanpaineen, korkeuden tai painovoiman muutoksia tai ääriarvoja. Vaikka Omnipod 5 -järjestelmää on turvallista käyttää ilmanpaineissa,

joita esiintyy tyypillisesti lentokoneen matkustamossa lennon aikana, lentokoneen matkustamon ilmanpaine voi vaihdella lennon aikana. Tämä voi vaikuttaa Pumpun insuliinin annosteluun. Nopeat korkeuden ja painovoiman muutokset, joita esiintyy tyypillisesti huvipuistolaitteissa tai lentokoneen nousun tai laskeutumisen aikana, voivat vaikuttaa insuliinin annosteluun ja johtaa mahdolliseen hypoglykemiaan tai vammautumiseen. Noudata tarvittaessa terveydenhuollon ammattilaisen hoito-ohjeita.

Tärkeää: Tarkista glukoosi usein AINA, kun käytät erittäin matalia basaaliannoksia. Glukoosin tarkistaminen tiheästi voi auttaa havaitsemaan tukoksen. Tukokset voivat aiheuttaa hyperglykemiaa.

Tärkeää: Aloita insuliiniannostelu AINA Manuaalitilan keskeytysjakson päättymisen jälkeen napauttamalla kohtaa ALOITA INSULIINIANNOSTELU. Insuliinin annostelu ei ala automaattisesti keskeytyksen jälkeen. Jos et aloita insuliinin annostelua, sinulle voi kehittyä hyperglykemia.

Tärkeää: Ole AINA selvillä mahdollisista aikavyöhykkeen muutoksista, kun matkustat. Jos et päivitä aikavyöhykettä, insuliinihoito annostellaan vanhan aikavyöhykkeen mukaan, mikä voi aiheuttaa keskeytyksiä insuliinin antoon sekä epätarkkoja historiakirjauksia. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa insuliinin annostelusta, kun matkustat eri aikavyöhykkeillä.

Tärkeää: ÄLÄ nollaa Omnipod 5 -sovellusta ennen kuin keskustelet asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Nollaus tyhjentää kaikki asetukset, Adaptiivisen Basaalitason ja Historian, ja se edellyttää aktiivisen Pumpun vaihtamista. Varmista ennen nollausta, että nykyiset asetustiedot ja uusi Pumppu tarvikkeineen ovat käytettävissä, kun sovellus käynnistetään uudelleen.

Tärkeää: ÄLÄ säilytä Omnipod 5 -järjestelmän osia ja tarvikkeita paikassa, jossa ne ovat lasten, lemmikkieläinten tai tuhoeläinten ulottuvilla. Epäasianmukainen käsittely voi vahingoittaa järjestelmän osia tai vaikuttaa niiden steriilyyteen.

Pumppu

Tärkeää: ÄLÄ käytä Pumppua, jos sen steriili pakkaus on auennut tai vahingoittunut, Pumppu on pudonnut käsistä pakkauksesta ottamisen jälkeen tai se on vanhentunut, sillä tällöin Pumppu ei toimi välttämättä oikein ja infektioriski on suurempi.

Tärkeää: Työnnä täyttöruisku AINA täyttöaukkoon, eikä mihinkään muuhun Pumpun kohtaan. Älä työnnä täyttöruiskua täyttöaukkoon useammin kuin kerran. Käytä vain täyttöruiskua ja neulaa, jotka toimitettiin Pumpun mukana. Täyttöruisku on kertakäyttöinen, ja sitä tulee käyttää ainoastaan Omnipod 5 -järjestelmän kanssa. Näiden ohjeiden laiminlyönti voi aiheuttaa Pumpun vaurioitumisen.

Tärkeää: Älä KOSKAAN käytä Pumpppua tai täyttöruiskua uudelleen, äläkä yritä käyttää täyttöruiskua, jota ei ole toimitettu Pumpun kanssa. Hävitä käytetty Pumpppu ja täyttöruisku aina paikallisten määräysten mukaisesti. Käytä Pumpun vaihdossa aina vain uutta Pumpppua ja toimitukseen kuuluvaa täyttöruiskua. Pidä aina mukanas tarvikkeita Pumpun vaihtamista varten, jotta voit vaihtaa Pumpun tarvittaessa milloin tahansa.

Tärkeää: Noudata näitä ohjeita AINA, kun valmistelet kiinnityskohtaan. Jos kiinnityskohtaa ei ole puhdistettu kunnolla tai jos kädet eivät ole puhtaat, infektioriski kasvaa.

- Pese kädet.
- Puhdista insuliiniampullin yläosa kertakäyttöisellä alkoholipyyhkeellä.
- Puhdista infuusiokohta vedellä ja saippualla tai kertakäyttöisellä alkoholipyyhkeellä ja anna kuivua kokonaan.
- Älä anna steriilien materiaalien joutua kosketuksiin kontaminoituneiden pintojen kanssa.

Tärkeää: Kiinnitä Pumpppu AINA ohjeiden mukaisesti. Jos kiinnität Pumpun kohtaan, jossa ei ole paljon rasvakudosta, nosta ihopoimua Pumpun ympärillä, kunnes kanyyli on viety paikalleen. Ellet noudata tätä menettelyä niissä kehon osissa, joissa rasvakudos on ohut, seurauksena saattaa olla tukoksia.

Tärkeää: Käytä insuliinin infuusiassa AINA vuorotellen kehon eri infuusiokohtia, jotta vältetään infuusiokohtaan komplikaatiot, kuten arpikudos ja infektio. Arpeutumisriski vähenee, kun käytät eri infuusiokohtia vuorotellen insuliinin infuusioon. Jos käytät arpeutunutta kohtaa, insuliinin imeytyminen voi häiriintyä.

Tärkeää: Tarkista AINA, näkyykö infektion merkkejä. Jos infuusiokohdassa näkyy infektion merkkejä:

- Irrota Pumpppu välittömästi ja kiinnitä uusi Pumpppu toiseen infuusiokohtaan.
- Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Hoida infektiota terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaan.

Jos huomaat kanyylissä verta, tarkista glukoosi tavallista useammin varmistaaksesi, ettei insuliinin annostelu ole häiriintynyt. Jos havaitset odottamattoman korkean glukoosin, vaihda Pumpppu.

Tärkeää: Noudata varovaisuutta, kun puhdistat kehossa olevan Pumpun. Pidä Pumpusta tukevasti kiinni, jotta kanyyli ei pääse taipumaan eikä Pumpppu irtoa iholta.

Tärkeää: ÄLÄ käytä suihkeita, vahvoja pesuaineita tai liuottimia Pumpun pintoihin tai Pumpun läheisyydessä. Suihkutettavien aurinkosuojien, DEET:tä sisältävien hyönteissuihkeiden, henkilökohtaisen hygienian hoitoon tarkoitettujen suihkeiden tai muiden aerosolien, pesuaineiden ja vahvojen

kemikaalien käyttö Pumpun pinnoilla voi ärsyttää infuusiokohtaa tai vaurioittaa Pumpua, mikä lisää Pumpun kotelon halkeamisen riskiä. Pumpuvaurio saattaa johtaa siihen, että ulkoiset nesteet pääsevät Pumppuun, mikä voi vaikuttaa Pumpun kykyyn toimia asianmukaisesti. Tämä saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, mikä voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian.

Ohjain

Tärkeää: VÄLTÄ asettamasta Ohjaimen automatisoitua aikavyöhykettä pois käytöstä. Jos asetat automatisoidun aikavyöhykkeen pois käytöstä, Ohjain ei pysty havaitsemaan tilannetta, jossa laitteen aikavyöhyke ja insuliiniannostelun aikavyöhyke eivät vastaa toisiaan. Insuliinin anto muun aikavyöhykkeen kuin paikallisen aikasi perusteella voi aiheuttaa virheitä insuliinin annosteluun ja tietojen kirjaamiseen, mikä voi johtaa hypoglykemiaan tai hyperglykemiaan.

Tärkeää: Kytke pistorasiaan ja lataa Ohjaimesi AINA, kun näet akun vähäisestä varauksesta ilmoittavan viestin. Jos akun varaus laskee liian alas, Ohjain sammuu, etkä saa vähäisestä akun varauksesta ilmoittavaa Vaarahälytystä. Ilman Ohjainta et voi tehdä muutoksia insuliinin annosteluun, mikä voi aiheuttaa insuliinin yli- tai aliannostelun ja voi johtaa hypoglykemiaan tai hyperglykemiaan.

Tärkeää: ÄLÄ altista Ohjaimen akkua korkeille lämpötiloille ($> 30\text{ °C}$ [$> 86\text{ °F}$] säilytyksen ja $> 40\text{ °C}$ [$> 104\text{ °F}$] käytön aikana). Älä puhkaise tai purista akkua äläkä kohdistu siihen painetta. Jos nämä ohjeet laiminlyödään, seurauksena voi olla räjähdys, tulipalo, sähköisku, Ohjaimen tai akun vaurioituminen tai akkuvuoto.

Tärkeää: Ohjainta EI SAA altistaa ääriämpötiloille säilytyksen ja käytön aikana. Liiallinen kuumuus tai kylmyys saattaa aiheuttaa Ohjaimen toimintahäiriöitä. Liiallinen kuumuus tarkoittaa $> 30\text{ °C}$ (86 °F) säilytyksen aikana ja $> 40\text{ °C}$ (104 °F) käytön aikana. Liiallinen kylmyys tarkoittaa $< 0\text{ °C}$ (32 °F) säilytyksen aikana ja $< 5\text{ °C}$ (41 °F) käytön aikana.

Tärkeää: Käytä VAIN Ohjaimen pakkaukseen sisältyvää USB-latausjohtoa ja adapteria. VÄLTÄ käyttämästä muita kaapeleita tai tarvikkeita, sillä ne voivat vaurioittaa Ohjainta tai vaikuttaa sen lataamiseen tulevaisuudessa. Jos on käytettävä eri johtoa, käytä ainoastaan johtoja, joiden pituus on enintään 1,2 metriä (4 jalkaa).

Tärkeää: ÄLÄ aseta Ohjainta veteen tai lähelle vettä, sillä se ei ole vedenpitävä. Tämän ohjeen laiminlyönti voi vaurioittaa Ohjainta.

Tärkeää: ÄLÄ käytä liuottimia Ohjaimen puhdistamiseen. ÄLÄ upota Ohjainta veteen, sillä se ei ole vedenpitävä. Liuottimien käyttö tai veteen upottaminen voivat vaurioittaa Ohjainta.

Tärkeää: ÄLÄ päästä likaa tai nestettä USB-porttiin, kaiuttimeen, ääni-/värinäpainikkeeseen tai virtapainikkeeseen, kun puhdistat Ohjainta. Tämän ohjeen laiminlyönti voi vaurioittaa Ohjainta.

Tiedonsiirto

Tärkeää: Kun Pumpun ja Ohjaimen välillä ei ole tiedonsiirtoa, Pumppu jatkaa insuliinin annostelua niiden asetusten perusteella, jotka olivat Pumpun käytössä ennen tiedonsiirron katkeamista. Esimerkiksi automatisoitu insuliinin anto Pumpusta jatkuu Automatisoidussa Tilassa. Tiedonsiirron jatkuminen on tarpeen, jotta näet järjestelmän tilan ja ilmoitukset ja voit lähettää uusia ohjeita Pumpulle. Kokeile palauttaa tiedonsiirto viemällä Ohjain enintään 1,5 metrin (5 jalan) etäisyydelle Pumpusta. Katso "26.5 Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen"" sivulla 384.

Tärkeää: ÄLÄ käytä kannettavia radiotaajuisia (RF) viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään Omnipod 5 -järjestelmän osasta, koska tämä voi vaikuttaa Ohjaimen ja Pumpun väliseen tiedonsiirtoon.

Hälytykset ja ääni

Tärkeää: Reagoi AINA Pumpun vanheneminen-, Pumppu lähes tyhjä- ja Pumppu pysäytetty -tiedotehälytyksiin, kun niitä ilmenee. Nämä hälytykset muuttuvat Vaarahälytyksiksi, jos et reagoi niihin. Kun ilmenee Vaarahälytys, insuliinin annostelu pysäytetään.

Tärkeää: Jos haluat hiljentää Pumpun hälytyksen pysyvästi, irrota Pumppu kehosta. Kun Pumppu poistetaan ja hävitetään, aktivoi uusi Pumppu ajoissa, jotta vältetään liian pitkä tauko insuliinin annostelussa, mikä voi aiheuttaa hyperglykemian.

Tärkeää: Jos epäilet Pumpun ääniin liittyvää ongelmaa, tarkista hälytystoiminto AINA Pumpun vaihdon yhteydessä sen varmistamiseksi, että tärkeitä hälytyksiä ei jää huomaamatta käytön aikana (katso "Tarkista hälytykset" sivulla 160).

Tärkeää: VÄLTÄ asettamasta Ohjainta äänettömälle, värinälle tai muulle asetukselle, joka estää sinua kuulemasta hälytyksiä tai ilmoituksia Omnipod 5 -sovellukseltasi. Jos et kuule Ohjaimen hälytyksiä ja ilmoituksia, et ehkä voi tehdä tarvittavia muutoksia insuliinihoitoon oikea-aikaisesti. Pumppu antaa silti hälytysäänen ja näet hälytyksen tai ilmoituksen Omnipod 5 -sovelluksessa. Tietoja laitteen äänien ja värinän hallinnasta on kohdassa "13.3 Äänet ja värinä" sivulla 155.

LUKU 2

Järjestelmässä käytetyt käsitteet ja järjestelmässä siirtyminen

Sisällysluettelo

| | |
|---|-----------|
| 2.1 Käsitteet | 30 |
| 2.2 Kosketusnäytön käyttäminen ja tietojen syöttäminen | 33 |
| Kosketusnäytön perustiedot | 33 |
| Napauttaminen ja pyyhkäisy | 34 |
| Näytön aikakatkaistu ja kirkkaus | 34 |
| Tekstin ja numeroiden syöttö | 34 |
| Näppäimistön käyttö | 34 |
| Numeronäppäimistön käyttö | 35 |
| Vierityspainikkeen käyttö | 35 |
| Valitseminen, lisääminen ja poistaminen | 36 |
| Vaihtopainikkeet | 36 |
| Lisäys- ja poistopainikkeet | 36 |
| Siirtymispainikkeet ja siirtymisen merkitseminen | 36 |
| Valintapainike | 36 |
| Siirtymisen merkitseminen Teknisessä käyttöoppaassa | 36 |

2.1 Käsitteet

| Käsite | Kuvaus |
|--------------------------------|--|
| Adaptiivinen Basaalitaso | SmartAdjust™ -teknologialla laskettu insuliinin annostelu yksikköä/tunnissa, jotta glukoosi saavuttaisi tavoitearvosi. Tämä määrä vaihtelee ajan kuluessa oman insuliinin annosteluhistoriasi mukaan. |
| Aktiivinen insuliini (IOB) | Elimistössä edelleen vaikuttava (glukoosia alentava) insuliini. |
| Aktivointi | Pumpun herättäminen ja yhteyden muodostaminen ainoastaan Pumpun herättäneeseen Omnipod 5 -sovellukseen. |
| Automatisoitu Tila | Insuliinin annostelumenetelmä, joka käyttää omaa insuliinin annosteluhistoriaasi, sensoriarvoa ja Sensorin glukoositrendiä insuliinin automaattiseen lisäämiseen, vähentämiseen tai keskeyttämiseen nykyisten ja ennakoitujen glukoosiarvojen perusteella, kun käytössä on mukautettava tavoite tai Glukoositavoite. |
| Automatisoitu Tila: Rajoitettu | Automatisoitu insuliinin annostelu, jota käytetään, kun sensoriarvot eivät ole käytettävissä. Insuliinin annostelu perustuu määrittämiisi asetuksiin ja viimeaikaiseen historiaan. |
| Basaaliannos | Tunnin aikana annostellun insuliinin yksikkömäärä (U/h). |
| Basaali-insuliini | Pieni määrä insuliinia, joka annetaan ympäri vuorokauden, jotta glukoosi pysyy vakaana. |
| Basaaliohjelma | Insuliinin annosteluohjelma, jota käytetään insuliinin annosteluun Manuaaltilassa. Sovelletaan myös joissain tilanteissa Automatisoituun Tilaan. |
| Bolusinsuliini | Insuliiniannos, joka annetaan hiilihydraattia sisältävien aterioiden yhteydessä ja/tai korkean glukoosin korjaamiseen. |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Deaktivointi | Pumpun sammutukseen suositeltu menetelmä. Deaktivointi poistaa Pumpun insuliinin annostelun käytöstä ja sallii sen, että Omnipod 5 -sovellus aktivoi uuden Pumpun. |
| Glukoosin sensoriseurantajärjestelmä | Kolmannen osapuolen lääkinällisten laitteiden valmistajan toimittama järjestelmä, jolla seurataan glukoosia ympäri vuorokauden. Kutsutaan myös jatkuvan glukoosinseurannan laitteeksi (Continuous Glucose Monitor, CGM). |
| Glukoositavoite | Käyttäjän määritettävissä oleva glukoosin tavoitearvo, jota sekä SmartAdjust-tekniologia että Omnipod 5 -järjestelmän SmartBolus-Laskuri käyttävät laskeakseen, kuinka paljon insuliinia tarvitset sekä manuaalisesti syötettyjen verensokerilukemien että Sensorilta saatujen sensoriarvojen perusteella. Glukoositavoitteeksi voidaan asettaa 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL) 0,55 mmol/L:n (10 mg/dL:n) välein). |
| Hiilihydraatit | Nautitut sokerit ja tärkkelykset, jotka elimistö pilkkoo glukoosiksi. |
| Hyperglykemia | Korkea glukoosi. Normaalaa korkeampi verensokeritaso; yleensä yli 13,9 mmol/L (250 mg/dL). |
| Hypoglykemia | Matala glukoosi. Normaalaa matalampi verensokeritaso; yleensä alle 3,9 mmol/L (70 mg/dL). |
| Hypoglykemian tunnistamattomuus | Tila, jossa henkilö ei tunne tai tunnista hypoglykemian oireita. |
| Infuusiokohta | Kehon kohta, johon Pumpun kanyyli työnnetään insuliinin annostelua varten. |
| Kanyyli | Ihon alle vietävä pieni, ohut letku, jota Pumppu käyttää insuliinin antamiseen. |
| Ketoaineet | Happamia sivutuotteita, joita syntyy elimistön hajottaessa rasvaa energiaksi. Jos elimistössä on ketoaineita, se tarkoittaa, että elimistö käyttää varastoitunutta rasvaa energian saamiseen (kun sen pitäisi käyttää glukoosia). |

2 Järjestelmässä käytetyt käsitteet ja järjestelmässä siirtyminen

| | |
|--|---|
| Ketoasidoosi (diabeettinen ketoasidoosi tai DKA) | Diabeettinen ketoasidoosi (DKA) on vakava tila, jossa hyvin korkea glukoosi ja vakava insuliinin puutos aiheuttavat sen, että elimistö alkaa hajottaa rasvaa energiaksi. Rasvan hajottaminen vapauttaa vereen ja virtsaan ketoaineita. Diabeettisen ketoasidoosin kehittymiseen voi kulua tunteja tai päiviä, ja sen oireita ovat muun muassa vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, hengityksen hedelmäinen haju ja kiihtynyt hengitys. |
| Lähetin | Glukoosin sensoriseurantajärjestelmän osa, joka lähettää sensoriarvot Pumpulle. |
| Laite | Omnipod 5 -järjestelmässä "laite" tarkoittaa Omnipod 5 -ohjainta, jolla Omnipod 5 -sovellusta ohjataan. |
| Manuaalinen bolus | Käyttäjän itse valitsema (ei SmartBolus-Laskurin laskema) bolusmäärä. |
| Manuaalitila | Insuliinin annostelumenetelmä, joka annostelee insuliinimäärät Basaali-ohjelman basaaliannosten mukaisesti. |
| Mikrobolus | Pieni insuliinimäärä, joka lasketaan SmartAdjust-teknologialla ja jonka Pumppu annostelee automaattisesti 5 minuutin välein Automatisoidussa Tilassa. |
| Näköyhteys | Pumpun ja Sensorin käyttäminen samalla puolella kehoa siten, että laitteet "näkevät" toisensa, eikä keho estä niiden välistä tiedonsiirtoa. |
| Ohjain | Insuletin toimittama Omnipod 5 -laite, joka sisältää Omnipod 5 -järjestelmän ohjaamiseen tarkoitetun Omnipod 5 -sovelluksen. |
| Omnipod 5 -sovellus (Sovellus) | Ohjaimella oleva ohjelmisto, joka on Omnipod 5 -järjestelmän ensisijainen käyttöliittymä. |
| Pumpun hävittäminen | Kun tiedonsiirto-ongelma estää Pumpun deaktivoinnin, HÄVITÄ-toiminto mahdollistaa sen, että Omnipod 5 aktivoi uuden Pumpun sammuttamatta aktiivista Pumppua. Irrota "hävitetty" Pumppu aina kehosta, koska se voi annostella edelleen insuliinia. |

| | |
|-------------------------|---|
| Sensori | Glukoosin sensoriseurantajärjestelmän osa, joka viedään ihon alle ja joka mittaa glukoosin kudosteesta. |
| Sensoriarvo | Sensorin mittaama glukoosi. Sensoriarvot sisältävät myös trendin, joka ilmaisee, onko glukoosi nousemassa vai laskemassa vai pysyykö se vakaana. |
| SmartAdjust™-teknologia | Pumpun ohjelmisto, jolla automatisoitu insuliinin annostelu lasketaan 5 minuutin välein, jotta glukoosi pysyy sinulle määritetyssä Glukoositavoitteessa. |
| Tiedotehälytys | Hälytys, joka varoittaa jostain lähiaikoina huomiota vaativasta Omnipod 5 -järjestelmän toiminnosta, esimerkiksi Pumpun insuliinin vähenemisestä. |
| Vaarahälytys | Hälytys, joka varoittaa Omnipod 5 -järjestelmän välitöntä huomiota vaativasta ongelmasta, kuten insuliinin annostelun keskeytyksestä. |
| VS | Verensokeri |
| Yhdistäminen | Omnipod 5 -järjestelmässä "yhdistäminen" tarkoittaa langattoman yhteyden muodostamista järjestelmän eri osien välille. Omnipod 5 käyttää langatonta Bluetooth®-tekniikkaa tiedonsiirtoon Pumpun kanssa sekä tiedonsiirtoon Sensorilta Pumpulle. |
| Yksiköt | Insuliinin mittaustapa. |

2.2 Kosketusnäytön käyttäminen ja tietojen syöttäminen



Tässä osiossa käsitellään kosketusnäytön käyttöä, numeroiden ja tekstin syöttöä Omnipod 5 -sovellukseen sekä tämän *Teknisen käyttöoppaan* ohjeita, joissa kuvataan siirtymistä Omnipod 5 -sovelluksen näytöissä.

Kosketusnäytön perustiedot

Omnipod 5 -sovelluksen viestit ja toimintavaihtoehdot näkyvät kosketusnäytössä.

Napauttaminen ja pyyhkäisy

Seuraavassa on esitetty kosketusnäytön käytön perusohjeet.

| | | |
|---|-----------|--|
|  | Napauta | Kosketa näyttöä lyhyesti sormella ja nosta sormi pois näytöltä. |
|  | Pyyhkäise | Kosketa näyttöä ja siirrä sormeä näytöllä ylös, alas, vasemmalle tai oikealle. Huomautus: Näytön vieritys- ja pyyhkäisytoiminnot ovat yhteydessä toisiinsa. Kun pyyhkäiset ylöspäin, näyttöä vieritetään ylöspäin, jolloin piilossa olevat kohteet tulevat näkyviin. |

Huomautus: Näytönsuoja voi heikentää kosketusnäytön herkkyyttä.

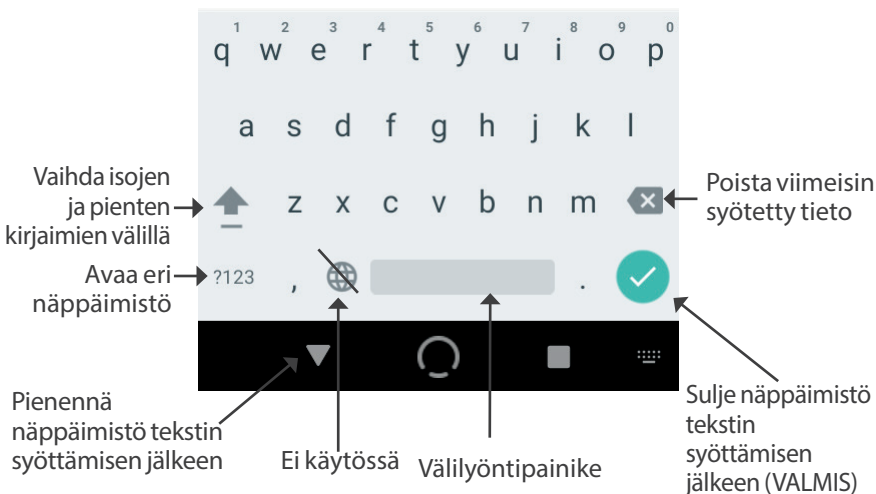
Näytön aikakatkaisu ja kirkkaus

Kun Ohjain-laitetta ei ole käytetty hetkeen, näyttö sammuu. Tätä kutsutaan aikakatkaisuksi. Jos haluat säätää näytön aikakatkaisu- ja kirkkausasetuksia, katso lisätietoja kohdasta "Näytön näkymä" sivulla 125. Näyttö himmenee 6–10 sekuntia ennen aikakatkaisua. Voit estää aikakatkaisun napauttamalla näyttöä sen himmentyessä.

Tekstin ja numeroiden syöttö

Kirjain- tai numeronäppäimistö saadaan näyttöön muokattavaa kenttää napauttamalla.

Näppäimistön käyttö



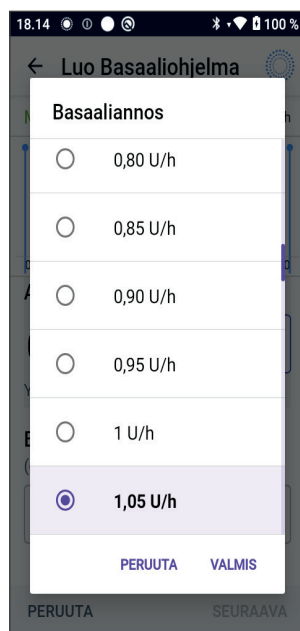
Numeronäppäimistön käyttö



Vierityspainikkeen käyttö



Saat esiin vierityspainikkeen napauttamalla muokattavaa kenttää. Aseta sormi vierityspainikkeen päälle. Valitse arvo pyyhkäisemällä ylös- tai alaspäin. Voit nopeuttaa lukujen vieritystä pyyhkäisemällä sormeasi nopeammin.

Kun haluamasi valinta näkyy, valitse arvo napauttamalla arvon vieressä olevaa valintapainiketta ja napauttamalla sitten VALMIS.





Valitseminen, lisääminen ja poistaminen

Vaihtopainikkeet

-  Voit vaihtaa valinnan jommallekummalle puolelle napauttamalla vaihtopainiketta.
-  Vaihtopainikkeella voit ottaa toiminnon käyttöön tai pois käytöstä. Vaihtopainike näkyy oikealla puolella violettina, kun toiminto on käytössä. Kun toiminto on poissa käytöstä, vaihtopainike näkyy vasemmalla harmaana.


Lisäys- ja poistopainikkeet

-  Ympyrän sisällä oleva plusmerkki osoittaa, että voit lisätä kohteen luetteloon. Lisää kohde luetteloon napauttamalla plusmerkkiä.
-  Ympyrän sisällä oleva punainen x-merkki osoittaa, että voit poistaa kohteen luettelosta. Poista kohde luettelosta napauttamalla punaista x-merkkiä.

Siirtymispainikkeet ja siirtymisen merkitseminen



Valintapainike



Valintapainike () tulee näkyviin tiettyjen luetteloiden viereen. Napauttamalla valintapainiketta näet kyseisen rivin kyseiseen kohtaan liittyvien vaihtoehtojen luettelon.

Siirtymisen merkitseminen Teknisessä käyttöoppaassa

Teknisessä käyttöoppaassa käytetään >-symbolia ilmaisemaan siirtymistä näytöstä toiseen. Esimerkki:

- valikkopainike () > Pumppu > VAIHDA PUMPPU tarkoittaa seuraavaa:
 1. Napauta aloitusnäytön yläosassa vasemmalla olevaa valikkopainiketta ().
 2. Avaa Pumppu-näyttö napauttamalla Pumppu.
 3. Napauta VAIHDA PUMPPU.

LUKU 3

Omnipod 5 -järjestelmän yleiskatsaus

Sisällysluettelo

| | |
|---|-----------|
| 3.1 Omnipod 5 -sovelluksen ja Sensorin tiedonsiirto | 39 |
| Omnipod 5 -sovelluksen ja Dexcom G6:n tiedonsiirto | 39 |
| Omnipod 5 -sovelluksen ja FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin tiedonsiirto | 40 |
| 3.2 Omnipod 5 -sovellus | 41 |
| Omnipod 5 Ohjain | 41 |
| 3.3 Lukitusnäyttö ja suojaus | 42 |
| Omnipod 5 -sovelluksen suojaus Ohjaimella | 42 |
| Avaa Ohjain-laitteen lukitus | 42 |
| Lukitse Ohjain-laite | 42 |
| Unohtuiko PIN-koodi? | 43 |
| 3.4 Tilapalkki | 44 |
| 3.5 Aloitusnäyttö | 45 |
| ALOITUSNÄYTTÖ-välilehti | 46 |
| Jos Dexcom G6 -lähetintä tai FreeStyle Libre 2 Plus -sensoria ei ole liitetty | 46 |
| Kun Dexcom G6 -lähetin tai FreeStyle Libre 2 Plus -sensori on liitetty | 47 |
| INSULIINI-välilehti | 48 |
| Manuaalitila | 48 |
| Tilap. Basaali | 49 |
| Automatisoitu Tila | 49 |
| Liikuntatoiminto | 49 |
| PUMPPUTIEDOT-välilehti | 50 |
| PUMPPUTIEDOT-bannerit | 51 |
| Bolustiedot ja -painike | 52 |
| Bolusten välillä | 52 |
| Boluksen aikana | 52 |
| Bolustiedot, jos Pumpun tiedonsiirtoa ei ole | 52 |
| Arvioidut ja vahvistamattomat bolusmäärät | 52 |
| Bolus-painike | 52 |
| 3.6 Aloitusnäytön päävalikko | 53 |

3 Omnipod 5 -järjestelmän yleiskatsaus

| | |
|---|-----------|
| Tietoja-näyttö | 54 |
| 3.7 Ilmoitukset ja viestit | 54 |
| Omnipod 5 -ilmoitukset | 54 |
| Hälytykset | 54 |
| Toimintakohteen ilmoitukset | 55 |
| Muistutukset | 55 |
| Tila | 55 |
| Vahvistusviestit | 55 |
| 3.8 Manuaalitalan ja Automatisoidun Tilan yleiskatsaus | 56 |
| Kummankin tilan käytettävissä olevat tehtävät | 56 |
| Järjestelmän tilojen tunnistaminen | 58 |

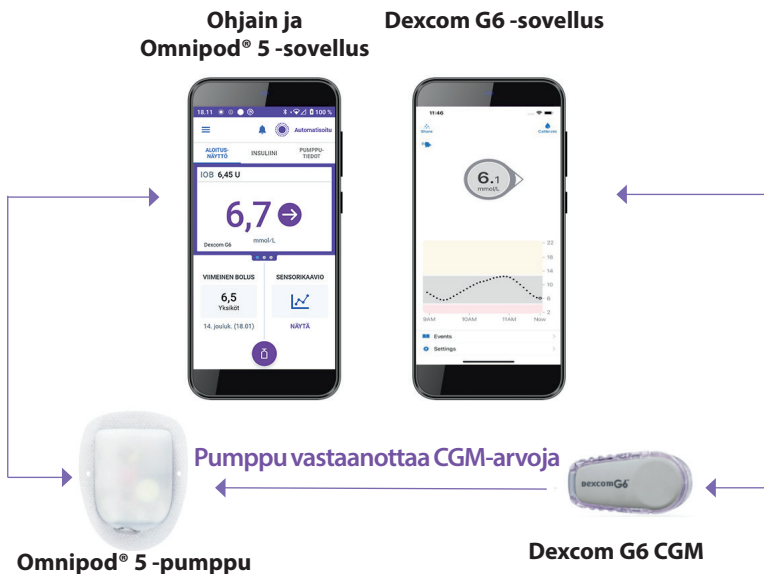
3.1 Omnipod 5 -sovelluksen ja Sensorin tiedonsiirto

Tiedonsiirto Omnipod 5 -järjestelmän osien välillä tapahtuu eri tavoin sen mukaan, minkä Sensorin valitset.

Omnipod 5 -sovelluksen ja Dexcom G6:n tiedonsiirto

Omnipod 5 -järjestelmä kommunikoi Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring (jatkuva glukoosinseuranta, CGM) -järjestelmän kanssa.

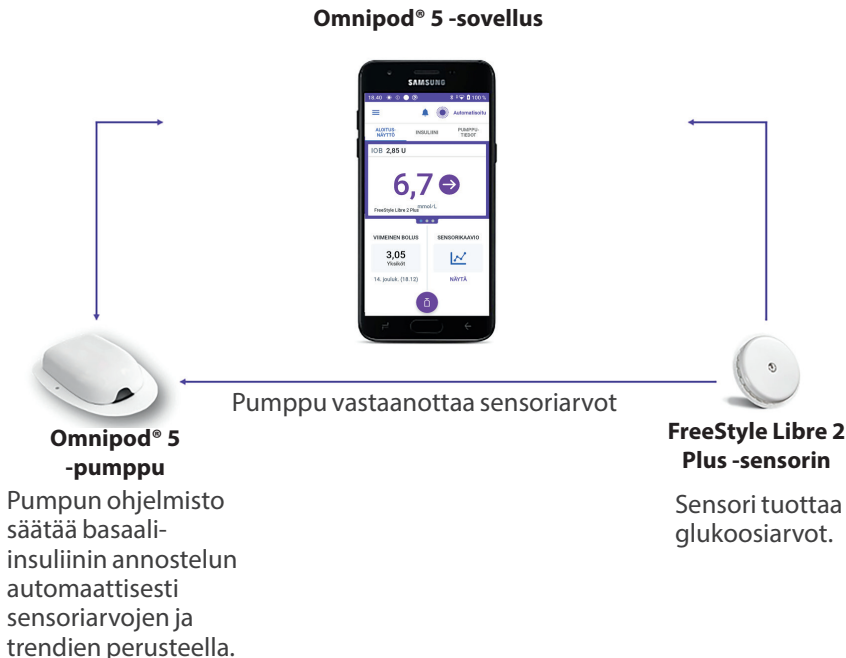
- Pumppu annostelee insuliinia kehoosi, vastaanottaa komentoja Omnipod 5 -sovelluksesta, vastaanottaa sensoriarvoja Dexcom-lähettimeltä, lähettää sensoriarvoja Omnipod 5 -sovellukseen ja säätää automaattisesti insuliinin annostelua Automatisoidussa Tilassa.
- Dexcom G6 -lähetin lähettää sensoriarvot Pumppuun ja Dexcom G6 -sovellukseen. Omnipod 5 -sovellus ei kommunikoi suoraan Dexcom G6 -sovelluksen kanssa. Lisätietoja Dexcom-järjestelmästä on *Dexcom G6 CGM -järjestelmän käyttöohjeissa*.
- Ohjain mahdollistaa Pumpun ohjauksen Omnipod 5 -sovelluksella.



Omnipod 5 -sovelluksen ja FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin tiedonsiirto

Omnipod 5 -järjestelmä kommunikoi FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin kanssa.

- Pumppu annostelee insuliinia kehoosi, vastaanottaa komentoja Omnipod 5 -sovelluksesta, vastaanottaa sensoriarvoja FreeStyle Libre 2 Plus -sensorilta, lähettää sensoriarvoja Omnipod 5 -sovellukseen ja säätää automaattisesti insuliinin annostelua Automatisoidussa Tilassa.
- FreeStyle Libre 2 Plus -sensori lähettää sensoriarvot Pumppuun ja Omnipod 5 -sovellukseen. Lisätietoja Sensorista on FreeStyle Libre 2 Plus -käyttöoppaassa.
- Ohjain mahdollistaa Pumpun ja Sensorin ohjauksen Omnipod 5 -sovelluksen avulla.
- Omnipod 5 -sovellus aktivoi Pumpun, lähettää boluskomennot Pumpulle, vastaanottaa insuliinin annostelun ja sensoritiedot Pumpulta, kun Pumppu on lähellä, näyttää Pumpun sensoriarvon ja glukoositrendin, suorittaa vianmäärityksen, lisää Sensorin sekä vastaanottaa ja näyttää tiedot ja hälytykset suoraan Sensorilta, jos aktiivista Pumpua ei ole.



3.2 Omnipod 5 -sovellus

Omnipod 5 -sovelluksen avulla ohjataan ja seurataan Pumpun toimintoja käyttäen langatonta Bluetooth®-teknologiaa.

Tärkeää: VÄLTÄ Ohjaimen jättämistä paikkaan, jossa et kuule Omnipod 5 -sovelluksen hälytyksiä ja ilmoituksia. Insuliinin annostelu Manuaalitulassa tai Automatisoidussa Tilassa jatkuu ohjelmoidusti, jos siirryt etäälle Ohjaimesta.

Omnipod 5 Ohjain



3.3 Lukitusnäyttö ja suojaus

Varoitus: Varmista AINA ennen käytön aloittamista, että käytössäsi on oma Omnipod 5 -sovelluksesi. Jos käytät toisen henkilön Omnipod 5 -sovellusta, molempien henkilöiden insuliinin annostelu saattaa olla virheellistä.

Varoitus: Säilytä Ohjainta AINA turvallisessa paikassa ja omissa hallinnassasi sen varmistamiseksi, että kukaan muu ei voi tehdä muutoksia insuliinihoitoosi. Tahattomat muutokset insuliinin annostelussa voivat johtaa yli- tai aliannosteluun, mikä voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian. Noudata varovaisuutta siinä, kenelle annat Ohjaimesi PIN-koodin.

Omnipod 5 -sovelluksen suojaus Ohjaimella

Kun olet tehnyt mukana toimitetun Ohjain-laitteen määrittelyn, lukitus- ja PIN-näytöt tulevat näkyviin aina, kun aktivoit Ohjain-laitteen.

Lukitusnäytön näkymä:

- valitsemasi taustakuva
- nykyinen päivämäärä ja kellonaika
- mukautettu viestisi
- nykyinen järjestelmätila
- aktiivisen insuliinin (IOB) määrä
- mahdolliset hälytys- tai ilmoitusviestit

Avaa Ohjain-laitteen lukitus

Jäljempänä tässä *Teknisessä käyttöoppaassa* annetut ohjeet Ohjaimen herättämiseksi lepotilasta tai Ohjaimen lukituksen avaamiseksi tarkoittavat seuraavaa:

1. Paina virtapainiketta ja vapauta se.
2. Avaa lukitusnäyttö pyyhkäisemällä joko vasemmalta oikealle tai alhaalta ylös. PIN-näyttö avautuu.
3. Anna 4-numeroinen PIN-koodisi.
4. Napauta OK. Aloitusnäyttö tai viimeksi avaamasi näyttö avautuu.

Lukitse Ohjain-laite

Lukitse Ohjain käytön jälkeen seuraavasti:

- Paina virtapainiketta lyhyesti. Tällöin Ohjain lukittuu ja siirtyy lepotilaan.

Huomautus: Pidä Ohjain turvallisessa paikassa helposti saatavilla.

Tärkeää: Paina Ohjaimen virtapainiketta alle 1 sekunnin ajan, jotta et sammuta sitä vahingossa. Jos Ohjaimessa näkyy viesti, jossa kysytään, haluatko katkaista laitteesta virran, peruuta viesti napauttamalla aluetta viestin ulkopuolella. Jos sammutat Ohjaimen vahingossa, tärkeitä Omnipod 5 -sovelluksen ilmoituksia ja hälytyksiä voi jäädä huomaamatta. Jos et kuule Ohjaimen hälytyksiä ja ilmoituksia, et ehkä voi tehdä tarvittavia muutoksia insuliinihoitoon oikea-aikaisesti. Pumppu hälyttää riippumatta siitä, onko Ohjain päällä vai pois päältä.

Unohtuiko PIN-koodi?












Jos sinulla on PIN-koodiin liittyviä ongelmia, ota yhteys Asiakaspalveluun. Yhteystiedot löytyvät Asiakaspalvelukortista tämän *Teknisen käyttöoppaan* alusta.

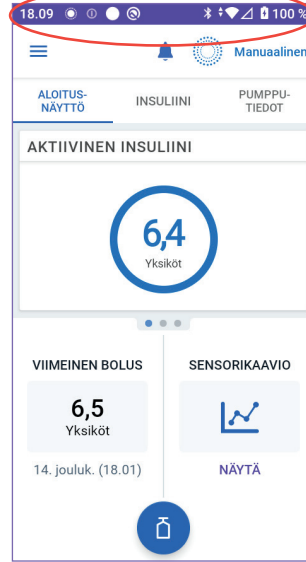
3.4 Tilapalkki

Näytön yläreunassa on tilapalkki, jossa on sekä Omnipod 5 -sovelluksen että Ohjaimen kuvakkeet. Seuraavat kuvakkeet tulevat näyttöön, jos ne ovat käytettävissä:

- Omnipod 5 -tilakuvake
- akun varaustaso
- akku latautuu -merkkivalo
- nykyinen aika

Tilapalkin kuvakkeiden selitykset:

-  Omnipod 5 -tila – Automatisoitu Tila
-  Omnipod 5 -tila – Manuaalitila
-  Vaarahälytys
-  Tiedotehälytys
-  Toimintakohteen ilmoitus
-  Muistutus
-  Värinä/vaiennus
-  Lentotila käytössä
-  Langaton Bluetooth-teknologia -asetus käytössä
-  Matkapuhelinyhteys
-  Wi-Fi



Huomautus: Näet lisää tilapalkin tietoja pyyhkäisemällä tilapalkista alaspäin. Sulje sitten pyyhkäisemällä ylöspäin.

Huomautus: Laitekohtaiset kuvakkeet kuten Wi-Fi ja värinä/vaiennus voivat olla erinäköisiä.

3.5 Aloitusnäyttö

Tässä osiossa esitellään Omnipod 5 -sovellus -sovelluksen aloitusnäyttö. Siinä näkyy eri tietoja sen mukaan, mikä järjestelmän tila on aktivoitu.



Valitsemasi aloitusnäytön välilehtinäkömä määrittää sen, mitä tietoja näyttöön tulee. Näytettävien tietojen muuttaminen:

- Napauta ALOITUSNÄYTTÖ, INSULIINI tai PUMPPUTIEDOT
- Voit siirtyä välilehtinäkömästä toiseen pyyhkäisemällä oikealle tai vasemmalle näytön keskiosassa (aloitusnäytön välilehtien alapuolella).
- Jos heti annosteltava bolus on käynnissä, aloitusnäytössä näkyy boluksen etenemispalkki sekä painike, jolla voit peruuttaa boluksen. Nämä kolme välilehteä eivät näy, jos heti annosteltava bolus on käynnissä. (Katso "17.9 Heti annosteltavan boluksen antaminen" sivulla 231)

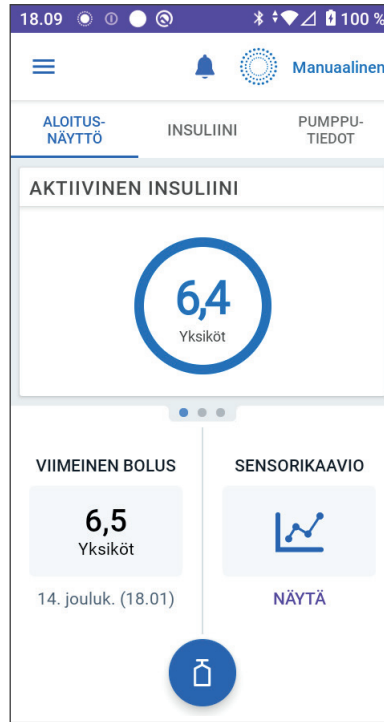
ALOITUSNÄYTTÖ-välilehti

ALOITUSNÄYTTÖ-välilehdellä näkyvät seuraavat tiedot.

Huomautus: ALOITUSNÄYTTÖ-välilehden sisältö on erilainen, jos Dexcom G6 -lähetin tai FreeStyle Libre 2 Plus -sensori on liitetty Omnipod 5 -sovellus -sovellukseen.

Jos Dexcom G6 -lähetintä tai FreeStyle Libre 2 Plus -sensoria ei ole liitetty

- AKTIIVINEN INSULIINI (IOB): arvo näkyy, kun IOB on käytettävissä.
- AKTIIVINEN INSULIINI (IOB): näkyy katkoviivoina, kun IOB ei ole käytettävissä tai Pumpun tiedonsiirtoa ei ole. Näet mahdolliset syyt napauttamalla LISÄTIETOJA.

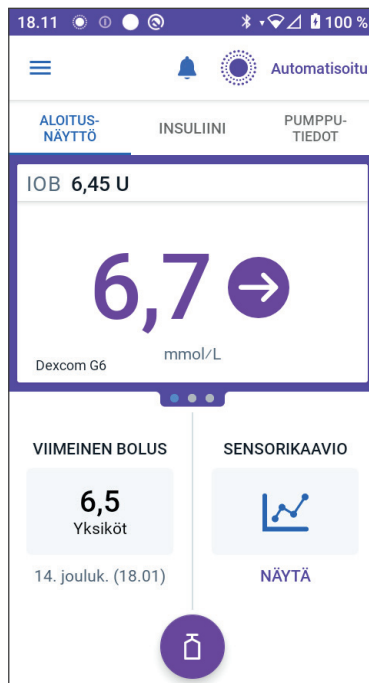


Kun Dexcom G6-lähetin tai FreeStyle Libre 2 Plus -sensori on liitetty

- AKTIIVINEN INSULIINI (IOB)
- Sensoriarvo (trendinuolen kanssa): kun sensoriarvo on käytettävissä.
- Sensoriarvo (ilman nuolta): kun Sensori toimittaa sensoriarvon mutta ei voi ilmoittaa Sensorin glukoositrendiä.
- KORKEA: kun Sensorin antama sensoriarvo on suurempi kuin Sensorin enimmäisnäyttöarvo:
 - Dexcom G6: 22,2 mmol/L (400 mg/dL)
 - FreeStyle Libre 2 Plus: 27,8 mmol/L (500 mg/dL)
- MATALA: kun Sensorin antama sensoriarvo on alle 2,2 mmol/L (40 mg/dL).

ALOITUSNÄYTTÖ-välilehdellä näkyy tietoja mahdollisista Sensorin tiedonsiirto-ongelmista.

Kun bolus on käynnissä, näyttöön tulee edistymispalkki (lisätietoja on kohdassa "16.3 Boluksen annostelun edistymisen seuraaminen" sivulla 218).



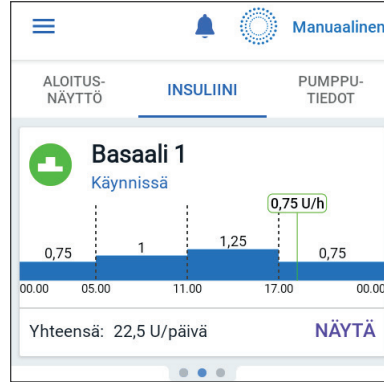
INSULIINI-välilehti

INSULIINI-välilehden otsikoksi muuttuu LIIKUNTA, kun Liikuntatoiminto on otettu käyttöön Automatisoidussa Tilassa, tai TILAP. PÄÄLLÄ, kun tilapäinen basaali on käynnissä Manuaalitulassa.

Manuaalitila

Manuaalitulassa INSULIINI-välilehdellä näkyy oletuksena käyttäjän määrittämän Basaaliohjelman nimi ja kaavio. Basaaliohjelman nimen alla näkyvä otsikko osoittaa luettelon Basaaliohjelman tilan:

- Käynnissä – Tämä ohjelma on käytössä aktiivisessa Pumpussa.
- Keskeytetty – Tämä ohjelma jatkuu, kun aloitat insuliinin annostelun.
- Nykyinen – Aktiivista Pumpppua ei ole. Tämä ohjelma lähetetään seuraavaan Pumpppuusi aktivoinnin aikana.



Kun Basaali ohjelma on käynnissä, nykyinen aika on merkitty vihreällä pystyviivalla. Kaavion yläpuolella näkyvät luvut osoittavat kunkin aikasegmentin basaaliannoksen.

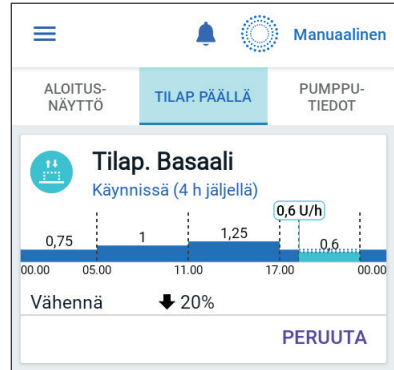
Basaali-insuliinin päivittäinen kokonaismäärä Manuaalitulassa näkyy kaavion alapuolella. Tämä on insuliinin kokonaismäärä, jonka käynnissä oleva Basaali ohjelma annostelee aikataulun mukaisesti 24 tunnin aikana. Tämä kokonaismäärä ei sisällä tilapäisten basaalien eikä bolusten määrää.

Ohjeita Pumpun todella annosteleman insuliinin kokonaismäärän tarkistamisesta, tilapäiset basaalit ja bolukset mukaan luettuina, on kohdassa "Historian ja tallenteiden selaaminen" sivulla 133.

Voit tarkistaa muiden Basaali ohjelmien tiedot napauttamalla NÄYTÄ.

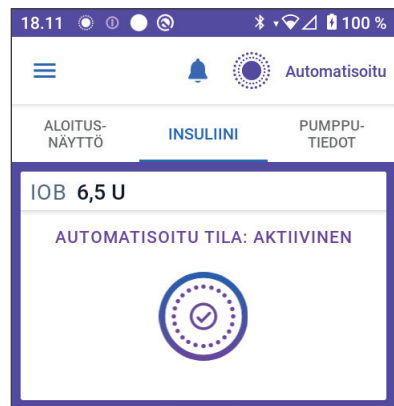
Tilap. Basaali

Kun tilapäinen basaali on käytössä, INSULIINI-välilehden otsikko muuttuu TILAP. PÄÄLLÄ -otsikoksi ja näkyy korostettuna vaaleansinisellä. Tilapäisen basaalin kaavio näkyy näytössä, jossa voidaan myös peruuttaa tilapäinen basaali. Katso "7.1 Tietoja tilapäisistä basaaliannoksista" sivulla 104.



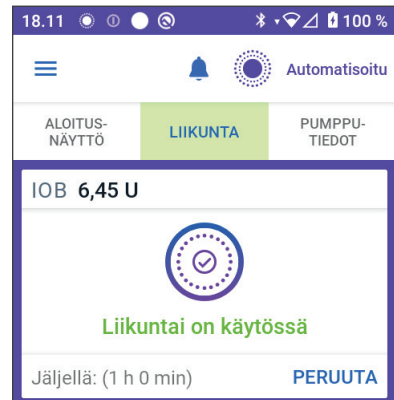
Automatisoitu Tila

Automatisoidussa Tilassa INSULIINI-välilehdessä näkyy AUTOMATISOITU TILA: AKTIIVINEN ja näytetään VIIMEINEN BOLUS ja SENSORITIEDOT. Lisätietoja Automatisoidun Tilan käyttämisestä on kohdassa "Automatisoitua Tilaa koskevia tärkeitä turvallisuustietoja" sivulla 311.



Liikuntatoiminto

Kun Liikuntatoiminto on otettu käyttöön Automatisoidussa Tilassa, INSULIINI-välilehden otsikko muuttuu otsikoksi LIIKUNTA, joka näkyy vihreällä korostettuna ja ilmaisee, että Liikunta on käytössä. Lisätietoja on kohdassa "23.1 Tietoja Liikuntatoiminnosta" sivulla 330.

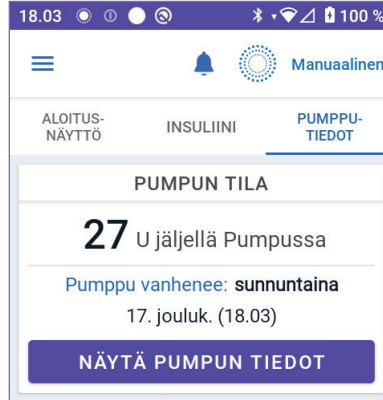


3 Omnipod 5 -järjestelmän yleiskatsaus

PUMPPUTIEDOT-välilehti

PUMPPUTIEDOT-välilehdellä näkyy, onko aktiivinen Pumppu käytössä, kuinka paljon aktiivisessa Pumpussa on insuliinia jäljellä ja milloin Pumppu vanhenee.

Jos Omnipod 5 -sovellus ei saa yhteyttä aktiiviseen Pumppuun, PUMPPUTIEDOT-välilehdellä näkyy teksti "Ei Pumpun tiedonsiirtoa". Saat lisätietoja napauttamalla LISÄTIETOJA.



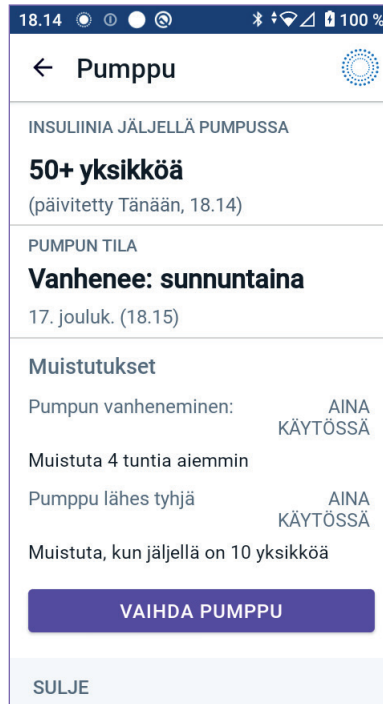
Tärkeää: Kun Pumpun ja Ohjaimen välillä ei ole tiedonsiirtoa, Pumppu jatkaa insuliinin annostelua niiden asetusten perusteella, jotka olivat Pumpun käytössä ennen tiedonsiirron katkeamista. Esimerkiksi automatisoitu insuliinin anto Pumpusta jatkuu Automatisoidussa Tilassa. Tiedonsiirron jatkuminen on tarpeen, jotta näet järjestelmän tilan ja ilmoitukset ja voit lähettää uusia ohjeita Pumpulle. Kokeile palauttaa tiedonsiirto viemällä Ohjain enintään 1,5 metrin (5 jalan) etäisyydelle Pumpusta. Lisätietoja on kohdassa "26.5 Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen"" sivulla 384.

Jos aktiivista Pumpua ei ole, PUMPPUTIEDOT-välilehdellä näkyy teksti "Ei aktiivista Pumpua". Lisätietoja uuden Pumpun määrittämisestä on kohdassa "Pumpun aktivointi ja vaihto" sivulla 77.

Jos aktiivinen Pumppu on käytössä, voit napauttaa NÄYTÄ PUMPUN TIEDOT -kohtaa. Tämä avaa näytön, jossa voi deaktivoida Pumpun tai vaihtaa sen.

NÄYTÄ PUMPUN TIEDOT -näytössä näkyvät seuraavat tiedot:

- Pumpussa olevan insuliinin määrä
- Omnipod 5 -sovelluksen ja Pumpun välisen viimeisen tiedonsiirron ajankohta
- päiväys ja kellonaika, jolloin Pumppu vanhenee



- muistutukset
- VAIHDA PUMPPU -painike

Vinkki: Pääset tähän näyttöön myös napauttamalla valikkopainike (☰) > Pumppu.

PUMPPUTIEDOT-bannerit

Kun Pumppu on vanhenemassa pian, keltainen banneri VAIHDA PUMPPU PIAN tulee näkyviin PUMPPUTIEDOT-välilehdelle. Keltainen banneri tulee näyttöön 12 tuntia ennen Pumpun vanhenemista tai oman Pumpun vanheneminen -muistutuksesi mukaisena ajankohtana sen mukaan, kumpi niistä on aikaisempi.

VAIHDA PUMPPU PIAN

20

U jäljellä Pumpussa

Pumppu vanhenee: **Huomenna**
15. jouluk. (3.40)

NÄYTÄ PUMPUN TIEDOT

Kuusi tuntia ennen Pumpun vanhenemista punainen banneri VAIHDA PUMPPU tulee näkyviin PUMPPUTIEDOT-välilehdelle.

VAIHDA PUMPPU

15

U jäljellä Pumpussa

Pumppu vanhenee: **Tänään**
14. jouluk. (18.19)

NÄYTÄ PUMPUN TIEDOT

Kun Pumpussa on alle viisi yksikköä insuliinia jäljellä, punainen banneri PUMPPU LÄHES TYHJÄ tulee näkyviin PUMPPUTIEDOT-välilehdelle. Jos Pumppu on vanhenemassa pian ja Pumpussa on alle 5 yksikköä insuliinia jäljellä, punainen banneri PUMPPU LÄHES TYHJÄ näkyy PUMPPUTIEDOT-välilehdellä.

! PUMPPU LÄHES TYHJÄ

Alle 5 yksikköä

Pumppu vanhenee: **Tänään**
14. jouluk. (18.24)

NÄYTÄ PUMPUN TIEDOT

Huomautus: Jos muutat aikavyöhykkeen, järjestelmä muuttaa Pumpun vanhenemisajan valitsemasi uuden aikavyöhykkeen mukaiseksi.

Bolustiedot ja -painike

Bolustiedot näkyvät aloitusnäytön vasemmassa alakulmassa. Bolus-painike on alareunassa.

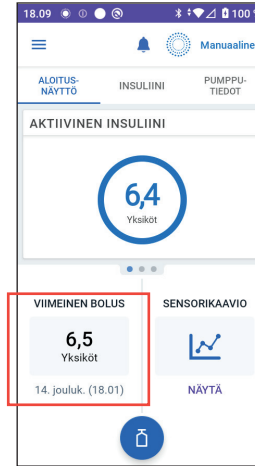
Bolusten välillä

Kun bolusta ei juuri olla annostelemassa, tämän osion otsikko on VIIMEINEN BOLUS ja siinä näkyy viimeisimmän annetun boluksen määrä ja aika.

Boluksen aikana

Kun bolusta ollaan annostelemassa, viimeisen bolustiedon tilalle tulee aktiivisen insuliinin (IOB) arvio:

- Heti annosteltavan boluksen aikana IOB-arvio päivittyy sekunnin välein.
- Jatketun boluksen aikana IOB-arvion päivitys perustuu seuraaviin tietoihin:
 - edelliset bolukset
 - meneillään olevasta boluksesta jo annosteltu insuliinin määrä
 - insuliinimäärä, joka on tarkoitus antaa Insuliinin Vaikutusaika -asetuksella määritetyn ajan kuluessa



Bolustiedot, jos Pumpun tiedonsiirtoa ei ole

Jos Pumppu ei ole Ohjaimen yhteysalueella eikä pysty vahvistamaan viimeisimmän boluksen määrää, näytössä näkyy arvioitu boluksen määrä. Kun Pumppu on palannut yhteysalueelle ja boluksen anto on vahvistettu, näytössä näkyy vahvistettu bolusmäärä.

Arvioidut ja vahvistamattomat bolusmäärät

Omnipod 5 -sovellus arvioi bolusmäärät käynnissä olevan boluksen aikana ja silloin kun Pumppu on yhteysalueen ulkopuolella. Arvioidut bolusmäärät on merkitty harmaalla kuvakkeella (ⓘ). Vahvistamattomat bolusmäärät on merkitty keltaisella kuvakkeella (⚠) (lisätietoja on kohdassa "Kun Pumppu ei ole vahvistanut boluksen annostelua" sivulla 144).


Bolus-painike

Saat SmartBolus-Laskurin käyttöön Bolus-painikkeella. Bolus-painike ei ole käytettävissä, kun ollaan annostelemassa heti annosteltavaa tai jatkettua bolusta tai kun aktiivista Pumpua ei ole.



3.6 Aloitusnäytön päävalikko

Aloitusnäytön päävalikosta saat käyttöösi useimmat Omnipod 5 -sovellus-sovelluksen toiminnot. Päävalikkoon siirtyminen:

- Napauta aloitusnäytön vasemmassa yläkulmassa olevaa valikkopainiketta ().
tai
- Aseta sormi Omnipod 5 -sovellus-sovelluksen vasempaan laitaan ja pyyhkäise näytössä oikealle. Voit piilottaa valikon pyyhkäisemällä vasemmalle.

Napauttamalla valikon vaihtoehtoa avaat siihen liittyvän näytön.

Vinkki: Valikko jatkuu näytön alalaidan ulkopuolelle. Pyyhkäisemällä ylös- tai alaspäin näet loput valikosta.

Käytettävissä olevat valikon toiminnot vaihtelevat sen mukaan, mikä tila on käytössä: Manuaalinen tai Automatisoitu. Harmaana näkyvät valikon toiminnot eivät ole käytössä johtuen nykyisestä tilasta tai asetuksista.

Seuraavassa taulukossa esitellään valikon toiminnot kummassakin tilassa:

| Valikon toiminnot | Manuaalitila | Automatisoitu Tila |
|--|--------------|--------------------|
| Usein toistuvat tehtävät | | |
| Vaihda tila | ✓ | ✓ |
| Aseta Tilap. Basaali | ✓ | |
| Liikunta | | ✓ |
| Pumppu | ✓ | ✓ |
| Hallitse Sensoria | ✓ | ✓ |
| Anna VS | ✓ | ✓ |
| Keskeytä insuliini | ✓ | |
| Ohjelmien ja esiasetusten hallitseminen | | |
| Basaaliohjelmat | ✓ | |
| Usein Syödyt Ruokat | ✓ | ✓ |
| Historia | | |
| Historiatiedot | ✓ | ✓ |
| Ilmoitukset | ✓ | ✓ |

3 Omnipod 5 -järjestelmän yleiskatsaus

| Asetukset | | |
|---------------------------|---|---|
| Yleinen | ✓ | ✓ |
| Muistutukset | ✓ | ✓ |
| Glukoositavoitealue | ✓ | ✓ |
| Basaali ja Tilap. Basaali | ✓ | |
| Bolus | ✓ | ✓ |

Tietoja-näyttö

Tietoja-näytössä on tietoja Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmästä, esimerkiksi Omnipod 5 -sovellusversion numero, Asiakaspalvelun yhteystiedot, Ohjaimen sarjanumero (jos tarkastelet näyttöä Ohjaimella), Pumppuversionnumero, viimeisimmän Omnipod 5-sovellus-pumpun tiedonsiirron ajankohta sekä muita Ohjaimen tietoja ja oikeudellisia tietoja.

3.7 Ilmoitukset ja viestit

Tärkeää: VÄLTÄ asettamasta Ohjainta äänettömälle, värinälle tai muulle asetukselle, joka estää sinua kuulemasta hälytyksiä tai ilmoituksia -Omnipod 5 -sovellukselta. Jos et kuule Ohjaimen hälytyksiä ja ilmoituksia, et ehkä voi tehdä tarvittavia muutoksia insuliinihoitoon oikea-aikaisesti. Pumppu antaa silti hälytysäänien ja näet hälytyksen tai ilmoituksen Omnipod 5 -sovelluksessa. Tietoja laitteen äänien ja värinän hallinnasta on kohdassa "13.3 Äänet ja värinä" sivulla 155.


Omnipod 5 -sovellus voi antaa Omnipod 5 -ilmoituksia ja vahvistusviestejä.

Omnipod 5 -ilmoitukset


Ilmoitukset näytetään tärkeysjärjestyksessä ja sitten vastaanottojärjestyksen perusteella, viimeisin ensimmäisenä. Vaarahälytykset ovat tärkeimpiä, sen jälkeen tulevat Tiedotehälytykset, Toimintakohteen ilmoitukset ja viimeisenä Muistutukset.

Hälytykset

Käyttäjän on huomioitava hälytykset välittömästi (katso sivu 159). Jos et reagoi hälytykseen, seurauksena voi olla hypo- tai hyperglykemia. Kun hälytys annetaan, Pumppu piippaa ja Omnipod 5 -sovellus piippaa tai värisee, jos ääni/värinä on käytössä.

Vaarahälytykset () varoittavat ongelmasta, joka liittyy insuliinin antoon, Pumppuun tai Omnipod 5 -sovellukseen, ja jonka ratkaiseminen


vaatii välitöntä huomiota. Vaarahälytysten aikana Pumpusta kuuluu jatkuva äänimerkki ja Ohjain antaa äänimerkin/värisee. Vaarahälytykset keskeyttävät kaikki Omnipod 5 -sovellus -sovelluksen toiminnot toista Vaarahälytystä lukuun ottamatta. Vaarahälytys annetaan esimerkiksi insuliinin loppuessa Pumpusta.

Tiedotehälytykset () varoittavat Omnipod 5 -sovellus -sovellukseen tai Pumppuun liittyvästä asiasta, joka edellyttää käyttäjän toimenpiteitä piakkoin. Omnipod 5 -sovellus antaa Tiedotehälytyksen esimerkiksi silloin, kun insuliinimäärä Pumpun säiliössä alkaa olla alhaisella tasolla.

Toimintakohteen ilmoitukset

Toimintakohteen ilmoitukset (katso sivu 174) liittyvät järjestelmän teknisiin tehtäviin, jotka vaativat toimenpiteitä mahdollisimman pian. Toimintakohteen ilmoitukset liittyvät muutoksiin, joita olet mahdollisesti tehnyt Omnipod 5 -sovellus -sovellukseen ja jotka voivat vaikuttaa järjestelmän turvalliseen käyttöön. Esimerkiksi Kytke Bluetooth päälle -toimintakohta tarkoittaa, että langaton Bluetooth-teknologia on poistettu käytöstä eikä Sovellus ole enää yhteydessä Pumppuun.

Muistutukset

Muistutukset () muistuttavat diabeteksen hallintaan liittyvistä toimenpiteistä, jotka käyttäjän kannattaa suorittaa (katso "13.11 Muistutusten luettelo" sivulla 184).

Tila

Tilailmoitukset näkyvät lukitusnäytössä ja näyttävät nykyisen järjestelmän tilan ja IOB:n, jos käytettävissä.

Vahvistusviestit

Toisinaan Omnipod 5 -sovellus näyttää näytön alareunassa vihreän bannerin, joka vahvistaa toiminnon tilan. Vahvistusviesti poistuu näytöstä muutaman sekunnin kuluttua.

Vinkki: Voit poistaa viestin nopeammin pyyhkäisemällä sitä oikealle.

Jos ohjeen suorittaminen ei onnistu, Omnipod 5 -sovellus näyttää tiedonsiirtovirheestä ilmoittavan viestin (lisätietoja on kohdassa "Usein kysytyt kysymykset ja vianmääritys" sivulla 367).

3.8 Manuaaltilan ja Automatisoidun Tilan yleiskatsaus

Kummankin tilan käytettävissä olevat tehtävät

Seuraavassa taulukossa esitellään tehtävät, jotka voi suorittaa Manuaalitulassa ja Automatisoidussa Tilassa.

| | Manuaalitila | Automatisoitu Tila |
|-------------------------------|---|---|
| Toiminta | | |
| Basaali-insuliinin annostelu | Insuliini annostellaan aktiivisen Basaaliohjelman mukaisesti. | Insuliini annostellaan ja säädetään automaattisesti sensoriarvojen ja ennusteen perusteella. |
| Bolusinsuliinin annostelu | Insuliini annostellaan käyttämällä SmartBolus-Laskuria tai syöttämällä manuaalisesti. | Insuliini annostellaan käyttämällä SmartBolus-Laskuria tai syöttämällä manuaalisesti. |
| Yhdistetty Sensori | Ei vaadita. Jos Sensori on yhdistetty, sensoriarvot näytetään ja tallennetaan historiaan, ja ne ovat SmartBolus-Laskurin käytettävissä. | Vaaditaan. Sensoriarvoja käytetään automatisoituun insuliinin annosteluun, ne näytetään ja tallennetaan historiaan, ja ne ovat SmartBolus-Laskurin käytettävissä. |
| Mahdolliset ratkaisut | | |
| Basaali-ohjelmat | Muokkaa, luo uusi tai aktivoi Basaali-ohjelma (ei vaikuta Automatisoituun Tilaan). | Muokkaa Glukoositavoitetta, joka vaikuttaa automatisoituun insuliinin annosteluun. Basaali-ohjelmia ei voi muokata Automatisoidussa Tilassa. |
| Basaali-insuliinin annostelu | Aloita ja peruuta Tilapäinen Basaaliannos. | Aloita ja peruuta Liikuntatoiminto. |
| SmartBolus-Laskurin asetukset | Muokkaa bolusasetuksia. | Muokkaa bolusasetuksia. |
| Bolusinsuliinin annostelu | Annostelee ja peruuta Heti annosteltavat ja Jatketut bolukset. | Annostelee ja peruuta Heti annosteltavat bolukset. |
| Mahdolliset ratkaisut | | |

| | Manuaalitila | Automatisoitu Tila |
|--|--|---|
| Pumpun vaihtaminen | Pumppujen aktivointi ja deaktivointi | Pumppujen deaktivointi Kun Pumppu deaktivoidaan, järjestelmä siirtyy Manuaalitilaan. Pumpun aktivointi tapahtuu Manuaalitilassa (aktivoinnin jälkeen näyttöön tulee kehoitus vaihtaa Automatisoituun Tilaan). |
| Hallitse Sensoria | Tarkista Dexcom G6 -lähettimen sarjanumero (SN) ja muokkaa sitä. Vaihda Sensorin merkistä ja mallista toiseen (Pumpun vaihtojen välissä). Aloita tai poista FreeStyle Libre 2 Plus -sensori, näytä käytön kesto ja määritä hälytysasetukset. | Näytä Dexcom G6:n Lähettimen Sarjanumero (SN). Näytä FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käytön kesto ja määritä hälytykset. |
| Insuliiniannostelun keskeyttäminen ja aloittaminen | Keskeytä insuliini manuaalisesti tietyksi ajaksi, joka voi olla enintään 2 tuntia. Aloita insuliiniannostelu manuaalisesti. | Järjestelmä keskeyttää automatisoidun insuliinin annostelun automaattisesti sensoriarvon/ennusteen perusteella. Vaihda Manuaalitilaan, jos haluat keskeyttää insuliinin manuaalisesti. |
| Historiatiedot | Tarkista Historiatiedot. | Tarkista Historiatiedot. |
| VS-arvon syöttäminen | Syötä verensokerilukemat, jotka tallennetaan Historiatietoihin. | Syötä verensokerilukemat, jotka tallennetaan Historiatietoihin. |
| Miten saat ilmoituksen | Kohdassa "Hälytykset, Toimintailmoitukset ja Muistutukset" sivulla 151 on yksityiskohtainen luettelo hälytyksistä ja ilmoituksista. | |

3 Omnipod 5 -järjestelmän yleiskatsaus

Järjestelmän tilojen tunnistaminen

Tilan ilmaisin osoittaa Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmän tämänhetkisen toimintatilan.

| Kuva | Kuvaus |
|---|--|
|  | Näky, kun Pumpun tiedonsiirtoa tai aktiivista Pumpua ei ole. |
|  | Näky, kun Omnipod 5 -järjestelmä on Automatisoidussa Tilassa ja Pumppu suorittaa automatisoitua insuliinin annostelua. |
|  | Näky, kun Omnipod 5 -järjestelmä on Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilassa. Yleisin syy tähän on se, että Pumppu ei vastaanota sensoriarvoja. Tällöin järjestelmä vertailee Automatisoitua Adaptiivista Basaalitasoa ja Manuaalista Basaaliiohjelmaa jatkuvasti ja käyttää sitä arvoa, joka on pienempi. Tarkista, toimiiko Sensori. Myös Pumpun ja Sensorin asento voi vaikuttaa niiden välisen yhteyden katkeamiseen. |
|  | Näky, kun Omnipod 5 -järjestelmä on Manuaalillassa ja annostelee aktiivista Basaaliiohjelmaa. |

LUKU 4

Omnipod 5 - sovelluksen määrittäminen

Sisällysluettelo

| | |
|---|-----------|
| 4.1 Tilin määrittäminen..... | 60 |
| 4.2 Koulutukseen valmistautuminen | 60 |
| Omnipod 5 -aloituspakkauksen sisältö | 60 |
| Tuotekoulutuksessa tarvittava materiaali..... | 61 |
| 4.3 Insuletin toimittaman Ohjaimen yleiset asetukset | 62 |
| Ohjaimen käynnistäminen ja kirjautuminen Ohjaimeseen | 62 |
| Tuotekoulutuksen määrittäminen | 63 |
| Ohjain-laitteen määrittäminen..... | 64 |
| Oman Ohjain-laitteen mukauttaminen | 64 |
| PIN-koodin määrittäminen Ohjain-laitteelle..... | 64 |
| Ohjaimen ilmoitusten ja äänen ottaminen käyttöön..... | 65 |
| 4.4 Basaaliasetukset | 66 |
| Aseta Maksimibasaalitaso..... | 66 |
| Basaaliohjelman luominen..... | 67 |
| Basaaliohjelman nimeäminen | 67 |
| Segmenttien määrittäminen | 67 |
| Basaaliohjelman tarkistus..... | 68 |
| Tilapäisen basaalin määrittäminen | 69 |
| 4.5 Bolusasetukset..... | 70 |
| Glukoositavoite- ja Korjaa Kun Yli -arvot | 70 |
| Segmenttien määrittäminen | 70 |
| Insuliinin ja hiilihydraatin suhde (HH-suhde) | 71 |
| Segmenttien määrittäminen | 71 |
| Korjauskerroin..... | 72 |
| Segmenttien määrittäminen | 72 |
| Insuliinin Vaikutusaika..... | 73 |
| Maksimibolus | 74 |
| Jatkettu Bolus | 74 |
| 4.6 Sovelluksen määrittäminen on valmis | 74 |
| 4.7 Asetusten tallentaminen viitetiedoiksi..... | 75 |

4 Omnipod 5 -sovelluksen määrittäminen

Varoitus: ÄLÄ aloita järjestelmän käyttöä tai muuta asetuksia ilman riittävää koulutusta ja sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen antamaa opastusta. Virheellinen asetusten asettaminen ja säätäminen saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, joka voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian. Insuliinin annosteluun vaikuttavat pääasiallisesti seuraavat asetukset: Pumppu pysäytetty, basaaliannos/-annokset, Maksimibasaalitaso, Maks.bolus, Korjauskerroin/-kertoimet, Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde), Matalin Verensokeri Laskelmia varten, Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli sekä Insuliinin Vaikutusaika.

4.1 Tilin määrittäminen

Jotta voit käyttää Omnipod 5 -järjestelmää, sinun on kirjauduttava Omnipod.com-sivustoon ja perehdyttävä järjestelmään. Jos sinulla on jo Omnipod-tili, käytä samaa Omnipod-tunnusta ja salasanaa.

Jos sinun täytyy luoda Omnipod-tunnus:

1. Siirry kohtaan <https://Omnipod.com/setup>.
2. Määritä tili noudattamalla näytön ohjeita.

4.2 Koulutukseen valmistautuminen

Jos käytät Omnipod-järjestelmää ensimmäistä kertaa, sinun on ehkä tavattava Omnipod 5 -kouluttajan kanssa Omnipod 5 -sovelluksen, ensimmäisen Pumpun ja Sensorin määrittämistä varten. Sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa koordinoimaan ja järjestämään sopivan koulutuksen.

Aloita Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmään tutustuminen perehtymällä käyttöoppaaseen.

Huomautus: Lisätietoja Dexcom G6 -tuotekoulutuksesta on *Dexcom G6 CGM -järjestelmän käyttöohjeissa*. Lisätietoja FreeStyle Libre 2 Plus -tuotekoulutuksesta on FreeStyle Libre 2 Plus -käyttöoppaassa.

Omnipod 5 -aloituspakkauksen sisältö

Aloituspakkauksessa on tarvikkeet, joita tarvitset Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmän käytön aloittamiseen.

Insuletin toimittaman Omnipod 5 -aloituspakkauksen sisältö:

- Omnipod 5 -ohjain
- USB-latausjohto ja adapteri

- *Käyttöopas*

Kun olet purkanut lähetyksen, tarkista pakkauksen kyljessä olevista sisältöluettelosta, että kaikki tarvikkeet ovat mukana.

Dexcom G6 CGM -järjestelmä ja -tarvikkeet on hankittava Dexcomilta tai valtuutetulta jakelijalta. Lisätietoja on *Dexcom G6 CGM -järjestelmän käyttöohjeissa*.

FreeStyle Libre 2 Plus Flash Glucose Monitoring -järjestelmä ja -tarvikkeet on hankittava Abbott Diabetes Carelta tai valtuutetulta jakelijalta. Katso käyttöohjeet *FreeStyle Libre 2 Plus -järjestelmän käyttöoppaasta*.

Tuotekoulutuksessa tarvittava materiaali

- Ohjain ja Omnipod 5 -sovellus sekä latausjohto ja adapteri
- glukoosisensoritarvikkeet
 - Dexcom G6 -järjestelmän kohdalla Dexcom G6 -sensori, -lähetin ja Dexcom G6 -sovellus
 - FreeStyle Libre 2 Plus -järjestelmän kohdalla FreeStyle Libre 2 Plus -sensori
- kaksi Pumpppua
- *Tekninen käyttöopas ja/tai Käyttöopas*
- VS-mittari
- mittausliuskoja ja lansettilaite (saatavilla monista aptekeista)
- ampulli nopeavaikutteista insuliinia 100 IU/mL (kohdassa sivu 7 on lisätietoja Pumpun kanssa käytettäväksi hyväksytyistä insuliinityypeistä)
- kertakäyttöisiä alkoholipyyhkeitä
- terveydenhuollon ammattilaisen antamat ohjeet ja sinulle räätälöidyt Omnipod 5 -sovellus -sovelluksen asetukset; näitä asetuksia ovat Basaali-ohjelma, Insuliinin ja Hiilihydraatin Suhde, Korjauskerroin, Glukoositavoite ja Insuliinin vaikutusaika

Huomautus: Varmista ennen koulutuksen aloittamista, että Ohjain on ladattu. Lisätietoja Ohjaimen lataamisesta on kohdassa " -laitteen akun lataaminen" sivulla 193.

4.3 Insuletin toimittaman Ohjaimen yleiset asetukset

Varoitus: ÄLÄ aloita järjestelmän käyttöä tai muuta asetuksia ilman riittävää koulutusta ja sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen antamaa opastusta. Virheellinen asetusten asettaminen ja säätäminen saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, joka voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian. Insuliinin annosteluun vaikuttavat pääasiallisesti seuraavat asetukset: Pumppu pysäytetty, basaaliannos/-annokset, Maksimibasaalitaso, Maks. bolus, Korjauskerroin/-kertoimet, Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde), Matalin Verensokeri Laskelmia varten, Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli sekä Insuliinin Vaikutusaika.

Huomautus: Voit palata edelliseen näyttöön napauttamalla takaisin-nuolta. Jos napautat PERUUTA-painiketta missä tahansa asetusten määrittämissä vaiheissa, laite palaa kunkin osion ensimmäiseen näyttöön ja poistaa kaikki kyseisessä osiossa syötetyt tiedot. Ponnahdusikkuna varoittaa annettujen tietojen menettämisestä.

Ohjaimen käynnistäminen ja kirjautuminen Ohjaimeen

Tärkeää: Yhdistä Ohjain VAIN luotettuun Wi-Fi-verkkoon. VÄLTÄ yhdistämistä julkiseen Wi-Fi-verkkoon, jollaisia on esimerkiksi lentokentillä tai kahviloissa, koska tällaiset verkot eivät ole suojattuja ja Ohjaimesi voi altistua haittaohjelmille. ÄLÄ muodosta yhteyttä julkiseen Wi-Fi-verkkoon Omnipod 5 -järjestelmän alkuasetusten määrittämisen aikana.

1. Paina pitkään oikealla sivulla olevaa virtapainiketta, kunnes laitteen valmistajan logo tulee näyttöön.
2. Valitse kielesi.
3. Ohjain tekee joukon tarkastuksia. Pyydettyäessä salli oikeudet ja yhdistä Wi-Fi-verkkoon. Lisätietoja on kohdassa sivu 175.

Huomautus: Omnipod 5 -ohjaimen SIM-kortti mahdollistaa tietojen lähetyksen ja vastaanoton matkapuhelinverkon kautta, kun Ohjainta ei ole yhdistetty Wi-Fi-verkkoon. Jos lopetat Omnipod 5 -sovelluksen käytön Ohjaimella matkapuhelinverkon kautta, Insulet voi deaktivoida SIM-kortin. Huomaa, että Ohjain toimii edelleen Wi-Fi-verkossa. Jos palaat käyttämään Omnipod 5 -sovellusta Ohjaimella pidemmän ajan jälkeen, ota yhteys Asiakaspalveluun ja pyydä aktivoimaan SIM-kortti uudelleen sekä matkapuhelin- että Wi-Fi-verkkoyhteyksille. SIM-kortti aktivoidaan uudelleen pyydettyäessä.


4. Kirjaudu sisään Omnipod-tunnuksella:
 - a. Anna käyttäjänimi.
 - b. Anna salasana.
 - c. Napauta KIRJAUDU.

Vinkki: Käyttäjänimessä ja salasanassa erotellaan suuret ja pienet kirjaimet.

Tuotekoulutuksen määrittäminen

Kun olet kirjautunut Ohjaimen, sinua pyydetään varaamaan tai vahvistamaan Omnipod 5 -järjestelmän tuotekoulutus. Tuotekoulutus on ratkaisevan tärkeää Omnipod 5 -järjestelmän turvallisen ja tehokkaan käytön kannalta.

1. Napauta valintaruutua, jos ymmärrät ja hyväksyt suoritettun tuotekoulutuksen tärkeyden.
2. Napauta JATKA.



ÄLÄ JATKA

Sinun on osallistuttava tuotekoulutukseen, ennen kuin voit käyttää tätä tuotetta!

Tuotekoulutukseen kuuluu:

- Määritä ja vaihda Pumppu
- Luo ja muokkaa Basaaliohjelma
- Laske boluksesi
- Keskeytä insuliiniannostelusi
- Vastaa järjestelmän hälytyksiin ja ilmoituksiin
- Määritä Omnipod 5 -sovellus
- Yhdistä Sensori Omnipod 5 -sovellukseen

tarkeää tämän tuotteen turvallisen ja tehokkaan käytön kannalta. Omnipod 5 -sovelluksen väärä asetus ja/tai käyttö voi johtaa liian pienen tai liian suuren insuliinimäärän annosteluun, mistä voi seurata hypo- tai hyperglykemia ja mikä voi vaarantaa terveyteni ja turvallisuuteni ja voi johtaa kuolemaan.

Ymmärrän ja hyväksyn edellä olevat ehdot.

JATKA

Ohjain-laitteen määrittäminen

Varoitus: Varmista AINA ennen käytön aloittamista, että käytössäsi on oma Omnipod 5 -sovelluksesi. Jos käytät toisen henkilön Omnipod 5 -sovellusta, molempien henkilöiden insuliinin annostelu saattaa olla virheellistä.

Oman Ohjain-laitteen mukauttaminen

Voit mukauttaa oman Ohjaimesi tekemällä seuraavat toimet.

1. Syötä henkilökohtainen näyttöviesti (vähintään kaksi merkkiä), napauta **Valmis**, napauta sitten **JATKA**.
Näytölle tulee näkyviin useita taustakuvia.
2. Pyyhkäisemällä oikealle tai vasemmalle saat lisää kuvia näyttöön. Napauta haluamaasi kuvaa ja napauta sen jälkeen **JATKA**.

Huomautus: Kun herätät Ohjain-laitteen lepotilasta, näytössä on henkilökohtainen näyttöviestisi ja taustakuva. Varmista aina ennen käytön aloittamista, että kyseessä on oma Ohjain-laitteesi.

PIN-koodin määrittäminen Ohjain-laitteelle

Jotta laite voidaan suojata tahattomalta käytöltä tai näppäilyiltä, sinun on määritettävä laitteen nelinumeroinen tunnusluku eli PIN-koodi.

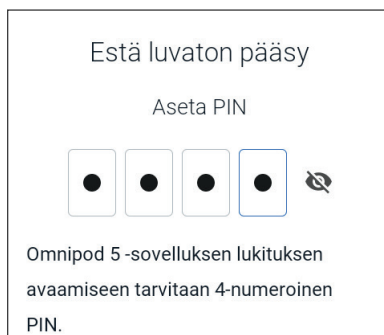
PIN-koodin asettaminen:

1. Valitse haluamasi nelinumeroinen PIN-koodi. Tätä PIN-koodia käytät joka kerran, kun herätät Ohjaimen lepotilasta. PIN-koodi kannattaa tallentaa turvalliseen paikkaan.

Vinkki: PIN-koodi jää näppäilyyn ajaksi näkyviin, kun napautat PIN-koodin syöttökentän oikealla puolella olevaa silmäkuvaketta. Voit piilottaa numerot napauttamalla silmäkuvaketta uudelleen.

2. Kun napautat kenttää, esiin tulee numeronäppäimistö. Anna 4-numeroinen PIN-koodisi. Napauta **Valmis**.
3. Vahvista PIN-koodi antamalla samat 4 numeroa uudelleen. Napauta **Valmis**.

Jos toisen kerran näppäily PIN-koodi ei ole sama kuin ensimmäinen, sinun pitää toistaa edeltävät vaiheet.



Ohjaimen ilmoitusten ja äänen ottaminen käyttöön

1. Lue viesti, jossa selitetään, kuinka tärkeää on ottaa käyttöön Omnipod 5 -sovelluksen ilmoitukset. Et voi käyttää Sovellusta, jos poistat ilmoitukset käytöstä.

➤ Napauta YMMÄRRÄN.

Ilmoitukset

Jotta voit käyttää Omnipod 5 -sovellusta, pidä Ilmoitukset käytössä. Ilmoitukset varoittavat, kun ilmenee huomiotasi vaativa ongelma. Jos poistat Ilmoitukset käytöstä, et voi käyttää sovellusta.

YMMÄRRÄN

2. Lue viesti, jossa selitetään, kuinka tärkeää on ottaa käyttöön Omnipod 5 -sovellus -sovelluksen ääni. Jos ääni ei ole käytössä, tärkeät viestit voivat jäädä huomaamatta.

➤ Napauta YMMÄRRÄN.

Jos vaiennat laitteen, Omnipod 5 -sovellus voi kuitenkin edelleen antaa merkkiäänänen tärkeiden varoitusten ja hälytysten kohdalla, kuten kiireellinen matala glukoosi. Pumppuasi ei hiljennetä.

Ääni

Vältä Ohjaimen tai älypuhelimien asettamista Hiljainen- tai Väriä-tilaan tai muuhun tilaan, joka estää sinua kuulemasta Omnipod 5 -sovelluksen hälytyksiä tai ilmoituksia.

Pumpusta kuuluu silti ääni, ja hälytys tai ilmoitus näkyy sovelluksessa.

YMMÄRRÄN

4.4 Basaaliasetukset

Varoitus: ÄLÄ aloita järjestelmän käyttöä tai muuta asetuksia ilman riittävää koulutusta ja sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen antamaa opastusta. Virheellinen asetusten asettaminen ja säätäminen saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, joka voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian. Insuliinin annosteluun vaikuttavat pääasiallisesti seuraavat asetukset: Pumppu pysäytetty, basaaliannos/-annokset, Maksimibasaalitaso, Maks.bolus, Korjauskerroin/-kertoimet, Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde), Matalin Verensokeri Laskelmia varten, Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli sekä Insuliinin Vaikutusaika.

Seuraavaksi määrität basaaliasetukset, joita käytetään basaali-insuliinin antoon Manuaalililassa.

1. Napauta OTA PROFIIILI KÄYTTÖÖN.
2. Siirry seuraavaan näyttöön napauttamalla Basaali-näytön nuolta (>).

Aseta Maksimibasaalitaso

Maksimibasaalitaso määrittää ylärajan mille tahansa Manuaalililassa käytettävälle basaali-insuliinitasolle.

1. Napauta Maksimibasaalitaso-kenttää.
2. Vieritä, kunnes näytössä on haluamasi Maksimibasaalitaso. Kun haluamasi luku näkyy vierityspainikkeen keskellä, valitse luku napauttamalla sitä.

Vinkki: Myös näytön napauttaminen vierityspainikkeen ulkopuolella valitsee vierityspainikkeen keskellä näkyvän luvun.

3. Napauta SEURAAVA.

Huomautus: Voit säätää Maksimibasaalitasoa myöhemmin, jos tarpeesi muuttuvat. Katso "Maksimibasaalitaso" sivulla 131.

← Asetus: basaali

Aseta Maksimibasaalitaso

Basaaliannosten yläraja
Basaalihojelmassa tai Tilap. Basaalissa.

(Tätä annosta voi säätää myöhemmin, jos tarpeesi muuttuvat)

Maksimibasaalitaso

(0,05 arvoon 30 U/h)

 U/h

Basaaliohjelman luominen

Seuraava vaihe on Basaaliohjelman luominen. Tarkempi kuvaus basaaliannoksista, basaalisegmenteistä ja Basaaliohjelmista on kohdassa "Basaaliohjelmat" sivulla 97.

- Jatka napauttamalla Luo Basaaliohjelma -näytössä SEURAAVA.

Basaaliohjelman nimeäminen

Basaaliohjelman oletusnimi on Basaali 1.

1. Voit vaihtaa nimen napauttamalla Ohjelman nimi -kenttää ja antamalla uuden nimen. Napauta sitten Valmis.
2. Napauta SEURAAVA.

Segmenttien määrittäminen

Voit luoda enintään 24 segmenttiä Basaaliohjelmiaan, joka ulottuu keskiyöstä seuraavaan keskiyöhön. Ensimmäisen segmentin aloitusaika on aina klo 00.00.

1. Napauta Loppumisaika-kenttää ja valitse haluamasi loppumisaika vierittämällä.
2. Valitse segmentin basaaliannos napauttamalla Basaaliannos-kenttää ja valitse haluamasi basaaliannos vierittämällä.

Huomautus: Aiemmin antamasi Maksimibasaalitaso näkyy Basaaliannos-tekstin alla. Et voi syöttää tähän kohtaan kyseistä lukua suurempaa basaaliannosta.

Huomautus: Näytön yläosassa olevan kaavion kaksi sinistä pystyviivaa osoittavat basaalisegmentin aloitus- ja loppumisajan. Tälle segmentille valittu basaaliannos näkyy kahden pystyviivan välissä.

3. Tarkista aloitus- ja loppumisajan ja basaaliannoksen arvot. Napauta sitten SEURAAVA.
4. Jos Basaaliohjelma ei kata aikaväliä 00.00–00.00, aikasegmenttejä on lisättävä. Toista vaiheet 1–3 tarvittaessa, kunnes viimeinen segmentti päättyy keskiyöllä.

← Asetus: basaali

Ohjelman nimi

Basaali 1

← Asetus: basaali

Basaali 1: segmentti 1 Kaavio: U/h

00.00 00.00

Aloita Loppu

00.00 - ---

Yö

Basaaliannos
(enintään 3 U/h)

--- U/h

PERUUTA SEURAAVA

4 Omnipod 5 - sovelluksen määrittäminen

Basaaliohjelman tarkistus

Seuraavassa näytössä on yhteenvedo Basaaliohjelman kunkin segmentin aloitus- ja loppumisajoista sekä basaaliannoksesta.

1. Voit tarkistaa Basaaliohjelman napauttamalla JATKA.
2. Tarkista, että kaavion ja yksittäisten segmenttien arvot ovat oikeat.

Tämän Basaaliohjelman antama basaali-insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa on ilmoitettu kaavion alapuolella.

3. Segmentin loppumisajan ja basaaliannoksen muuttaminen:
 - a. Napauta riviä, jolla olevaa segmenttiä haluat muuttaa.
 - b. Napauta Loppumisaika-kenttää ja syötä segmentin uusi loppumisaika.
 - c. Napauta Basaaliannos-kenttää ja syötä haluamasi basaaliannos.
 - d. Napauta SEURAAVA.
 - e. Määritä sitten seuraavien segmenttien loppumisaika ja basaaliannos tarvittaessa.

4. Kun Basaaliohjelma on kunnossa, napauta TALLENNA.

5. Uuden segmentin lisääminen:

- a. Napauta riviä, joka sisältää uuden segmentin aloitusajan.
- b. Napauta Loppumisaika-kenttää ja syötä uuden segmentin aloitusaika tämän segmentin loppumisajaksi.
- c. Muuta basaaliannosta tarvittaessa.
- d. Napauta SEURAAVA.
- e. Määritä sitten seuraavien segmenttien loppumisaika ja basaaliannos tarvittaessa.

6. Segmentin poistaminen:

- a. Merkitse muistiin poistettavan segmentin lopetus aika.
- b. Napauta segmenttiä, joka on poistettavan segmentin edellä.



- c. Napauta Loppumisaika-kenttää ja syötä poistettavan segmentin loppumisaika. Tämä toimenpide "korvaa" poistettavan segmentin.
 - d. Napauta SEURAAVA.
 - e. Määritä sitten seuraavien segmenttien loppumisaika ja basaaliannos tarvittaessa.
7. Kun Basaali ohjelma on kunnossa, napauta TALLENNA.

Huomautus: Jos jonkin segmentin basaaliannos on 0 U/h, Omnipod 5 -sovellus -sovelluksen näyttöön tulee tätä koskeva viesti, johon sinun on reagoitava. Napauta OK, jos 0 U/h:n basaaliannos on oikein. Muussa tapauksessa napauta PERUUTA ja muokkaa segmenttiä, jonka basaaliannos on 0 U/h.

Huomautus: Voit luoda lisää Basaali ohjelmia määrittämisen jälkeen aloittamalla kohdasta sivu 99 ja suorittamalla vaiheet uudelleen.

Tilapäisen basaalin määrittäminen

Katso lisätietoja tilapäisistä basaaliannoksista, joista käytetään myös nimitystä tilapäinen basaali, kohdasta sivu 103.

Huomautus: Tilapäinen basaali on käytettävissä vain Manuaalitulassa.

1. Jos haluat ottaa tilapäiset basaalit käyttöön, napauta vaihtopainike käytössä-asentoon. Vaihtopainike on käytössä-asennossa (KÄYTÖSSÄ), kun se on oikealla puolella ja näkyy violetina.

Jos otat tilapäiset basaalit käyttöön, niissä käytetään oletuksena prosentiosuuksia. Voit määrittää tilapäiseen basaaliin kiinteän annoksen (U/h), lisätietoja on kohdassa "Tilap. Basaali" sivulla 131.

2. Napauta SEURAAVA.

← Asetus: basaali

Sallitaanko tilapäiset basaaliannokset?

Tilap. Basaali muuttaa basaaliannostasi määrittetyksi ajaksi.

Tilap. Basaali

Käytössä

Tilap. Basaalit on asetettu muuttamaan basaaliannoksia prosenttiluvulla. Voit muuttaa tämän kiinteään annokseen (U/h) Asetuksissa.

PERUUTA
SEURAAVA

4.5 Bolusasetukset

Seuraavaksi määrität bolusasetukset, joita käytetään boluksen laskemiseen SmartBolus-Laskurilla. Voit säätää bolusasetukset myöhemmin, jos tarpeesi muuttuvat (lisätietoja on kohdassa "17.11 Bolusasetukset" sivulla 234).

1. Siirry Glukoositavoite- ja Korjaa Kun Yli -näyttöön napauttamalla Bolus-näytön nuolta (>).
2. Siirry segmenttinäyttöön napauttamalla SEURAAVA.

Glukoositavoite- ja Korjaa Kun Yli -arvot

Glukoositavoite- ja Korjaa Kun Yli -arvoja käytetään sekä Automatisoidussa Tilassa että Manuaalililassa.

- Automatisoidussa Tilassa insuliinin annostelu säädetään automaattisesti, jotta saavuttaisit oman Glukoositavoite-arvosi.
- SmartBolus-Laskuri pyrkii pitämään glukoosin Glukoositavoite-arvossa sekä Automatisoidussa Tilassa että Manuaalililassa. SmartBolus-Laskuri antaa korjausboluksen, jos nykyinen glukoosiarvo on korkeampi kuin Korjaa Kun Yli -arvo.

Segmenttien määrittäminen

Voit määrittää enintään kahdeksan eri verensokeritavoitetta eri vuorokaudenajoille. Aseta kullekin segmentille Glukoositavoite- ja Korjaa Kun Yli -arvot seuraavasti:

1. Napauta Loppumisaika-kenttää ja anna segmentin loppumisaika.
2. Napauta Glukoositavoite-kenttää ja anna segmentin Glukoositavoite.
3. Napauta Korjaa Kun yli -kenttää ja anna segmentille Korjaa Kun yli -arvo.
4. Tarkista ja napauta SEURAAVA.
5. Toista edelliset vaiheet tarvittaessa, kunnes olet määrittänyt arvot segmentille, joka päättyy keskiyöllä.
6. Tarkista kaikki 24 tunnin profiilin segmentit.
7. Annettujen tietojen muuttaminen:

← Asetus: bolus

Segmentti 1

| | |
|--------|---------|
| Aloita | Loppu |
| 00.00 | - 09.00 |
| Yö | Aamu |

Glukoositavoite
(6,1 arvoon 8,3 mmol/L)

6,1 mmol/L

Korjaa Kun Yli
(Glukoositavoitteesta arvoon 11,1 mmol/L)

6,7 mmol/L

PERUUTA SEURAAVA

- a. Napauta riviä, jolla muutettava tieto on, ja anna korjattu arvo.
 - b. Tarkista ja korjaa jäljellä olevat segmentit tarvittaessa.
8. Kun segmentit ja arvot ovat oikein, napauta TALLENNA.

← Asetus: bolus

Tarkasta kullekin aikasegmentille annetut Glukoositavoite- ja Korjaa Kun Yli -arvot.

| Aikasegmentit | Yhteensä: 3 |
|---|-------------|
| Segmentti 1: 00.00 – 09.00 Glukoositavoite: 6,1 mmol/L ✎ Korjaa Kun Yli: 6,7 mmol/L | |
| Segmentti 2: 09.00 – 12.00 Glukoositavoite: 6,7 mmol/L ✎ Korjaa Kun Yli: 6,7 mmol/L | |
| Segmentti 3: 12.00 – 00.00 | |
| PERUUTA | TALLENNA |

Insuliinin ja hiilihydraatin suhde (HH-suhde)

Insuliinin ja hiilihydraatin suhde eli HH-suhde määrittää, kuinka suurelle määrälle hiilihydraatteja yksi insuliiniyksikkö riittää.

SmartBolus-Laskuri laskee ehdotetun boluksen ateriaosuuden HH-suhteen avulla. Voit luoda yhtä päivää kohti enintään kahdeksan HH-suhde-segmenttiä.

- Siirry Insuliini-hiilihydraatti-suhde-segmentin näyttöön napauttamalla Aseta insuliini-hiilihydraattisuhteet (HH-suhteet) -näytössä SEURAAVA.

Segmenttien määrittäminen

1. Napauta Loppumisaika-kenttää ja määritä segmentin loppumisaika.
2. Napauta 1 yksikkö (U) insuliinia riittää -kenttää ja määritä segmentin HH-suhde-arvo.
3. Sulje numeronäppäimistö napauttamalla VALMIS.
4. Tarkista ja napauta SEURAAVA.
5. Toista edelliset vaiheet tarvittaessa, kunnes olet määrittänyt arvot segmentille, joka päättyy keskiyöllä.

← Asetus: bolus

Segmentti 1




| Aloita | Loppu |
|---|---|
| 00.00 | - <input style="width: 60px;" type="text" value="---"/> |
| Yö | |
| 1 yksikkö (U) insuliinia riittää (1 - 150 g hiilihydraatteja) | |
| <input style="width: 100%; height: 25px;" type="text" value="---"/> g | |

4 Omnipod 5 - sovelluksen määrittäminen

6. Tarkista 24 tunnin HH-suhde-segmentit.
7. Annettujen tietojen muuttaminen:
 - a. Napauta riviä, jolla muutettava tieto on, ja anna korjattu arvo.
 - b. Tarkista ja korjaa jäljellä olevat segmentit tarvittaessa.
8. Kun segmentit ja arvot ovat oikein, napauta TALLENNA.

← Asetus: bolus

Tarkasta kullekin aikasegmentille annetut insuliini-hiilihydraattisuhteen (HH-suhteen) arvot.

| Aikasegmentit | Yhteensä: 4 |
|---|---|
| Segmentti 1: 00.00 – 06.00 | |
| 1 U insuliinia riittää seuraavasti: 10 g hiilihydraatteja |  |
| Segmentti 2: 06.00 – 11.00 | |
| 1 U insuliinia riittää seuraavasti: 8 g hiilihydraatteja |  |
| Segmentti 3: 11.00 – 17.00 | |
| 1 U insuliinia riittää seuraavasti: 9 g hiilihydraatteja |  |
| Segmentti 4: 17.00 – 00.00 | |

PERUUTA TALLENNA

Korjauskerroin

Korjauskerroin määrittää, kuinka paljon yksi yksikkö insuliinia laskee glukoosia. Jos Korjauskerroin on esimerkiksi 2,8 (50), yksi insuliiniyksikkö laskee glukoosia 2,8 mmol/L:n (50 mg/dL:n) verran.

SmartBolos-Laskuri laskee ehdotetun boluksen korjausosuuden Korjauskertoimen avulla. Voit luoda yhtä päivää kohti enintään kahdeksan Korjauskerroinsegmenttiä.

- Siirry segmenttinäyttöön napauttamalla SEURAAVA Aseta Korjauskertoimet -näytössä.

Segmenttien määrittäminen

1. Napauta Loppumisaika-kenttää ja määritä segmentin loppumisaika.
2. Napauta 1 yksikkö (U) insuliinia laskee glukoosia -kenttää ja määritä Korjauskerroin tälle segmentille.
3. Tarkista ja napauta SEURAAVA.

← Asetus: bolus

Segmentti 1

Aloita Loppu

00.00 -

Yö

1 yksikkö (U) insuliinia laskee glukoosia
(0,1 arvoon 22,2 mmol/L)

mmol/L

4. Toista edelliset vaiheet tarvittaessa, kunnes olet määrittänyt arvot segmentille, joka päättyy keskiyöllä.
5. Tarkista kaikki 24 tunnin profiilin segmentit.
6. Annettujen tietojen muuttaminen:
 - a. Napauta riviä, jolla muutettava tieto on, ja anna korjattu arvo.
 - b. Tarkista ja korjaa jäljellä olevat segmentit tarvittaessa.
7. Kun segmentit ja arvot ovat oikein, napauta TALLENNA.

← Asetus: bolus

Tarkasta kullekin aikasegmentille annetut korjauskerroin-arvot.

| Aikasegmentit | Yhteensä: 1 |
|---|-------------|
| Segmentti 1: 00.00 – 00.00 | |
| 1 U insuliinia laskee glukoosia seuraavasti: ✎ | |
| 2,8 mmol/L | |

PERUUTA
TALLENNA

Insuliinin Vaikutusaika

Insuliinin Vaikutusaika tarkoittaa aikaa, jonka insuliini pysyy elimistössä aktiivisena. SmartBolus-Laskuri määrittää tämän asetuksen avulla, paljonko elimistössä on jäljellä aiemmissa boluksissa saatua insuliinia (aktiivinen insuliini, IOB).

1. Napauta Insuliinin Vaikutusaika -kenttää ja valitse oma Insuliinin Vaikutusaikasi vierittämällä.
2. Napauta SEURAAVA.

← Asetus: bolus

Aseta Insuliinin Vaikutusaika

Aika, jonka insuliini vaikuttaa kehossa korjaus- tai ateriaboluksen jälkeen.

Insuliinin Vaikutusaika
(2 - 6 h)

--
h

PERUUTA
SEURAAVA

4 Omnipod 5 -sovelluksen määrittäminen

Maksimibolus

Omnipod 5 -sovellus ei hyväksy boluspyyntöä, joka ylittää Maks.bolus-asetuksen. Näyttöön tulee viesti, jos SmartBolus-Laskuri laskee boluksen, joka ylittää tämän arvon.

1. Napauta Maks.bolus-kenttää ja syötä Maksimibolus. Sulje numeronäppäimistö napauttamalla VALMIS.
2. Napauta SEURAAVA.

← Asetus: bolus

Aseta maksimibolus

Enimmäismäärä insuliinia, jonka voi pyytää yhtenä boluksena.

Maks.bolus
(0,05 - 30 U)

-- U

Jatkettu Bolus

Jatkettu bolus mahdollistaa tietyn bolusannoksen osuuden antamisen aterian alussa ja jäljelle jäävän osuuden antamisen vähitellen valitun ajan kuluessa.

Huomautus: Jatkettu Bolus on käytettävissä vain Manuaalitulassa.

1. Valitse Jatkettu Bolus -toiminnolle KÄYTTÖÖN tai EI KÄYTÖSSÄ Jatkettu Bolus -vaihtopainikkeella.
2. Napauta SEURAAVA.

← Asetus: bolus

Sallitaanko Jatkettu Bolus?

Boluksen jatkaminen tarkoittaa sitä, että ateriabolus voidaan annostella pidemmän ajan kuluessa.

Jatkettu Bolus Käytössä

4.6 Sovelluksen määrittäminen on valmis

Onnittelut! Omnipod 5 -sovelluksen määrittäminen on valmis.

Kun olet valmis aktivoimaan ensimmäisen Pumpun, siirry kohtaan "5.1 Pumpun aktivoinnin aloittaminen" sivulla 78.

Onnistuneen Pumpun aktivoinnin jälkeen järjestelmä kehottaa liittämään Sensorin Omnipod 5 -järjestelmään. Luvuissa 19 ja 20 annetaan ohjeet Sensorin liittämiseksi järjestelmään.

4.7 Asetusten tallentaminen viitetiedoiksi

Tärkeää: ÄLÄ nollaa Omnipod 5 -sovellusta ennen kuin keskusteleet asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Nollaus poistaa kaikki asetukset, Adaptiivisen Basaalitason ja Historian, ja se edellyttää aktiivisen Pumpun vaihtamista. Varmista ennen nollausta, että nykyiset asetustiedot ja uusi Pumppu tarvikkeineen ovat käytettävissä, kun sovellus käynnistetään uudelleen.

Ennen kuin aloitat Omnipod 5 -sovelluksen käytön, kirjoita kaikki asetukset ylös tai ota niistä kuvat ja säilytä ne turvallisessa paikassa tulevaa tarvetta varten. Tästä luettelosta voi olla hyötyä, jos määritysprosessi on joskus tehtävä uudelleen ja joudut syöttämään insuliinihoitoasetukset uudelleen.

Menetät kaikki insuliinihoitoasetukset ja insuliinihistorian, jos teet jonkin seuraavista toimenpiteistä:

- hankit uuden Ohjaimen
- nollaat Ohjaimen

Vinkki: Merkitse kaikki asetukset muistiin tämän *Teknisen käyttöoppaan* viimeisille sivuille. Luettelo on hyödyllinen, jos Ohjain on joskus vaihdettava tai Omnipod 5 -sovellus on nollattava.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 5

Pumpun aktivointi ja vaihto

Sisällysluettelo

| | |
|---|-----------|
| 5.1 Pumpun aktivoinnin aloittaminen | 78 |
| 5.2 Uuden Pumpun määrittäminen | 80 |
| 5.3 Ruiskun täyttäminen insuliinilla | 81 |
| 5.4 Pumpun täyttäminen, aktivointi, kiinnitys ja aloitus | 82 |
| Pumpun täyttäminen insuliinilla | 83 |
| Pumpun aktivointi | 83 |
| Pumpun paikan valmistelu | 85 |
| Pumpun paikan valintaa koskevia ohjeita | 85 |
| Esimerkkejä Pumpun paikoista | 86 |
| Pumpun paikkakartta (valinnainen) | 86 |
| Infuusiokohdan valmistelu | 87 |
| Pumpun neulansuojuksen irrottaminen | 88 |
| Pumpun kiinnittäminen | 89 |
| Insuliinin annostelun aloittaminen | 90 |
| Vahvista, että Pumpu on kiinnitetty kunnolla | 90 |
| 5.5 Infuusiokohdan tarkistaminen | 90 |
| 5.6 Vaihto Automatisoituun Tilaan | 91 |
| 5.7 Aktiivisen Pumpun deaktivointi | 92 |
| 5.8 Lisätietoja Pumpun käytöstä | 94 |
| Infuusiokohdan tulehtumisen ehkäiseminen | 94 |
| Lisätiedot | 95 |

5.1 Pumpun aktivoinnin aloittaminen

Varoitus: ÄLÄ käytä Pumppua, jos olet yliherkkä tai allerginen akrylaattiliimoille, jos sinulla on herkkä iho tai saat helposti ihovaurioita. Pumpun kiinnitys tässä tilanteessa voi muodostaa riskin terveydelle.

Varoitus: Valmistaudu AINA pistämään insuliinia vaihtoehtoisella menetelmällä, mikäli insuliinin anto Pumpusta keskeytyy. Hyperglykemian riski on suurentunut, jos insuliinin annostelu keskeytyy, koska Pumppu käyttää vain nopeavaikutteista insuliinia 100 IU/mL. Jos vaihtoehtoista insuliinin annostelumenetelmää ei ole, seurauksena voi olla erittäin korkea glukoosi tai diabeettinen ketoasidoosi (DKA). Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita, kuinka menetellä insuliinin annostelun keskeytyessä.

Varoitus: ÄLÄ anna lasten käsitellä pieniä osia, kuten Pumppua ja sen lisävarusteita, neulansuojus mukaan lukien. Lapsi voi nielaista pieniä osia, jolloin vaarana on tukehtuminen. Pieni osa voi aiheuttaa sisäisen vamman tai infektion.

Varoitus: ÄLÄ KOSKAAN käytä vanhentunutta tai sameaa insuliinia Pumpussa, koska insuliini on voinut vahingoittua. Vahingoittuneen tai vanhentuneen insuliinin käyttö voi aiheuttaa hyperglykemian ja muodostaa terveystarpeita.

Tärkeää: Noudata näitä ohjeita AINA, kun valmistelet kiinnityskohdan. Jos kiinnityskohtaa ei ole puhdistettu kunnolla tai jos kädet eivät ole puhtaat, infektioriski kasvaa.

- Pese kädet.
- Puhdista insuliiniampullin yläosa kertakäyttöisellä alkoholipyyhkeellä.
- Puhdista infuusiokohta vedellä ja saippualla tai kertakäyttöisellä alkoholipyyhkeellä ja anna kuivua kokonaan.
- Älä anna steriilien materiaalien joutua kosketuksiin kontaminoituneiden pintojen kanssa.

Tärkeää: ÄLÄ käytä Pumpppua, jos sen steriili pakkaus on auennut tai vahingoittunut, Pumpppu on pudonnut käsistä pakkauksesta ottamisen jälkeen tai se on vanhentunut, sillä tällöin Pumpppu ei toimi välttämättä oikein ja infektioriski on suurempi.

Tärkeää: ÄLÄ käytä mitään Omnipod 5 -järjestelmän osaa (Ohjain, Pumpppu), jos epäilet sen vaurioituneen odottamattoman tapahtuman, kuten putoamisen tai kovaan pintaan osumisen seurauksena. Vaurioituneiden osien käyttäminen voi olla terveysriski, koska järjestelmä ei välttämättä toimi oikein. Jos olet epävarma yhden tai useamman osan vaurioitumisen suhteen, lopeta järjestelmän käyttö ja ota yhteys Asiakaspalveluun.

Tärkeää: Käytä insuliinin infuusiossa AINA vuorotellen kehon eri infuusiokohtia, jotta vältetään infuusiokohdan komplikaatiot, kuten arpikudos ja infektio. Arpeutumisriski vähenee, kun käytät eri infuusiokohtia vuorotellen insuliinin infuusioon. Jos käytät arpeutunutta kohtaa, insuliinin imeytyminen voi häiriintyä.

Kun olet määrittänyt Omnipod 5 -sovellus -sovelluksen alkuasetukset, voit aktivoida ensimmäisen Pumpppusi. Pumpppu on vaihdettava vähintään 48–72 tunnin (2–3 vuorokauden) välein tai kun Pumpun insuliini on käytetty loppuun. Tarkista terveydenhuollon ammattilaiselta, pitäisikö Pumppu vaihtaa useammin.

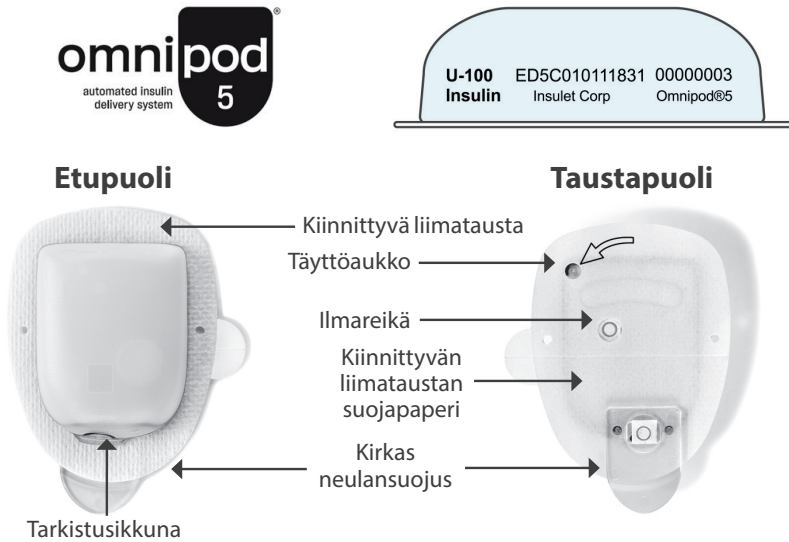
Tee ennen Pumpun aktivointia seuraavat toimet:

1. Ota esille tarvittavat tarvikkeet:
 - nopeavaikutteista insuliinia 100 IU/mL sisältävä ampulli, joka on hyväksytty käytettäväksi Omnipod 5 -järjestelmän kanssa; kohdassa "1.4 Yhteensopivat insuliinit" sivulla 7 on luettelo hyväksytyistä insuliinityypeistä, joita voi käyttää Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmän kanssa
 - avaamaton Omnipod 5 -pumpppu
 - kertakäyttöisiä alkoholipyyhkeitä
 - Ohjain ja Omnipod 5 -sovellus
2. Pese kädet ennen aloittamista ja pidä ne puhtaina Pumpun vaihtamisen aikana.

5 Pumpun aktivointi ja vaihto

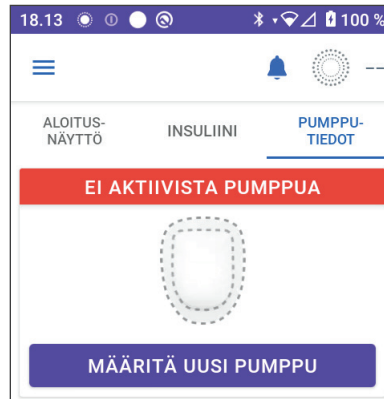
3. Tarkista insuliinin valmistajan antaman käyttöohjeen mukaisesti, ettei insuliinissa ole havaittavissa laadun heikkenemisen merkkejä.
4. Tarkista, onko Pumpun pakkauksessa vaurioita. Jos Pumpun pakkaus on ehjä, avaa se ja tarkista, ettei Pumpussa ole vaurioita.
5. Jos insuliinin tai Pumpun lämpötila on alle 10 °C (50 °F), anna sen lämmetä huoneenlämpötilaan ennen kuin jatkat.

Varmista, että käytössäsi on Omnipod 5 -pumppu, ennen kuin aloitat Pumpun aktivoinnin. Tarkista, että Pumpun alustan kannessa on Omnipod 5 -logo ja Pumpussa lukee Omnipod 5*. Tarkista Pumpun alustan kannesta ja Pumpun pakkauksesta yhteensopivuus Sensorin kanssa, jota on tarkoitus käyttää Omnipod 5 -sovelluksen kanssa.



5.2 Uuden Pumpun määrittäminen

1. Siirry kohtaan: valikkopainike (☰) > Pumppu tai aloitusnäyttö > PUMPPUTIEDOT.
2. Napauta MÄÄRITÄ UUSI PUMPPU.

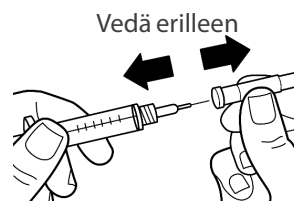
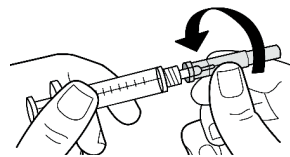


5.3 Ruiskun täyttäminen insuliinilla

Varoitus: ÄLÄ KOSKAAN injisoi isoja ilmakuplia tai -taskuja, kun täytät Pumppuun insuliinia. Järjestelmässä oleva ilma vie tilaa insuliinilta ja voi vaikuttaa insuliinin annosteluun. Tämä saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, mikä voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian.

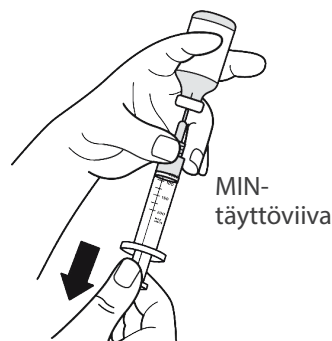
Täytä seuraavaksi Pumpun mukana tullut ruisku (täyttöruisku) insuliinilla seuraavasti:

1. Pyyhi insuliiniampullin yläosa kertakäyttöisellä alkoholipyyhkeellä.
2. Kierrä täyttöneula tiukasti kiinni täyttöruiskuun.
3. Irrota neulansuojus neulasta vetämällä.
4. Selvitä, paljonko insuliinia sinun on lisättävä Pumppuun. Jos esimerkiksi aiot käyttää Pumpputta 72 tunnin ajan, selvitä, paljonko insuliinia käytät seuraavien 72 tunnin aikana. Sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen auttaa selvittämään oikean määrän.



Huomautus: Pumpun toiminnan alkaminen edellyttää vähintään 85 yksikköä insuliinia 100 IU/mL. Pumpputta voi annostella enintään 200 yksikköä insuliinia 100 IU/mL.

5. Vedä ruiskuun ilmaa yhtä paljon kuin aiot ottaa ruiskuun insuliinia.
6. Työnnä neula insuliiniampulliin ja ruiskuta ilma ampulliin. Ilman ruiskuttaminen helpottaa insuliinin ottamista ampullista.
7. Käännä insuliinin 100 IU/mL ampulli täyttöruiskuineen ylösalaisin. Vedä haluamasi määrä insuliinia ampullista täyttöruiskuun vetämällä mäntää alaspäin.
 - Täytä ruisku vähintään MIN (minimi) -täyttöviivaan saakka.
 - Jos haluat täyttää Pumpputta insuliinia 200 yksikön antoa varten, vedä mäntää, kunnes se pysähtyy. Pysähtymiskohta on 200-merkinnän alapuolella.



5 Pumpun aktivointi ja vaihto

8. Pidä neula edelleen ampullissa ja napauta ruiskun kylkeä sormenpäällä, jotta mahdolliset ilmakuplat kerääntyvät ruiskun yläosaan. Paina mäntää, jotta ilmakuplat poistuvat ruiskusta insuliiniampulliin. Vedä mäntää tarvittaessa uudelleen, jotta saat täyttöruiskuun haluamasi määrän insuliinia.
9. Irrota neula ampullista.

5.4 Pumpun täyttäminen, aktivointi, kiinnitys ja aloitus

Varoitus: ÄLÄ KOSKAAN käytä Pumpppua, jos tunnet Pumpppua täyttäessäsi huomattavan vastuksen, kun painat ruiskun mäntää alas. Älä yritä pakottaa insuliinia Pumpppuun. Huomattava vastus voi olla merkki siitä, että Pumpussa on mekaaninen vika. Tällaisen Pumpun käyttäminen voi aiheuttaa insuliinin aliannostelun, joka voi johtaa hyperglykemiaan.

Varoitus: ÄLÄ KOSKAAN injisoi isoja ilmakuplia tai -taskuja, kun täytät Pumppuun insuliinia. Järjestelmässä oleva ilma vie tilaa insuliinilta ja voi vaikuttaa insuliinin annosteluun. Tämä saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, mikä voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian.

Tärkeää: Työnnä täyttöruisku AINA täyttöaukkoon eikä mihinkään muuhun Pumpun kohtaan. Älä työnnä täyttöruiskua täyttöaukkoon useammin kuin kerran. Käytä vain täyttöruiskua ja neulaa, jotka toimitettiin Pumpun mukana. Täyttöruisku on kertakäyttöinen, ja sitä tulee käyttää ainoastaan Omnipod 5 -järjestelmän kanssa. Näiden ohjeiden laiminlyönti voi aiheuttaa Pumpun vaurioitumisen.

Pumpun täyttäminen insuliinilla

Täytä Pumppu insuliinilla seuraavasti (näytön vaihe 1):

1. Etsi Pumpun alapinnalla oleva nuoli. Nuoli osoittaa insuliinin täyttöaukkoa.
Vinkki: Voit jättää Pumpun alustalleen täyttämisen ja aktivoinnin ajaksi.
2. Työnnä täyttöruiisku täyttöaukkoon suoraan alaspäin, älä vinossa kulmassa.
3. Siirrä insuliini Pumppuun painamalla täyttöruiiskun mäntä pohjaan.

Pumppu antaa täytön aikana kaksi äänimerkkiä (näytön vaihe 2):

4. Varmista kahden äänimerkin jälkeenkin, että olet tyhjentänyt täyttöruiiskun kokonaan Pumppuun.

Huomautus: Pumpun toiminta edellyttää vähintään 85 yksikköä insuliinia. Pumppu antaa kaksi äänimerkkiä, kun siihen on täytetty 85 yksikköä insuliinia. Ota yhteys Asiakaspalveluun, jos olet täyttänyt Pumppuun yli 85 yksikköä eikä äänimerkkiä kuulu.

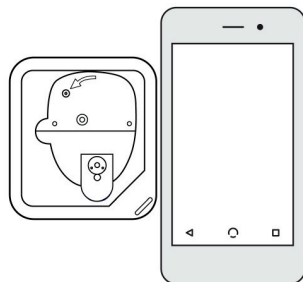
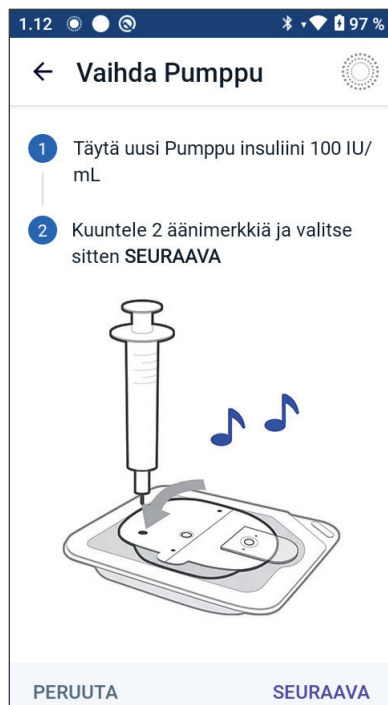
Huomautus: Kun olet täyttänyt Pumpun, jatka heti seuraavaan vaiheeseen. Pumppu muuttuu käyttökelvottomaksi, jos täytettyä Pumpua ei aktivoida kahden tunnin kuluessa.

5. Poista neula insuliinin täyttöaukosta. Aukko sulkeutuu itsestään: neulan poistamisen jälkeen aukosta ei pääse vuotamaan insuliinia.
6. Hävitä neula riskijäteastiaan.

Pumpun aktivointi

Aktivoi Pumppu seuraavasti:

1. Aseta Ohjain Pumpun viereen niin lähelle, että se koskettaa Pumpua. Pumppu pitää olla muovisella alustallaan tämän toimenpiteen ajan.



5 Pumpun aktivointi ja vaihto

Huomautus: Varmista AINA ennen Pumpun täyttöö, että muita Pumppeja ei aktivoida parhaillaan 6 metrin (20 jalan) sisällä Omnipod 5 -sovelluksestasi. Jos Sovellus havaitsee enemmän kuin yhden Pumpun, et voi jatkaa toimenpidettä.

2. Napauta SEURAAVA.

- Jos alueella on useampia kuin yksi liittämätön, täytetty Omnipod 5 -pumppu, Omnipod 5 -sovellus tiedottaa tästä ja estää aktivoinnin suorittamisen loppuun. Siirry vähintään 6 metrin (20 jalan) etäisyydelle muista täytetyistä Omnipod 5 -pumpuista ja napauta YRITÄ UUDELLEEN.
- Ainoastaan Omnipod 5 -pumput sopivat yhteen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa. Jos yrität käyttää vanhempaa Pumppea, joka ei voi muodostaa yhteyttä järjestelmään, Omnipod 5 -sovellus tiedottaa tästä ja estää aktivoinnin suorittamisen loppuun. Napauta HÄVITÄ PUMPPU ja aloita Pumpun aktivointi uudelleen Omnipod 5 -pumpulla.
- Jos Omnipod 5 -sovellus voi muodostaa yhteyden Pumppuun, mutta havaitsee yhteensopimattoman Pumpun, Omnipod 5 -sovellus tiedottaa tästä ja estää aktivoinnin suorittamisen loppuun. Napauta HÄVITÄ PUMPPU ja aloita Pumpun aktivointi uudelleen Omnipod 5 -pumpulla.

Löytyi useita Pumppeja

Siirry etäälle muista Pumpuista ja yritä uudelleen.

PERUUTA

YRITÄ UUDELLEEN

Pumpun tiedonsiirtovirhe

Jos ongelma jatkuu, hävitä tämä Pumppu ja määritä uusi.

HÄVITÄ PUMPPU

YRITÄ UUDELLEEN

Pumppu ei yhteensopiva

Pumpussi ei ole yhteensopiva.

Hävitä tämä Pumppu.

HÄVITÄ PUMPPU

3. Kuuntele, kuuluuko Omnipod 5 -sovelluksesta merkkiääni, joka ilmaisee, että Pumppu on aktivoitu ja valmiina kiinnitettäväksi.

Huomautus: Aktivoinnin jälkeen Omnipod 5 -sovellus -sovelluksen pitää pystyä aina muodostamaan yhteys Pumppuun, joka on enintään 1,5 metrin (5 jalan) etäisyydellä. Tietyissä olosuhteissa Omnipod 5 -sovellus saattaa pystyä muodostamaan yhteyden Pumppuun jopa 15 metrin (50 jalan) päästä.

Huomautus: Aktivoinnin jälkeen Pumppu piippaa 5 minuutin välein, kunnes kiinnität sen paikalleen. Jos et kiinnitä Pumppea paikalleen etkä aloita insuliinin annostelua 60 minuutin kuluessa aktivoinnista, Pumppu muuttuu käyttökelvottomaksi.

Jos saat ilmoituksen tiedonsiirtovirheestä, kun yrität aktivoida Pumpun, eikä kyseessä ole vanhempi Pumppu, katso lisätietoja kohdasta "Virhe aktivoitaessa Pumppua" sivulla 387.

Pumpun paikan valmistelu

Tärkeää: Käytä insuliinin infuusiossa AINA vuorotellen kehon eri infuusiokohtia, jotta vältetään infuusiokohdan komplikaatiot, kuten arpikudos ja infektiot. Arpeutumisriski vähenee, kun käytät eri infuusiokohtia vuorotellen insuliinin infuusioon. Jos käytät arpeutunutta kohtaa, insuliinin imeytyminen voi häiriintyä.

Pumpun infuusiokohdan valitseminen (näytössä vaihe **3**):

Pumpun paikan valintaa koskevia ohjeita

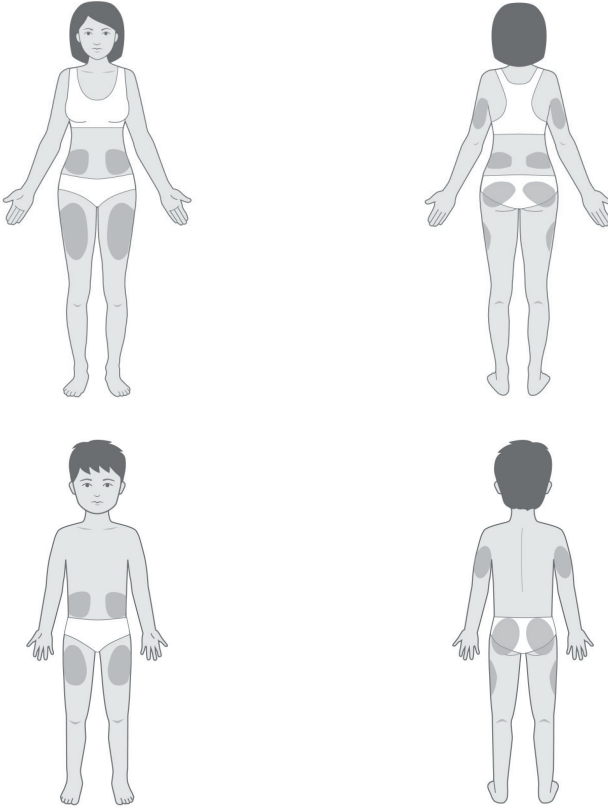
Keskustele sopivista Pumpun paikoista sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Seuraavia ohjeita on noudatettava:

- Aseta Pumppu vähintään 8 cm:n (3 tuuman) etäisyydelle Sensori-kohdasta, kuten on kerrottu *Dexcom G6 CGM -järjestelmän käyttöohjeissa*.
- Aseta Pumppu vähintään 2,5 cm:n (1 tuuman) etäisyydelle FreeStyle Libre 2 Plus -sensorista, kuten on kerrottu *FreeStyle Libre 2 Plus -käyttöoppaassa*.
- Aseta Pumppu näköyhteydelle Sensorin kanssa parhaan yhteyden takaamiseksi.

Huomautus: Pumpun ja Sensorin välinen näköyhteys tarkoittaa sitä, että laitteiden tulee olla samalla puolella kehoa, jotta ne "näkevät" toisensa eikä keho estä niiden välistä tiedonsiirtoa.

- Ihanteellisissa kohdissa on rasvakudoskerros.
- Ihanteellisiin kohtiin pääsee helposti käsiksi, ja ne ovat helposti nähtävissä.
- Kiinnityskohdan tulisi olla vähintään 2,5 cm:n (1 tuuman) etäisyydellä edellisestä kiinnityskohdasta, jotta vältetään ihon ärtyminen.
- Kiinnityskohdan tulisi olla vähintään 5 cm:n (2 tuuman) etäisyydellä navasta.
- Vältä kohtia, joissa vyöt, vaatteiden vyötärönauhat tai tiukat vaatteet voivat hangata Pumppua tai siirtää sen paikaltaan.
- Älä aseta Pumppua ihopoimujen alueelle tai läheisyyteen.
- Vältä Pumpun kiinnittämistä luomen, tatuoinnin tai arven päälle, sillä ne voivat heikentää insuliinin imeytymistä.
- Vältä ihoalueita, joissa on aktiivinen infektiot.

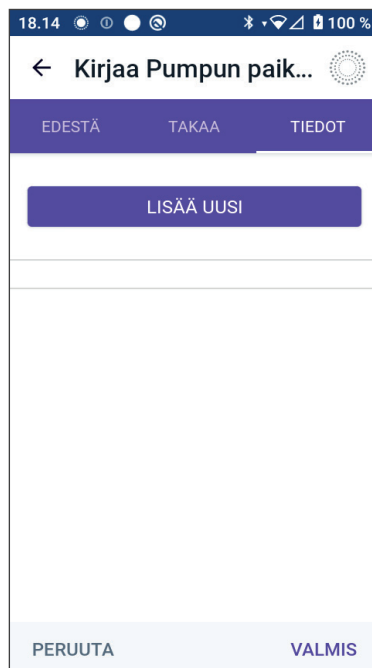
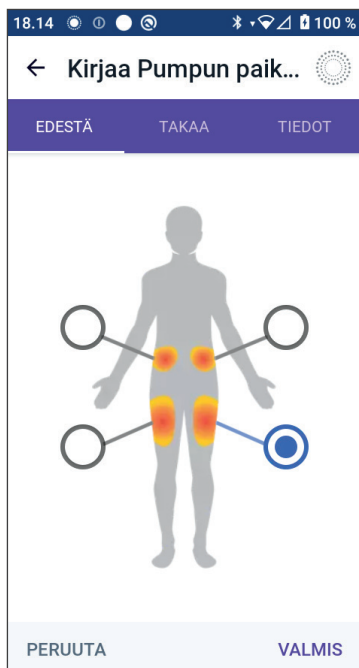
Esimerkkejä Pumpun paikoista




Pumpun paikkakartta (valinnainen)

Pumpun paikkakartta on valinnainen toiminto, jonka avulla voit seurata nykyisiä ja hiljattain käytettyjä Pumpun paikkoja.

1. Hae näyttöön Kirjaa Pumpun paikka -näkymä napauttamalla KIRJAA PUMPUN PAIKKA.
2. Valitse alue, johon haluat kiinnittää Pumpun, napauttamalla EDESTÄ- tai TAKAA-välilehteä. Näytössä näkyy kaksi viimeisintä päivämäärää, jolloin kukin paikka on valittu. Näin vältät viimeisimpien Pumpun paikkojen käytön.
3. Napauta ympyrää, joka osoittaa uuden Pumpun asennuspaikan. Valitun ympyrän sisällä näkyy sininen piste. Voit poistaa paikan valinnan napauttamalla ympyrää uudelleen.



4. Voit lisätä tähän Pumpun paikkaan liittyviä tietoja napauttamalla TIEDOT-välilehteä. Voit lisätä esimerkiksi Pumpun asetussuuntaa koskevan tiedon: "osoittaa ylöspäin" tai "osoittaa alaspäin".
 - a. Lisää uusi tieto napauttamalla LISÄÄ UUSI ja kirjoita uudet tiedot. Kun olet valmis, napauta LISÄÄ. Uusi tieto lisätään luetteloon.
 - b. Valitse uuden Pumpun tieto napauttamalla tiedon vieressä olevaa ympyrää. Voit liittää kuhunkin Pumppuun ainoastaan yhden tiedon. Voit poistaa tiedon napauttamalla ympyrää uudelleen.

Huomautus: Voit poistaa Pumpun paikkaan liitetyn tiedon napauttamalla tiedon vieressä olevaa kuvaketta .
5. Kun olet valmis, palaa Vaihda pumppu -näyttöön napauttamalla VALMIS.

Infuusiokohdan valmistelu

Vähennä infuusiokohdan tulehdusriskiä seuraavasti:

1. Pese kädet saippualla ja vedellä.
2. Pese valitsemasi infuusiokohta vedellä ja saippualla.

Huomautus: Antibakteerinen saippua saattaa ärsyttää ihoa, etenkin infuusiokohdassa. Pyydä neuvoja ärtyneen ihon hoitamiseen terveydenhuollon ammattilaiselta.

5 Pumpun aktivointi ja vaihto

3. Kuivaa infuusiokohta puhtaalla pyyhkeellä.
4. Desinfioi infuusiokohta kertakäyttöisellä alkoholipyyhkeellä. Aloita infuusiokohdan keskeltä ja hankaa hellävaraisesti pyörivin liikkein keskeltä reunoille.
5. Anna infuusiokohdan kuivua hyvin. Älä kuivaa kohtaa puhaltamalla siihen.

Pumpun neulansuojuksen irrottaminen

Varoitus: ÄLÄ kiinnitä Pumpppua, jos havaitset, että kanyyli ulottuu kiinnittyvän liimataustan ulkopuolelle, kun Pumpun neulansuojus poistetaan. Tällaista kanyyliä ei voi asentaa paikalleen, jolloin seurauksena on insuliinin aliannostelu, joka voi aiheuttaa hyperglykemian.

Irrota Pumpun neulansuojus (näytön vaihe **4**):

1. Käännä Pumppu siten, että neulansuojus on ylöspäin ja itseesi päin.
2. Aseta peukalo neulansuojuksen pohjan (suoran reunan) päälle ja vedä suojusta ylöspäin. Neulansuojus napsahtaa irti. Heitä neulansuojus pois.

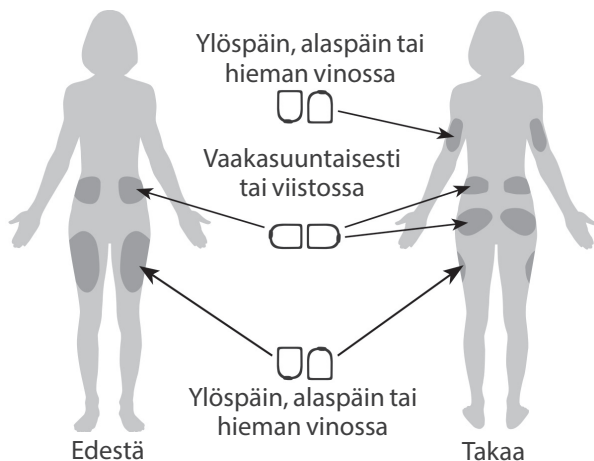
Kun irrotat neulansuojuksen, kanyylin päässä tai aukossa saattaa näkyä pisara insuliinia.
3. Jos jokin seuraavista tapahtuu, napauta PERUUTA, hävitä Pumppu ja aloita alusta uudella Pumpulla:
 - Pumppu putoaa vahingossa, jolloin Pumppu ei ole välttämättä enää steriili.
 - Pumppu tai sen ihoteippi on märkä, likainen tai vahingoittunut.
 - Kanyyli ulottuu kiinnittyvän liimataustan ulkopuolelle, kun Pumpun neulansuojus on poistettu.
4. Irrota ja heitä pois ihoteippiä suojaava valkoinen taustapaperi vetämällä kielekkeistä. Toimi varovasti, jotta varsinainen ihoteippityyny ei irtoa. Estä ihoteipin taittumisen kaksin kerroin.



Pumpun kiinnittäminen

Tarkasta Pumppu ja kiinnitä se paikalleen (näytön vaihe 5):

1. Tarkasta Pumppu. Jos ihoteippi on taittunut, repeytynyt tai vahingoittunut, napauta PERUUTA, hävitä Pumppu ja aloita toimenpide alusta uudella Pumpulla.



2. Suuntaa Pumppu siten, että se on
 - vaakasuuntaisesti tai viistossa vatsalla, lantiolla, alaselässä tai pakaroissa
 - pystysuuntaisesti ylös- tai alaspäin tai hieman vinossa olkavarressa tai reidessä
 - Jotta yhteys on mahdollisimman hyvä, Pumppu tulee asettaa näköyhteydelle Sensorista. Sensorin ja Pumpun välinen Bluetooth-yhteys ei kulje hyvin kehon läpi. Kun pidät laitteet näköyhteydellä toisistaan, Sensori voi olla koko ajan yhteydessä Pumppuun.

Huomautus: Pumpun ja Sensorin välinen näköyhteys tarkoittaa sitä, että laitteiden tulee olla samalla puolella kehoa, jotta ne "näkevät" toisensa eikä keho estä niiden välistä tiedonsiirtoa.

3. Aseta Pumppu valitsemaasi infuusiokohtaan ja paina lujasti, jotta se kiinnittyy hyvin ihoosi.

Ihoteippi on suunniteltu vain yhtä kiinnityskertaa varten. Sen jälkeen kun olet asettanut Pumpun ihollesi, et voi siirtää sitä toiseen infuusiokohtaan.

Huomautus: Pumpun ihoteippi pitää Pumpun hyvin paikallaan jopa 3 päivää. Saatavilla on kuitenkin tarvittaessa useita tuotteita ihoteipin irtoamisen ehkäisemiseen. Lisätietoa tuotteista saat sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta. Älä päästä infuusiokohtaan kosteusvoidetta, rasvaa, suihkeita tai öljyjä, sillä ne voivat irrottaa ihoteipin.

Insuliinin annostelun aloittaminen

Tärkeää: Kiinnitä Pumppu AINA ohjeiden mukaisesti. Jos kiinnität Pumpun kohtaan, jossa ei ole paljon rasvakudosta, nosta ihopoimua Pumpun ympärillä, kunnes kanyyli on viety paikalleen. Ellet noudata tätä menettelyä niissä kehon osissa, joissa rasvakudos on ohut, seurauksena saattaa olla tukoksia.

Aloita insuliinin annostelu (näytön vaihe **6**):

1. Jos olet kiinnittänyt Pumpun paikkaan, jossa rasvakerros on ohut, purista ihoa Pumpun ympärillä.
2. Aseta kanyyli paikalleen napauttamalla ALOITA.

Vahvista, että Pumppu on kiinnitetty kunnolla

1. Varmista, että Pumppu on kiinnittynyt tukevasti ihoon, ja napauta KYLLÄ.
2. Jos puristat ihoasi, lopeta puristaminen, kun Omnipod 5 -sovellus kysyy, onko kanyyli asetettu oikein.

5.5 Infuusiokohdan tarkistaminen

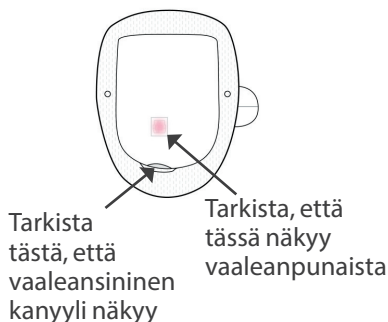
Varoitus: Tarkista AINA infuusiokohta usein sen varmistamiseksi, että kanyyli on asennettu oikein ja se on kunnolla kiinni Pumpussa. Tarkista, ettei Pumppu tunnu kostealta eikä havaittavissa ole insuliinin hajua. Nämä voivat olla merkkejä siitä, että kanyyli on pois paikaltaan. Väärin asennettu, löysä tai paikaltaan siirtynyt kanyyli voi aiheuttaa insuliinin aliannostelun, joka voi johtaa hyperglykemiaan.

Varoitus: ÄLÄ KOSKAAN yritä ruiskuttaa Pumpun täyttöaukkoon insuliinia (tai mitään muutakaan), kun Pumppu on kiinni kehossa. Tämä saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, mikä voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian.

Tarkista Pumppu ja infuusiokohta kanyylin asettamisen jälkeen:

1. Tarkista Pumpun reunassa olevasta tarkistusikkunasta, että kanyyli on viety ihon alle. Kanyyli on vaaleansininen.
2. Varmista, että Pumpun yläosassa näkyy pinkki väri. Tämän lisätarkistuksen avulla varmistetaan, että kanyyli on ihon alla.

3. Tarkista, ettei infuusiokohta tunnu kostealta eikä havaittavissa ole insuliinin hajua. Nämä voivat ovat merkkejä siitä, että kanyyli ei ole paikallaan.
4. Jos kanyyli ei ole asianmukaisesti paikallaan, napauta EI. Napauta sitten DEAKTIVOI PUMPPU. Aloita toimenpide uudelleen alusta ja käytä uutta Pumppua.
5. Jos kanyyli on asianmukaisesti paikallaan, napauta KYLLÄ.



Pumpun määritys on valmis. Näytössä näytetään aktiivisen Pumpun tiedot ja muistutusluettelo.

Kun kanyyli on paikallaan, Pumppu täyttää kanyylin automaattisesti insuliinilla. Tämän jälkeen Pumppu aloittaa insuliinin basaaliannoksen annostelun käynnissä olevan Basaaliohjelman mukaisesti.

Pumpun kanyyli voidaan asettaa ihon alle vain kerran.

6. Tarkista aktiivisten muistutusten luettelo ja napauta SULJE.

Tärkeää: Tarkista hälytystoiminto AINA Pumpun vaihdon yhteydessä, jos epäilet Pumpun ääniin liittyvää ongelmaa, sen varmistamiseksi, että tärkeitä hälytyksiä ei jää huomaamatta käytön aikana (katso "Tarkista hälytykset" sivulla 160).

5.6 Vaihto Automatisoituun Tilaan

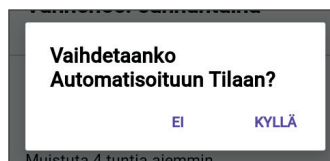
Aktiivinen Pumppu ja Dexcom G6 -lähettimen sarjanumero (SN) tai liitetty FreeStyle Libre 2 Plus -sensori vaaditaan, jotta voit vaihtaa Automatisoituun Tilaan. Jos sinulla on aktiivisen Dexcom G6 -lähettimen sarjanumero (SN) tai jos FreeStyle Libre 2 Plus -sensori on liitetty Omnipod 5 -sovellukseen, järjestelmä kehottaa vaihtamaan Automatisoituun Tilaan Pumpun aktivoinnin jälkeen.

Vaihda Automatisoituun Tilaan:

- Napauta KYLLÄ.

Jatka Manuaalitulassasi:

- Napauta EI.



5 Pumpun aktivointi ja vaihto

Voit vaihtaa Manuaalilasta Automatisoituun Tilaan myöhemmin. Katso "22.1 Vaihtaminen Manuaalilasta Automatisoituun Tilaan" sivulla 326.

Huomautus: Kun olet vaihtanut Automatisoituun Tilaan, näkyvissä voi olla Automatisoitu Tila: Rajoitettu, kunnes sensoriarvot ovat käytettävissä. Katso "21.5 Tietoja Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilasta" sivulla 320.

5.7 Aktiivisen Pumpun deaktivointi

Varoitus: ÄLÄ kiinnitä uutta Pumpppua, ennen kuin olet deaktivoinut ja irrottanut vanhan Pumpun. Jos vanhaa Pumpppua ei ole deaktivoitu asianmukaisesti, Pumppu saattaa jatkaa insuliinin annostelua ohjelmoinnin mukaisesti. Tällöin riskinä on insuliinin yliannostelu, ja seurauksena voi olla hypoglykemia.

Tärkeää: Älä KOSKAAN käytä Pumpppua tai täyttöruiskua uudelleen, äläkä yritä käyttää täyttöruiskua, jota ei ole toimitettu Pumpun kanssa. Hävitä käytetty Pumppu ja täyttöruisku aina paikallisten määräysten mukaisesti. Käytä Pumpun vaihdossa aina vain uutta Pumpppua ja toimitukseen kuuluvaa täyttöruiskua. Pidä aina mukana tarvikkeita Pumpun vaihtamista varten, jotta voit vaihtaa Pumpun tarvittaessa milloin tahansa.

Aktiivisen Pumpun deaktivointi ja irrottaminen:

1. Siirry Pumpun vaihto -näyttöön:
aloitusnäyttö > PUMPPUTIEDOT-
välilehti > NÄYTÄ PUMPUN TIEDOT
tai
valikkopainike (☰) > Pumppu.
2. Napauta VAIHDA PUMPPU ja sitten
DEAKTIVOI PUMPPU.

Jos tilapäinen basaali, jatkettu bolus
tai Liikuntatoiminto oli käynnissä, se
peruutetaan.

Jos näytössä on
tiedonsiirtovirheviesti, katso
lisätietoja kohdasta "Virhe Pumpun
deaktivoinnissa" sivulla 387.

The screenshot shows the 'Pumppu' app interface. At the top, the status bar displays the time 18.14 and various system icons. The app title 'Pumppu' is centered at the top. Below the title, the status 'INSULIINIA JÄLJELLÄ PUMPUSSA' is shown, followed by '50+ yksikköä' (50+ units) and '(päivitetty Tänään, 18.14)'. The 'PUMPUN TILA' (Pump Status) section indicates 'Vanhenee: sunnuntaina' (Expires: Sunday) on '17. jouluk. (18.15)'. The 'Muistutukset' (Reminders) section lists: 'Pumpun vanheneminen: AINA KÄYTÖSSÄ' (Pump aging: ALWAYS IN USE), 'Muistuta 4 tuntia aiemmin' (Remind 4 hours earlier), 'Pumppu lähes tyhjä: AINA KÄYTÖSSÄ' (Pump almost empty: ALWAYS IN USE), and 'Muistuta, kun jäljellä on 10 yksikköä' (Remind when 10 units remain). At the bottom, there are two buttons: 'VAIHDA PUMPPU' (Change Pump) and 'SULJE' (Close).

Kun deaktivoit Pumpun, järjestelmä poistuu Automatisoidusta Tilasta. Kun uusi Pumppu aktivoidaan, järjestelmä on Manuaalitulassa. Järjestelmä kehottaa kuitenkin vaihtamaan Automatisoituun Tilaan, jos Dexcom G6 -lähettimen sarjanumero (SN) on syötetty tai FreeStyle Libre 2 Plus -sensori on liitetty Omnipod 5 -sovellukseen.

3. Irrota deaktivoitu Pumppu iholtasi:
 - a. Irrota ihoteipin reunat varoen iholta ja irrota sitten koko Pumppu.
Vinkki: Ihoärsytyksen välttämiseksi irrota Pumppu iholta hitaasti.
 - b. Poista iholle jääneet ihoteippijäänteet vedellä ja saippualla tai tarvittaessa asianmukaisella liima-aineen poistajalla.
 - c. Tarkista, näkyykö infuusiokohdassa merkkejä tulehduksesta (lisätietoja on kohdassa "Infuusiokohdan tulehtumisen ehkäiseminen" sivulla 94).
 - d. Hävitä käytetty Pumppu paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.
4. Aktivoi uusi Pumppu napauttamalla MÄÄRITÄ UUSI PUMPPU.

5.8 Lisätietoja Pumpun käytöstä

Infuusiokohdan tulehtumisen ehkäiseminen

Tärkeää: Käytä insuliinin infuusiossa AINA vuorotellen kehon eri infuusiokohtia, jotta vältetään infuusiokohdan komplikaatiot, kuten arpikudos ja infektio. Arpeutumisriski vähenee, kun käytät eri infuusiokohtia vuorotellen insuliinin infuusioon. Jos käytät arpeutunutta kohtaa, insuliinin imeytyminen voi häiriintyä.

Tärkeää: ÄLÄ käytä Pumpppua, jos sen steriili pakkaus on auennut tai vahingoittunut, Pumpppu on pudonnut käsistä pakkauksesta ottamisen jälkeen tai se on vanhentunut, sillä tällöin Pumpppu ei toimi välttämättä oikein ja infektioriski on suurempi.

Tärkeää: Noudata näitä ohjeita AINA, kun valmistelet kiinnityskohdan. Jos kiinnityskohtaa ei ole puhdistettu kunnolla tai jos kädet eivät ole puhtaat, infektioriski kasvaa.

- Pese kädet.
- Puhdista insuliiniampullin yläosa kertakäyttöisellä alkoholipyyhkeellä.
- Puhdista infuusiokohta vedellä ja saippualla tai kertakäyttöisellä alkoholipyyhkeellä ja anna kuivua kokonaan.
- Älä anna steriilien materiaalien joutua kosketuksiin kontaminoituneiden pintojen kanssa.

Tärkeää: Tarkista AINA, näkyykö infektion merkkejä. Jos infuusiokohdassa näkyy infektion merkkejä:

- Irrota Pumpppu välittömästi ja kiinnitä uusi Pumpppu toiseen infuusiokohtaan.
- Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen. Hoida infektiota terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaan.

Jos huomaat kanyylissä verta, tarkista glukoosi tavallista useammin varmistaaksesi, ettei insuliinin annostelu ole häiriintynyt. Jos havaitset odottamattoman korkean glukoosin, vaihda Pumpppu.

Tarkista infuusiokohta vähintään kerran vuorokaudessa:

- Tarkkaile tulehduksen merkkejä, joita ovat kipu, turvotus, punoitus, vuoto ja kuumotus infuusiokohdassa. Jos epäilet infektiota, irrota Pumpppu välittömästi ja kiinnitä uusi Pumpppu toiseen kohtaan. Ota sitten yhteyttä sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

Jos havaitset minkäänlaisia ongelmia Pumpun kanssa, deaktivoi Pumpppu ja aktivoi uusi Pumpppu.

Lisätiedot

Vinkki: Ota oikea-aikainen Pumpun vaihto osaksi arkielämän rutiineja. Jos tiedät, että tulossa on tapahtuma, jossa Pumpun vaihto voi olla ongelmallista, voit vaihtaa Pumpun aikaisemmin, jotta insuliinin anto ei häiriinny.

Lisätietoja Pumpun mahdollisimman tehokkaasta käytöstä on seuraavissa osioissa:

- Tietoja Pumpun huollosta on kohdassa "14.1 Pumpun ja insuliinin säilytys ja hoito" sivulla 188.
- Tietoja Pumpun hälytyksistä on kohdassa sivu 151.
- Tietoja Pumpun hälytyksen vaiennuttamisesta on kohdassa "13.9 Ratkaisemattomien hälytysten vaiennuttaminen" sivulla 182.
- Tietoja Pumpun tiedote- ja ilmoitusäänimerkeistä sekä valinnaisista äänimerkeistä on kohdissa "13.11 Muistutusten luettelo" sivulla 184 ja "13.4 Tiedotusäänet ja -värinä" sivulla 156.
- Ohjeita tilanteisiin, joissa Omnipod 5 -sovellus ei pysty muodostamaan yhteyttä Pumppuun, on kohdassa "26.5 Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen"" sivulla 384.
- Jos aloitusnäytön PUMPPUTIEDOT välilehdellä on teksti "Ei Pumpun tiedonsiirtoa":
 - Saat selville kellonajan, jolloin Omnipod 5 -sovellus oli edellisen kerran yhteydessä Pumppuun siirtymällä kohtaan: valikkopainike (☰) > Pumppu.
 - Jos et pysty palauttamaan yhteyttä Pumppuun ja haluat vaihtaa uuteen Pumppuun, siirry kohtaan: valikkopainike (☰) > Pumppu > VAIHDA PUMPPU.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 6

Basaaliohjelmat

Sisällysluettelo

| | |
|--|------------|
| 6.1 Tietoja Basaaliohjelmista | 98 |
| 6.2 Kaikkien Basaaliohjelmien tarkistaminen | 98 |
| 6.3 Uusien Basaaliohjelmien luominen | 99 |
| 6.4 Basaaliohjelman muokkaaminen | 99 |
| 6.5 Basaaliohjelman poistaminen | 100 |
| 6.6 Vaihtaminen toiseen Basaaliohjelmaan | 101 |
| 6.7 Basaali-insuliinin annostelu | 101 |
| Manuaalitalan Basaaliohjelmat | 102 |

6.1 Tietoja Basaali ohjelmista

Manuaalitulassa Basaali ohjelmia käytetään annostelevaan tasainen määrä insuliinia koko vuorokauden ajan. Tätä kutsutaan basaali-insuliiniksi. Päivittäiset rutiinit voivat vaihdella. Omnipod 5 -järjestelmällä voit luoda eri päivärutiineillesi erilaiset Basaali ohjelmat. Voit esimerkiksi käyttää arkipäivinä eri Basaali ohjelmaa kuin viikonloppuina.

Tee seuraavat toimet ennen Basaali ohjelman luomista tai muuttamista:

- Peruuta tilapäinen basaali, jos se on käynnissä.
- Vaihda Manuaalitilaan, jos käytössä on tällä hetkellä Automatisoitu Tila. Katso "22.2 Vaihdaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaalitilaan" sivulla 328.

Vinkki: Tee luettelo kaikista basaalisegmenteistä, jotta kunkin segmentin arvot on helpompaa syöttää. Voit kirjoittaa luettelon tämän *Teknisen käyttöoppaan* lopussa oleville sivuille.

6.2 Kaikkien Basaali ohjelmien tarkistaminen

Tarkista Basaali ohjelmat seuraavasti:

1. Siirry Basaali ohjelmien luetteloon:
valikkopainike (☰) > Basaali ohjelmat.
Näyttöön tulee Basaali ohjelmien luettelo, jossa ensimmäisenä on käynnissä oleva Basaali ohjelma.
2. Näet tarvittaessa lisää Basaali ohjelmia vierittämällä ylös- tai alaspäin.
3. Näet tallennetun Basaali ohjelman kaavion ja basaaliannokset napauttamalla ohjelman nimeä. Sulje kaavio napauttamalla aluetta sen ulkopuolella.



6.3 Uusien Basaaliohjelmien luominen

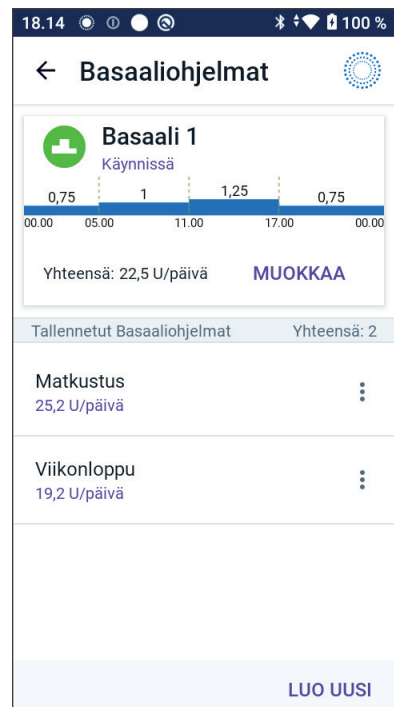
Voit luoda uuden Basaaliohjelman seuraavalla tavalla:

1. Siirry Luo basaaliohjelma -näyttöön:
valikkopainike (☰) > Basaaliohjelmat.
2. Napauta LUO UUSI.
Huomautus: Jos Basaaliohjelmia on jo 12, LUO UUSI -toiminto ei näy. Voit tarvittaessa poistaa olemassa olevan Basaaliohjelman. Katso "6.5 Basaaliohjelman poistaminen" sivulla 100.
3. Kohdassa "Basaaliohjelman luominen" sivulla 67 on tietoja siitä, kuinka voit jatkaa uuden Basaaliohjelman luomista.
4. Jos käytössäsi on aktiivinen Pumppu ja haluat käyttää uutta Basaaliohjelmaa heti, aloita uuden Basaaliohjelman käyttö napauttamalla ALOITA. Jos et halua käyttää uutta Basaaliohjelmaa nyt, napauta EI NYT.

6.4 Basaaliohjelman muokkaaminen

Voit muokata Basaaliohjelmaa seuraavasti:

1. Siirry Basaaliohjelmien luetteloon:
valikkopainike (☰) > Basaaliohjelmat.
2. Valitse muokattava Basaaliohjelma. Etsi Basaaliohjelma vierittämällä ylös- tai alaspäin.
 - Voit muokata käynnissä olevaa Basaaliohjelmaa napauttamalla MUOKKAA käynnissä olevan ohjelman kaavion alapuolella. Napauta sitten KESKEYTÄ INSULIINI.
 - Voit muokata tallennettua Basaaliohjelmaa napauttamalla muokattavan basaaliohjelman vieressä olevaa valintapainiketta (⋮). Napauta sitten Muokkaa.



6 Basaaliohjelmat

3. Voit nimetä Basaaliohjelman uudelleen napauttamalla Ohjelman nimi -kenttää ja kirjoittamalla siihen uuden nimen.
4. Napauta VALMIS.
5. Napauta SEURAAVA.
6. Jatka Basaaliohjelman muokkausta katsomalla vaiheet 2–7 kohdasta "6.2 Kaikkien Basaaliohjelmien tarkistaminen" sivulla 98.
7. Voit aktivoida äskettäin muokatun Basaaliohjelman seuraavasti:
 - Jos muokkasit käynnissä olevaa Basaaliohjelmaa, napauta ALOITA INSULIINIANNOSTELU.
 - Jos muokkasit tallennettua Basaaliohjelmaa ja haluat aloittaa sen, napauta ALOITA.
8. Jos et halua aloittaa juuri muokattua Basaaliohjelmaa, napauta EI NYT.

6.5 Basaaliohjelman poistaminen

Voit poistaa vain sellaisen Basaaliohjelman, joka ei ole käynnissä. Voit poistaa Basaaliohjelman seuraavasti:

1. Siirry Basaaliohjelmien luetteloon:
valikkopainike (≡) > Basaaliohjelmat.
2. Napauta valintapainiketta (⋮) poistettavan Basaaliohjelman vieressä.
3. Napauta Poista.
4. Vahvista Basaaliohjelman poisto napauttamalla POISTA.

Huomautus: Varmista aina, että olet poistamassa oikean Basaaliohjelman. Poiston jälkeen toimintoa ei voi kumota, ja tarvittaessa Basaaliohjelma on luotava uudelleen.

6.6 Vaihtaminen toiseen Basaaliohjelmaan

Voit vaihtaa toiseen Basaaliohjelmaan seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: valikkopainike (☰) > Basaaliohjelmat.
Näyttöön tulee Basaaliohjelmien luettelo, jossa ensimmäisenä on käynnissä oleva Basaaliohjelma.
2. Valitse toinen Basaaliohjelma jollakin seuraavista tavoista:
 - Hae näyttöön tallennetun Basaaliohjelman kaavio ennen sen aktivointia napauttamalla kyseisen Basaaliohjelman nimeä. Napauta sitten ALOITA.
 - **Vinkki:** Näet Basaaliohjelman laajennetun näkymän kaksoisnapauttamalla kaaviota. Voit tarkastella aiemman tai myöhäisemmän ajankohdan basaaliannoksia pyyhkäisemällä vasemmalle tai oikealle.
 - Napauta tallennetun Basaaliohjelman oikealla puolella olevaa valintapainiketta (⋮) ja napauta ALOITA.
3. Aloita juuri valittu Basaaliohjelma napauttamalla uudelleen ALOITA.

6.7 Basaali-insuliinin annostelu

Elimistön normaali toiminta edellyttää, että se saa tasaisesti pienen määrän insuliinia (ns. basaalin) ateriahiilihydraattien käsittelyssä tarvittavan insuliinin lisäksi. Terve haima tuottaa tätä basaali-insuliinia jatkuvasti. Omnipod 5 -järjestelmään kuuluva Pumppu voi jäljitellä sellaisen henkilön haiman toimintaa, jolla ei ole diabetesta, ja antaa järjestelmän käyttäjälle basaali-insuliinia jatkuvasti, kun Pumppu on käytössä.

Tyypillisesti noin puolet päivittäisestä insuliinin kokonaismäärästä saadaan basaali-insuliinista ja puolet bolusannoksista.

Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmässä basaali annetaan eri tavoin sen mukaan mikä kahdesta tilasta on käytössä: Manuaalinen tai Automatisoitu.

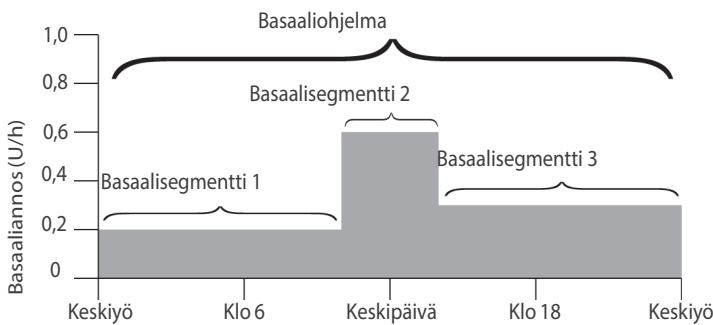
Manuaaltilan Basaali ohjelmat

Basaaliannos ilmaisee, kuinka monta yksikköä insuliinia annetaan tunnissa.

Basaalisegmentti määrittää vuorokaudenajan, jolloin tietty basaaliannos annetaan.

Basaalisegmenttien kokonaisuutta, joka kattaa ajanjakson keskiyöstä keskiyöhön, kutsutaan Basaali ohjelmaksi. Basaali ohjelma siis sisältää koko 24 tunnin ajanjakson aikana annettavat insuliiniannokset.

Tämän kuvan Basaali ohjelmassa on kolme basaalisegmenttiä, jotka annostelevat 24 tunnin aikana yhteensä 7,4 yksikköä.



Insuliinin tarve vaihtelee vuorokauden aikana. Sen vuoksi useimmat käyttäjät säätävät basaaliannosta niin, että Pumppu antaa tiettyihin kellonaikoihin hieman enemmän tai vähemmän insuliinia. Pumppu voi esimerkiksi antaa pienemmän insuliiniannoksen yöllä ja suuremman insuliiniannoksen päivällä.

Esimerkissä näkyvä Basaali ohjelma voidaan luoda ohjelmoimalla seuraavat basaalisegmentit Omnipod 5 -sovellus-sovellukseen.

| Segmentti | Basaaliannos | |
|------------------|--------------|---|
| 1: Keskiyö–10.00 | 0,20 U/h | Aikavälillä 00.00–10.00 Pumppu antaa insuliinia 0,20 yksikköä tunnissa. |
| 2: 10.00–14.00 | 0,60 U/h | Aikavälillä 10.00–14.00 Pumppu antaa 0,60 insuliiniyksikköä tunnissa. |
| 3: 14.00–keskiyö | 0,30 U/h | Aikavälillä 14.00–00.00 Pumppu antaa 0,30 insuliiniyksikköä tunnissa. |

Rutiinisi saattavat vaihdella eri viikonpäivinä; esimerkiksi viikonlopun rutiinit saattavat poiketa arkirutiineista. Voit ottaa nämä ennakoitavat muutokset huomioon luomalla enintään 12 erilaista Basaali ohjelmaa (lisätietoja on kohdassa "6.3 Uusien Basaali ohjelmien luominen" sivulla 99).

LUKU 7

Tilapäiset Basaaliannokset

Sisällysluettelo

| | |
|---|------------|
| 7.1 Tietoja tilapäisistä basaaliannoksista | 104 |
| 7.2 Tilapäisen Basaalin aloitus | 105 |
| 7.3 Tilap. Basaalin peruuttaminen | 107 |
| 7.4 Tilapäisten Basaaliannosten anto | 107 |
| Tilapäisen basaalin asetukset: yksikköjä tunnissa (U/h) tai prosenttia (%) | 108 |
| Tilapäisen basaalin rajoitukset | 109 |

7.1 Tietoja tilapäisistä basaaliannoksista

Manuaalitulassa voit käyttää tilapäistä basaaliannosta (eli tilapäistä basaalia), kun rutiineissasi tapahtuu tilapäinen muutos. Voit käyttää tilapäistä basaalia esimerkiksi silloin, kun kuntoilet tai olet sairaana. Kun tilapäinen basaali loppuu, Pumppu aloittaa ajoitetun Basaali ohjelman annostelun.

Lisätietoja tilapäisten basaalien aloituksen käyttöönotosta tai käytöstä poistamisesta sekä tilapäisen basaalin määrän ilmaisemisesta prosentteina tai U/h-yksikköinä on kohdassa sivu 131.

Vinkki: Oletuksena Omnipod 5 -sovellus tai Pumppu antaa merkkiäänä tilapäisen basaalin alussa ja lopussa sekä 60 minuutin välein, kun tilapäinen basaali on käynnissä. Lisätietoja merkkiäänä ottamisesta käyttöön ja pois käytöstä on kohdassa "13.3 Äännet ja värinä" sivulla 155.




Tee seuraavat toimet ennen tilapäisen basaalin luomista tai muuttamista:

- Tilap. Basaali -asetuksen on oltava käytössä (KÄYTÖSSÄ). Jos se on poissa käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ), katso "10.3 Basaali- ja Tilap. Basaali -asetukset" sivulla 131
- Jos Omnipod 5 -järjestelmä on tällä hetkellä Automatisoidussa Tilassa, vaihda Manuaalitilaan. Katso "22.2 Vaihtaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaalitilaan" sivulla 328.

7.2 Tilapäisen Basaalin aloitus

Huomautus: Et voi aloittaa tai peruuttaa tilapäistä basaalia heti annosteltavan boluksen aikana, mutta voit aloittaa tai peruuttaa tilapäisen basaalin, kun jatkettu bolus on käynnissä.

Tilapäisen basaalin aloitus:

- Siirry kohtaan:
valikkopainike () > Aseta Tilap. Basaali.
Näytössä näkyy käynnissä olevan Basaaliohjelman kaavio.
- Napauta Basaaliannos-kenttää ja vieritä haluamasi basaaliannoksen muutoksen kohdalle:
 - Jos käytössä on prosenttimuutos (%):
 NUOLI YLÖSPÄIN () tarkoittaa basaaliannoksen **lisäystä** suuremmaksi kuin käynnissä olevan Basaaliohjelman basaaliannos.
 NUOLI ALASPÄIN () tarkoittaa basaaliannoksen **vähennystä** pienemmäksi kuin käynnissä olevan Basaaliohjelman basaaliannos.
 - Jos käytössä on kiinteä annos (U/h), voit valita koko tilapäisen basaalin jaksoa koskevan basaaliannoksen vierityspainikkeella.

Huomautus: Lisätietoja tilapäisten basaalien määräyksestä prosentteina (%) tai yksikköinä tunnissa (U/h) on kohdassa "10.3 Basaali- ja Tilap. Basaali -asetukset" sivulla 131.

Huomautus: Vierityspainike ei vieritä näyttöön arvoa, joka ylittää Maksimibasaalitason. Lisätietoja Maksimibasaalitason määrittämisestä on kohdassa "Maksimibasaalitaso" sivulla 131.

Vinkki: Voit keskeyttää insuliinin annostelun tilapäisen basaalin keston ajaksi määrittämällä vähennykseksi 100 % tai muuttamalla tilapäisen basaalin asetukseksi 0 U/h. Lisätietoja on kohdissa "Tilapäisen basaalin rajoitukset" sivulla 109 ja "7.4 Tilapäisten Basaaliannosten anto" sivulla 107.

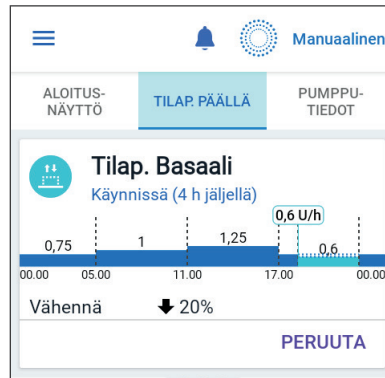
- Napauta Kesto-kenttää ja vieritä halutun tilapäisen basaalin keston kohdalle (30 minuuttia – 12 tuntia).

7 Tilapäiset Basaaliannokset

4. Tarkista tilapäisen basaalin kaavio näytön yläosasta. Ehdotettu tilapäinen basaali näkyy käynnissä olevan Basaaliohjelman yläpuolella.
 - Kunkin segmentin ehdotettu tilapäinen basaaliannos näkyy vaaleammalla sinisellä merkittynä alueena.
 - Jos määrität vähennyksen, käynnissä oleva Basaaliohjelma näkyy vaakatasossa pisteiviivana.
5. Jatka napauttamalla VAHVISTA.
6. Tarkista tilapäisen basaalin tiedot. Jos täytyy tehdä korjauksia, napauta riviä, jota haluat muuttaa. Syötä korjaukset ja vahvista ne.
7. Aloita tilapäinen basaali napauttamalla ALOITA. Napauta sitten uudelleen ALOITA.

Kun tilapäinen basaali alkaa, aloitusnäytön INSULIINI-välilehti näkyy korostettuna vaaleansinisellä ja sen nimeksi on vaihtunut TILAP. PÄÄLLÄ, mikä tarkoittaa, että Tilapäinen basaali on käytössä. TILAP. PÄÄLLÄ -välilehti osoittaa, että Tilapäinen basaali on käytössä, mikä on basaaliannoksen muutos ja paljonko aikaa on jäljellä.

Kun tilapäisen basaalin jakso loppuu, Pumppu jatkaa taas ajoitetun Basaaliohjelman annostelua.



7.3 Tilap. Basaalin peruuttaminen

Tilapäinen basaali loppuu automaattisesti kyseisen ajanjakson päättyessä, ja viimeisin ajoitettu Basaaliohjelma alkaa.

Tilapäisen basaalin peruuttaminen ennen kyseisen ajanjakson päättymistä:

1. Siirry aloitusnäytön TILAP. PÄÄLLÄ -välilehdelle.
2. Napauta PERUUTA.
3. Vahvista peruuttaminen napauttamalla KYLLÄ. Ompipod 5 -sovellus peruuttaa tilapäisen basaalin ja aloittaa viimeisimmän ajoitetun Basaaliohjelman.

7.4 Tilapäisten Basaaliannosten anto

Tilapäisen basaalin avulla voit korvata nykyisen käytössä olevan Basaaliohjelman asettamalla eri basaaliannoksen ennalta määritellylle ajanjaksolle. Tämä toiminto on käytettävissä Manuaalitulassa.

Jos esimerkiksi aiot tehdä pitkän hiihtolenkin, voit säätää liikunnan aikaisen ja sen jälkeisen basaaliannoksen normaalia pienemmäksi tilapäisen basaalin avulla (lisätietoja on kohdassa "Tilapäiset Basaaliannokset" sivulla 103).

Tilapäisen basaalin kesto voi olla 30 minuutista 12 tuntiin. Kun määritetty aika päättyy, Pumppu palaa ohjelmoituun basaaliannokseen automaattisesti.

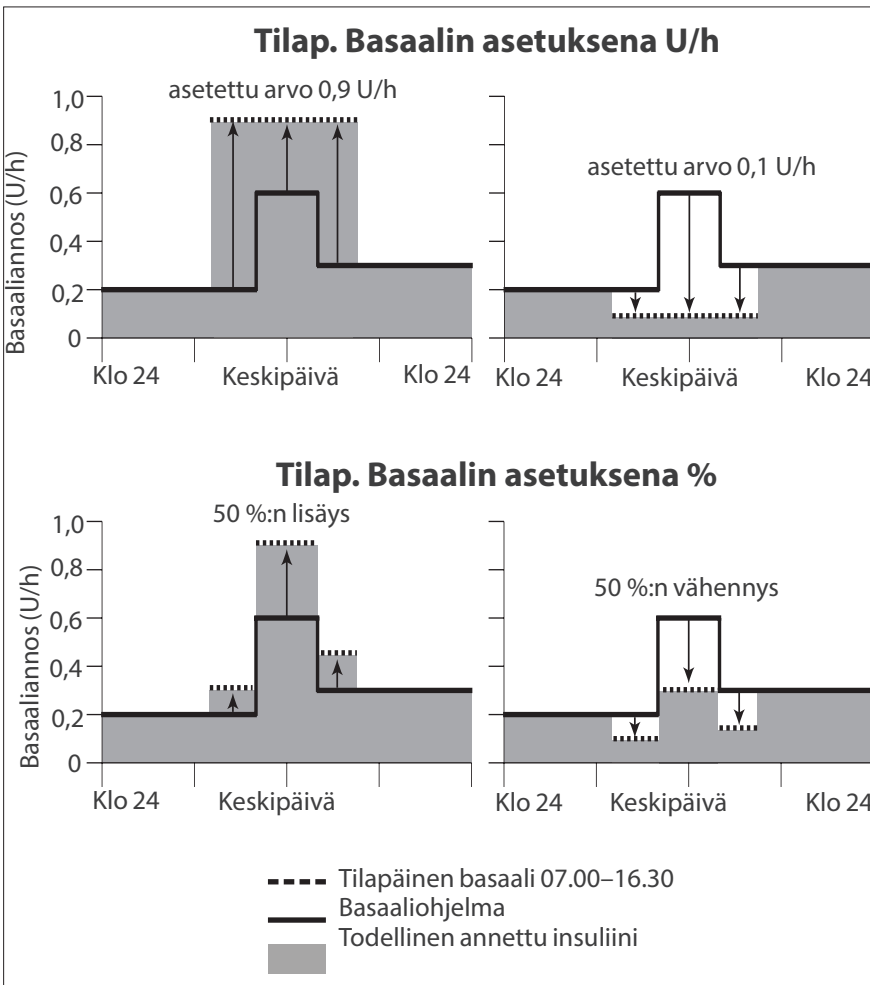
7 Tilapäiset Basaaliannokset

Tilapäisen basaalin asetukset: yksikköjä tunnissa (U/h) tai prosenttia (%)

Tilapäiset basaalit voidaan asettaa käyttämällä prosentti- (%) tai yksikköjä tunnissa (U/h) -arvoja.

Jos tilapäisten basaalien asetukseksi valitaan yksikköjä tunnissa (U/h), Pumppu annostelee insuliinia kiinteän määrän tilapäisen basaalin keston ajan. Tämä tarkoittaa, että tilapäisten basaalien aikana ohitetaan nykyisen ajoitetun Basaaliohjelman tiedot.

Jos tilapäisten basaalien asetukseksi valitaan prosentit (%), insuliinia annostellaan nykyisen ajoitetun Basaaliohjelman mukaisesti, mutta sitä annostellaan joko enemmän tai vähemmän, määritetyn prosenttimäärän mukaisesti. Esimerkiksi 50 %:n lisäys nostaa Basaaliohjelman insuliinin annostelua 50 %:lla ja 50 %:n vähennys laskee basaalihojelman insuliinin annostelua 50 %:lla.



Edellisessä esimerkissä esitetty tilapäisen basaalin 50 %:n lisäys lasketaan seuraavasti:

| Segmentin rajat* | Basaaliohjelman basaaliannos (U/h) | 50 %:n lisäys (U/h) | Tulokseksi saatu tilapäinen basaaliannos: (U/h) |
|------------------|------------------------------------|----------------------------|---|
| Keskiyö–7.00 | 0,20 | | |
| 7.00–10.00 | 0,20 | $0,20 \times 50 \% = 0,10$ | $0,20 + 0,10 = 0,30$ |
| 10.00–14.00 | 0,60 | $0,60 \times 50 \% = 0,30$ | $0,60 + 0,30 = 0,90$ |
| 14.00–16.30 | 0,30 | $0,30 \times 50 \% = 0,15$ | $0,30 + 0,15 = 0,45$ |
| 16.30–keskiyö | 0,30 | | |

* Segmentit on määritelty nykyisessä ajoitetussa Basaaliohjelmassa.

Tilapäisen basaalin rajoitukset

Kielletyt tilapäiset basaalit: Et voi asettaa tilapäisen basaalin arvoksi 0 %, sillä tällöin ei tapahtuisi muutosta käynnissä olevaan Basaaliohjelmalla verrattuna.

Tilapäisen basaalin maksimiarvo:

- Kun käytössä on prosenttiosuus (%), voit määrittää tilapäisen basaalin arvoksi enintään 95 % enemmän kuin käynnissä olevan Basaaliohjelman annos. Tähän on yksi poikkeus: et voi määrittää tilapäistä basaalia, joka ylittäisi Maksimibasaalitason missään aikasegmentissä, joka sisältyy tilapäisen basaalin kesto.
- Jos käytössä on kiinteä annos (U/h), et voi asettaa tilapäiseksi basaaliksi arvoa, joka ylittää Maksimibasaalitason.

Tilapäiset basaalit, jotka poistavat käytöstä basaali-insuliinin annostelun: Kun prosenttiosuus (%) on käytössä ja määrität vähennyksen, jonka tuloksena segmentin insuliinimääräksi jää alle 0,05 U/h, Ominpod 5 -sovellus ilmoittaa, että saat 0 U/h insuliinia yhden tai useamman segmentin kohdalla.

Jos tilapäisen basaalin kesto on riittävän pitkä, saat kuitenkin käytännössä hiukan insuliinia. Tämä johtuu siitä, että Pumppu antaa insuliinia 0,05 yksikön pulsseissa.

Jos esimerkiksi basaalisegmentin virtausmäärä on 0,10 U/h ja luot tilapäisen basaalin, jonka vähennys on 60 %:

- yhden tunnin ajalle, tuloksena on virtausmäärä 0,04 U/h; tämä tarkoittaa, että insuliinia ei anneta ollenkaan tilapäisen basaalin yhden tunnin keston aikana

7 Tilapäiset Basaaliannokset

- kahden tunnin ajalle, tuloksena on virtausmäärä 0,04 U/h; tämä tarkoittaa, että insuliinin anto on 0 U eli ei yhtään yksikköä ensimmäisen tunnin aikana ja 0,05 U toisen tunnin aikana

Voit määrittää tilapäisen basaalin poistamaan basaali-insuliinin annon käytöstä määritetyksi ajanjaksoksi käyttämällä 100 %:n vähennystä tai kiinteää annosta 0 U/h. Pumppu antaa äänimerkin, kun tilapäisen basaalin ajanjakso, jolloin basaali-insuliinia ei anneta, alkaa tai päättyy. Vaikka basaali-insuliinin annostelu on lopetettu tilapäisen basaalin avulla, boluksia voidaan edelleen antaa.

Vinkki: Basaali-insuliinin annostelun poistaminen käytöstä tilapäisen basaalin avulla on hyödyllistä, jos haluat, että Basaali-ohjelma alkaa automaattisesti tilapäisen basaalin loputtua.

LUKU 8

Verensokerilukemat

Sisällysluettelo

| | |
|--|------------|
| 8.1 Tietoja verensokerilukemista..... | 112 |
| 8.2 Verensokerilukeman syöttäminen | 113 |
| 8.3 Korkeat ja matalat verensokerilukemat | 114 |
| Verensokerilukemien näyttäminen | 115 |

8.1 Tietoja verensokerilukemista

Varoitus: Noudata AINA terveydenhuollon ammattilaisen antamia glukoosin tarkkailun ohjeita, jotta vältetään hyperglykemia ja hypoglykemia.

Omnipod 5 -järjestelmä vastaanottaa säännöllisesti glukoosiarvot Sensorilta, kun Dexcom G6 -sensori tai FreeStyle Libre 2 Plus -sensori on liitetty aktiiviseen Pumppuun. Kun Sensori on liitetty, sensoriarvot näytetään ja niitä voidaan käyttää Omnipod 5 -sovelluksessa sekä Manuaalililassa että Automatisoidussa Tilassa. Toisinaan voit joutua tarkistamaan verensokerin erillisellä VS-mittarilla. Seuraavissa tapauksissa kannattaa tarkistaa verensokeri:

- Sinulla on hypoglykemian oireita. Katso "Hypoglykemian (matalan glukoosin) oireet" sivulla 201.
- Sinulla on hyperglykemian oireita. Katso "Hyperglykemian (korkean glukoosin) oireet" sivulla 204.
- Sinulla on oireita, jotka eivät vastaa sensoriarvoja.
- Käytät Dexcom G6 -sensoria ja sensoria vaatii kalibrointia. Lisätietoja on *Dexcom G6 CGM -järjestelmän käyttöohjeissa*.
- Et käytä Sensoria glukoosin seurannassa.
- Sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen on kehottanut mittaamaan verensokerin.

8.2 Verensokerilukeman syöttäminen

Syötä verensokerilukema seuraavasti:

1. Tarkista verensokeri noudattamalla VS-mittarin käyttöohjeita.
2. Siirry Omnipod 5 -sovellus -sovelluksen Anna VS -näyttöön: valikkopainike (≡) > Anna VS.
Tai napauta SmartBolos-Laskurin Glukoosi-kenttää.
3. Syötä verensokerilukema tai muokkaa verensokerilukemaa manuaalisesti tekemällä seuraavat toimet:
 - a. Syötä ja vahvista verensokerilukema numeronäppäimistöllä.
 - b. Sulje numeronäppäimistö napauttamalla valintamerkkiä.

Huomautus: Jos syötät verensokerilukeman, joka on yli 33,3 mmol/L (600 mg/dL), Omnipod 5 -sovellus tallentaa sen merkinnällä KORKEA. Jos syötät verensokerilukeman, joka on alle 1,1 mmol/L (20 mg/dL), Omnipod 5 -sovellus tallentaa sen merkinnällä MATALA.

4. Kun verensokerilukema on syötetty, tee jokin seuraavista toimenpiteistä:
 - Tallenna ja syötä verensokerilukema SmartBolos-Laskuriin napauttamalla LISÄÄ LASKIMEEN.
Huomautus: LISÄÄ LASKIMEEN ei ole käytössä ennen kuin verensokerilukema on syötetty tai jos insuliini on keskeytetty.
 - Tallenna verensokerilukema historiatietoihin napauttamalla TALLENNA. Jos siirryit tähän näyttöön SmartBolos-Laskurista, TALLENNA-toiminto ei tule näyttöön.
 - Poistu näytöstä tallentamatta verensokerilukemaa napauttamalla PERUUTA ja sitten KYLLÄ.

Omnipod 5 -sovellus tallentaa senhetkisen kellonajan verensokerilukeman kellonajaksi.

8.3 Korkeat ja matalat verensokerilukemat

Varoitus: Noudata AINA terveydenhuollon ammattilaisen antamia glukoosin tarkkailun ohjeita, jotta vältetään hyperglykemia ja hypoglykemia.

Varoitus: Glukoosi, joka on alle 3,9 mmol/L (70 mg/dL), voi tarkoittaa hypoglykemiaa (matala glukoosi). Glukoosi, joka on yli 13,9 mmol/L (250 mg/dL), voi tarkoittaa hyperglykemiaa (korkea glukoosi). Hoida ne sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

Varoitus: Hoida hypoglykemia AINA välittömästi. Glukoosi, joka on 3,1 mmol/L (55 mg/dL) tai sen alle, tarkoittaa merkittävää hypoglykemiaa (erittäin matala glukoosi). Hoitamattomana tämä tila voi aiheuttaa epileptisen kohtauksen tai tajuttomuuden ja johtaa kuolemaan. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen hoitosuosituksia.

Varoitus: Hoida glukoosi, joka on alle 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (hypoglykemia), AINA heti terveydenhuollon ammattilaisen suositusten mukaisesti. Hypoglykemian oireita ovat heikkous, hikoilu, hermostuneisuus, päänsärky ja sekavuus. Hoitamaton hypoglykemia voi aiheuttaa epileptisen kohtauksen tai tajuttomuuden tai johtaa kuolemaan.

Varoitus: ÄLÄ viivyttele, vaan aloita hypoglykemian (matala glukoosi) tai hypoglykemian oireiden hoito heti. Vaikka et voi tarkistaa glukoosia, oireiden hoidon aloittamisen viivästyminen voi aiheuttaa vakavan hypoglykemian, joka voi johtaa epileptiseen kohtaukseen, tajuttomuuteen tai kuolemaan.

Varoitus: Hoida hyperglykemia (korkea glukoosi) AINA välittömästi terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Hyperglykemian oireita ovat väsymys, jano, lisääntynyt virtsaamistarve ja näön sumentuminen. Jos tilaa ei hoideta, hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) tai kuolemaan.

Varoitus: ÄLÄ viivyttele, vaan aloita DKA:n hoito heti. Jos tilaa ei hoideta, diabeettinen ketoasidoosi (DKA) voi johtaa nopeasti hengitysvaikeuksiin, sokkiin, koomaan tai kuolemaan.

Varoitus: Hoida MATALA- tai KORKEA-sensoriarvot ja -verensokerilukemat AINA terveydenhuollon ammattilaisen suositusten mukaisesti. Nämä arvot voivat olla merkki mahdollisesti vakavasta tilasta, joka edellyttää välitöntä lääkärin apua. Jos tilaa ei hoideta, tilanne voi nopeasti johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA), sokkiin, koomaan tai kuolemaan.

Jos verensokerilukema on KORKEA tai yli 33,3 mmol/L (600 mg/dL), Omnipod 5 -sovellus tallentaa verensokerihistoriaan merkinnän "KORKEA". Tämä tarkoittaa vakavaa hyperglykemiaa (korkea glukoosi). Jos verensokerilukema on MATALA tai alle 1,1 mmol/L (20 mg/dL), Omnipod 5 -sovellus tallentaa verensokerihistoriaan merkinnän "MATALA". Tämä tarkoittaa vakavaa hypoglykemiaa (matala glukoosi).

Omnipod 5 -sovellus ilmaisee korkeat ja matalat verensokerilukemat seuraavasti.

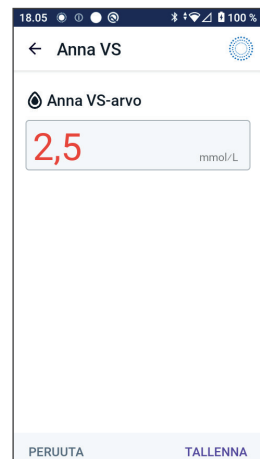
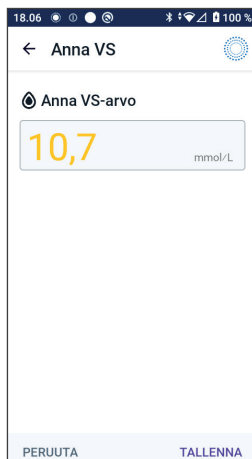
| Glukoosilukema | Näytön näkymä |
|---|---------------------|
| Yli 33,3 mmol/L (600 mg/dL) tai KORKEA | KORKEA |
| 1,1–33,3 mmol/L (20–600 mg/dL) | <verensokerilukema> |
| 0–1 mmol/L (0–19 mg/dL) tai MATALA | MATALA |

Verensokerilukemien näyttäminen

Verensokerilukema näkyy Omnipod 5 -sovellus -sovelluksen näytössä värillisenä. Tekstin väri:

- keltainen, jos verensokeri on Glukoositavoitealueen yläpuolella
- vihreä, jos verensokeri on Glukoositavoitealueella
- punainen, jos verensokeri on Glukoositavoitealueen alapuolella

Lisätietoja Glukoositavoitealueen muuttamisesta on kohdassa sivu 142.



Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 9

Insuliinin annostelun keskeyttäminen ja aloittaminen

Sisällysluettelo

| | |
|--|------------|
| 9.1 Insuliinin annostelun keskeyttäminen | 118 |
| Insuliinin annostelun keskeyttäminen..... | 118 |
| 9.2 Menetelmät insuliinin annostelun tilapäiseen keskeytykseen Manuaalitullassa | 119 |
| 9.3 Insuliinin annostelun aloittaminen | 120 |
| Aloita insuliinin annostelu ennen keskeytysjakson päättymistä | 121 |
| Aloita insuliinin annostelu keskeytysjakson päättymisen jälkeen..... | 121 |

Aloitusnäytössä näkyy keltainen banneri, jossa lukee "Insuliiniannostelu on keskeytetty".

Huomautus: Pumppu antaa äänimerkin 15 minuutin välein koko keskeytysjakson ajan. Insuliinin annostelu ei ala automaattisesti keskeytysjakson päättyessä. Kun keskeytysjakso päättyy, Pumppu ja Omnipod 5 -sovellus antavat ilmoituksen kerran minuutissa kolmen minuutin ajan. Ilmoitus toistuu 15 minuutin välein, kunnes jatkat insuliinin annostelua.

9.2 Menetelmät insuliinin annostelun tilapäiseen keskeytykseen Manuaaltilassa

Joskus voi olla tarpeen keskeyttää insuliinin annostelu, tai ainakin basaali-insuliinin annostelu, tietyn ajanjakson ajaksi. Jos et halua deaktivoida nykyistä Pumppua, voit pyytää insuliinin annostelun väliaikaista keskeytystä seuraavalla tavalla:

- keskeyttämällä insuliinin annostelun
- määrittämällä tilapäisen basaalin, joka lopettaa insuliinin annostelun

Seuraavassa taulukossa verrataan näitä kahta vaihtoehtoa, joilla insuliinin anto voidaan keskeyttää.

| | Keskeytä insuliini | Tilapäinen basaali 0 U/h |
|--|--|---|
| Vaikutus basaali- ja bolusinsuliinin annosteluun | Ei basaalin annostelua Ei boluksen annostelua | Ei basaalin annostelua Bolukset sallittu |
| Insuliinin keskeytyksen kesto vähintään | 30 min | 30 min |
| Insuliinin keskeytyksen kesto enintään | 2 h | 12 h |
| Insuliinin annostelu alkaa automaattisesti | Ei | Kyllä |
| Näytön näkymä määritetyn keston lopussa | ”Aloita insuliiniannostelu. Insuliinin keskeytysjakso on päättynyt.” | Aloitusnäytön keskimmäisen välilehden nimi on nyt "Basaali", ei "Tilap. Basaali". |

9 Insuliinin annostelun keskeyttäminen ja aloittaminen

| | Keskeytä insuliini | Tilapäinen basaali 0 U/h |
|--|---|--|
| Piippaa, kun insuliini on keskeytettyinä | 15 min välein | Alussa ja 60 min välein |
| Piippaa määritetyn keston lopussa | 15 min välein, kunnes napautat Aloita | Yksi piippaus, jonka jälkeen insuliini alkaa automaattisesti |
| On käytettävä, kun | Käynnissä olevaa Basaali-ohjelmaa muokataan Aikavyöhykettä vaihdetaan Hälytys- ja värinätoimintoa testataan | Käyttö ei ole koskaan pakollista |
| Keskeytyksen peruuttaminen | Valikkopainike (≡) > Aloita insuliiniannostelu | Aloitus: Tilap. Basaali -välilehti > PERUUTA |

9.3 Insuliinin annostelun aloittaminen

Tärkeää: Aloita insuliinin annostelu AINA Manuaalitilan keskeytysjakson päättymisen jälkeen napauttamalla ALOITA INSULIINIANNOSTELU. Insuliinin annostelu ei ala automaattisesti keskeytyksen jälkeen. Jos et aloita insuliinin annostelua, sinulle voi kehittyä hyperglykemia.

Aloita insuliinin annostelu ennen keskeytysjakson päättymistä

1. Siirry kohtaan:
valikkopainike (☰) > Aloita insuliiniannostelu.
2. Vahvista napauttamalla ALOITA INSULIINIANNOSTELU, että nykyiseen ajankohtaan ajoitettu Basaali ohjelma aloitetaan uudelleen.

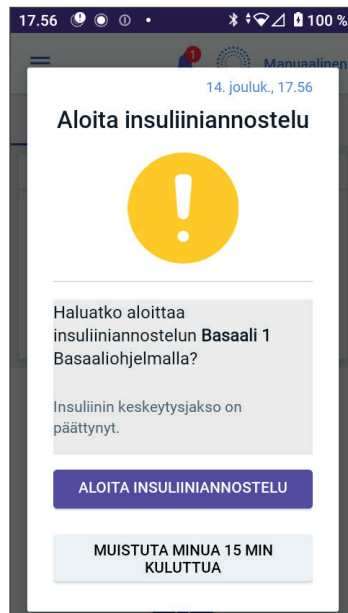
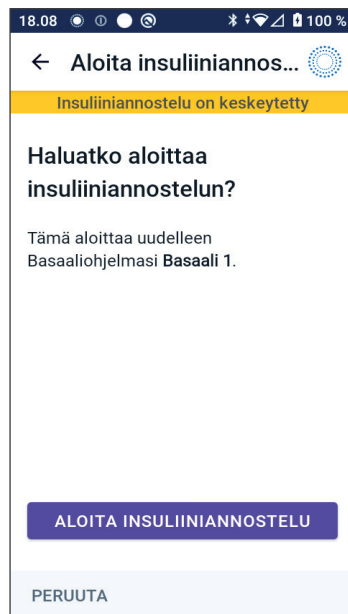
Omnipod 5 -sovelluksen piippaus vahvistaa, että insuliiniannostelu on aloitettu.

Aloita insuliinin annostelu keskeytysjakson päättymisen jälkeen

- Aloita insuliinin annostelu napauttamalla ALOITA INSULIINIANNOSTELU.

Omnipod 5 -sovellus aloittaa nykyiseen ajankohtaan ajoitetun Basaali ohjelman ja ilmoittaa merkkiäänellä, että insuliinin annostelu on aloitettu.

Jos et aloita insuliinin annostelua välittömästi, tämä näyttö tulee uudelleen esiin ja Omnipod 5 -sovellus sekä Pumppu piippaavat 15 minuutin välein, kunnes insuliinin annostelu aloitetaan.



Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 10

Asetusten muuttaminen

Sisällysluettelo

| | |
|---|------------|
| 10.1 Yleiset asetukset | 124 |
| Verkkoyhteys..... | 124 |
| Lentotila | 124 |
| Näytön näkymä..... | 125 |
| Näytön aikakatkaistu..... | 125 |
| Näytön kirkkaus | 125 |
| Lukitusnäyttö | 125 |
| Lukitusnäytön viesti..... | 125 |
| Lukitusnäytön tausta..... | 125 |
| PIN..... | 126 |
| Ajan muutos | 126 |
| Laitteen aikavyöhyke..... | 127 |
| Insuliiniannostelun aikavyöhyke..... | 127 |
| Kieli | 128 |
| Nollaa..... | 128 |
| 10.2 Muistutusasetukset | 128 |
| Pumpun vanheneminen | 129 |
| Pumppu lähes tyhjä..... | 129 |
| Pumppu pysäytetty..... | 129 |
| Luotettavuusmuistutukset | 130 |
| Ohjelman muistutukset..... | 130 |
| 10.3 Basaali- ja Tilap. Basaali -asetukset | 131 |
| Maksimibasaalitaso | 131 |
| Tilap. Basaali..... | 131 |

10.1 Yleiset asetukset

Varoitus: ÄLÄ aloita järjestelmän käyttöä tai muuta asetuksia ilman riittävää koulutusta ja sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen antamaa opastusta. Virheellinen asetusten asettaminen ja säätäminen saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, joka voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian. Insuliinin annosteluun vaikuttavat pääasiallisesti seuraavat asetukset: Pumppu pysäytetty, basaaliannos/-annokset, Maksimibasaalitaso, Maks.bolus, Korjauskerroin/-kertoimet, Insuliini-hiilihydraattisuhde (HH-suhde), Matalin Verensokeri Laskelmia Varten, Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli sekä Insuliinin Vaikutusaika.

Verkkoyhteys

Lentotila on laitteen asetus, joka katkaisee matkapuhelin- ja Wi-Fi-verkkoyhteyden. Lentotila voidaan ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä.

Huomautus: Vaikka Omnipod 5 -järjestelmä ei vaadi koko ajan verkkoyhteyttä, järjestelmän optimaalinen toiminta edellyttää usein yhteyttä (matkapuhelinverkko tai Wi-Fi), jos esimerkiksi jaat glukoositietoja hoitohenkilökunnan kanssa. Harkitse Wi-Fi-yhteyden ottamista uudelleen käyttöön Lentotilan käyttöönoton jälkeen, jotta järjestelmä toimii mahdollisimman hyvin.

Lentotila

Voit kytkeä lentotilan päälle (KÄYTÖSSÄ) tai pois päältä (EI KÄYTÖSSÄ) Ohjaimesta seuraavasti:


1. Siirry kohtaan: valikkopainike (☰) > Asetukset > Yleinen.
2. Napauttamalla Lentotila-kohtaa voit kytkeä Lentotilan päälle (KÄYTÖSSÄ) tai pois päältä (EI KÄYTÖSSÄ).

Näytön näkymä

Näytön näkymä -asetusten avulla voit säätää näytön aikakatkaisua ja kirkkautta.


Näytön aikakatkaisu

Ohjaimen näyttö sammuu, jos et ole käyttänyt laitetta tietyn ajan kuluessa. Tämä säästää akkuvirtaa. Voit muuttaa aikamäärää seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: valikkopainike () > Asetukset > Yleinen > Näytön aikakatkaisu.
2. Valitse haluamasi aikamäärä napauttamalla sitä.
Vinkki: Nopeampi näytön aikakatkaisu pidentää akun kestoa.
3. Napauta TALLENNA.

Näytön kirkkaus

Voit säätää Ohjain-laitteen näytön kirkkautta seuraavasti:


1. Siirry kohtaan: valikkopainike () > Asetukset > Yleinen > Kirkkaus.
2. Aseta sormi liukusäätimen sinisen ympyrän päälle. Lisää näytön kirkkautta siirtämällä sormea oikealle. Vähennä näytön kirkkautta siirtämällä sormea vasemmalle.
Vinkki: Näytön kirkkauden vähentäminen pidentää akkukestoa.

Lukitusnäyttö

Voit muokata Ohjaimen lukitusnäytön viestiä, taustakuvaa ja PIN-koodia. Näin varmistat, että käytössäsi on oikea Ohjain.


Lukitusnäytön viesti

Lukitusnäytön viestin muuttaminen:

1. Siirry kohtaan: valikkopainike () > Asetukset > Yleinen > Viesti.
2. Napauta lukitusnäytön viestikenttää ja kirjoita siihen viesti, joka näkyy Ohjaimen näytössä, kun kytket sen päälle.
3. Napauta TALLENNA.

Lukitusnäytön tausta

Voit vaihtaa lukitusnäytön taustakuvan seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: valikkopainike () > Asetukset > Yleinen > Tausta.
2. Napauta taustakuvaa, jota haluat käyttää.
3. Napauta TALLENNA.

10 Asetusten muuttaminen

PIN

PIN-koodin eli henkilökohtaisen tunnusluvun vaihtaminen:

1. Siirry kohtaan: valikkopainike (≡) > Asetukset > Yleinen > PIN.
2. Anna nykyinen PIN-koodisi.
3. Anna uusi nelinumeroinen PIN-koodi.

Vinkki: Voit näyttää tai piilottaa PIN-koodin napauttamalla silmäkuvaketta.

4. Hyväksy PIN napauttamalla **Valmis**.
5. Anna uusi PIN-koodi uudelleen ja napauta sitten **Valmis**.

Huomautus: PIN-koodin vaihtaminen edellyttää, että käytössä on matkapuhelinverkko- tai Wi-Fi-yhteys.

Huomautus: Jos sinulla on PIN-koodiin liittyviä ongelmia, ota yhteys Asiakaspalveluun. Yhteystiedot löytyvät Asiakaspalvelukortista, joka on tämän *Teknisen käyttöoppaan* alussa.

Ajan muutos

Tärkeää: VÄLTÄ asettamasta Ohjaimen automatisoitua aikavyöhykettä pois käytöstä. Jos asetat automatisoidun aikavyöhykkeen pois käytöstä, Ohjain ei pysty havaitsemaan tilannetta, jossa laitteen aikavyöhyke ja insuliiniannostelun aikavyöhyke eivät vastaa toisiaan. Insuliinin anto muun aikavyöhykkeen kuin paikallisen aikasi perusteella voi aiheuttaa virheitä insuliinin annosteluun ja tietojen kirjaamiseen, mikä voi johtaa hypoglykemiaan tai hyperglykemiaan.

Kellonaika muuttuu, kun matkustat eri aikavyöhykkeelle tai kun käytössä on kesäaika. Kellonajan muutosten hallinnan helpottamiseksi laitteesi aikavyöhyke on erillään insuliiniannostelun aikavyöhykkeestä seuraavan taulukon mukaisesti.

| Omnipod 5 -sovelluksen laite: | Laitteen aikavyöhyke | Insuliiniannostelun aikavyöhyke | Automatisoitu aikavyöhyke -asetus: Käytössä / Ei käytössä |
|-------------------------------|--|--|---|
| Ohjain | Ohjaimessa näkyvä aika (tilapalkki, lukitusnäyttö) | Omnipod 5 -sovelluksessa näkyvä aika; insuliinin annostelu perustuu Sovelluksen aikaan | Suositus: käytössä |

Laitteen aikavyöhyke

Laitteen aikavyöhyke tarkoittaa aikaa, joka näkyy Omnipod 5 -sovelluksen ulkopuolella tilapalkissa ja lukitusnäytössä. Kun Automatisoitu aikavyöhyke -asetus on käytössä, laitteesi aika päivittyy automaattisesti, kun matkustat uudelle aikavyöhykkeelle tai alueelle, jossa on käytössä kesäaika. Suosittelemme pitämään Automatisoitu aikavyöhyke -asetuksen käytössä, jotta laitteesi aikavyöhyke vastaa aina paikallista aikavyöhykettä.

Voit kytkeä Automatisoitu aikavyöhyke -asetuksen päälle (KÄYTÖSSÄ) tai pois päältä (EI KÄYTÖSSÄ) seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: valikkopainike (≡) > Asetukset > Yleinen > Aikavyöhyke.
2. Jos käytössäsi on aktiivinen Pumppu, napauta KESKEYTÄ INSULIINI ja sitten KYLLÄ.
3. Napauta Laitteen automatisoitu aikavyöhyke. Napauta JATKA.
4. Ota Automatisoitu aikavyöhykkeen havaitseminen päälle (KÄYTÖSSÄ) tai pois päältä (EI KÄYTÖSSÄ) napauttamalla vaihtopainiketta.
Vinkki: Violetti väri tarkoittaa, että asetukset on käytössä. Harmaa tarkoittaa, että asetukset ei ole käytössä.
5. Kun laitteen Automatisoitu aikavyöhyke ei ole käytössä (EI KÄYTÖSSÄ), pääset muuttamaan Ohjaimen aikavyöhykettä.
6. Voit vaihtaa Ohjaimen aikavyöhykettä napauttamalla VALITSE AIKAVYÖHYKE ja valitsemalla haluamasi aikavyöhykkeen luettelosta.

Insuliiniannostelun aikavyöhyke

Insuliiniannostelun aikavyöhyke on Omnipod 5 -sovelluksessa näkyvä aika, ja se muuttuu vain, jos vaihdat sen itse. Insuliinin annostelu perustuu tähän aikavyöhykkeeseen. Kun Automatisoitu aikavyöhyke -asetus on käytössä, Omnipod 5 -sovellus havaitsee, milloin laitteen aikavyöhyke ja insuliiniannostelun aikavyöhyke eivät vastaa toisiaan, ja antaa tästä ilmoituksen. Jos esimerkiksi matkustat ulkomaille, Omnipod 5 -sovellus kysyy, päivitetäänkö insuliiniannostelun aikavyöhyke uuteen paikalliseen aikaan.

Haluat ehkä muuttaa insuliiniannostelun aikavyöhykkeen, jos esimerkiksi valmistaudut matkustamaan uudelle aikavyöhykkeelle.

Voit muuttaa insuliiniannostelun aikavyöhykkeen seuraavasti:

1. Siirry Manuaalillassa kohtaan: valikkopainike (≡) > Asetukset > Yleinen > Insuliiniannostelun aikavyöhyke.
2. Jos käytössäsi on aktiivinen Pumppu, napauta KESKEYTÄ INSULIINI ja sitten KYLLÄ.
3. Valitse aikavyöhyke ja napauta sitten TALLENNA ja sen jälkeen VAHVISTA.
4. Käynnistä insuliinin anto uudelleen napauttamalla KYLLÄ.

10 Asetusten muuttaminen

Kieli

Voit vaihtaa kielen seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: valikkopainike (≡) > Asetukset > Yleinen > Kieli.
2. Valitse kieli, jota haluat käyttää Omnipod 5 -sovelluksessa.
3. Napauta TALLENNA.

Näyttö vilkkuu lyhyesti. Sovellus käynnistyy uudelleen valitulla kielellä. Kielen vaihtaminen EI nollaa asetuksia, historiaa tai adaptiivisuutta.

Nollaa

Tärkeää: ÄLÄ nollaa Omnipod 5 -sovellusta ennen kuin keskustele asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Nollaus poistaa kaikki asetukset, Adaptiivisen Basaalitason ja Historian, ja se edellyttää aktiivisen Pumpun vaihtamista. Varmista ennen nollausta, että nykyiset asetustiedot ja uusi Pumppu tarvikkeineen ovat käytettävissä, kun sovellus käynnistetään uudelleen.

Jos Ohjaimessasi oleva Omnipod 5 -sovellus on nollattava, jolloin asetukset ja historiasi tyhjennetään, noudata näitä ohjeita.

1. Siirry kohtaan: valikkopainike (≡) > Asetukset > Yleinen > Nollaa.
2. Jos sinulla on aktiivinen Pumppu, deaktivoi ja poista se.

Huomautus: Pumppu jatkaa insuliinin annostelua kehoosi Sovelluksen nollauksen jälkeen, mutta et voi yhdistää tähän Pumppuun uudelleen boluksen antamista varten tai deaktivoida sitä myöhemmin. Poista se ja valmistaudu aktivoimaan uusi Pumppu.

3. Napauta Poista kaikki tiedot.
4. Napauta VAHVISTA.
5. Sinun on suoritettava alkuasetusten määrittäminen uudelleen. Määritä Omnipod 5 -sovelluksen asetukset luvussa 4 esitettyjen työvaiheiden mukaisesti.

10.2 Muistutusasetukset


Tärkeää: VÄLTÄ asettamasta Ohjainta äänettömälle, värinälle tai muulle asetukselle, joka estää sinua kuulemasta hälytyksiä tai ilmoituksia -Omnipod 5 -sovellukseltasi. Jos et kuule Ohjaimen hälytyksiä ja ilmoituksia, et ehkä voi tehdä tarvittavia muutoksia insuliinihoitoon oikea-aikaisesti. Pumppu antaa silti hälytysäänen ja näet hälytyksen tai ilmoituksen Omnipod 5 -sovelluksessa. Tietoja laitteen äänien ja värinän hallinnasta on kohdassa "13.3 Äänet ja värinä" sivulla 155.

Muistutuksilla kiinnitetään huomiota erilaisiin diabeteksen hallinnan toimenpiteisiin, joita haluat ehkä suorittaa (katso "13.11 Muistutusten luettelo" sivulla 184 ja "13.2 Hälytysten ja ilmoitusten näyttö" sivulla 154).

Pumpun vanheneminen

Pumpun vanhenemismuistutus ilmoittaa, kun Pumppu on vanhenemassa, jotta voit suunnitella Pumpun vaihtamisen sopivaan ajankohtaan. Voit määrittää ilmoituksen tulemaan näyttöön 1–24 tuntia ennen Pumpun vanhenemista. Pumppu piippaa valitsemanasi ajankohtana. Omnipod 5 -sovelluksessa näkyy viesti ja Ohjain piippaa/värisee.


Voit ajoittaa Pumpun vanhenemismuistutuksen seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: valikkopainike () > Asetukset > Muistutukset > Pumpun vanheneminen.
2. Napauta Pumpun vanheneminen -kenttää ja valitse, kuinka paljon ennen Pumpun vanhenemista haluat saada ilmoituksen.
3. Napauta TALLENNA.

Pumppu lähes tyhjä

Pumpusta ja Omnipod 5 -sovellus -sovelluksesta kuuluu Tiedotehälytys, kun Pumpun insuliinin taso laskee Pumppu lähes tyhjä -asetuksen alapuolelle. Tämä asetus voi olla 10–50 yksikköä.

Voit määrittää insuliinitason Pumppu lähes tyhjä -tiedotehälytystä varten seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: valikkopainike () > Asetukset > Muistutukset > Pumppu lähes tyhjä.
2. Napauta Pumppu lähes tyhjä -kenttää ja valitse Pumpun insuliinin taso, jolla haluat saada ilmoituksen.
3. Napauta TALLENNA.

Pumppu pysäytetty

Varoitus: Sinun on käytettävä Omnipod 5 -sovellusta 15 minuutin kuluessa Pumppu pysäytetty -tiedotehälytyksen antamisesta. Jos et reagoi hälytykseen tässä ajassa, Omnipod 5 -sovelluksesta ja Pumpusta kuuluu Vaarahälytys ja Pumppu pysäyttää insuliinin annostelun, mikä voi aiheuttaa hyperglykemian.

Jos Pumppu pysäytetty -toiminto on käytössä, Pumppu deaktivoidaan automaattisesti, jos et käytä Omnipod 5 -sovellusta määrätyn ajan

10 Asetusten muuttaminen

kuluessa. Pyydä ohjeita sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta, ennen kuin muutat Pumppu pysäytetty -asetusta.

Voit ottaa Pumppu pysäytetty -asetuksen käyttöön tai poistaa sen käytöstä seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: valikkopainike (≡) > Asetukset > Muistutukset > Pumppu pysäytetty.
2. Ota Pumppu pysäytetty -toiminto käyttöön tai poista se käytöstä napauttamalla Pumppu pysäytetty -vaihtopainiketta.
3. Jos Pumppu pysäytetty -toiminto on käytössä, napauta Käyttämättömyysajastin-kenttää ja valitse aikalaskuriin haluamasi aika. Tämä asetusta voi olla 1–24 tuntia.

Esimerkki: Jos valitset 10 tuntia, sinun on herätettävä Omnipod 5 -sovellus lepotilasta ja poistettava sen lukitus vähintään kerran 10 tunnissa sekä päivällä että yöllä, jotta et saa Pumppu pysäytetty -hälytystä.

4. Napauta TALLENNA.

Luotettavuusmuistutukset

Kun luotettavuusmuistutukset ovat käytössä, kuulet merkkiäänän kunkin boluksen, jatkettun boluksen tai tilapäisen basaalin alkaessa ja loppuessa:

- Omnipod 5 -sovellus piippaa aloitushetkellä.
- Pumppu piippaa lopetushetkellä.

Luotettavuusmuistutukset ovat erityisen hyödyllisiä, kun tutustut Omnipod 5 -järjestelmään ja haluat lisävahvistuksen sille, että insuliinin annosteluohjelma on perillä. Voit ottaa luotettavuusmuistutukset käyttöön (KÄYTÖSSÄ) tai pois käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ) seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: valikkopainike (≡) > Asetukset > Muistutukset.
2. Ota luotettavuusmuistutukset käyttöön (KÄYTÖSSÄ) tai poista ne käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ) napauttamalla Luotettavuusmuistutukset-vaihtopainiketta.

Huomautus: Et voi poistaa käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ) merkkiääntä, joka annetaan tilapäisen basaalin annon alussa, jos määritetty insuliinimäärä on nolla.

Ohjelman muistutukset

Kun ohjelman muistutukset ovat käytössä, Pumppu piippaa 60 minuutin välein, kun tilapäinen basaali tai jatkettu bolus on käynnissä. Voit ottaa

ohjelman muistutukset käyttöön (KÄYTÖSSÄ) tai poistaa ne käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ) seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: valikkopainike (☰) > Asetukset > Muistutukset.
2. Vieritä tarpeen mukaan ja ota ohjelman muistutukset käyttöön (KÄYTÖSSÄ) tai poista ne käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ) napauttamalla Ohjelman Muistutukset-vaihtopainiketta.

Huomautus: Et voi poistaa käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ) merkkiääniä, jotka annetaan tilapäisen basaalin annon aikana, jos määritetty insuliinimäärä on nolla.

10.3 Basaali- ja Tilap. Basaali -asetukset

Seuraavissa osioissa kuvataan, kuinka muutetaan asetuksia, joilla ohjataan basaali-insuliinin antoa.

Huomautus: Nämä asetukset ovat käytössä vain Manuaalitulassa.

Maksimibasaalitaso

Maksimibasaalitaso määrittää ylärajan mille tahansa Basaali-ohjelmissa ja tilapäisissä basaaaleissa käytetylle basaaliannokselle vain Manuaalitulassa. Älä muuta asetusta ennen kuin olet keskustellut sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Voit muuttaa Maksimibasaalitasoa seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: valikkopainike (☰) > Asetukset > Basaali ja Tilap. Basaali > Maksimibasaalitaso.
2. Napauta Maksimibasaalitaso-kenttää ja syötä uusi Maksimibasaalitason arvo.
3. Napauta TALLENNA.

Huomautus: Et voi asettaa Maksimibasaalitasoa, joka on pienempi kuin olemassa olevan Basaali-ohjelman, käynnissä olevan tilapäisen basaalin korkein basaaliannos.

Tilap. Basaali

Voit ottaa tilapäisten basaalien määrityksen käyttöön (KÄYTÖSSÄ) tai poistaa sen käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ) seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: valikkopainike (☰) > Asetukset > Basaali ja Tilap. Basaali.

10 Asetusten muuttaminen

2. Ota tilapäiset basaaliannokset (tilapäiset basaalit) käyttöön tai poista ne käytöstä napauttamalla vaihtopainike päälle (KÄYTÖSSÄ) tai pois päältä (EI KÄYTÖSSÄ).
3. Voit vaihtaa tilapäisten basaalien prosenttimäärän (%) kiinteäksi annokseksi (U/h) ja päinvastoin:
 - a. Napauta Tilap. Basaali.
 - b. Valitse haluamasi tilapäisen basaalin määrittystapa:
 - Napauttamalla Prosentti (%) voit muuttaa käynnissä olevaa Basaaliohjelmaa määritetyllä prosentuaalisella lisäyksellä tai vähennyksellä.
 - Voit vaihtaa käynnissä olevan Basaaliohjelman kiinteään basaaliannokseen määrätyksi ajaksi napauttamalla Kiinteä annos (U/h).
 - c. Napauta TALLENNA.

LUKU 11

Historian ja tallenteiden selaaminen

Sisällysluettelo

| | |
|---|------------|
| 11.1 Tietoja viimeaikaisesta historiasta ja menneistä tallenteista | 134 |
| 11.2 Sensorikaavion näyttäminen | 134 |
| 11.3 Sensorikaavion tilat | 135 |
| 11.4 Historiatietojen yleiskatsaus | 137 |
| Historian yhteenvedo-osio | 138 |
| 11.5 Laskelmat historyayhteenvedoja varten | 140 |
| Glukoosia koskevat yhteenvedot | 140 |
| Insuliinin annostelua koskevat yhteenvedot | 140 |
| 11.6 Tarkempien historiatietojen osio | 141 |
| Glukoositiedot | 142 |
| Glukoositavoitealue | 142 |
| Bolustiedot | 143 |
| Heti annosteltavat ja jatkettut bolukset | 143 |
| Jatketun Boluksen tapahtumat | 143 |
| Kun Pumppu ei ole vahvistanut boluksen annostelua | 144 |
| Pumpun tiedot | 144 |
| Hiilihydraattitiedot | 144 |
| Basaaliannostiedot | 144 |
| Liikuntatoiminto | 144 |
| Basaaliohjelmat | 145 |
| Tilapäiset basaalit | 145 |
| Basaaliannos keskiyöllä | 145 |
| Insuliinin keskeytys- ja aloitustiedot | 145 |
| Ajan muutokseen liittyvät tiedot | 145 |
| Automaattiset tapahtumat | 146 |

11 Historian ja tallenteiden selaaminen

11.1 Tietoja viimeaikaisesta historiasta ja menneistä tallenteista

Omnipod 5 -sovellus voi tallentaa historiatietoihin 90 päivän tiedot. Kun muisti on täynnä, kaikkein vanhimmat tiedot korvataan uusilla tiedoilla. Tietoja voidaan selata muttei muokata.

Tallennetut tiedot näkyvät seuraavissa näytöissä:

- sensorikaavio (viimeaikainen)
- Historiatietojen näytöt, joissa näkyvät insuliini, glukoosi, hiilihyaatti, Pumpun tapahtumat ja Automaattiset tapahtumat
- hälytysten ja ilmoitusten historia näkyy Ilmoitus-näytössä

11.2 Sensorikaavion näyttäminen

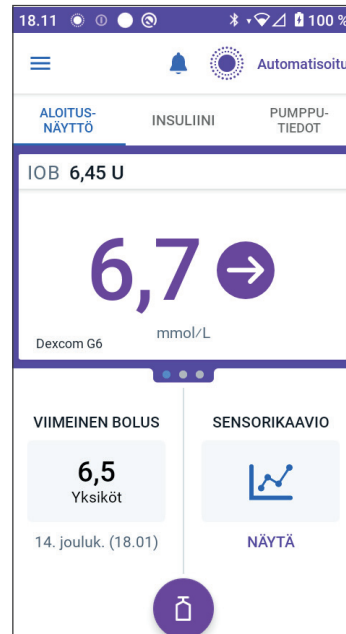
Saat sensorikaavion esiin aloitusnäytöstä sekä Manuaalillassa että Automatisoidussa tilassa.

Sensorikaavion tarkastelu:

- Napauta aloitusnäytön oikeassa alareunassa kohtaa NÄYTÄ.

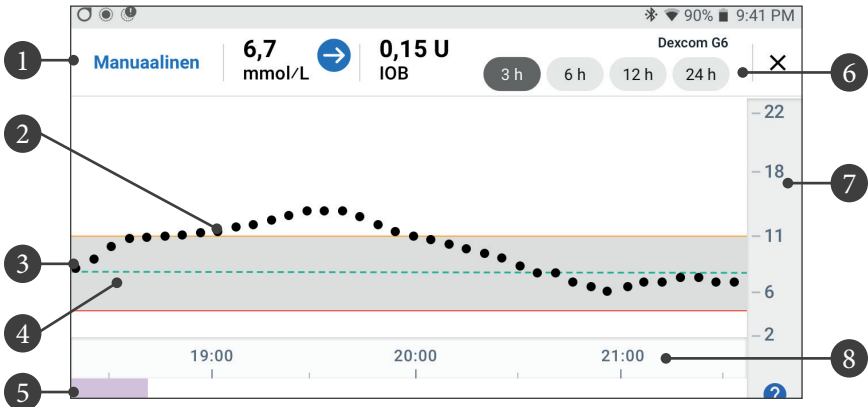
Sensorikaavion sulkeminen:

- Napauta kaavion oikeassa yläkulmassa kohtaa (X).



11.3 Sensorikaavion tilat

Kun Omnipod 5 -järjestelmä on Manuaaltilassa, tilan ilmaisin on sininen.



Kaaviossa näkyvät viimeisimmät sensori-arvot viimeisten 3, 6, 12 ja 24 tunnin ajalta.

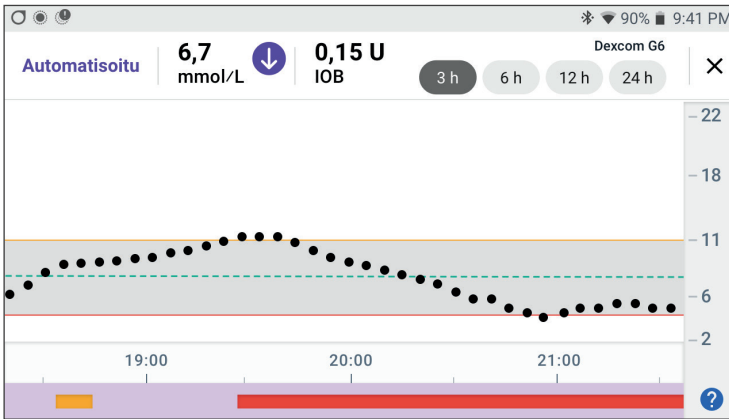
Huomautus: Napauttamalla ?-symbolia oikeassa alakulmassa saat esiin sensorikaaviossa käytettyjen symbolien selitykset.

1. **Nykyinen tila:** Näytetään nykyinen sensori-arvo ja trendinuoli sekä nykyinen IOB.
2. **Sensorin glukoosin trendiviiva:** Jokainen kaavion piste edustaa yhtä sensori-arvoa. Piirretyt arvot ovat alueella 2,2–22,2 mmol/L (40–400 mg/dL).
3. **Glukoositavoitealue:** Tämä varjostettu alue kuvastaa omaa Glukoositavoitealuetta. Keltainen viiva kuvaa Ylärajaa ja punainen viiva Alarajaa, jonka olet määrittänyt asetuksiin.
4. **Glukoositavoite:** Vihreä katkoviiva kuvaa Glukoositavoitetta, jonka olet määrittänyt asetuksiin. Kun otat käyttöön Liikuntatoiminnon, tämä arvo muuttuu arvoksi 8,3 mmol/L (150 mg/dL).
5. **Tapahtuma-alue:** Kaavion alla olevalla rivillä näytetään:
 - violetilla taustalla jaksot, jolloin Omnipod 5 oli Automatisoidussa Tilassa
 - tyhjällä (valkoisella) taustalla jaksot, jolloin Omnipod 5 oli Manuaaltilassa, aktiivista Pumppea ei ollut tai Pumpun tiedonsiirtoa ei ollut
 - tummanharmaalla taustalla jaksot, jolloin Omnipod 5 annosteli insuliinia Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilassa

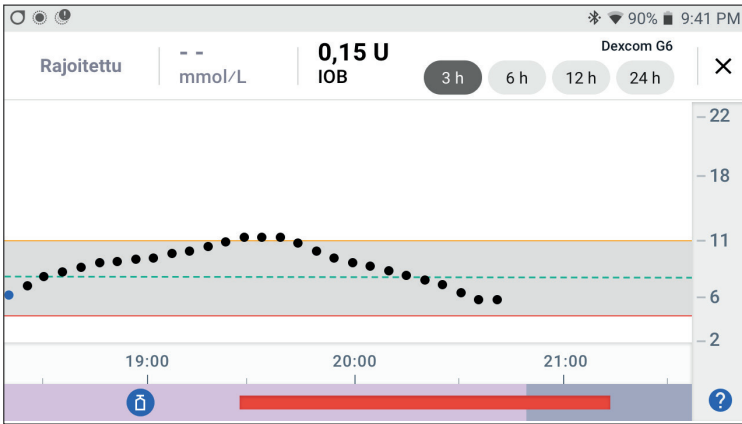
11 Historian ja tallenteiden selaaminen

- punaisella viivalla jaksot, jolloin SmartAdjust-teknologia keskeytti insuliinin annon
 - oranssilla viivalla jaksot, jolloin Omnipod 5 -järjestelmä annosteli maksimimäärän basaali-insuliinia
 - boluspainike boluksen aloituskohdassa
6. **Näkymän valinta:** Voit valita painikkeilla 3, 6, 12 ja 24 tunnin näkymät.
 7. **Pystyakseli:** Näyttää sensoriarvot
 8. **Aika-asteikko:** Näyttää tunnit ja puolet tunnit

Kun Omnipod 5 -järjestelmä on Automatisoidussa Tilassa, tilan ilmaisin on violetti.



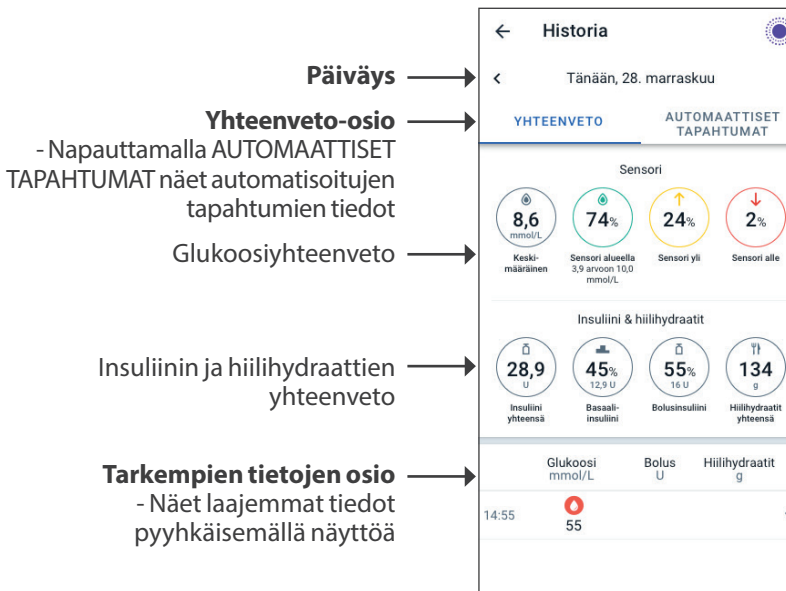
Kun Omnipod 5 -järjestelmä on Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilassa, tilan ilmaisin on harmaa.



11.4 Historiatietojen yleiskatsaus

Historiatiedot-näytössä näet historian yhteenvedon, yksityiskohtaiset tiedot ja automaattisten tapahtumien luettelon.

- Siirry kohtaan: valikkopainike (☰) > Historiatiedot.



11 Historian ja tallenteiden selaaminen

Tämän päivän historiatiedot näytetään yhteenvetoympyröiden alapuolella siten, että uusimmat tiedot ovat ylimpänä.

Huomautus: Edellisen päivän tiedot näet napauttamalla päiväyksen vieressä olevaa <-painiketta.

Historian yhteenveto-osio

Historianäyttöjen yläosassa on yhteenveto kyseisen päivän historiatiedoista.





| Yhteenvedon kohde | Kuvaus |
|--|---|
| Rivi 1 – Sensori | |
| Keskimääräinen Sensori | Kyseisen päivän sensoriarvojen keskiarvo. |
| Sensori alueella | Niiden sensoriarvojen prosenttiosuus, jotka ovat omalla Glukoositavoitealueellasi. |
| Sensori yli | Niiden sensoriarvojen prosenttiosuus, jotka ovat oman Glukoositavoitealueesi yläpuolella. |
| Sensori alle | Niiden sensoriarvojen prosenttiosuus, jotka ovat oman Glukoositavoitealueesi alapuolella. |
| Rivi 2 – Insuliini & hiilihydraatit | |
| Insuliini yhteensä | Kyseisenä päivänä annosteltu insuliini yhteensä (basaali + bolus). |
| Basaali-insuliini | Basaalina annostellun insuliinin yhteismäärä prosentteina sekä annostellun basaali-insuliinin yksikkömäärä. Basaali-insuliini sisältää omaan Basaaliohjelmaasi perustuvat annostelut Manuaaltilassa sekä kaikki automatisoidut annostelut, jotka on vastaanotettu Automatisoidussa Tilassa. |
| Bolusinsuliini | Bolusten avulla annostellun insuliinin yhteismäärän prosenttiosuus sekä annostellun bolusinsuliinin yksikkömäärä. |
| Hiilihydraatit yhteensä | Kyseisenä päivänä boluksen annostelun laskelmissa käytettyjen aterian hiilihydraattien summa (grammoina). |

Huomautus: Pyöristysten vuoksi prosenttimäärien yhteissumma ei mahdollisesti ole tasan 100.

Näitä laskelmia koskeva yhteenveto on kohdassa sivu 140.

Kun insuliinin annostelua ei ole vahvistettu

Insuliinin bolus- tai basaaliannoksen annostelun jälkeen Pumppu lähettää Omnipod 5 -sovellus -järjestelmään vahvistuksen, kun toimenpide on valmis. Jos bolus- tai basaali-insuliinin annostelua tai insuliinin yhteismäärää ei ole vahvistettu, näytetään seuraavat kuvakkeet:

| | |
|---|---|
|  | <p>Kyseisen päivän bolusinsuliinin määrä merkitään katkoviivalla (- -) ja harmaalla huutomerkillä (!), jos se perustuu arvioituun boluksen annosteluun. Harmaana näkyvä arvo voi koostua sekä vahvistetuista että suunnitelluista määristä.</p> |
|  | <p>Kyseisen päivän bolusinsuliinin määrä merkitään katkoviivalla (- -) ja keltaisella huutomerkillä (!), kun Pumppu on hävitetty ennen insuliinin annostelun vahvistusta.</p> |
|  | <p>Kyseisen päivän basaali-insuliinin määrä merkitään katkoviivalla (- -) ja harmaalla huutomerkillä (!), kun kaikkia bolus- tai basaali-insuliinin annosteluja ei ole vahvistettu.</p> |
|  | <p>Kyseisen päivän basaali-insuliinin määrä merkitään katkoviivalla (- -) ja keltaisella huutomerkillä (!), kun Pumppu on hävitetty ja insuliinin annostelun tietoja on hävinnyt.</p> |

11.5 Laskelmat historyyhteenvetoja varten

Tässä osiossa esitellään laskelmat, joita käytetään Historia-näytöissä esitetyissä yhteenvetotiedoissa.

Glukoosia koskevat yhteenvedot

Glukoosiyhteenvedoissa käytettyihin laskelmiin sisältyvät sensoriarvot (mukaan lukien KORKEA- ja MATALA-arvot), mutta niihin eivät sisälly manuaalisesti syötetyt lukemat.

| Kohta | Laskelma |
|------------------------|--|
| Rivi 1 | |
| Keskimääräinen Sensori | $= \frac{\text{Kaikkien sensoriarvojen summa}}{\text{Sensoriarvojen kokonaislukumäärä}}$ |
| | Huomautus: KORKEA-sensoriarvot sisällytetään arvona 22,2 ja MATALA-sensoriarvot arvona 2,1. |
| Sensori alueella | $= \frac{\text{Glukoositavoitealueella olevien sensoriarvojen määrä}}{\text{Sensoriarvojen kokonaislukumäärä}} \times 100$ |
| Sensori yli | $= \frac{\text{Glukoositavoitealueen ylärajan ylittävien sensoriarvojen määrä}}{\text{Sensoriarvojen kokonaislukumäärä}} \times 100$ |
| Sensori alle | $= \frac{\text{Glukoositavoitealueen alarajan alittavien sensoriarvojen määrä}}{\text{Sensoriarvojen kokonaislukumäärä}} \times 100$ |

Insuliinin annostelua koskevat yhteenvedot

Bolusinsuliinin laskelmat sisältävät:

- SmartBolus-Laskurin bolukset
- manuaaliset bolukset
- kaikki heti annosteltavina tai jatkettuina boluksina annostellut osittaiset bolusmäärät, jotka peruutettiin ja jotka Pumppu voi vahvistaa

Basaali-insuliinin laskelmat sisältävät:

- SmartAdjust-teknologian suorittamat basaalin säädöt (Automatisoitu Tila)
- Basaali ohjelmat (Manuaalitila)

- kaikki tilapäisiä basaaleja, keskeytysjaksoja tai aikoja ilman aktiivista Pumpppua koskevat säädöt

Kun Omnipod 5 -järjestelmä ei ole vastaanottanut Pumpulta päivityksiä vahvistetusta insuliinin annostelusta, insuliiniannostelun laskelmat ovat arvioita, jotka perustuvat ajoitettuun insuliinin annosteluun.

| Yhteenvedon kohde | Laskelma |
|-------------------------|---|
| Rivi 2 | |
| Insuliini yhteensä | = Annostellun basaali- ja bolusinsuliinin summa |
| Basaali-insuliini | = Manuaalillassa annostellun basaali-insuliinin määrä sekä kaikki Automatisoidun Tilan automatisoidut insuliinin annostelut |
| Bolusinsuliini | = Annostellun bolusinsuliinin määrä |
| Hiilihydraatit yhteensä | = SmartBolus-Laskuriin syötettyjen hiilihydraattien grammamäärä yhteensä |

11.6 Tarkempien historiatietojen osio

Voit tarkastella tarkempia historiatietoja vierittämällä historianäyttöä. Historianäytön tarkempien tietojen osiossa esitetään yksittäiset tallennetut tiedot vuorokaudenajan mukaan.




Näet lisätietoja napauttamalla rivin alanuolta. Piilota lisätiedot napauttamalla uudelleen.

| YHTEENVETO | | AUTOMAATTISET TAPAHTUMAT | |
|-----------------|---|--------------------------|----|
| Glukoosi mmol/L | Bolus U | Hiilihydraatit g | |
| 19.41 | 9,3 | 4,15 | 35 |
| 19.18 | Liikuntatoiminto alkanut: Aseta kesto: 2 h | | |
| 19.07 | Vaihdettiin Automatisoituun Tilaan | | |
| 18.51 | Basaaliohjelma aloitettu: "Basaali 1" | | |
| 18.51 | Pumppu aktivoitu | | |
| 18.50 | Pumppu deaktivoitu | | |
| 18.49 | Basaaliohjelma aloitettu: "Basaali 1" | | |
| 18.49 | Vaihdettiin Manuaalitilaan | | |

Glukoositiedot

Verensokerilukeman yhteydessä näkyvä kuvake ilmaisee, oliko verensokeri tavoitealueella.

Verensokerin kuvakkeet:

| | VS-arvo |
|-----------------------------------|---|
| Glukoositavoitealueen yläpuolella |  |
| Glukoositavoitealueella |  |
| Glukoositavoitealueen alapuolella |  |

Dexcom G6 -kuvake: 


FreeStyle Libre 2 Plus -kuvake: 

Glukoositavoitealue

Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmän tavoitteena on pitää glukoosi omalla Glukoositavoitealueellasi. Voit määrittää alueen asettamalla ylä- ja alarajat. Sensorikaaviossa ja Anna VS -näytössä esitetyn Glukoositavoitealueen avulla määritetään, mitkä verensokerilukemat ovat tavoitealueella ja mitkä ylittävät tai alittavat tavoitealueen.



Huomautus: Glukoositavoitealue ei vaikuta insuliinin antoon.

Voit määrittää Glukoositavoitealueen ylä- ja alarajan seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: valikkopainike () > Asetukset > Glukoositavoitealue.
2. Aseta Glukoositavoitealueen raja-arvot:
 - a. Napauta Yläraja-kenttää ja anna haluamasi arvo.
 - b. Napauta Alaraja-kenttää ja anna haluamasi arvo.
3. Napauta TALLENNA.

Bolustiedot

Bolustiedon yhteydessä näkyvä kuvake osoittaa, oliko SmartBolus-Laskuri käytössä:

- Insuliinipullo-kuvake () osoittaa, että SmartBolus-Laskuri oli käytössä.
- Injektioruisku-kuvake () osoittaa, että annettiin manuaalinen bolus.

Heti annosteltavat ja jatkettut bolukset

Bolus-painikkeen vieressä näkyvä bolusmäärä on heti annosteltavan boluksen ja mahdollisen jatkettun boluksen osuuden yhteissumma. Jos peruutat heti annosteltavan tai jatkettun boluksen, painikkeen vieressä näkyvä määrä on ennen peruutusta annettu vahvistettu määrä.

Jos napautat bolustiedon sisältävää riviä, saat näyttöön boluksen lisätiedot, mukaan lukien seuraavat:

- onko bolus laskettu SmartBolus-Laskurilla vai onko kyseessä manuaalinen bolus
- NÄYTÄ BOLUSLASKENNAT -painike, jos SmartBolus-Laskuri oli käytössä. Kun napautat painiketta, näyttöön tulevat boluslaskelman yksityiskohtaiset tiedot sekä tieto siitä, oletko tehnyt laskettuun bolukseen manuaalisia muutoksia

Näyttöä on mahdollisesti vieritettävä ylös- tai alaspäin, jotta saat kaikki laskelmat näkyviin. Kun olet valmis, napauta SULJE (tarkempia tietoja on kohdassa "18.1 SmartBolus-Laskuri" sivulla 242)

- alun perin annettavaksi suunniteltu määrä, jos peruutit heti annosteltavan boluksen
- jatkettun boluksen kohdalla nyt annettu ja jatkettu määrä sekä nyt annetun ja jatkettun ateriaboluksen osuus (%)
- onko bolus jatkuva, vahvistamaton tai "kadonnut" (bolusta ei voitu vahvistaa), ja kuinka suuri osuus boluksesta on vahvistettu

Jatketun Boluksen tapahtumat

 Bolus-painike ja banneri ilmoittavat jatkettun boluksen tapahtuman:

- Jatkettu Bolus aloitettu -bannerissa näkyy aika, jolloin heti annosteltava bolus on päättyy ja jatkettu bolus alkaa. Boluksen aloitusajan lisäksi bannerissa näkyy jatkettun boluksen yksikkömäärä ja kesto.
- Jatkettu Bolus valmis -bannerissa näkyy jatkettun boluksen loppuminen.

11 Historian ja tallenteiden selaaminen

- Jatkettu Bolus peruutettu -bannerissa näkyy jatkettun boluksen peruutus sekä ennen peruutusta annetun boluksen vahvistettu määrä.

Kun Pumppu ei ole vahvistanut boluksen annostelua

Kun olet vahvistanut annosteltavan boluksen määrän, bolusohje lähetetään Pumppuusi. Kun Pumppu lopettaa insuliinin annostelun, se lähettää Omnipod 5 -sovellus -sovellukseen vahvistuksen siitä, että bolus on annosteltu.



Ennen kuin Omnipod 5 -sovellus vastaanottaa Pumpulta vahvistuksen boluksen annostelusta, Omnipod 5 -sovellus arvioi annostellun insuliinimäärän. Tänä aikana historianäytössä näkyy harmaa huutomerkkikuvake, joka osoittaa, että bolus on arvio.



Useimmissa tapauksissa Pumppu vahvistaa boluksen annostelun Ohjaimen ja Pumpun palauduttua yhteysalueelle. Joissakin harvoissa tapauksissa Pumppu ei kuitenkaan pysty vahvistamaan boluksen annostelua tiedonsiirtovirheen vuoksi. Jos tässä tilanteessa napautat HÄVITÄ PUMPPU -valintaa, historianäytössä ilmoitetaan keltaisella huutomerkki-kuvakkeella, että bolus on "vahvistamaton".

Jos Pumppu hävitetään, kun bolusta ei ole vahvistettu, kyseisen päivän basaali- ja kokonaisinsuliinimäärät merkitään myös vahvistamattomiksi katkoviivoilla ja keltaisella huutomerkkikuvakkeella. Esitetty bolusmäärä sisältää määrän, joka oli ajoitettu annosteltavaksi Pumpun hävittämiseen mennessä.

Huomautus: Jos jotain bolusta ei ole vahvistettu, SmartBolos-Laskuri on poissa käytöstä insuliinin vaikutusajan.

Pumpun tiedot



Pumppukuvake ja banneri osoittavat kunkin Pumpun aktiivisuuden ja deaktiivisuuden (tai hävittämisen). Kun napautat Pumpun banneria, näyttöön tulee Pumpun eränumero ja järjestysnumero.

Hiilihydraattitiedot

Hiilihydraattikuvake () näkyy SmartBolos-Laskurin käyttämien syötettyjen hiilihydraattimäärien vieressä.

Basaaliannostiedot

Liikuntatoiminto



Automatisoidussa Tilassa Liikunta-kuvake ja banneri ilmoittavat Liikuntatoiminnon aloituksen, lopetuksen tai peruutuksen.

Basaaliohjelmat



Basaaliohjelma-kuvake ja banneri ilmaisevat Basaaliohjelman alkamisen ja Basaaliohjelman uudelleenkäynnistyksen tilapäisen basaalin tai insuliinin keskeytysjakson lopussa.

Tilapäiset basaalit



Manuaaltilassa tilapäisen basaalin kuvake ja banneri ilmaisevat tilapäisen basaalin aloituksen, lopetuksen tai peruutuksen.

Jos tilapäinen basaali on määritelty prosentteina (%) käynnissä olevasta Basaaliohjelmasta, bannerissa näkyy prosentuaalinen lisäys tai vähennys sekä kesto. Jos tilapäinen basaali on määritelty kiinteänä basaaliannoksena (U/h), bannerissa näkyy tilapäinen basaaliannos ja kesto.

Kun napautat Tilap. Basaali aloitettu -banneria, esiin tulee kaavio kuhunkin aikasegmenttiin liittyvistä basaaliannoksista.

Jos tilapäinen basaali peruutettiin, Tilap. Basaali aloitettu -bannerissa näkyy ajoitettu kesto ja Tilap. Basaali peruutettu -bannerissa näkyy todellinen kesto.

Basaaliannos keskiyöllä

Jokaisen päivän ensimmäinen tieto on banneri, jossa näkyy basaali-insuliinin annostelun tila keskiyöllä. Jos Basaaliohjelma, tilapäinen basaali tai Liikuntatoiminnon käyttö jatkuu edellisestä päivästä, bannerissa näkyy, että kyseessä on jatkettu ohjelma. Jos insuliinin anto on keskeytetty keskiyöllä, tämä tieto näkyy bannerissa.

Insuliinin keskeytys- ja aloitustiedot



Insuliiniannostelu keskeytetty -kuvake ja banneri ilmaisevat ajan, jolloin insuliinin keskeytys alkoi.



Insuliiniannostelu aloitettu -kuvake ja banneri ilmaisevat ajan, jolloin insuliinin anto käynnistettiin uudelleen.

Ajan muutokseen liittyvät tiedot

Aikavyöhyke muutettu -banneri tulee näkyviin, jos muutat insuliiniannostelun aikavyöhykettä.

Kun aikavyöhyke muuttuu, uudet historiatiedot kuvastavat uutta aikavyöhykettä.

Huomautus: Ennen vyöhykkeen muutosta tallennetut tiedot esitetään aiemman aikavyöhykkeen mukaisesti.

Automaattiset tapahtumat

Napauttamalla historianäytössä AUTOMAATTISET TAPAHTUMAT näet insuliinimäärän, joka on annosteltu kunkin 5 minuutin jakson aikana Automatisoidussa Tilassa.

Järjestelmän tilakuvake ja banneri ilmaisevat ajan, jolloin järjestelmä vaihdettiin Automatisoituun Tilaan tai Manuaalitilaan.

Tällä välilehdellä näytetään automatisoitu insuliini, perustason Adaptiivinen Basaalitaso sekä mahdolliset ylös- tai alaspäin tehdyt säädöt, jotka johtuvat sensoriarvosta, trendistä ja 60 minuutin ennusteesta.

Huomautus: Sensoriarvo ohjaa sitä, paljonko insuliinia järjestelmä annostelee seuraavien 5 minuutin aikana. Jos esimerkiksi sensoriarvo laski 3,2 mmol/L:iin (58 mg/dL) klo 11.00, SmartAdjust-teknologia ei anna mikrobolusta klo 11.05. Automaattiset tapahtumat-välilehdellä näkyy 0 U klo 11.05.

| YHTEENVETO | | AUTOMAATTISET TAPAHTUMAT | |
|------------|----------------|------------------------------------|------------------|
| | Sensori mmol/L | | Insuliinimäärä U |
| 18.49 | | Vaihdettiin Manuaalitilaan | |
| 18.48 | 7,5 | | 0,15 |
| 18.43 | 7,6 | | 0,1 |
| 18.38 | 7,4 | | 0,05 |
| 18.33 | 6,8 | | 0,05 |
| 18.28 | 6,4 | | 0 |
| 18.23 | 6,2 | | 0 |
| 18.18 | 5,6 | | 0,1 |
| 18.13 | 5,3 | | 0,15 |
| 18.08 | 5,1 | | 0,1 |
| 18.03 | | Vaihdettiin Automatisoituun Tilaan | |

LUKU 12

Ohjelmistopäivitysten hallinta

Sisällysluettelo

| | |
|---|------------|
| 12.1 Insuletin toimittama Ohjain | 148 |
| Käyttöjärjestelmän (OS) päivitys..... | 149 |
| Omnipod 5-sovelluksen päivitys | 150 |

12.1 Insuletin toimittama Ohjain

Verkkoon yhdistetty Omnipod 5 Ohjain hyödyntää langattomia päivityksiä, kun ohjelmistopäivitys on saatavilla. Omnipod 5 Ohjain voi vastaanottaa kahdenlaisia päivityksiä: käyttöjärjestelmän päivityksiä ja Omnipod 5 -sovelluksen päivityksiä. Käyttöjärjestelmän päivitys tarkoittaa Ohjaimen käyttöjärjestelmän päivitystä. Omnipod 5 -sovelluksen päivitys tarkoittaa Ohjain-laitteen Omnipod 5 -sovellus -päivitystä. Kun päivitys on saatavilla, saat ilmoituksen, jossa kehoitetaan tekemään päivitys.

Huomautus: Et voi käyttää Omnipod 5 -sovellusta Omnipod 5 -päivityksen aikana. Tämä ei kuitenkaan vaikuta insuliinihoitoon. Pumppu jatkaa insuliinin annostelua ja muodostaa uudelleen yhteyden Omnipod 5 -sovellus -sovellukseen, kun päivitys on valmis.

Huomautus: Ohjaimen täytyy olla liitettynä verkkoon, jotta se voi vastaanottaa langattomia päivityksiä. Jos otat käyttöön Lentotilan, voit menettää tärkeitä päivityksiä.

Huomautus: Kaikki Ohjaimen päivitykset, jotka katsotaan valinnaisiksi, edellyttävät Wi-Fi-yhteyttä.

Huomautus: Jos meneillään on heti annosteltava bolus, ohjelmistopäivityksiä siirretään eteenpäin, kunnes bolus on valmis.

Tärkeää: Varmista AINA ennen ohjelmistopäivityksen asennusta, että akun varaus riittää.

Tärkeää: Yhdistä Ohjain VAIN luotettuun Wi-Fi-verkkoon. VÄLTÄ yhdistämistä julkiseen Wi-Fi-verkkoon, jollaisia on esimerkiksi lentokentillä tai kahviloissa, koska tällaiset verkot eivät ole suojattuja ja Ohjaimesi voi altistua haittaohjelmille. ÄLÄ muodosta yhteyttä julkiseen Wi-Fi-verkkoon Omnipod 5 -järjestelmän alkuasetusten määrittämisen aikana.

Käyttöjärjestelmän (OS) päivitys

Käyttöjärjestelmän päivitys voi olla valinnainen tai pakollinen. Pakolliset päivitykset edellyttävät päivittämistä välittömästi, jotta voi käyttää Omnipod 5 -sovellus -sovellusta. Valinnaiset päivitykset voi siirtää myöhempään ajankohtaan.

Lataa ja asenna käyttöjärjestelmän päivitys Ohjain-laitteelle seuraavasti:

1. Varmista, että Ohjain on parhaillaan latauksessa tai sen akun varaus on yli 40 %.

Huomautus: Jos Ohjain on latauksessa, akun varauksen tulee olla yli 20 %.

2. Napauta Päivitä nyt.

Omnipod 5 Ohjain aloittaa päivityksen.

Kun päivitys on valmis, näyttöön tulee vahvistusnäyttö.

Jos päivitystä ei katsota pakolliseksi, voit siirtää päivityksen myöhempään ajankohtaan valitsemalla Ei nyt. On kuitenkin suositeltavaa päivittää käyttöjärjestelmä heti, kun päivitys on saatavilla. Jos päätät siirtää valinnaisen päivityksen myöhemmäksi, voit tehdä päivityksen manuaalisesti milloin tahansa. Kun on kulunut 72 tuntia, saat 24 tunnin välein ilmoituksen, joka muistuttaa päivityksestä. Voit päivittää Ohjain-laitteen käyttöjärjestelmän manuaalisesti tekemällä seuraavat toimet:

1. Varmista, että Ohjain on parhaillaan latauksessa tai sen akun varaus on yli 40 %.

Huomautus: Jos Ohjain on latauksessa, akun varauksen tulee olla yli 20 %.

2. Siirry Aloitusnäyttöön.
3. Napauta ilmoituksen kellokuvaketta.
4. Napauta päivitysilmoitusta.
5. Napauta Päivitä nyt.

Kun päivitys on valmis, esiin tulee vahvistusnäyttö, jossa kerrotaan päivityksen onnistuneen.

Omnipod 5 -sovelluksen päivitys

Omnipod 5 -sovellus Päivitys voi olla valinnainen tai pakollinen. Pakolliset päivitykset edellyttävät päivittämistä välittömästi, jotta voit käyttää Ohjain-laitetta. Valinnaiset päivitykset voi siirtää myöhempään ajankohtaan.

Lataa ja asenna Omnipod 5 -sovellus -päivitys Ohjain-laitteelle seuraavasti:

1. Varmista, että akun varaus on yli 15 %.
2. Valitse Päivitä nyt.

Kun päivitys on valmis, esiin tulee vahvistusnäyttö, jossa kerrotaan päivityksen onnistuneen.

Jos päivitystä ei katsota pakolliseksi, voit siirtää päivityksen myöhempään ajankohtaan valitsemalla Ei nyt. On kuitenkin suositeltavaa päivittää Omnipod 5 -sovellus heti, kun päivitys on saatavilla. Jos päätät siirtää valinnaisen päivityksen myöhemmäksi, voit päivittää Omnipod 5 -sovellus -sovelluksen manuaalisesti milloin tahansa. Kun on kulunut 72 tuntia, saat 24 tunnin välein ilmoituksen, joka muistuttaa Omnipod 5 -sovellus -sovelluksen päivityksestä.

Voit päivittää Omnipod 5 -sovellus -sovelluksen manuaalisesti tekemällä seuraavat toimet:

1. Varmista, että akun varaus on yli 15 %.
2. Siirry Aloitusnäyttöön.
3. Napauta ilmoituksen kellokuvaketta.
4. Napauta päivitysilmoitusta.
5. Napauta Päivitä nyt.

Kun päivitys on valmis, esiin tulee vahvistusnäyttö, jossa kerrotaan päivityksen onnistuneen.






LUKU 13

Hälytykset, Toimintailmoitukset ja Muistutukset

Sisällysluettelo

| | |
|--|------------|
| 13.1 Hälytys- ja ilmoitustyyppit | 153 |
| 13.2 Hälytysten ja ilmoitusten näyttö | 154 |
| 13.3 Äänet ja värinä | 155 |
| 13.4 Tiedotusäänet ja -värinä | 156 |
| Luotettavuusmuistutukset | 156 |
| Ohjelman muistutukset | 157 |
| Basaaliohjelman muutokset | 157 |
| Tilapäisten basaalien ja bolusten peruutus | 157 |
| 13.5 Hälytyksiin reagoiminen | 159 |
| Diagnostiikka | 160 |
| 13.6 Vaarahälytysten luettelo | 161 |
| ⚠️ Tukos havaittu | 161 |
| ⚠️ Omnipod 5 -sovellusvirhe | 162 |
| ⚠️ Omnipod 5 -muistivirhe | 163 |
| ⚠️ Pumppuvirhe | 164 |
| ⚠️ Pumppu vanhentunut | 165 |
| ⚠️ Pumpussa ei ole insuliinia | 166 |
| ⚠️ Pumppu pysäytetty | 167 |
| ⚠️ Järjestelmävirhe | 168 |
| 13.7 Tiedotehälytysten luettelo | 169 |
| ⚠️ Pumppu lähes tyhjä | 169 |
| ⚠️ Pumppu vanhentunut | 170 |
| ⚠️ Pumppu pysäytetty | 171 |
| ⚠️ Aloita insuliinannostelu | 172 |
| ⚠️ Kiireellinen matala | 173 |
| 13.8 Toimintakohteen ilmoitusten luettelo | 174 |
| 🚫 Sovelluksen käyttö estetty | 174 |
| 📶 Yhdistä langattomaan verkkoon | 175 |
| 🕒 Kellonajan muutos | 176 |

13 Hälytykset, Toimintailmoitukset ja Muistutukset

| | |
|--|-----|
|  Omnipod 5 -virhe | 177 |
|  Päivitä Omnipod 5 – Sovellusta ei enää tueta | 178 |
|  Päivitä Omnipod 5 – ohjelmistopäivitys | 179 |
|  Päivitä käyttöjärjestelmä | 180 |
|  Päivitä aikavyöhyke | 181 |

13.9 Ratkaisemattomien hälytysten vaientaminen 182

| | |
|------------------------|-----|
| Pumpun hälytys | 182 |
| Ohjaimen hälytys | 182 |

13.10 Muistutuksiin reagoiminen 183

13.11 Muistutusten luettelo 184



13.1 Hälytys- ja ilmoitustyyppit

Varoitus: Ota AINA yhteys Asiakaspalveluun, jos Omnipod 5 -järjestelmän Ohjain on vahingoittunut eikä toimi oikein. Jos Ohjain on vaihdettava, pyydä AINA terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita muiden insuliinin annostelun varamenetelmien käyttämisestä, esimerkiksi insuliinipistoksista. Muista tarkistaa glukoosi usein.


Tärkeää: VÄLTÄ asettamasta Ohjainta äänettömälle, värinälle tai muulle asetukselle, joka estää sinua kuulemasta hälytyksiä tai ilmoituksia -Omnipod 5 -sovellukseltasi. Jos et kuule Ohjaimen hälytyksiä ja ilmoituksia, et ehkä voi tehdä tarvittavia muutoksia insuliinihoitoon oikea-aikaisesti. Pumppu antaa silti hälytysäänen ja näet hälytyksen tai ilmoituksen Omnipod 5 -sovelluksessa. Tietoja laitteen äänien ja värinän hallinnasta on kohdassa "13.3 Äänet ja värinä" sivulla 155.

Omnipod 5 -järjestelmä antaa seuraavanlaisia hälytyksiä ja ilmoituksia:

- **Hälytykset:**

-  **Vaarahälytykset** ovat korkean prioriteetin hälytyksiä, jotka tiedottavat vakavasta ongelmasta ja voivat edellyttää Pumpun irrottamista. Vaarahälytys toistuu 15 minuutin välein, kunnes se kuitataan. Pumpun äänihälytys kuuluu, kunnes se kuitataan Omnipod 5 -sovelluksessa. Katso "13.6 Vaarahälytysten luettelo" sivulla 161.
- Vaarahälytyksiä voi yleensä tulla vain yksi kerrallaan. Siinä epätodennäköisessä tilanteessa, että Pumpun ja Omnipod 5 -sovelluksen Vaarahälytys annetaan samanaikaisesti, viimeksi annettu Vaarahälytys näkyy ensimmäisenä Omnipod 5 -sovelluksessa. Kaikki Pumpun Vaarahälytykset kuuluvat Pumpusta.
-  **Tiedotehälytykset** ovat matalan prioriteetin hälytyksiä, jotka tiedottavat huomiota edellyttävästä tilanteesta. Tiedotehälytykset toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan (lisätietoja on Hälytys- taulukoissa), ja jatkuvat Pumpussa, kunnes ne kuitataan Omnipod 5 -sovelluksessa. Katso "13.7 Tiedotehälytysten luettelo" sivulla 169.

- **Ilmoitukset:**

- **Toimintakohteen ilmoitukset** liittyvät järjestelmän teknisiin tehtäviin, jotka vaativat huomiota. Katso sivu 154.
-  **Muistutukset** muistuttavat diabeteksen hallintaan liittyvästä toimenpiteestä, joka käyttäjän kannattaa suorittaa. Katso "13.11 Muistutusten luettelo" sivulla 184.

13 Hälytykset, Toimintailmoitukset ja Muistutukset

- **Tiedonsiirtovirhe**-viesti näytetään, kun Omnipod 5 -sovellus ei saa yhteyttä Pumppuun. Katso "26.5 Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen"" sivulla 384.

Lisätietoja hälytysten ja ilmoitusten historiasta, katso sivu 154.

Tietoja Dexcom G6 -järjestelmän hälytyksistä on *Dexcom G6 CGM -järjestelmän käyttöohjeessa*.

Tietoja FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin hälytyksistä on kohdassa "20.5 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin tiedonsiirtoon ja ongelmiin liittyvät viestit" sivulla 291

13.2 Hälytysten ja ilmoitusten näyttö

Voit tarkastella aiempia hälytyksiä ja ilmoituksia seuraavasti:

1. Napauta valikkopainike (☰) > Ilmoitukset.

Tämän päivän viestit näytetään ensin, uusin näytön yläosassa ja vanhin näytön alaosassa.

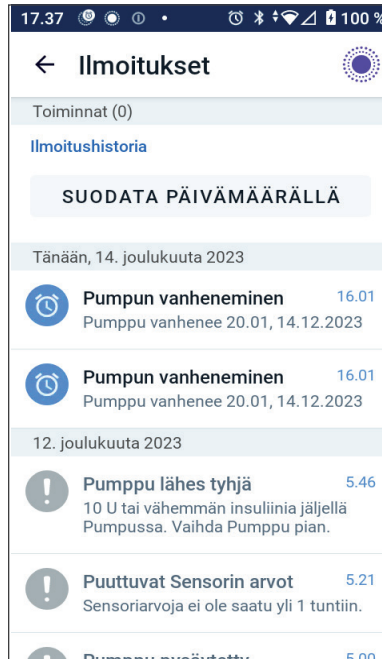
2. Voit hakea tietyn päivämääräalueen näyttöön napauttamalla **SUODATA PÄIVÄMÄÄRÄLLÄ**.

- a. Napauta aloituspäivämäärää kalenterissa.

Huomautus: Voit tarkastella edellisiä kuukausia napauttamalla <-nuolta.

- b. Napauta **LOPPU** näytön yläosassa.
- c. Napauta päivämääräalueen lopetuspäivämäärää.
- d. Napauta OK.

3. Kun olet valmis, lopeta napauttamalla Takaisin-nuolta (←). Sellaisten huomautusten kohdalla, joita et ole lukenut, näkyvät värikuvakkeet, jotka esitellään kohdassa "13.1 Hälytys- ja ilmoitustyyppit" sivulla 153.



Huomautus: Kun ilmoitus on näytetty tässä näytössä ja olet poistunut napauttamalla Takaisin-nuolta (←), kyseisten ilmoitusten kuvake näkyy harmaana seuraavan kerran näyttöä tarkastellessasi.

13.3 Äänet ja värinä

Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmässä käytetään merkkiääninä ja värinää kiinnittämään käyttäjän huomio hälytykseen ja ilmoitukseen.

Tärkeää: VÄLTÄ asettamasta Ohjainta äänettömälle, värinälle tai muulle asetukselle, joka estää sinua kuulemasta hälytyksiä tai ilmoituksia -Omnipod 5 -sovellukseltasi. Jos et kuule Ohjaimen hälytyksiä ja ilmoituksia, et ehkä voi tehdä tarvittavia muutoksia insuliinihoitoon oikea-aikaisesti. Pumppu antaa silti hälytysäänen ja näet hälytyksen tai ilmoituksen Omnipod 5 -sovelluksessa.

Vinkki: Tietoja merkkiäänien ja värinän testaamisesta on kohdassa "Tarkista hälytykset" sivulla 160.

Pumpun hälytykset

Pumppu antaa hälytysäänen havaitessaan ongelman, joka voi haitata insuliinin annostelua.



- Pumpun Vaarahälytykset ovat jatkuvia äänimerkkejä, jotka keskeytyvät ajoittain piippausten sarjaan.
- Pumpun Tiedotehälytykset ja ilmoitukset ovat piippaussarjoja, jotka toistuvat määräajoin, kunnes kuittaat ne.

Omnipod 5 -sovellus -hälytykset

Omnipod 5 -sovellus -hälytysäänet määräytyvät Ohjaimen ääniasetusten mukaan, ja asetuksena voi olla esimerkiksi äänetön tai värinä.

Ohjain-laitteen ääni/värinä-painike

Ääni/värinä-painike, joka sijaitsee Ohjain-laitteen oikeassa yläreunassa, määrittää, käytetäänkö kaikissa ilmoituksissa värinää vai ääniä.

- Värinähälytykset otetaan käyttöön (KÄYTÖSSÄ) pitämällä ääni-/värinäpainikkeen alareunaa painettuna, kunnes värinäkuvake () näkyy näytössä.
- Äänihälytykset otetaan käyttöön (KÄYTÖSSÄ) pitämällä ääni-/värinäpainikkeen yläreunaa painettuna, kunnes äänikuvake () näkyy näytössä.
- Voit nostaa tai laskea hälytyksen äänenvoimakkuutta painamalla ääni-/värinäpainikkeen ylä- tai alareunaa. Voit nostaa tai laskea

13 Hälytykset, Toimintailmoitukset ja Muistutukset

äänenvoimakkuutta myös siirtämällä äänenvoimakkuuden ilmaisinta näytössä oikealle tai vasemmalle.

13.4 Tiedotusäänet ja -värinä

Tärkeää: VÄLTÄ asettamasta Ohjainta äänettömälle, värinälle tai muulle asetukselle, joka estää sinua kuulemasta hälytyksiä tai ilmoituksia -Omnipod 5 -sovellukseltasi. Jos et kuule Ohjaimen hälytyksiä ja ilmoituksia, et ehkä voi tehdä tarvittavia muutoksia insuliinihoitoon oikea-aikaisesti. Pumppu antaa silti hälytysäänen ja näet hälytyksen tai ilmoituksen Omnipod 5 -sovelluksessa. Tietoja laitteen äänien ja värinän hallinnasta on kohdassa "13.3 Äänet ja värinä" sivulla 155.

Pumppu ja Omnipod 5 -sovellus voivat antaa myös tiedotusääniä (merkkiääniä, piippauksia) tai -värinää merkkinä siitä, että Pumpun ja Omnipod 5 -sovelluksen väliset toiminnot sujuvat odotetusti. Seuraavissa taulukoissa kuvataan tiedotusäänet, joita esiintyy käytön aikana.

Luotettavuusmuistutukset

| Syy | Omnipod 5 -sovellus | Pumppu |
|---|---|--|
| Merkkiäänet ja värinä ilmoittavat, että tilapäiset basaalit ja bolukset toimivat oletetulla tavalla. Nämä muistutukset ovat oletusarvoisesti käytössä (KÄYTÖSSÄ). Jos haluat ottaa ne käyttöön (KÄYTÖSSÄ) tai pois käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ), katso lisätietoja kohdasta "Luotettavuusmuistutukset" sivulla 130. | Merkkiäänet/värinä tilapäisen basaalin, boluksen tai jatkettun boluksen alussa. | Piippaa kerran tilapäisen basaalin, boluksen tai jatkettun boluksen lopussa. |

Huomautus: Luotettavuusmuistutukset ja ohjelman muistutukset ovat oletusarvoisesti käytössä. Muistutusten yhteydessä Omnipod 5 -sovellus tai Pumppu piippaa boluksien ja tilapäisten basaalien annostelun alussa

ja lopussa sekä jatkettun boluksen tai tilapäisen basaalin aikana kerran tunnissa. Lisätietoja on kohdassa "Luotettavuusmuistutukset" sivulla 130.

Ohjelman muistutukset

| Syy | Omnipod 5 -sovellus | Pumppu |
|---|------------------------|---|
| Piippaukset muistuttavat, että tilapäinen basaali tai jatkettu bolus on käynnissä. Nämä muistutukset ovat oletusarvoisesti käytössä (KÄYTÖSSÄ). Jos haluat ottaa ne käyttöön (KÄYTÖSSÄ) tai pois käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ), katso lisätietoja kohdasta sivu 130. | Ei merkkiääntä/värinää | Piippaus kerran 60 minuutin aikana, kun tilapäinen basaali tai jatkettu bolus on käynnissä. |

Basaaliohjelman muutokset

| Syy | Omnipod 5 -sovellus | Pumppu |
|--|--|---|
| Merkkiäänet tai värinä ilmoittavat Basaaliohjelman tehdyistä muutoksista. Niitä ei voi poistaa käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ). | Merkkiääni/värinä Basaaliohjelman aktiivoinnin, muokkauksen, keskeytyksen tai aloituksen yhteydessä. | Piippaus 15 minuutin välein, kun keskeytysjakso on päättynyt. |

Tilapäisten basaalien ja bolusten peruutus

| Syy | Omnipod 5 -sovellus | Pumppu |
|---|------------------------|---|
| Merkkiääni ilmoittaa, että tilapäisen basaalin tai boluksen peruutus onnistui. Niitä ei voi poistaa käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ). | Ei merkkiääntä/värinää | Piippaus kerran, kun peruutat tilapäisen basaalin, boluksen tai jatkettun boluksen. |

Pumpun aktivointi/deaktivointi

| Syy | Omnipod 5 -sovellus | Pumppu |
|--|---|--|
| Merkkiäänet tai värinä ilmoittavat eri ajankohtina Pumpun aktivointiprosessin etenemisestä. Niitä ei voi poistaa käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ). | Merkkiääni/värinä, kun Pumpun ja Omnipod 5 -sovelluksen liittäminen laitepariksi onnistui. Antaa merkkiäänän / värisee kaksi kertaa, kun Pumpun deaktivointi onnistui. | Piippaus kaksi kertaa, kun Pumppuun on täytetty minimimäärä aktivointiin tarvittavaa insuliinia (katso sivu 83). Alkaa, kun Pumpun täyttämisestä insuliinilla on kulunut 10 minuuttia; Pumppu piippaa viiden minuutin välein, kunnes insuliinin annostelu on alkanut. |

13.5 Hälytyksiin reagoiminen

Tärkeää: VÄLTÄ Ohjaimen jättämistä paikkaan, jossa et kuule Omnipod 5 -sovelluksen hälytyksiä ja ilmoituksia. Insuliinin annostelu Manuaalitulassa tai Automatisoidussa Tilassa jatkuu ohjelmoidusti, jos siirryt etäälle Ohjaimesta.

Tärkeää: VÄLTÄ asettamasta Ohjainta äänettömälle, värinälle tai muulle asetukselle, joka estää sinua kuulemasta hälytyksiä tai ilmoituksia -Omnipod 5 -sovellukseltasi. Jos et kuule Ohjaimen hälytyksiä ja ilmoituksia, et ehkä voi tehdä tarvittavia muutoksia insuliinihoitoon oikea-aikaisesti. Pumppu antaa silti hälytysäänen ja näet hälytyksen tai ilmoituksen Omnipod 5 -sovelluksessa. Tietoja laitteen äänien ja värinän hallinnasta on kohdassa "13.3 Äänet ja värinä" sivulla 155.

Reagoi Vaarahälytyksiin tai Tiedotehälytyksiin seuraavasti:

1. Herätä Ohjain lepotilasta. Lukitusnäytössä näkyy hälytysviestin lisäksi Vaarahälytyskuvake (⚠️) tai Tiedotehälytyskuvake (📢).
2. Avattuasi Omnipod 5 -sovellus -sovelluksen lukituksen noudata näytössä näkyviä ohjeita tai katso yksittäisen hälytyksen tiedot alkaen kohdasta sivu 160.

Huomautus: Voit käyttää Omnipod 5 -järjestelmäsi, vaikka et reagoisi välittömästi Tiedotehälytykseen. Vaarahälytys pitää sen sijaan kuitata, ennen kuin voit käyttää Omnipod 5 -järjestelmää.

Vinkki: Jos et onnistu vaientamaan Vaarahälytystä Omnipod 5 -sovellus -järjestelmän ohjeiden avulla, katso lisätietoja kohdasta "13.9 Ratkaisemattomien hälytysten vaientaminen" sivulla 182.

Huomautus: Jos tilapäinen basaali tai jatkettu bolus on käynnissä, kun Pumpun Vaarahälytys tapahtuu, Omnipod 5 -sovellus antaa tiedon insuliinin annostelun peruutuksesta.

Pumpun hälytysten ajoitus Omnipod 5 -sovelluksessa

Jos Pumpusta kuuluu Vaarahälytys, Pumppu lähettää signaalin Omnipod 5 -sovellus -sovellukseen.

- Jos Ohjain on yhteysalueella ja aktiivisessa tilassa 25 sekunnin kuluessa Pumpun ensimmäisestä hälytysäänestä, Omnipod 5 -sovelluksesta kuuluu myös hälytys ja sen näyttöön tulee hälytysviesti.
- Jos Ohjain on yhteysalueella mutta lepotilassa, Pumpun antaman hälytysäänen ja Omnipod 5 -sovelluksen antaman hälytysäänen välillä voi olla enintään 6 minuutin viive.

13 Hälytykset, Toimintailmoitukset ja Muistutukset

- Jos Ohjain ei ole Pumpun yhteysalueella, Omnipod 5 -sovellus ei pysty vastaanottamaan mitään tietoja Pumpulta. Jos siis kuulet Pumpun hälytyksen tai ilmoituksen, tuo Ohjain Pumpun yhteysalueelle ja herätä Omnipod 5 -sovellus lepotilasta. 25 sekunnin kuluessa Omnipod 5 -sovelluksesta kuuluu hälytys ja sen näyttöön tulee hälytysviesti.

Diagnostiikka

Varoitus: ÄLÄ jatka sellaisen aktivoituneen Pumpun käyttöä, joka ei piippaa diagnostiikkatestin aikana. Pumppu on vaihdettava välittömästi. Jos Omnipod 5 -sovellus ei piippaa diagnostiikkatestin aikana, ota heti yhteys Asiakaspalveluun. Jos jatkat Omnipod 5 -järjestelmän käyttämistä näissä tilanteissa, terveytesi ja turvallisuutesi voivat vaarantua.

Tarkista hälytykset

Ennen kuin aloitat, siirry Manuaalitilaan, jos käytössä on tällä hetkellä Automatisoitu Tila. Katso "22.2 Vaihtaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaalitilaan" sivulla 328.

Huomautus: Ohjaimen ääniasetusten on oltava käytössä, jotta kuulet merkkiäänäen Omnipod 5 -sovellus -sovelluksesta.

Voit varmistaa, että Omnipod 5 -sovellus -sovelluksen ja Pumpun hälytykset ja värinätoiminnot toimivat oikein, testaamalla ne seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: valikkopainike (≡) > Asetukset > Yleinen > Tarkista hälytykset.
2. Jos käytössäsi on aktiivinen Pumppu, napauta KESKEYTÄ INSULIINI ja sitten KYLLÄ.
3. Aloita hälytysten tarkistaminen napauttamalla TARKISTA HÄLYTYKSET.
4. Kuuntele ja tunnustele: Ohjain piippaa ja värisee kolme kertaa. Jos Pumppu on sinulla käytössä, se piippaa useita kertoja ja antaa useita sekunteja kestävästä hälytysäänestä.
5. Jos Pumppu ei piipannut, napauta EI. Tämän jälkeen voit testata hälytykset uudelleen napauttamalla TARKISTA UUDELLEEN tai voit valita VALMIS ja vaihtaa Pumpun.
6. Jos Omnipod 5 -järjestelmän hälytykset eivät kuuluneet, napauta EI. Tämän jälkeen voit yrittää hälytysten testausta uudelleen napauttamalla TARKISTA UUDELLEEN tai voit ottaa yhteyden Asiakaspalveluun.
7. Jos merkkiäänät ja värinä toimivat oletetulla tavalla, napauta KYLLÄ. Jos keskeytit insuliinin annostelun hälytysten tarkistamisen ajaksi, aloita insuliinin annostelu napauttamalla KYLLÄ.

13.6 Vaarahälytysten luettelo

Varoitus: Reagoi Vaarahälytyksiin AINA heti niiden ilmetessä. Pumpun Vaarahälytykset ilmaisevat, että insuliinin anto on keskeytynyt. Jos et reagoi Vaarahälytykseen, seurauksena voi olla insuliinin aliannostelu, joka voi johtaa hyperglykemiaan.


Vaarahälytykset tiedottavat vakavista tilanteista. Reagoi Vaarahälytykseen aina välittömästi. Joidenkin hälytysviestien yhteydessä annetaan yksilöllinen numero, jota sanotaan viitenumeroiksi. Jos kysyt Asiakaspalvelusta kyseiseen hälytykseen liittyviä neuvoja, anna heille tämä viitenumero.

▲ Tukos havaittu

Varoitus: Tarkkaile glukoosia ja noudata terveydenhuollon ammattilaisen hoito-ohjeita AINA, kun insuliinin saantisi keskeytyy tukoksen takia. Jos toimenpiteisiin ei ryhdytä ajoissa, seurauksena voi olla insuliinin aliannostelu, joka voi johtaa hyperglykemiaan tai diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA).

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|--|---|
| <p>Omnipod 5 -sovellus:</p> <div data-bbox="231 940 539 1374" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">Tukos havaittu</p> <div style="text-align: center;">  </div> <hr style="width: 50%; margin: 10px auto;"/> <p style="text-align: center;">Insuliiniannostelu pysäytetty. Vaihda Pumppu nyt.</p> <p style="text-align: center;">Tarkista glukoosisi.</p> <p style="text-align: center;">Viite: 17-07700-00051-020</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT </div> </div> | <p>Varoituksen syy: On havaittu tukkeutuneen kanyylin, Pumpun vian tai vanhan tai toimimattoman insuliinin aiheuttama tukos, joka on pysäyttänyt insuliinin annostelun.</p> <p>Pumpun ääni: jatkuva äänimerkki</p> <p>Ohjaimen ääni ja värinä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30 sekunnin äänimerkki • 30 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan. |
| <p>Lukitusnäyttö:</p> <div data-bbox="222 1508 571 1584" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>Tukos havaittu Insuliiniannostelu pysäytetty. Vaihda. </p> </div> | <p>Toimenpiteet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Napauta OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT. 2. Vaihda Pumppu. 3. Tarkista verensokeri. |

▲ Omnipod 5 -sovellusvirhe



| Näytön varoitus | Kuvaus |
|---|---|
| <p>Omnipod 5 -sovellus:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"><p>Omnipod 5 -sovellusvirhe</p><p>Jos näin käy uudelleen, ota yhteys asiakaspalveluun.</p><p>Jatka valitsemalla OK.</p><p>Viite: 05-50069-00051-008</p><p>OK</p></div> | <p>Varoituksen syy: Omnipod 5 -sovelluksessa on havaittu odottamaton virhe.</p> <p>Huomautus: Jos Omnipod-sovellus pysähtyy ja käynnistyy uudelleen itseksensä, Sovellus saattaa vilkkua valkoisena, ennen kuin tämä näyttö tulee esiin.</p> |
| | <p>Pumpun ääni: Ei ole</p> |
| | <p>Ohjaimen ääni ja värinä:</p> <ul style="list-style-type: none">• 30 sekunnin äänimerkki• 30 sekunnin värinä• Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan. |
| <p>Lukitusnäyttö:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>Omnipod 5 -sovellusvirhe Tapahtui virhe. Tarkista Omnipod 5 .. </p></div> | <p>Toimenpiteet:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kuittaa tai vaienna hälytys napauttamalla OK. <p>Huomautus: Virheen syystä riippuen Ohjain voi käynnistyä uudelleen, kun olet napauttanut kohtaa OK. Tee seuraavat toimet riippumatta siitä, käynnistyykö laite uudelleen vai ei.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Ota välittömästi yhteys Asiakaspalveluun.3. Tarkista verensokeri. |

⚠️ Omnipod 5 -muistivirhe

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|---|---|
| <p>Omnipod 5 -sovellus:</p> <div data-bbox="248 331 510 779" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">Omnipod 5 -sovelluksen muistivirhe</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Pumppu ei ole enää liitettyä sovellukseen. Poista Pumppu nyt.</p> <p>Nollaa Omnipod 5 -sovellus ja poista kaikki käyttäjän asetukset valitsemalla OK.</p> <p><small>Vitte: 19-01300-00051-034</small></p> <div style="text-align: center; background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">OK</div> </div> | <p>Varoituksen syy: Omnipod 5 -sovelluksessa on havaittu odottamaton virhe.</p> <p>Pumpun ääni: Ei ole</p> <p>Ohjaimen ääni ja värinä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30 sekunnin äänimerkki • 30 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan. <p>Toimenpiteet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kuittaa hälytys ja nollaa Omnipod 5 -sovellus napauttamalla OK. 2. Poista Pumppu. 3. Ota välittömästi yhteys Asiakaspalveluun. 4. Tarkista verensokeri. |
| <p>Lukitusnäyttö:</p> <div data-bbox="226 901 552 975" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Omnipod 5 -sovelluksen muistivir.. Poista Pumppu. Tarkista Omnipod .. </p> </div> | |



Pumppuvirhe

Tärkeää: Aktivoi uusi Pumppu AINA ajoissa. Liian pitkä väli Pumpun vaihdoissa voi aiheuttaa insuliinin aliannostelun ja voi johtaa hyperglykemiaan. Jos toista Pumpua ei ole saatavilla, käytä muuta menetelmää insuliinin annosteluun.

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|--|--|
| <p>Omnipod 5 -sovellus:</p> <div data-bbox="150 490 435 855" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"><p style="text-align: center;">Pumppuvirhe</p><div style="text-align: center;"></div><hr/><p>Insuliiniannostelu pysäytetty. Vaihda Pumppu nyt.</p><p>Viite: 19-01300-00051-034</p><div style="text-align: center; background-color: #4a5568; color: white; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT</div></div> | <p>Varoituksen syy: Pumppu havaitsee odottamattoman virheen ja insuliinin annostelu on pysäytetty.</p> <p>Pumpun ääni: jatkuva äänimerkki</p> <p>Ohjaimen ääni ja värinä:</p> <ul style="list-style-type: none">• 30 sekunnin äänimerkki• 30 sekunnin värinä• Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan. |
| <p>Lukitusnäyttö:</p> <div data-bbox="130 1024 467 1102" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>Pumppuvirhe Insuliiniannostelu pysäytetty. Vaihda.. </p></div> | <p>Toimenpiteet:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Napauta OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT.2. Vaihda Pumppu.3. Tarkista verensokeri. |



Pumppu vanhentunut

Tärkeää: Aktivoi uusi Pumppu AINA ajoissa. Liian pitkä väli Pumpun vaihdoissa voi aiheuttaa insuliinin aliannostelun ja voi johtaa hyperglykemiaan. Jos toista Pumppuja ei ole saatavilla, käytä muuta menetelmää insuliinin annosteluun.

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|---|---|
| <p>Omnipod 5 -sovellus:</p> <div data-bbox="250 490 539 860" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">Pumppu vanhentunut</p> <div style="text-align: center;">  </div> <hr style="width: 50%; margin: 10px auto;"/> <p style="text-align: center;">Insuliiniannostelu pysäytetty. Vaihda Pumppu nyt.</p> <p style="text-align: center;">Viite: 16-01300-00051-028</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT </div> </div> | <p>Kuvaus</p> <p>Varoituksen syy: Pumpun käyttöikä on päättynyt ja insuliinin annostelu on loppunut.</p> <hr/> <p>Pumpun ääni: jatkuva äänimerkki</p> <hr/> <p>Ohjaimen ääni ja värinä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30 sekunnin äänimerkki • 30 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan. <hr/> <p>Toimenpiteet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Napauta OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT. 2. Vaihda Pumppu. 3. Tarkista verensokeri. |
| <p>Lukitusnäyttö:</p> <div data-bbox="226 1026 556 1097" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>Pumppu vanhentunut Insuliiniannostelu pysäytetty. Vaihda.. </p> </div> | |



▲ Pumpussa ei ole insuliinia

Tärkeää: Aktivoi uusi Pumppu AINA ajoissa. Liian pitkä väli Pumpun vaihdoissa voi aiheuttaa insuliinin aliannostelun ja voi johtaa hyperglykemiaan. Jos toista Pumpputta ei ole saatavilla, käytä muuta menetelmää insuliinin annosteluun.


| Näytön varoitus | Kuvaus |
|--|---|
| <p>Omnipod 5 -sovellus:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"><p style="text-align: center;">Pumppu tyhjä</p><p>Pumppu tyhjä, Pumpussa ei insuliinia jäljellä. Insuliiniannostelu pysäytetty.</p><p>Vaihda Pumppu nyt.</p><p>Viite: 14-01300-00051-024</p><p style="text-align: center; background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px;">OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT</p></div> | <p>Varoituksen syy: Pumpun insuliinisäiliö on tyhjä ja insuliinin anto on loppunut.</p> <p>Pumpun ääni: jatkuva äänimerkki</p> <p>Ohjaimen ääni ja värinä:</p> <ul style="list-style-type: none">• 30 sekunnin äänimerkki• 30 sekunnin värinä• Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan. <p>Toimenpiteet:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Napauta OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT.2. Vaihda Pumppu.3. Tarkista verensokeri. |
| <p>Lukitusnäyttö:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>Pumppu tyhjä Insuliiniannostelu pysäytetty. Vaihda. </p></div> | |

Pumppu pysäytetty

Tärkeää: Aktivoi uusi Pumppu AINA ajoissa. Liian pitkä väli Pumpun vaihdoissa voi aiheuttaa insuliinin aliannostelun ja voi johtaa hyperglykemiaan. Jos toista Pumpppua ei ole saatavilla, käytä muuta menetelmää insuliinin annosteluun.

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|---|---|
| <p>Omnipod 5 -sovellus:</p> <div data-bbox="264 476 535 899" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">Pumppu pysäytetty</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Insuliiniannostelu pysäytetty. Omnipod 5 sovellus ei ole siirtänyt tietoja Pumpun kanssa viimeiseen 4 tuntiin. Aloita insuliiniannostelu vaihtamalla Pumppu.</p> <p><small>Viite: 15-01300-00051-041</small></p> <div style="text-align: center; background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT</div> </div> | <p>Varoituksen syy: Pumppu on pysäyttänyt insuliinin annostelun, koska olet asettanut Pumpun pysäytysajan etkä reagoinut Pumppu pysäytetty -tiedotehälytykseen.</p> <p>Pumpun ääni: jatkuva äänimerkki</p> <p>Ohjaimen ääni ja värinä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30 sekunnin äänimerkki • 30 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan. |
| <p>Lukitusnäyttö:</p> <div data-bbox="228 1058 559 1137" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Pumppu pysäytetty Insuliiniannostelu pysäytetty. Omni.. </p> </div> | <p>Toimenpiteet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Napauta OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT. 2. Vaihda Pumppu. 3. Tarkista verensokeri. <p>Huomautus: Lisätietoja Pumppu pysäytetty -asetuksen muuttamisesta on kohdassa "Pumppu pysäytetty" sivulla 129.</p> |

⚠ Järjestelmävirhe

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|--|--|
| <p>Omnipod 5 -sovellus:</p> <div data-bbox="157 319 446 781" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"><p style="text-align: center;">Järjestelmävirhe</p><div style="text-align: center;"></div><hr/><p>Järjestelmäsi ei ehkä toimi odotetusti. Poista Pumppu nyt. Jos näin käy uudestaan, ota yhteys asiakaspalveluun.</p><p>Jatka valitsemalla OK, deaktivoi Pumppu nyt.</p><p><small>Viite: 50-50069-00051-006</small></p><div style="text-align: center; background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">OK</div></div> | <p>Varoituksen syy: Pumpussa tai Omnipod 5 -sovellus -sovelluksessa on havaittu odottamaton virhe.</p> <p>Pumpun ääni: Ei ole</p> <p>Ohjaimen ääni ja värinä:</p> <ul style="list-style-type: none">• 30 sekunnin äänimerkki• 30 sekunnin värinä• Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan. |
| <p>Lukitusnäyttö:</p> <div data-bbox="133 889 455 963" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>Järjestelmävirhe Poista Pumppu. Tarkista Omnipod .. </p></div> | <p>Toimenpiteet:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kuittaa hälytys napauttamalla OK.2. Poista Pumppu.3. Ota välittömästi yhteys Asiakaspalveluun.4. Tarkista verensokeri. |

13.7 Tiedotehälytysten luettelo


Tärkeää: Reagoi AINA Pumppu vanhentunut-, Pumppu lähes tyhjä- ja Pumppu pysäytetty -tiedotehälytyksiin, kun niitä ilmenee. Nämä hälytykset muuttuvat Vaarahälytyksiksi, jos et reagoi niihin. Kun ilmenee Vaarahälytys, insuliinin annostelu pysäytetään.

Tiedotehälytykset ilmoittavat tilanteesta, joka edellyttää huomiota lähiaikoina.



! Pumppu lähes tyhjä

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|---|--------|
| <p>Omnipod 5 -sovellus:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">Pumppu lähes tyhjä</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="font-size: small;">10 U tai vähemmän insuliinia jäljellä Pumpussa. Vaihda Pumppu pian.</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> OK </div> </div> | |

! Pumppu vanhentunut



| Näytön varoitus | Kuvaus |
|---|--|
| <p>Omnipod 5 -sovellus:</p> <div data-bbox="145 328 431 666" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">Pumppu vanhentunut</p> <div style="text-align: center;">  </div> <hr/> <p style="text-align: center;">Vaihda Pumppu nyt.</p> <div style="text-align: center; background-color: #4a5568; color: white; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">OK</div> </div> | <p>Varoituksen syy: Pumppu lopettaa kohta insuliinin annostelun.</p> <p>Pumpun ääni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8 piippausta • Merkkiääni kuuluu 60 minuutin välein ja alkaa, kun Pumppu on ollut käytössä 72 tuntia. • Kun Pumppu on ollut käytössä 79 tuntia, merkkiääni kuuluu 5 minuutin välein. <p>Ohjaimen ääni ja värinä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan. <p>Toimenpiteet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Napauta OK. 2. Vaihda Pumppu. |
| <p>Lukitusnäyttö:</p> <div data-bbox="142 1024 475 1098" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Pumppu vanhentunut </p> <p>Vaihda Pumppu nyt.</p> </div> | |
| <p>Huomautus: Hälytyksen kuittauksen tai ohituksen jälkeen hälytys toistuu, kun Pumpun käyttöaikaa on jäljellä 1 tunti.</p> <p>Huomautus: Jos hälytykseen ei reagoida, se muuttuu Pumppu vanhentunut -vaarahälytykseksi.</p> | |

! Pumppu pysäytetty

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|--|---|
| <p>Omnipod 5 -sovellus:</p> <div data-bbox="244 313 529 719" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Pumppu pysäytetty</p>  <p>Omnipod 5 -sovellus ei ole siirtänyt tietoja Pumpun kanssa viimeiseen 4 tuntiin. Siirrä tietoja Pumpun kanssa valitsemalla OK.</p> <p>OK</p> </div> | <p>Varoituksen syy: Asettamasi Pumpun pysäytysaika on saavutettu. Jos et reagoi hälytykseen, Pumppu lopettaa kohta insuliinin annostelun.</p> <p>Pumpun ääni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 piippausta • 15 minuutin välein <p>Ohjaimen ääni ja värinä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan. |
| <p>Lukitusnäyttö:</p> <div data-bbox="226 922 557 1001" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Pumppu pysäytetty Omnipod 5 -sovellus ei ole siirtänyt .. </p> </div> | <p>Toimenpiteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Nollaa Pumpun pysäytysajastin napauttamalla SEURAAVA. |
| <p>Huomautus: Lisätietoja Pumppu pysäytetty -toiminnon ottamisesta käyttöön ja käytöstä poistamisesta tai aikalaskennan muuttamisesta on kohdassa "Pumppu pysäytetty" sivulla 129.</p> | |

! Aloita insuliiniannostelu

Tärkeää: Aloita insuliiniannostelu AINA Manuaalitalan keskeytysjakson päättymisen jälkeen napauttamalla kohtaa ALOITA INSULIINIANNOSTELU. Insuliinin annostelu ei ala automaattisesti keskeytyksen jälkeen. Jos et aloita insuliinin annostelua, sinulle voi kehittyä hyperglykemia.

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|--|---|
| <p>Omnipod 5 -sovellus:</p> <div data-bbox="156 511 439 987"><p>Aloita insuliiniannostelu</p><p>Haluatko aloittaa insuliiniannostelun Basaali 1 Basaali-ohjelmalla?</p><p>Insuliinin keskeytysjakso on päättynyt.</p><p>ALOITA INSULIINIANNOSTELU</p><p>MUISTUTA MINUA 15 MIN KULUTTUA</p></div> | <p>Varoituksen syy: Määrittämäsi insuliinin keskeytysaika on kulunut. Jos et aloita insuliinin annostelua, sinulle voi kehittyä hyperglykemia.</p> <p>Pumpun ääni:</p> <ul style="list-style-type: none">• 8 piippausta• Merkkiääni kuuluu kerran minuutissa 3 minuutin ajan.• Merkkiääni toistuu 15 minuutin välein, kunnes se kuitataan. <p>Ohjaimen ääni ja värinä:</p> <ul style="list-style-type: none">• 3 sekunnin äänimerkki• 3 sekunnin värinä• Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan. |
| <p>Lukitusnäyttö:</p> <div data-bbox="126 1137 457 1217"><p>Aloita insuliiniannostelu</p><p>Insuliinin keskeytysjakso on päättynyt..</p></div> | <p>Toimenpiteet:</p> <p>Tee jokin seuraavista:</p> <ul style="list-style-type: none">• Jos haluat aloittaa insuliiniannostelun Basaali-ohjelmalla, napauta ALOITA INSULIINIANNOSTELU.• Jos haluat jatkaa insuliinin keskeytystä, napauta MUISTUTA MINUA 15 MIN KULUTTUA. |

! Kiireellinen matala

Varoitus: Hoida matala glukoosi AINA välittömästi. Glukoosi, joka on 3,1 mmol/L (55 mg/dL) tai sen alle, tarkoittaa merkittävää hypoglykemiaa (erittäin matala glukoosi). Hoitamattomana tämä tila voi aiheuttaa epileptisen kohtauksen tai tajuttomuuden tai johtaa kuolemaan. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen hoitosuosituksia.

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|--|--|
| <p>Omnipod 5 -sovellus:</p>  | <p>Varoituksen syy: Sensorin Omnipod 5 -sovellus -sovellukseen lähettämän tiedon mukaan glukoosiarvosi on 3,1 mmol/L (55 mg/dL) tai sen alle.</p> <p>Pumpun ääni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 piippausta • toistuu 5 minuutin välein, kun sensoriarvo on kiireellisen matala <p>Ohjaimen ääni ja värinä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan. |
| <p>Lukitusnäyttö:</p>  | <p>Toimenpiteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kuittaa hälytys napauttamalla OK. |
| <p>Huomautus: Tämä Tiedotehälytys lakkaa vasta, kun vastaanotettu glukoosiarvo on 3,2 mmol/L (56 mg/dL) tai yli. Voit vaientaa tämän Tiedotehälytyksen 30 minuutiksi kuittaamalla näytön viestin.</p> <p>Huomautus: Kun alkuperäinen Tiedotehälytys on kuitattu, Tiedotehälytys annetaan uudelleen, jos sensoriarvot ovat 30 minuutin kuluttua edelleen alle 3,1 mmol/L (55 mg/dL).</p> <p>Huomautus: Vahvista verensokerilukema verensokerimittarilla. Hoida matala glukoosi tarvittaessa.</p> <p>Huomautus: Kiireellinen matala -tiedotehälytys liittyy suoraan kehosi tämänhetkiseen glukoositasoon, kun taas muut hälytykset liittyvät Pumpun tai Omnipod 5 -sovelluksen tilaan.</p> | |

13.8 Toimintakohteen ilmoitusten luettelo

Toimintakohteen ilmoitukset liittyvät järjestelmän teknisiin tehtäviin, jotka vaativat huomiota.

📱 Sovelluksen käyttö estetty

Varoitus: ET voi käyttää Omnipod 5 -sovellusta seuraavissa tilanteissa:


- Et ole asentanut vaadittua päivitystä Omnipod 5 -sovellukseen.
- Omnipod 5 -sovelluksen päivitys ei ole vielä saatavilla tunnetun ongelman ratkaisemiseksi.

Käytä jotain muuta insuliinin annostelumenetelmää. Jos et deaktivoi Pumppua ja käytä jotain muuta insuliinin annostelumenetelmää, seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostelu. Seurauksena voi olla hypoglykemia tai hyperglykemia.

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|--|--|
| <p>Omnipod 5 -sovellus:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"><p>Sovelluksen käyttö estetty</p><p>Ohjelmisto-ongelman vuoksi Omnipod 5 -sovellusta ei voi käyttää. Käytä eri insuliinin annostelumenetelmää, kunnes päivitys tulee saataville.</p><p>Tarkista päivitykset sovelluksesta säännöllisesti.</p><p>DEAKTIVOI PUMPPU</p></div> | <p>Varoituksen syy: Asennetun Omnipod 5 -sovellusversion käyttöä ei enää tueta. Et voi käyttää Sovellusta ennen kuin päivitys on saatavilla.</p> <p>Tämä viesti voi näkyä riippumatta siitä, onko sinulla aktiivinen Pumppu vai ei.</p> <p>Pumpun ääni: Ei ole</p> <p>Ohjaimen ääni ja värinä:</p> <ul style="list-style-type: none">• 3 sekunnin äänimerkki• 3 sekunnin värinä• ei toistu <p>Toimenpiteet:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Jos sinulla on aktiivinen Pumppu, napauta DEAKTIVOI PUMPPU. (Tämä vaihtoehto näkyy vain, jos sinulla on aktiivinen Pumppu.)2. Tarkista säännöllisesti, onko Omnipod 5 -sovelluksessa ilmoituksia saatavilla olevista päivityksistä. Kun näet ilmoituksen saatavilla olevasta Sovelluksen päivityksestä, asenna päivitys ohjeiden mukaan. |

✖ Yhdistä langattomaan verkkoon

Tärkeää: Yhdistä Ohjain VAIN luotettuun Wi-Fi-verkkoon. VÄLTÄ yhdistämistä julkiseen Wi-Fi-verkkoon, jollaisia on esimerkiksi lentokentillä tai kahviloissa, koska tällaiset verkot eivät ole suojattuja ja Ohjaimesi voi altistua haittaohjelmille. ÄLÄ muodosta yhteyttä julkiseen Wi-Fi-verkkoon Omnipod 5 -järjestelmän alkuasetusten määrittämisen aikana.

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|---|---|
| <p>Omnipod 5 -sovellus:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Yhdistä langattomaan verkkoon</p>  <p>Tarvitset verkkoyhteyden uusimman sovelluksen lataamiseen. Siirry alueelle, jossa signaali on parempi, tai muodosta Wi-Fi-yhteys.</p> <p style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">WI-FI-ASETUKSET</p> </div> | <p>Varoituksen syy: Käyttämäsi Omnipod 5 -sovellus ei ole ollut yhteydessä Insuletin verkkoon vähintään 7 päivään.</p> <p>Pumpun ääni: Ei ole</p> <p>Ohjaimen ääni ja värinä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • ei toistu <p>Toimenpiteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Napauta pyydettyä WI-FI-ASETUKSET. Yhdistä Wi-Fi-verkkoon. |

Vinkki: Kun yhteys verkkoon on muodostettu, Omnipod 5 -sovellus saa ilmoituksen tarvittavista ohjelmistopäivityksistä.


Vinkki: Jos Wi-Fi-verkkoa ei ole käytettävissä, siirry alueelle, jossa matkapuhelimen signaali on parempi.

Huomautus: Omnipod 5 -ohjaimen SIM-kortti mahdollistaa tietojen lähetyksen ja vastaanoton langattoman AT&T-verkon kautta, kun Ohjainta ei ole yhdistetty Wi-Fi-verkkoon. Jos lopetat Omnipod 5 -sovelluksen käytön Ohjaimella matkapuhelinverkon kautta, Insulet voi deaktivoida SIM-kortin.


Huomautus: Huomaa, että Ohjain toimii edelleen Wi-Fi-verkossa. Jos palaat käyttämään Omnipod 5 -sovellusta Ohjaimella pidemmän ajan jälkeen, ota yhteys Asiakaspalveluun ja pyydä aktivoimaan SIM-kortti uudelleen sekä matkapuhelin- että Wi-Fi-verkkoyhteyksille. SIM-kortti aktivoidaan uudelleen pyydettyä.

🕒 Kellonajan muutos

Tärkeää: Ole AINA selvillä mahdollisista aikavyöhykkeen muutoksista, kun matkustat. Jos et päivitä aikavyöhykettä, insuliinihoito annostellaan vanhan aikavyöhykkeen mukaan, mikä voi aiheuttaa keskeytyksiä insuliinin antoon sekä epätarkkoja historiakirjauksia. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa insuliinin annostelusta, kun matkustat eri aikavyöhykkeillä.

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|--|--|
| <p>Omnipod 5 -sovellus:</p> <div data-bbox="154 548 446 996"><p style="text-align: center;">Kellonajan muutos</p><p style="text-align: center;">Kellonajan muutos on havaittu.</p><p style="text-align: center;">Päivitetäänkö insuliiniannostelu käyttämään uutta aikaa 17.58?</p><p style="text-align: center;">PÄIVITÄ</p><p style="text-align: center;">EI NYT</p></div> | <p>Varoituksen syy: Omnipod 5 -sovellus on havainnut kesäajan alkaneen tai loppuneen.</p> <p>Pumpun ääni: Ei ole</p> <p>Ohjaimen ääni ja värinä:</p> <ul style="list-style-type: none">• 3 sekunnin äänimerkki• 3 sekunnin värinä• ei toistu <p>Toimenpiteet:</p> <p>➤ Päivitä insuliinin annostelu-aikaa napauttamalla PÄIVITÄ.</p> <p>tai</p> <p>➤ Jatka nykyisen insuliinin annosteluajan käyttöä napauttamalla EI NYT.</p> |
| <p>Huomautus: Oikea kellonaika on olennaista insuliinin oikean annostelun sekä historiatietojen oikeellisuuden kannalta. Jos napautat EI NYT, tämä Toimintakohteen ilmoitus löytyy kohdasta valikkopainike (☰) > Ilmoitukset, ja saat 24 tunnin välein muistutuksen päivityksestä.</p> | |

📱 Omnipod 5 -virhe

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|--|---|
| <p>Omnipod 5 -sovellus:</p> <div data-bbox="257 319 546 772" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">Omnipod® 5 -virhe</p> <div style="text-align: center;">  </div> <hr style="width: 20%; margin: 10px auto;"/> <p>Käynnistä laite uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun palveluntarjoajalta saamiesi tietojen avulla.</p> <p>Ref: 0001</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> KÄYNNISTÄ UUELLEEN </div> </div> | <p>Varoituksen syy: Omnipod 5 -sovelluksessa on ongelma.</p> <p>Pumpun ääni: Ei ole</p> <p>Ohjaimen ääni ja värinä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • ei toistu <p>Toimenpiteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Käynnistä laitteesi uudelleen napauttamalla KÄYNNISTÄ UUELLEEN. |

Päivitä Omnipod 5 – Sovellusta ei enää tueta

Tärkeää: Varmista AINA ennen ohjelmistopäivityksen asennusta, että akun varaus riittää.

Kuvaus

Varoituksen syy: Käyttämäsi Omnipod 5 -sovellusversio on vanhentunut eikä sitä enää tueta.


Pumpun ääni: Ei ole

Ohjaimen ääni ja värinä:

- 3 sekunnin äänimerkki
- 3 sekunnin värinä
- ei toistu

Toimenpiteet:

1. Napauta PÄIVITÄ NYT.
Akun varauksen on oltava yli 15 % ennen päivittämistä.
2. Jos akussa ei ole tarpeeksi varausta, lataa akku ennen kuin jatkat.
Näet, että päivitys on kesken.
3. Kun näyttöön tulee viesti, että päivitys onnistui, napauta OK.

Huomautus: Jos kyseessä on kriittinen päivitys (pakollinen), et voi ohittaa ilmoitusta. Jos napautat EI NYT, tämä Toimintakohteen ilmoitus löytyy kohdasta Valikko () > Ilmoitukset.

Päivitä Omnipod 5 – ohjelmistopäivitys

Tärkeää: Varmista AINA ennen ohjelmistopäivityksen asennusta, että akun varaus riittää.

Kuvaus

Varoituksen syy: Omnipod 5 -sovelluksen päivitys on saatavilla.

Pumpun ääni: Ei ole


Ohjaimen ääni ja värinä:

- 3 sekunnin äänimerkki
- 3 sekunnin värinä
- ei toistu

Toimenpiteet:


1. Napauta PÄIVITÄ NYT.
Akun varauksen on oltava yli 15 % ennen päivittämistä.
2. Jos akussa ei ole tarpeeksi varausta, lataa akku ennen kuin jatkat.
3. Kun näyttöön tulee viesti, että päivitys onnistui, napauta OK.

📱 Päivitä käyttöjärjestelmä

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|--|---|
| <p>Omnipod 5 -sovellus:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Päivitä käyttöjärjestelmä</p>  <p>Päivitä käyttöjärjestelmän uusimpaan versioon.</p> <p>(Tämä ei vaikuta insuliiniannosteluun.)</p> <p style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">PÄIVITÄ NYT</p> </div> | <p>Varoituksen syy: Ohjain-laitteeseesi on saatavilla käyttöjärjestelmän päivitys.</p> <p>Pumpun ääni: Ei ole</p> <p>Ohjaimen ääni ja värinä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • ei toistu <p>Toimenpiteet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Napauta PÄIVITÄ NYT. Akun varauksen on oltava ennen päivittämistä yli 40 %, tai jos akku on latauksessa, yli 20 %. 2. Jos akussa ei ole tarpeeksi varausta, lataa akku ennen kuin jatkat. 3. Kun näyttöön tulee viesti, että päivitys onnistui, napauta OK. |
| <p>Huomautus: Jos kyseessä on kriittinen päivitys (pakollinen), et voi ohittaa ilmoitusta. Jos napautat EI NYT, tämä Toimintakohteen ilmoitus löytyy kohdasta valikkopainike (☰) > Ilmoitukset.</p> | |

🕒 Päivitä aikavyöhyke

Tärkeää: Ole AINA selvillä mahdollisista aikavyöhykkeen muutoksista, kun matkustat. Jos et päivitä aikavyöhykettä, insuliinihoito annostellaan vanhan aikavyöhykkeen mukaan, mikä voi aiheuttaa keskeytyksiä insuliinin antoon sekä epätarkkoja historiakirjauksia. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa insuliinin annostelusta, kun matkustat eri aikavyöhykkeillä.

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|--|--------|
| <p>Omnipod 5 -sovellus:</p> <div data-bbox="268 548 557 1083" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p style="text-align: center;">Päivitä aikavyöhyke</p> <div style="text-align: center;">  </div> <hr/> <p>Laitteesi aikavyöhyke: Los Angeles 17.59</p> <p>Insuliiniannostelun aikavyöhykkeesi: Los Angeles 17.59</p> <p>Päivitetäänkö insuliiniannostelu</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> PÄIVITÄ EI NYT </div> </div> | |

13.9 Ratkaisemattomien hälytysten vaimentaminen

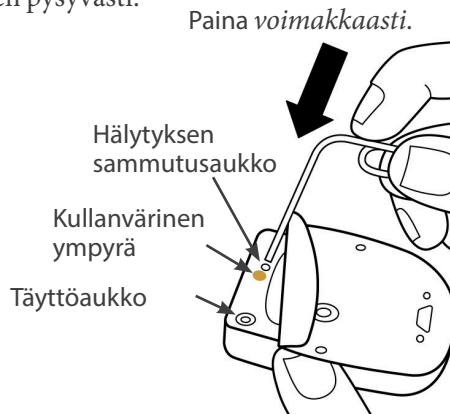
Voit vaimentaa Pumpun tai Omnipod 5 -sovellus -sovelluksen hälytykset kuittaamalla Omnipod 5 -sovellus -sovelluksen näyttämän hälytysnäytön. Jos hälytys jatkuu, noudata tässä osiossa annettuja ohjeita.

Pumpun hälytys

Tärkeää: Jos haluat hiljentää Pumpun hälytyksen pysyvästi, irrota Pumppu kehosta. Kun Pumppu poistetaan ja hävitetään, aktivoi uusi Pumppu ajoissa, jotta vältetään liian pitkä tauko insuliinin annostelussa, mikä voi aiheuttaa hyperglykemiaa.

Pumpun hälytyksen sammuttaminen pysyvästi:

1. Jos Pumppu on kiinni ihossa, irrota se.
2. Vedä Pumpun taustapuolen ihoteippityynyä hieman irti Pumpun suorasta päästä (katso kuva).
3. Etsi hälytyksen sammutusaukko kullavärisen ympyrän oikealta puolelta. Voit tunnustella pehmeältä muovilta tuntuva hälytyksen sammutusaukkoa kynnellä tai paperiliittimellä.
4. Paina paperiliittimen päätä tai vastaavaa esinettä voimakkaasti ja suorassa kulmassa hälytyksen sammutusaukkoon. Painamisessa on käytettävä riittävästi voimaa, jotta ohut muovikerros rikkoutuu. Jos hälytysääni kuuluu, hälytys keskeytyy.



Ohjaimen hälytys

Jos Ohjaimen hälytys ei vaikene, kun kuittaat hälytyksen:

1. Paina virtapainiketta pitkään ja napauta Virrankatkaisu.
2. Käynnistä Ohjain uudelleen painamalla pitkään virtapainiketta.

Tämä toimenpide vaimentaa Ohjaimen hälytyksen. Historiatiedot ja henkilökohtaiset Asetukset säilytetään. Sinun on kuitenkin ehkä vahvistettava aikavyöhyke.


13.10 Muistutuksiin reagoiminen

Muistutukset muistuttavat diabeteksen hallintaan liittyvästä toimenpiteestä, joka käyttäjän kannattaa suorittaa.

Muistutuksista tiedottaminen

Pumppu tiedottaa ilmoituksesta 3 piippauksella, ja Omnipod 5 -sovellus voi tiedottaa siitä merkkiäänellä tai värinällä (lisätietoja on kohdassa "13.3 Äänet ja värinä" sivulla 155). Kun kuulet merkkiäänän tai havaitset värinän, tarkista, onko Omnipod 5 -sovellus -sovelluksessa viestejä.

Huomautus: Ohjelmamuistutusten, luotettavuusmuistutusten ja joidenkin tiedotussignaalien yhteydessä ei näy viestiä.

Jos Omnipod 5 -sovellus on lepotilassa kuullessasi tai havaitessasi ilmoituksen, herätä se lepotilasta. Lukitusnäytössä näkyy muistutuskuvake () ja ilmoitusviesti.


- Jos viestejä on useita, viimeisin viesti näkyy luettelossa ylhäällä.
- Jos viestien määrä ylittää lukitusnäytön kapasiteetin, viestien alapuolella olevassa bannerissa näkyy muiden viestien lukumäärä.

Jos olet käyttämässä Omnipod 5 -sovellus -sovellusta, kun ilmoitus annetaan, ilmoitusviesti tulee näkyviin näytön yläosaan. Viesti poistuu näytöstä seuraavasti:


- Sinun ei tarvitse tehdä mitään. Viesti poistuu näytöstä muutaman sekunnin kuluttua ja tallentuu uutena viestinä.
- Poista viesti välittömästi ja tallenna se uutena viestinä pyyhkäisemällä ylöspäin.
- Poista viesti välittömästi ja tallenna se kuitattuna viestinä pyyhkäisemällä oikealle.

Muistutusten kuittaaminen

Huomautus: Omnipod 5 -sovellus -sovelluksen herättäminen lepotilasta ja Sovelluksen käyttäminen ei kuittaa automaattisesti ilmoituksia eikä vaienna niitä.

Kaikki uudet ilmoitukset sisältyvät ilmoitusten ja hälytysten lukumäärään () , joka näkyy aloitusnäytön oikeassa yläkulmassa olevassa punaisessa ympyrässä ilmoitusten kellokuvakkeen yläpuolella.

Ilmoituksen kuittaaminen:

1. Herätä Omnipod 5 -sovellus lepotilasta.
2. Avaa Ilmoitukset ja hälytykset -näyttö napauttamalla ilmoitusten kellokuvaketta () .

13 Hälytykset, Toimintailmoitukset ja Muistutukset

3. Vieritä tarvittaessa näyttöä, jotta näet mahdolliset muut sinisellä kuvakkeella (🕒) merkityt ilmoitukset.
4. Merkitse ilmoitukset kuitatuiksi napauttamalla näytön yläosassa vasemmalla olevaa Takaisin-nuolta (←).

Huomautus: Omnipod 5 -ohjaimen kytkeminen lepotilaan virtapainiketta painamalla ei merkitse ilmoituksia kuitatuiksi. Sinun on kuitattava ilmoitukset napauttamalla Takaisin-nuolta (←).


13.11 Muistutusten luettelo

Muistutukset muistuttavat diabeteksen hallintaan liittyvistä toimenpiteistä, joka käyttäjän kannattaa suorittaa. Jotkin niistä annetaan automaattisesti, ja toisten asetukset voit määrittää itse (lisätietoja on kohdassa "10.2 Muistutusasetukset" sivulla 128).


Vinkki: Määritä Ohjain-laitteen oikealla sivulla olevalla ääni-/värinäpainikkeella, käytetäänkö ilmoituksissa merkkiääniä vai värinä (lisätietoja on kohdassa "Ohjain-laitteen ääni/värinä-painike" sivulla 155).

Muistutukset:

🕒 Ei aktiivista Pumppua

| | |
|---------------------------------|--|
| Näytön näkymä | Ei aktiivista Pumppua Aloita insuliiniannostelu aktivoimall..  |
| Syy | Muistuttaa uuden Pumpun aktivoinnista, jotta basaali-insuliinin annostelu voidaan aloittaa. |
| Pumpun ääni: | Ei ole |
| Ohjaimen ääni ja värinä: | Toistuu kerran 15 minuuttia alkuperäisen ilmoituksen jälkeen, mikäli ei kuitata. |
| Toimenpiteet | Avaa Omnipod 5 -sovellus -sovelluksen lukitus. Aktivoi uusi Pumppu. |

Pumpun vanheneminen

| | |
|--------------------------|---|
| Näytön näkymä | <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div data-bbox="535 238 945 301"> <p>Pumpun vanheneminen Pumppu vanhenee 15.18, 11.01.20..</p> </div>  </div> |
| Syy | Kertoo ajan, joka on jäljellä ennen Pumpun vanhenemisilmoitusta. |
| Pumpun ääni: | <ul style="list-style-type: none"> • 8 piippausta • Merkkiääni kuuluu kerran minuutissa 3 minuutin ajan • Merkkiääni toistuu 15 minuutin välein, kunnes se kuitataan |
| Ohjaimen ääni ja värinä: | Toistuu kerran 15 minuuttia alkuperäisen ilmoituksen jälkeen, mikäli ei kuitata. |
| Toimenpiteet | Kuittaa viesti (lisätietoja on kohdassa "Muistutusten kuittaaminen" sivulla 183). Vaihda Pumppu. |

Huomautus: Lisätietoja tämän ilmoituksen ajoituksen muuttamisesta on kohdassa "Pumpun vanheneminen" sivulla 129. Pumppu ja Omnipod 5 -sovellus antavat molemmat ilmoituksen.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 14

Ohjaimen ja Pumpun hoito

Sisällysluettelo

| | |
|--|------------|
| 14.1 Pumpun ja insuliinin säilytys ja hoito | 188 |
| Pumpun ja insuliinin säilytys | 188 |
| Pumput ja ympäristö | 188 |
| Vältä äärimmäisiä lämpötiloja..... | 188 |
| Pumpun vedenpitävyys..... | 189 |
| Pumpun puhdistus | 189 |
| 14.2 Ohjaimen säilytys ja hoito | 189 |
| Ohjaimen pitkäaikainen säilytys | 190 |
| Ohjain ja ympäristö..... | 190 |
| Vältä äärimmäisiä lämpötiloja..... | 190 |
| Vesi ja Ohjain..... | 190 |
| Sähkömagneettiset häiriöt..... | 190 |
| USB-latausjohto ja adapteri | 191 |
| Ohjain-laitteen puhdistus | 191 |
| Jos Ohjain putoaa | 192 |
| 14.3 Ohjaimen akun huolto | 192 |
| Ohjain-laitteen akun turvallinen käyttö | 192 |
| Ohjain-laitteen akun lataaminen..... | 193 |

14 Ohjaimen ja Pumpun hoito

Varoitus: Mitään Omnipod 5 -järjestelmän tuotteita tai tarvikkeita EI SAA altistaa ääriämpötiloille, koska tällöin ne eivät toimi oikein. Säilytä kaikki Omnipod 5 -järjestelmän tuotteet ja tarvikkeet, mukaan lukien avaamattomat Pumpupakkaukset, viileässä ja kuivassa paikassa.

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System ei sisällä käyttäjänhuollettavissa olevia osia. Jostarvitsetapua Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmän käytössä tai huollossa, ota yhteys Asiakaspalveluun.

14.1 Pumpun ja insuliinin säilytys ja hoito

Tässä osiossa kerrotaan Pumpun asianmukaisesta hoidosta.

Pumpun ja insuliinin säilytys

Liiallinen kuumuus tai kylmyys saattaa vahingoittaa Pumppeja ja aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Erityisen tärkeää on säilyttää insuliini tarkasti säädellyissä olosuhteissa. Tarkista insuliini ennen käyttöä; älä koskaan käytä insuliinia, joka näyttää samealta tai väärän väriseltä. Jos insuliini on sameaa tai väärän väristä, se voi olla vanhentunutta, epäpuhdasta tai tehotonta. Noudata insuliinin valmistajan käyttöohjeita ja insuliinin viimeistä käyttöpäivämäärää.

Pumput ja ympäristö

Vältä äärimmäisiä lämpötiloja

Varoitus: ÄLÄ altista Pumppeja suoralle auringonvalolle pitkiksi ajoiksi. Poista Pumppeja ennen kuin menet saunaan, kylpyyn tai porealtaaseen. Tämänkaltaiset tilanteet saattavat altistaa Pumppeja äärimmäisille lämpötiloille ja voivat myös vaikuttaa Pumpun sisällä olevaan insuliiniin, mikä voi johtaa hyperglykemiaan.

Pumpun käyttölämpötila on testattu ja Pumpun on todettu toimivan turvallisesti lämpötilassa 5–40 °C (41–104 °F). Normaalityölämpötiloissa oma ruumiinlämpö pitää Pumpun lämpötila-alueella 23–37 °C (73–98,6 °F).

Tärkeää: Älä koskaan kuivaa Ohjainta tai Pumppeja hiustenkuivaajalla tai kuumalla ilmalla. Kuumuus voi vahingoittaa elektroniikkaa.

Jos poistat Pumpun välttääksesi sen altistamista äärimmäisille lämpötiloille, muista tarkistaa glukoositasot usein.

Huomautus: Kysy sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoja, jos suunnittelet, että et käytä Pumpppua pidempään aikaan.

Huomautus: Tarkista nopeavaikutteisen insuliinin pakkausmerkinnät, sillä insuliinin altistuksen enimmäislämpötilat voivat vaihdella insuliinien välillä.

Pumpun vedenpitävyys

Varoitus: ÄLÄ upota Pumpppua yli 7,6 metrin (25 jalan) syvyiseen veteen äläkä pidä Pumpppua vedessä yli 60 minuutin ajan, koska tämä voi vahingoittaa Pumpppua. Tämä saattaa aiheuttaa insuliinin yli- tai aliannostelun, mikä voi johtaa hypoglykemiaan tai hyperglykemiaan.

Pumpppu on vedenpitävä enintään 7,6 metrin (25 jalan) syvyyteen enintään 60 minuutin ajan (IP28-luokitus). Jos Pumpppu kastuu esimerkiksi uimisen aikana, huuhtelee se puhtaalla vedellä ja kuivaa varovasti pyyhkeellä.

Pumpun puhdistus

Pumput ovat vedenpitäviä. Jos Pumpppu on puhdistettava, voit pyyhkiä sen varoen puhtaalla, kostealla pyyhkeellä. Voit myös käyttää mietoa saippuaa ja vettä. Älä kuitenkaan käytä vahvoja puhdistusaineita tai liuottimia. Ne voivat vahingoittaa Pumpun pintaa tai ärsyttää infuusiokohtaa.

Tärkeää: Noudata varovaisuutta, kun puhdistat kehossa olevan Pumpun. Pidä Pumpusta tukevasti kiinni, jotta kanyyli ei pääse taipumaan eikä Pumpppu irtoa iholta.

14.2 Ohjaimen säilytys ja hoito

Kun et käytä Ohjain-laitetta, säilytä sitä lähistöllä kätevässä paikassa, joka on viileä ja kuiva.

Tärkeää: Säilytä Ohjainta AINA turvallisessa paikassa ja omassa hallinnassasi sen varmistamiseksi, että kukaan muu ei voi tehdä muutoksia insuliinihoitoosi. Älä luovuta Ohjaimen lukitusnäytön suojauskoodia kenellekään.

Tärkeää: ÄLÄ käytä mitään Omnipod 5 -järjestelmän osaa (Ohjain, Pumpppu), jos epäilet sen vaurioituneen odottamattoman tapahtuman, kuten putoamisen tai kovaan pintaan osumisen seurauksena. Vaurioituneiden osien käyttäminen voi olla terveystriki, koska järjestelmä ei välttämättä toimi oikein. Jos olet epävarma yhden tai useamman osan vaurioitumisen suhteen, lopeta järjestelmän käyttö ja ota yhteyttä Asiakaspalveluun.

14 Ohjaimen ja Pumpun hoito

Ohjaimen pitkäaikainen säilytys

Jos Ohjain-laitetta ei ole tarkoitus käyttää pidempään aikaan, akkuvarauksen kannattaa antaa asettua noin 50–60 prosenttiin. Sammuta (EI KÄYTOSSÄ) sitten Ohjain painamalla pitkään virtapainiketta.

Ohjain ja ympäristö

Vältä äärimmäisiä lämpötiloja

Liian kuuma tai kylmä käyttölämpötila saattaa vahingoittaa Ohjain-laitteen akkua ja vaikuttaa Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmän toimintaan. Vältä Ohjain-laitteen käyttöä alle 5 °C:n (41 °F) ja yli 40 °C:n (104 °F) lämpötilassa.

Tärkeää: Ohjainta EI SAA altistaa ääriämpötiloille säilytyksen ja käytön aikana. Liiallinen kuumuus tai kylmyys saattaa aiheuttaa Ohjaimen toimintahäiriöitä. Liiallinen kuumuus tarkoittaa > 30 °C (86 °F) säilytyksen aikana ja > 40 °C (104 °F) käytön aikana. Liiallinen kylmyys tarkoittaa < 0 °C (32 °F) säilytyksen aikana ja < 5 °C (41 °F) käytön aikana.

Vesi ja Ohjain

Tärkeää: ÄLÄ aseta Ohjainta veteen tai lähelle vettä, sillä se ei ole vedenpitävä. Tämän ohjeen laiminlyönti voi vaurioittaa Ohjainta.

Jos Ohjain kastuu:

1. Kuivaa Ohjain ulkopuolelta puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.

Tärkeää: Älä koskaan kuivaa Ohjainta tai Pumppua hiustenkuivaajalla tai kuumalla ilmalla. Kuumuus voi vahingoittaa elektroniikkaa.

2. Kun Ohjain on kuivunut kokonaan, kytke Ohjain päälle (KÄYTOSSÄ) nähdäksesi, toimiiko se.
3. Jos Ohjain ei toimi, ota yhteys Asiakaspalveluun.

Sähkömagneettiset häiriöt

Ohjain ja Pumppu on suunniteltu sietämään normaaleja radiohäiriöitä ja sähkömagneettisia kenttiä, kuten lentoasemien turvatarkastuksia ja matkapuhelinten säteilyä. Kuitenkin kaikki langattomat tekniikat ovat alttiita tietoliikennehäiriöille tietyissä käyttötilanteissa. Esimerkiksi sähkölaitteet, kuten mikroaaltouunit ja sähköiset koneet tehdasolosuhteissa, saattavat aiheuttaa häiriöitä. Useimmissa tapauksissa katkenut yhteys on helppoa palauttaa siirtymällä toiseen paikkaan (lisätietoja on kohdassa "26.5 Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen"" sivulla 384).

USB-latausjohto ja adapteri

Tärkeää: Käytä VAIN Ohjaimen pakkaukseen sisältyvää USB-latausjohtoa ja adapteria. VÄLTÄ käyttämästä muita kaapeleita tai tarvikkeita, sillä ne voivat vaurioittaa Ohjainta tai vaikuttaa sen lataamiseen tulevaisuudessa. Jos on käytettävä eri johtoa, käytä ainoastaan johtoja, joiden pituus on enintään 1,2 metriä (4 jalkaa).

Huomautus: Voit käyttää Ohjain-laitetta latauksen aikana.

Ohjain-laitteen puhdistus

Pidä Ohjain-laitteen USB-portti aina puhtaana ja kuivana. Lika, pöly ja nesteet saattavat häiritä Ohjain-laitteen toimintaa tai vaurioittaa laitetta. Puhdista pöly paineilmalla. Älä koskaan puhalla aukkoon suulla.

Tärkeää: ÄLÄ käytä liuottimia Ohjaimen puhdistamiseen. ÄLÄ upota Ohjainta veteen, sillä se ei ole vedenpitävä. Liuottimien käyttö tai veteen upottaminen voivat aiheuttaa Ohjaimen toimintahäiriön.

Ohjain-laitteen puhdistus:

1. Kytke Ohjain lepotilaan painamalla virtapainiketta lyhyesti.
2. Pyyhi Ohjain-laitteen ulkopinta kostealla, nukkaamattomalla liinalla. Käytä liinassa tarvittaessa miedon pesuaineen ja lämpimän veden seosta.
3. Kuivaa ulkopinta kuivalla, nukkaamattomalla liinalla.

Tärkeää: ÄLÄ päästä likaa tai nestettä USB-porttiin, kaiuttimeen, ääni-/värinäpainikkeeseen tai virtapainikkeeseen, kun puhdistat Ohjainta. Tämän ohjeen laiminlyönti voi vaurioittaa Ohjainta.

Tarkista aina Ohjain-laitetta puhdistaussasi, että Ohjain-laitteessa ei ole värjäytyksiä, murtumia tai rakoja. Tarkista myös mahdollinen suorituskyvyn heikkeneminen, josta ovat osoituksena esimerkiksi lukukelvottomat viestit, painikkeiden toimintahäiriöt tai toistuvat yhteysvirheet. Jos huomaat merkkejä suorituskyvyn heikkenemisestä, lopeta Ohjain-laitteen käyttö. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys Asiakaspalveluun.

Jos Ohjain putoaa

Iskut tai kovat törmäykset voivat vaurioittaa-Ohjain-laitetta. Jos Ohjain putoaa tai siihen muusta syystä kohdistuu kova isku, toimi seuraavasti:

1. Tarkista, näkyykö Ohjain-laitteen ulkokuoressa vaurioita.
2. Jos Ohjain on sammunut, paina virtapainiketta pitkään ja tarkista, käynnistyykö Ohjain. Tarkista myös, tuleeko lukitusnäyttö esiin.

Tärkeää: Älä käytä Ohjain-laitetta, jos siinä näkyy vaurioita tai jos se ei toimi asianmukaisesti. Älä käytä Ohjain-laitetta, jos sen näyttö on rikkoutunut.

14.3 Ohjaimen akun huolto

Toimitukseen kuuluvassa Ohjaimessa on ladattava litiumpolymeeriakku. Akkua ei voi poistaa Ohjaimesta. Jos akussa tai latausjohdossa ja adapterissa on ongelmia, ota yhteys Asiakaspalveluun.

Ohjain-laitteen akun turvallinen käyttö

Tärkeää: ÄLÄ altista Ohjaimen akkua korkeille lämpötiloille (> 30 °C [> 86 °F] säilytyksen ja > 40 °C [> 104 °F] käytön aikana). Älä puhkaise tai purista akkua äläkä kohdistu siihen painetta. Jos nämä ohjeet laiminlyödään, seurauksena voi olla räjähdys, tulipalo, sähköisku, Ohjaimen tai akun vaurioituminen tai akkuvuoto.

Ladattavien akkujen turvallinen käyttö:

- Säilytä Ohjainta ja lataa se viileässä, kuivassa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta, jotta akku kestää mahdollisimman kauan. Vältä Ohjaimen jättämistä autoon, jossa ääriämpötilat voivat vaurioittaa akkua pysyvästi.
- Ohjain voi kuumentua pidentyneen käytön aikana tai korkeissa lämpötiloissa. Jos Ohjain kuumenee huomattavasti, irrota USB-latausjohto ja adapteri, jos se on ollut kytkettynä, ja vältä Ohjaimen koskettamista tai kädessä pitämistä. Aseta Ohjain viileään paikkaan ja anna sen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- Älä anna latausjohdon ja adapterin kastua esimerkiksi sateessa tai lumisateessa, koska tämä voi aiheuttaa toimintahäiriön. Jos akku tai latausjohto ja adapteri kastuvat, anna niiden kuivua.

- Älä aseta Ohjain-laitetta lämmönlähteen, mukaan lukien mikroaaltouuni, liesi tai lämpöpatteri, päälle tai sisään. Ylikuumentunut akku voi räjähtää.
- Älä pudota Ohjainta.
- Käytä ainoastaan Insuletin hyväksymää latausjohtoa ja adapteria Ohjain-laitteen lataamiseen. Sellaisten latausjohtojen ja adapterien käyttö, joilla ei ole valmistajan hyväksyntää, voi aiheuttaa akun räjähtämisen tai vaurioittaa Ohjain-laitetta sekä mitätöidä takuun.
- Jos akkuvaurio aiheuttaa akkuvuodon, varo, ettei akusta vuotavaa nestettä joudu suoraan iholle tai silmiin. Jos näin tapahtuu, huuhtele iho tai silmät heti puhtaalla vedellä ja mene lääkäriin.
- Tarkista Ohjain-laitteen akun latausjohto ja adapteri aina ennen käyttöä. Jos latausjohdon adapteri putoaa veteen tai siinä on halkeama, älä käytä sitä.

Ohjain-laitteen akun lataaminen

Tärkeää: Kytke pistorasiaan ja lataa Ohjaimesi AINA, kun näet akun vähäisestä varauksesta ilmoittavan viestin. Jos akun varaus laskee liian alas, Ohjain sammuu, etkä saa vähäisestä akun varauksesta ilmoittavaa Vaarahälytystä. Ilman Ohjainta et voi tehdä muutoksia insuliinin annosteluun, mikä voi aiheuttaa insuliinin yli- tai aliannostelun ja johtaa hypoglykemiaan tai hyperglykemiaan.

Normaalikäytössä akkuvarauksen pitäisi kestää pidempään kuin yhden vuorokauden.

Omnipod 5 -sovellukseen tulee varoitusviesti, kun akkuvaraus on alhainen. Tilapalkissa oleva akun kuvake osoittaa jäljellä olevan akkuvarauksen (lisätietoja on kohdassa "3.4 Tilapalkki" sivulla 44).

Huomautus: Tarkista, näkykö latausportissa ja latausjohdossa pölyä tai likaa. Puhdista pöly paineilmalla. Älä koskaan puhalla aukkoon suulla.

14 Ohjaimen ja Pumpun hoito

Ohjaimen lataaminen:

1. Asenna latausjohto liittämällä se verkkovirtasovittimeen.

Tärkeää: Käytä VAIN Ohjaimen pakkaukseen sisältyvää USB-latausjohtoa ja adapteria. VÄLTÄ käyttämästä muita kaapeleita tai tarvikkeita, sillä ne voivat vaurioittaa Ohjainta tai vaikuttaa sen lataamiseen tulevaisuudessa. Jos on käytettävä eri johtoa, käytä ainoastaan johtoja, joiden pituus on enintään 1,2 metriä (4 jalkaa).

2. Liitä latausjohto ja adapteri pistorasiaan. Valitse pistorasia, johon pääset helposti käsiksi ja josta voit tarvittaessa irrottaa latausjohdon ja adapterin helposti.
3. Liitä johdon toinen pää Ohjain-laitteen USB-porttiin.
4. Lataa Ohjainta, kunnes akun varaustason kuvake osoittaa 100 prosentin varausta.
5. Irrota latausjohto ja adapteri Ohjaimesta ja seinäpistorasiasta.

Akun voi ladata monta kertaa, mutta kaikilla akuilla on rajattu käyttöikä. Jos havaitset Ohjain-laitteen akkuvarauksen keston heikenneen merkittävästi, ota yhteys Asiakaspalveluun.

Huomautus: Latausajat voivat vaihdella ympäristön lämpötilan ja jäljellä olevan varaustason mukaan.

Vinkki: Ota tavoitteeksesi, että lataat Ohjain-laitteen akun päivittäin suunnilleen samaan aikaan. Älä odota, että saat heikkoa akkuvarausta koskevan viestin.

Huomautus: Jos Ohjain-laitteen akun varaus on kriittisen matala ja Ohjain on sammunut (EI KÄYTÖSSÄ), Pumppu jatkaa insuliinin annostelua Automatisoidussa Tilassa tai basaali-insuliinin annostelua Manuaalitulassa käynnissä olevan Basaali-ohjelman tai tilapäisen basaalin mukaisesti. Ellet lataa Ohjain-laitteen akkua, insuliinin annostelu jatkuu, kunnes Pumppu vanhenee.

Huomautus: Historiatiedot pysyvät muistissa 1 vuoden ajan, vaikka akkuvaraus olisi kriittisen alhainen.

LUKU 15

Diabetes arkielämässä

Sisällysluettelo

| | | |
|-------------|---|------------|
| 15.1 | Infuusiokohdan tarkistukset | 196 |
| 15.2 | Ole selvillä glukoosiarvostasi | 197 |
| 15.3 | Matkustaminen ja lomailu | 198 |
| | Pidä tarvikkeet helposti saatavilla | 198 |
| | Aikavyöhykkeen vaihtamisen suunnittelu | 199 |
| | Lentokentät ja lentäminen | 199 |
| | Lentoaseman turvatarkastus | 199 |
| | Lentäminen ja lentotila | 200 |
| 15.4 | Matalan ja korkean glukoosin sekä diabeettisen ketoasidoosin (DKA) välttäminen | 200 |
| | Yleiset varotoimet | 201 |
| | Hypoglykemia (matala glukoosi) | 201 |
| | Hypoglykemian (matalan glukoosin) oireet | 201 |
| | Hypoglykemian (matalan glukoosin) välttäminen | 202 |
| | Hypoglykemian (matalan glukoosin) hoitaminen | 203 |
| | Hyperglykemia (korkea glukoosi) | 204 |
| | Hyperglykemian (korkean glukoosin) oireet | 204 |
| | Hyperglykemian (korkean glukoosin) välttäminen | 204 |
| | Hyperglykemian (korkean glukoosin) hoito | 206 |
| | Diabeettinen ketoasidoosi (DKA) | 207 |
| | DKA:n oireet | 207 |
| | DKA:n välttäminen | 208 |
| | DKA:n hoitaminen | 208 |
| 15.5 | Toiminta poikkeustilanteissa | 208 |
| | Sairauspäivät | 208 |
| | Kuntoilu, urheilu tai raskas työ | 209 |
| | Röntgen-, magneetti- ja TT-kuvaukset | 210 |
| | Leikkaukset ja sairaalahoito | 210 |

15.1 Infuusiokohdan tarkistukset

Tärkeää: Tarkista AINA, näkyykö infektion merkkejä. Jos infuusiokohdassa näkyy infektion merkkejä:

- Irrota Pumppu välittömästi ja kiinnitä uusi Pumppu toiseen infuusiokohtaan.
- Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen. Hoida infektiota terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaan.

Jos huomaat kanyylissä verta, tarkista glukoosi tavallista useammin varmistaaksesi, ettei insuliinin annostelu ole häiriintynyt. Jos havaitset odottamattoman korkean glukoosin, vaihda Pumppu.

Tarkista infuusiokohta vähintään kerran päivässä Pumpun tarkistusikkunan avulla. Tarkista seuraavat asiat:

- vuotoa tai insuliinin hajua, mikä saattaa olla merkki siitä, että kanyyli on pois paikaltaan
- merkkejä infektiosta, kuten kipua, turvotusta, punoitusta, vuotoa tai kuumotusta

Vinkki: Yritä ottaa infuusiokohdan tarkistaminen osaksi päivärutiinejasi (kuten suihkussa käynti tai hampaiden harjaaminen).

15.2 Ole selvillä glukoosiarvostasi

Varoitus: Ole AINA tietoinen tämänhetkisestä sensoriarvosta, luota kehosi tuntemuksiin, äläkä ohita korkean ja matalan glukoosin oireita. Vaikka insuliinin annostelu säätyy automaattisesti Automatisoidussa Tilassa, ja tavoitteena on, että glukoositaso saavuttaa määritetyn Glukoositavoitteen, vakavaa hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa voi silti esiintyä.

Jos sensoriarvot eivät vastaa oireitasi, tarkista verensokeri AINA VS-mittarilla, ja harkitse hoitoa ja/tai Sensorin kalibrointia. Vaihda AINA Manuaalitilaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

- Virheellisen korkeat sensoriarvot voivat johtaa liialliseen insuliinin annosteluun ja aiheuttaa vakavan hypoglykemian, epileptisen kohtauksen, tajuttomuuden tai kuoleman.
- Virheellisen matalat sensoriarvot voivat aiheuttaa insuliinin pitkäaikaisen keskeytymisen, jolloin seurauksena on hyperglykemia, diabeettinen ketoasidoosi (DKA) tai kuolema.

Jos sinulla on oireita, jotka eivät vastaa verensokerimittauksen lukemia, ja olet noudattanut kaikkia tämän *Teknisen käyttöoppaan* ohjeita, ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

Kun katsot sensoriarvot rutiininomaisesti ja/tai tarkistat glukoosin, pystyt paremmin tunnistamaan, milloin on tehtävä hoitopäätös tai ratkaistava ongelma. Jos et käytä Sensoria, suosittelemme tarkistamaan verensokerin ainakin 4–6 kertaa päivässä (herätessä, aina ennen ateriaa ja ennen nukkumaanmenoa).

Tarkista glukoosi:

- kun tunnet itsesi pahoinvoivaksi tai sairaaksi
- ennen autolla ajamista
- kun glukoosi on ollut poikkeuksellisen korkealla tai matalalla
- jos epäilet, että glukoosi on korkea tai matala
- ennen kuntoilua, kuntoilun aikana ja sen jälkeen
- sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti

Kun käytät Sensoria ja sensoriarvot eivät vastaa oloasi, tarkista verensokeri VS-mittarilla varmistaaksesi sensoriarvojen tarkkuuden. Jos esimerkiksi olosi on huterä ja hikinen, mikä viittaa yleensä erittäin matalaan glukoosiin, mutta sensoriarvo on hyväksyttävällä alueella, vahvista arvo VS-mittarilla.

15 Diabetes arkielämässä

Jos verensokerilukemasi osoittautuvat liian mataliksi tai liian korkeiksi, harkitse hoitoa.

Sensori on ehkä myös kalibroitava, jos käytössä on Dexcom G6 -sensori; lisätietoja on *Dexcom G6 -järjestelmän käyttöohjeissa*.

15.3 Matkustaminen ja lomailu

Matkustettaessa on tärkeää tarkistaa glukoositasot tavallista useammin. Aikavyöhykkeen, aktiivisuuden määrän ja ateria-aikojen muutokset voivat vaikuttaa glukoositasoihin.

Perusteelliset valmistelut ovat tärkeitä, kun matkustat. Seuraavissa osioissa on ohjeita, jotka auttavat matkoja valmisteltaessa.

Pidä tarvikkeet helposti saatavilla

Älä pakkaa seuraavia tarvikkeita lentokoneen, junan tai linja-auton ruumassa tai rahtitilassa kuljetettaviin matkatavaroihin, vaan pidä ne mukana:

- oma Ohjain-laitteesi
 - ylimääräisiä Pumppuja
 - hätäpakkaus
 - ampullit (insuliini voi pilaantua ruuman lämpötilassa)
 - terveydenhuollon ammattilaisen allekirjoittama todistus insuliinitarvikkeiden ja Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmän kuljettamisen tarpeellisuudesta
 - reseptilääkkeiden reseptit
 - lääkkeet ja tarvikkeet alkuperäisine reseptimerkintöineen
- Huomautus:** Ulkomailla saattaa olla helpompaa löytää rinnakkaisvalmisteita kuin tiettyä tuotetta.
- välipalat ja ensiapu hypoglykemian hoitoon, jos ruokaa ei ole saatavilla
 - vettä nestehukan välttämiseksi (etenkin lentokoneissa)
 - oman lääkärin nimi ja puhelinnumero sekä matkakohteessa olevan lääkärin nimi ja puhelinnumero

Huomautus: Lisätietoja suositelluista mukaan otettavista glukoosinmittaustarvikkeista on oman glukoosisensorisi *Käyttöohjeissa*.

Huomautus: Pidä hätäpakkaus aina mukana matkojen ja lomien aikana (katso "Hätäpakkaus" sivulla 15). Vieraassa paikassa saattaa olla vaikeaa tai mahdotonta löytää insuliinia tai hoitotarvikkeita. Varaa mukaan ylimääräisiä hoitotarvikkeita ja insuliinia.

Vinkki: Jos matkustat ulkomaille tai matkustelet pitkän aikaa, muista ottaa mukaan ylimääräisiä Pumpputarvikkeita. Jos tarvitset matkaa varten lisää Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmän tarvikkeita, ota yhteys Asiakaspalveluun ennen matkaa.

Aikavyöhykkeen vaihtamisen suunnittelu

Jos suunnittelet loma- tai työmatkaa toiselle aikavyöhykkeelle, saattaa olla tarpeen muokata Basaaliiohjelmia, joita noudatat tyypillisesti Manuaalitullassa. Jos aikavyöhykkeen muutos on vain muutamia tunteja, basaaliannoksiin tarvitsee tehdä vain pieniä muutoksia, jotka on helppo laskea. Kaukomatkojen osalta voi sen sijaan olla vaikeampaa määrittää oikea Basaaliiohjelma. Sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen auttaa basaalitasojen säätämisessä.

Lentokentät ja lentäminen

Ennen lentomatkoja tutustu lentokentän turvakäytäntöihin ja valmistele diabetestarvikkeesi turvatarkastusta ja lentoa varten.

Lentoaseman turvatarkastus

Matkalle valmistautuminen:

- Lentoasemien turvatarkastukset ja läpivalaisukäytännöt voivat muuttua, joten tarkista lentoaseman ja kuljetusten turvallisuudesta vastaavan tahon verkkosivustolta mahdolliset päivitykset ennen matkaa.
- Saavu lentoasemalle 2–3 tuntia ennen lennon lähtemistä.
- Pidä hoitotarvikkeet ja insuliini helposti saatavilla, jotta lentoaseman turvatarkastus sujuu vaivattomasti.

Lentoasemilla saattaa olla mahdollisuus pyytää, että lääkintätarvikkeet tarkistettaisiin silmämääräisesti röntgenkuvauksen sijaan. Pyyntö on tehtävä ennen turvatarkastuksen alkamista. Pidä lääkintätarvikkeet valmiina erillisessä pussissa, kun lähestyt turvatarkastajaa.

Jotta tarvikkeesi eivät likaantuisi eivätkä vahingoittuisi, turvatarkastajien pitäisi pyytää sinua visuaalisessa tarkistuksessa esittämään tarvikkeesi ja käsittelemään ja pakkaamaan ne uudelleen itse. Jos lääkettä ja/tai siihen liittyviä tarvikkeita ei hyväksytä silmämääräisessä tarkastuksessa, ne on läpivalaistava röntgenlaitteen avulla.

Jos olet huolissasi metallinpaljastimen läpi kulkemisesta, kerro turvatarkastajalle, että sinulla on insuliinipumppu. Kerro turvatarkastajalle, että insuliinipumppua ei voi irrottaa, koska siitä menee katetri (letku) ihon alle.

Ota yhteys kuljetusturvallisuudesta vastaavan tahon asiakaspalveluun, jos sinulla on kysyttävää tai huolia.

15 Diabetes arkielämässä

Huomautus: Lisätietoja glukoosinseurantalaitteiden viemisestä lentokentän röntgenlaitteiden läpi on yhteensopivan glukoosisensorin käyttöohjeissa.

Lentäminen ja lentotila

Tärkeää: Tarkista glukoosi usein AINA huvipuistolaitteilla ajelun ja lentämisen yhteydessä sekä muissa tilanteissa, joissa voi esiintyä äkkiinäisiä ilmanpaineen, korkeuden tai painovoiman muutoksia tai ääriarvoja. Vaikka Omnipod 5 -järjestelmää on turvallista käyttää ilmanpaineissa, joita esiintyy tyypillisesti lentokoneen matkustamossa lennon aikana, lentokoneen matkustamon ilmanpaine voi vaihdella lennon aikana. Tämä voi vaikuttaa Pumpun insuliinin annosteluun. Nopeat korkeuden ja painovoiman muutokset, joita esiintyy tyypillisesti huvipuistolaitteissa tai lentokoneen nousun tai laskeutumisen aikana, voivat vaikuttaa insuliinin annosteluun ja johtaa mahdolliseen hypoglykemiaan tai vammautumiseen. Noudata tarvittaessa terveydenhuollon ammattilaisen hoito-ohjeita.

Omnipod 5 -järjestelmä lähettää tietoja Pumpulle ja vastaanottaa niitä Pumpusta langattoman Bluetooth-teknologian avulla. Tarkista ennen lentoa, mitä käytäntöjä lentoyhtiöllä on Bluetooth-yhteyttä käyttävien henkilökohtaisten lääketieteellisten hoitolaiteiden suhteen.

Jos Bluetooth-yhteyttä käyttävien henkilökohtaisten lääketieteellisten hoitolaiteiden käyttö on sallittua, aseta Omnipod 5 -sovellus lentokoneessa lentotilaan (lisätietoja on kohdassa "Lentotila" sivulla 124). Bluetooth-asetukset ovat käytössä Ohjaimen lentotilassa, jotta sinulla on yhteys Pumpuun.

Huomautus: Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmän käyttö on turvallista ilmanpaineissa, joita esiintyy tyypillisesti lentokoneen matkustamossa lennon aikana. Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmää voidaan käyttää matalimmillaan jopa 700 hPA:n ilmanpaineessa. Yleensä matkustamon ilmanpaine ei ole näin matala.

15.4 Matalan ja korkean glukoosin sekä diabeettisen ketoasidoosin (DKA) välttäminen

Voit välttää useimmat Omnipod 5 -järjestelmän käyttöön liittyvät riskit noudattamalla tämän *Teknisen käyttöoppaan* ohjeita ja hoitamalla hypoglykemian (matala glukoosi), hyperglykemian (korkea glukoosi) tai diabeettisen ketoasidoosin (DKA) oireet viipymättä terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Helpoin ja luotettavin keino näiden tilojen välttämiseen on tarkistaa glukoosi usein.

Yleiset varotoimet

- Pidä huolellisesti kirjaa tiedoistasi ja keskustele muutoksista ja asetusten muuttamisesta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle, jos sinulla on poikkeuksellisen korkeita tai matalia glukoosiarvoja tai jos niitä esiintyy tavallista useammin.
- Jos sinulla on teknisiä ongelmia Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmän käytössä etkä saa niitä ratkaistua, ota välittömästi yhteys Asiakaspalveluun.

Hypoglykemia (matala glukoosi)

Varoitus: ÄLÄ viivyttelä, vaan aloita hypoglykemian (matala glukoosi) tai hypoglykemian oireiden hoito heti. Vaikka et voi tarkistaa glukoosia, oireiden hoidon aloittamisen viivästyminen voi aiheuttaa vakavan hypoglykemian, joka voi johtaa epileptiseen kohtaukseen, tajuttomuuteen tai kuolemaan.

Hypoglykemiaa voi esiintyä, vaikka Pumppu toimisi asianmukaisesti. Älä koskaan jätä vähäisiäkin matalan glukoosin merkkejä huomiotta. Jos vakavaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa kouristuksia tai johtaa tajuttomuuteen. Jos epäilet, että glukoositasosi on matala, tarkista glukoosi.

Hypoglykemian (matalan glukoosin) oireet

Älä koskaan jätä huomioimatta seuraavia oireita, sillä kyseessä voi olla hypoglykemia:

- vapina
- väsymys
- hikoilu ilman syytä
- kylmä, nihkeä iho
- heikotus
- näön sumentuminen tai päänsärky
- äkillinen näläntunne
- nopea syke
- sekavuus
- pistely huulissa tai kielessä
- ahdistuneisuus

Vinkki: Ennen autolla ajamista tai vaarallisten koneiden tai laitteiden käyttämistä varmista, että glukoositasosi on vähintään 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Hypoglykemia saattaa johtaa siihen, että menetät auton tai vaarallisen laitteen hallinnan. Lisäksi keskittyessäsi tarkkaavaisesti käsillä olevaan tehtävään et välttämättä huomaa hypoglykemian oireita.

Vinkki: Opeta luotettaville henkilöille (esimerkiksi perheenjäsenille ja läheisille ystäville), miten glukagoni annetaan. Sinun on voitava luottaa siihen, että he antavat lääkkeen sinulle, jos saat vakavan hypoglykemian ja menetät tajuntasi. Pidä hätäpakkausessa mukana kopio glukagonin käyttöohjeista ja kertaa toimenpide aika ajoin perheen ja ystävien kanssa.

Hypoglykemian (matalan glukoosin) välttäminen

- Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa henkilökohtaisista Glukoositavoite-asetuksista ja toimintaohjeista.
- Pidä aina mukana nopeasti vaikuttavia hiilihydraatteja, jotta voit reagoida nopeasti matalaan glukoosiin. Nopeasti vaikuttavat hiilihydraatit voivat olla glukoositabletteja, kovia karamelleja tai mehua.
- Opetä ystäviä, perheenjäseniä ja työtovereita tunnistamaan hypoglykemian oireet, jotta he osaavat auttaa, jos sinulle kehittyy hypoglykemian tunnistamattomuus tai vakavia haittavaikutuksia.
- Pidä hätäpakkauksessa glukagonipakkaus. Opetä ystäviä ja perheenjäseniä antamaan glukagonia siltä varalta, että menetät vakavan hypoglykemian vuoksi tajuntasi.

Tarkista glukagonipakkauksen viimeinen käyttöpäivämäärä säännöllisesti, jotta pakkaus ei pääse vanhentumaan.

Huomautus: Pidä mukana aina tiedotetta sairaudestasi (lompakossa SOS-passi) ja pidä kaulakorua tai ranneketjua, josta ensiaputilanteissa käy sairautesi ilmi (esimerkiksi SOS-riipus).

Muistathan, että tiheästi tarkistettut glukoosiarvot ovat oleellinen osa mahdollisten ongelmien ehkäisemistä. Matalan glukoosin havaitseminen aikaisessa vaiheessa mahdollistaa tilan hoitamisen ennen kuin ongelmia ehtii syntyä.

Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita matalan glukoosin välttämiseen.

| Mahdollisia hypoglykemian syitä | Toimintaehdotus |
|---|--|
| Väärä Basaaliohjelma (Manuaalitila) | Varmista, että aktiivisena on oikea Basaaliohjelma. Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoja Basaaliohjelmien säätämiseen tai tilapäisen basaalin käyttämiseen. |
| Virheellinen boluksen ajoitus tai bolus liian suuri | Ota bolus ruoan yhteydessä. Tarkista verensokeri ennen ateriaboluksen antoa. Säädä tarvittaessa bolusta. Tarkista boluksen määrä ja ajoitus. Älä korjaa liikaa aterian jälkeisiä glukoositasoja. Tarkista syötävien hiilihydraattien määrä. Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta. |

| Mahdollisia hypoglykemian syitä | Toimintaehdotus |
|---|--|
| Virheellinen Glukoositavoite-taso tai virheellinen Korjauskerroin tai virheellinen HH-suhde | Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta tarpeen mukaan apua näiden asetusten hienosäätämiseen. |
| Taipumus vakavaan hypoglykemiaan tai hypoglykemian tunnistamattomuus | Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa hypoglykemian tunnistamattomuudesta ja Glukoositavoitteen nostamisesta. |
| Yllättävä fyysinen rasitus | Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa Tilap. Basaali- (Manuaalitila) tai Liikuntatoiminnosta (Automatisoitu tila). |
| Pitkäkestoinen tai rasittava kuntoilu | Säädi insuliinin antoa terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti. Tarkista glukoosi ennen kuntoilua, sen aikana ja sen jälkeen ja hoida tarpeen mukaan. Huomautus: Kuntoilun vaikutukset saattavat kestää useita tunteja – jopa koko päivän – rasituksen päättymisen jälkeen. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa Basaali-ohjelmien säätämisestä tai tilapäisen basaalin (Manuaalitila) tai Liikuntatoiminnon (Automatisoitu Tila) käyttämisestä hypoglykemian välttämiseksi. |
| Vähäinen hiilihydraattien nauttiminen ennen aktiviteettia | Tarkista glukoosi ennen liikuntaa. Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta. |
| Alkoholin nauttiminen | Tarkista glukoosi usein ja erityisesti ennen nukkumaanmenoa. Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta. |

Hypoglykemian (matalan glukoosin) hoitaminen

Kun glukoosi on matala, hoida se aina välittömästi terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Terveydenhuollon ammattilainen voi suositella hypoglykemian hoitoa eri hiilihydraattimäärillä

Automatisoidussa Tilassa ja Manuaalitulassa. Tarkista glukoosi hoidon aikana 15 minuutin välein, jotta et hoida tilaa liiallisesti, jolloin glukoositasosi voivat nousta liian korkeiksi. Pyydä tarvittaessa neuvoja terveydenhuollon ammattilaiselta.

Hyperglykemia (korkea glukoosi)

Varoitus: Tarkkaile glukoosia ja noudata terveydenhuollon ammattilaisen hoito-ohjeita AINA, kun insuliinin saantisi keskeytyy tukoksen takia. Jos toimenpiteisiin ei ryhdytä ajoissa, seurauksena voi olla insuliinin aliannostelu, joka voi johtaa hyperglykemiaan tai diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) (katso "⚠️ Tukos havaittu" sivulla 161).

Pumput käyttävät nopeavaikutteista insuliinia, jonka kesto on lyhyempi kuin pitkävaikutteisen insuliinin, joten kehossasi ei ole pitkävaikutteista insuliinia, kun käytät Ominpod 5 -järjestelmää. Jos Pumpussa esiintyy tukos eli insuliinin annostelu Pumpusta katkeaa, glukoosi saattaa nousta nopeasti.

Vinkki: Hyperglykemian oireet saattavat olla vaikeasti tulkittavia. Tarkista glukoosi aina ennen kuin hoidat hyperglykemiaa.

Hyperglykemian (korkean glukoosin) oireet

Älä koskaan jätä huomioimatta seuraavia oireita, sillä kyseessä voi olla hyperglykemia:

- väsymys
- tihentynyt virtsaaminen, etenkin öisin
- epätavallinen janon tai nälän tunne
- selittämätön painon putoaminen
- näön sumentuminen
- haavojen ja haavautumien hidas paraneminen

Hyperglykemian (korkean glukoosin) välttäminen

Tarkista glukoosi:

- vähintään 4–6 kertaa päivässä (aamulla herättyäsi, ennen jokaista ateriala ja ennen nukkumaanmenoa), jos käytössä ei ole jatkuvan glukoosinseurannan järjestelmä
- jos tunnet itsesi pahoinvoivaksi tai sairaaksi
- ennen autolla ajamista

- kun glukoosi on ollut poikkeuksellisen korkealla tai matalalla
- jos epäilet, että glukoosi on korkea tai matala
- ennen kuntoilua, kuntoilun aikana ja sen jälkeen
- sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti

| Mahdollisia hyperglykemian syitä | Toimintaehdotus |
|--|---|
| Insuliini on vanhentunut tai ollut liian kylmässä tai kuumassa | Deaktivoi ja irrota käytetty Pumppu. Kiinnitä uusi Pumppu, joka on täytetty uudesta insuliiniampullista. |
| Arpi tai luomi infuusiokohdassa tai sen lähellä | Deaktivoi ja irrota käytetty Pumppu. Kiinnitä uusi Pumppu toiseen paikkaan. |
| Infuusiokohta tulehtunut | Deaktivoi ja irrota käytetty Pumppu. Kiinnitä uusi Pumppu toiseen paikkaan ja ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen. |
| Kanyyli liikkunut pois paikaltaan | Deaktivoi ja irrota käytetty Pumppu. Kiinnitä uusi Pumppu toiseen paikkaan. Huomautus: Vältä paikkoja, joissa vyötärönauha, vyö tai muu kitkan aiheuttaja voi hiertää kanyylin paikaltaan. |
| Tyhjä Pumppu | Deaktivoi ja irrota käytetty Pumppu. Kiinnitä uusi Pumppu toiseen paikkaan. |
| Virheellinen Basaaliohjelma (Manuaalitila) | Varmista, että aktiivisena on oikea Basaaliohjelma. Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoja Basaaliohjelmien säätämiseen tai tilapäisen basaalin käyttämiseen. |
| Virheellinen boluksen ajoitus tai bolus liian pieni | Tarkista syötävien hiilihydraattien määrä. Ota bolus mieluummin ennen ateriaa tai aterian yhteydessä kuin aterian jälkeen. Tarkista glukoosi ennen ateriaboluksen antoa. Säädä tarvittaessa bolusta. Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta. |

| Mahdollisia hyperglykemian syitä | Toimintaehdotus |
|---|--|
| Ateriassa runsaasti proteiinia tai rasvaa | Laske, paljonko ateriassa on proteiinia/rasvaa ja huomioi määrä boluksen ajoituksessa ja bolustyyppissä. Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta jatkettu bolus -vaihtoehdon käyttämisestä. |
| Tavanomaista vähemmän liikuntaa | Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoja Basaali-ohjelmien säätämiseen tai tilapäisen basaalin (Manuaaltila) käyttämiseen. |
| Glukoosiarvo yli 13,9 mmol/L (250 mg/dL) (ja veressä ketoaineita) ennen kuntoilua | Älä kuntoile, jos veressä on ketoaineita. Huomautus: Jos veressä on ketoaineita, kuntoilu nostaa glukoosia. Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta. |
| Infektio tai sairaus tai muutokset lääkityksessä | Katso "Sairauspäivät" sivulla 208. Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta sairauslomaan ja lääkityksen muutoksiin liittyviä neuvoja. |
| Painon nousu tai lasku, kuukautiskierto tai raskaus | Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta. |
| Tukos | Deaktivoi ja irrota käytetty Pumppu. Kiinnitä uusi Pumppu toiseen paikkaan. |

Hyperglykemian (korkean glukoosin) hoito

Varoitus: Jos tarvitset ensiapua, ÄLÄ aja itse päivystykseen. Pyydä ystävää tai perheenjäsentä viemään sinut päivystykseen tai soita ambulanssi.

Kun hoidat hyperglykemiaa, tarkista glukoosi aina usein. Tilaa ei saa hoitaa liiallisesti, jotta glukoosi ei laske liian matalaksi.

1. Tarkista glukoosi. Tuloksen avulla voit selvittää, paljonko insuliinia tarvitaan glukoosin palauttamiseksi Glukoositavoitteeseen.
2. Jos glukoosi on 13,9 mmol/L (250 mg/dL) tai enemmän, tarkista ketoaineet. Jos veressä on ketoaineita, toimi terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

3. Jos veressä ei ole ketoaineita, ota korjausbolus terveydenhuollon ammattilaisen määräyksen mukaisesti.
4. Tarkista glukoosi uudelleen 2 tunnin kuluttua.
5. Jos glukoosi ei ole laskenut, toimi näin:
 - Ota toinen bolus pistoksena käyttäen steriiliä ruiskua. Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta, tuleeko pistoksena antaa sama määrä insuliinia kuin vaiheessa 3.
 - Vaihda Pumppu. Täytä uusi Pumppu uudesta ampullista. Ota sitten yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen ja kysy neuvoa.

Huomautus: Omnipod 5 -järjestelmä ei pysty huomioimaan insuliinia, joka annetaan järjestelmän ulkopuolelta. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita siitä, kuinka kauan on odotettava manuaalisen insuliinin annostelun jälkeen ennen Automatisoidun Tilan aloittamista.
6. Jos tunnet jossakin vaiheessa pahoinvointia, tarkista ketoaineet ja ota heti yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Diabeettinen ketoasidoosi (DKA)

Varoitus: ÄLÄ viivyttelä, vaan aloita DKA:n hoito heti. Jos tilaa ei hoideta, diabeettinen ketoasidoosi (DKA) voi johtaa nopeasti hengitysvaikeuksiin, sokkiin, koomaan tai kuolemaan.

Pumput käyttävät nopeavaikutteista insuliinia, jonka kesto on lyhyempi kuin pitkävaikutteisen insuliinin, joten kehossasi ei ole pitkävaikutteista insuliinia, kun käytät Omnipod 5 -järjestelmää. Jos Pumpun insuliinin annostelu katkeaa (tukos), glukoosi saattaa nousta nopeasti ja johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA). DKA on vakava mutta ehkäistävissä oleva hätätilanne, joka voi syntyä, jos korkea glukoosia ei pystytä alentamaan, sairauden aikana tai jos kehossa ei ole riittävästi insuliinia.

DKA:n oireet

- pahoinvointi ja oksentelu
- vatsakipu
- kuivuminen
- hedelmäinen hengityksen haju
- kuiva iho tai kieli
- uneliaisuus
- nopea pulssi
- raskas hengitys

15 Diabetes arkielämässä

DKA:n oireet muistuttavat paljon flunssan oireita. Älä oleta, että sinulla on flunssa, ennen kuin olet tarkistanut glukoosin ja ketoaineet ja varmistanut, ettei sinulla ole DKA:ta.

DKA:n välttäminen

Helpoin ja luotettavin keino välttää DKA on tarkistaa glukoosi vähintään 4–6 kertaa päivässä. Säännöllisten tarkistusten ansiosta tunnistat korkean glukoosin ja ehdit hoitaa sen ennen kuin se kehittyy DKA:ksi.

DKA:n hoitaminen

- Kun aloitat korkean glukoosin hoitamisen, tarkista ketoaineet. Tarkista ketoaineet aina, kun glukoosi on 13,9 mmol/L (250 mg/dL) tai enemmän.
- Jos ketoainetestin tulos on negatiivinen tai ketoaineista on vain jäämiä, jatka korkean glukoosin hoitamista.
- Jos veressä on ketoaineita ja tunnet itsesi pahoinvoivaksi tai sairaaksi, ota heti yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen ja kysy toimintaohjeita.
- Jos veressä on ketoaineita mutta et tunne itseäsi pahoinvoivaksi tai sairaaksi, vaihda Pumppu ja täytä Pumppu uudesta insuliiniampullista.
- Tarkista glukoosi uudelleen 2 tunnin kuluttua. Jos glukoosi ei ole alentunut tai jos ketoainetasot ovat nousseet tai pysyneet koholla, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

15.5 Toiminta poikkeustilanteissa

Sairauspäivät

Kaikenlainen fyysinen tai emotionaalinen stressi voi saada glukoosin nousemaan, ja sairastuminen on yksi fyysisen stressin muodoista. Terveydenhuollon ammattilainen auttaa sairausloman suunnittelussa. Seuraavassa annetaan vain yleisiä ohjeita.

Jos olet sairas, tarkista glukoosi tavanomaista useammin, jotta sinulle ei kehity DKA:ta. DKA:n oireet muistuttavat paljon flunssan oireita. Älä oleta, että sinulla on flunssa, ennen kuin olet tarkistanut glukoosin ja varmistanut, ettei sinulla ole DKA:ta (katso "Hyperglykemian (korkean glukoosin) hoito" sivulla 206).

Sairastaminen:

- Hoida perussairautta, jotta paranisit nopeammin.
- Syö mahdollisimman normaalisti. Kehosi tarvitsee kuitenkin hiilihydraatteja ja insuliinia saadakseen energiaa.
- Säädi tarvittaessa bolusannoksia, jotta ne vastaisivat aterioiden ja välipalojen muutoksia.
- Jatka aina basaali-insuliinin antoa, vaikka et pystyisikään syömään. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, joka voi ehdottaa muutoksia basaaliannokseen sairauspäivien ajaksi.
- Tarkista glukoosi 2 tunnin välein ja pidä tarkkaa kirjaa tuloksista.
- Tarkista ketoaineet, kun glukoosi on 13,9 mmol/L (250 mg/dL) tai yli, ja/tai kun tunnet olosi sairaaksi, sillä veressä voi olla ketoaineita silloin, kun glukoosi on hyväksytyllä alueella sairauden aikana.
- Noudata terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita ylimääräisen insuliinin ottamisesta sairastamisen aikana.
- Juo paljon nesteitä, jotta elimistösi ei pääse kuivumaan.
- Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos oireet jatkuvat.

Kuntoilu, urheilu tai raskas työ

Tarkista glukoosi ennen kuntoilua, urheilemista tai tavanomaista raskaampaa fyysistä työtä, sen aikana ja sen jälkeen.

Pumpun ihoteippi pitää Pumpun hyvin paikallaan jopa 3 päivää. Saatavilla on kuitenkin useita tuotteita pysyvyyden parantamiseen tarvittaessa. Lisätietoa tuotteista saat sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta.

Infuusiokohtaan ei saa päästää vartalovoiteita ja -öljyjä, sillä ne voivat irrottaa ihoteipin.

Jos harrastat kontaktilajeja ja Pumpun paikka altistuu iskuille, harkitse Pumpun irrottamista ja uuden Pumpun kiinnittämistä turvallisempaan paikkaan.

Muista tarkistaa glukoosi ennen Pumpun irrottamista ja uuden Pumpun kiinnittämisen jälkeen. Pumpun on suunniteltu vain yhtä kiinnityskertaa varten. Älä yritä kiinnittää irrotettua Pumpua uudelleen.

Jos Pumpun on irrotettava yli 1 tunnin ajaksi, kysy terveydenhuollon ammattilaiselta toimintaohjeita.

Röntgen-, magneetti- ja TT-kuvaukset

Varoitus: Voimakas säteily tai magneettikentät voivat vaikuttaa laitteen osiin, kuten Pumppuun, Dexcom G6 -sensoriin, Dexcom G6 -lähettimeen ja FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin. Järjestelmän osat on irrotettava (ja Pumppu ja Sensori on hävitettävä) ennen röntgenkuvausta, magneettikuvausta (MRI) tai TT-kuvausta (tai vastaavaa tutkimusta tai toimenpidettä). Lisäksi Ohjain tulee jättää toimenpidehuoneen ulkopuolelle. Altistuminen röntgen-, MRI- tai TT-kuvaukselle voi vahingoittaa näitä osia. Tarkista Pumpun poistamiseen liittyvä ohjeistus terveydenhuollon ammattilaiselta.

Pumppu ja Ohjain-laite sietävät yleisiä sähkömagneettisia ja sähköstaattisia kenttiä, kuten lentoasemien turvatarkastuksia ja matkapuhelinten säteilyä.

Leikkaukset ja sairaalahoito

Jos tiedät joutuvasi leikkaukseen tai sairaalahoitoon, kerro lääkärille/ kirurgille tai sairaalan henkilökunnalle insuliinipumpustasi. Jotkin toimenpiteet tai hoitotoimet saattavat vaatia Pumpun irrottamista. Muista korvata basaali-insuliini, jota et saanut Pumpun ollessa irrotettuna. Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa sinua valmistautumaan tällaisia tilanteita varten.

SMARTBOLUS-LASKURI

SmartBolus-Laskuri
Tärkeitä turvallisuustietoja

16 Boluksen annostelu

17 Boluksen annostelu
SmartBolus-Laskurilla

18 SmartBolus-Laskurin laskelmat



Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

SmartBolus-Laskuria koskevia tärkeitä turvallisuustietoja

SmartBolus-Laskuria koskevat varoitukset

Varoitus: VÄLTÄ säätämästä SmartBolus-Laskurin asetuksia, ennen kuin olet keskustellut terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Virheelliset muutokset saattavat johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, mikä voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian. Boluslaskelmiin vaikuttavat pääasiallisesti seuraavat asetukset: Maksimibolus, Matalin Verensokeri Laskelmia varten, Korjaa Kun Yli, Korjauskerroin/-kertoimet, Insuliinin ja Hiilihydraatin suhde (HH-suhde), Insuliinin Vaikutusaika ja Glukoositavoite.

Varoitus: Tarkista glukoosi usein AINA, kun käytät Jatkettu Bolus -toimintoa, jotta vältät hypoglykemian tai hyperglykemian.

Varoitus: VÄLTÄ syöttämästä verensokerilukemaa, joka on yli 10 minuuttia vanha. Jos käytät yli 10 minuuttia vanhaa lukemaa, boluslaskin voi laskea virheellisen annoksen ja suosituksen, mikä voi johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun. Seurauksena voi olla hypoglykemian tai hyperglykemian.

Varoitus: Ole AINA tietoinen tämänhetkisestä sensoriarvosta, luota kehosi tuntemuksiin, äläkä ohita korkean ja matalan

glukoosin oireita. Vaikka insuliinin annostelu säätyy automaattisesti Automatisoidussa Tilassa, ja tavoitteena on, että glukoositaso saavuttaa sinulle määritetyn Glukoositavoitteen, vakavaa hypoglykemian tai hyperglykemian voi silti esiintyä.

Jos sensoriarvot eivät vastaa oireitasi, tarkista verensokeri AINA VS-mittarilla, ja harkitse hoitoa ja/ tai Sensorin kalibrointia. Vaihda AINA Manuaalitilaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

- Virheellisen korkeat sensoriarvot voivat johtaa liialliseen insuliinin annosteluun ja aiheuttaa vakavan hypoglykemian, epileptisen kohtauksen, tajuttomuuden tai kuoleman.
- Virheellisen matalat sensoriarvot voivat aiheuttaa insuliinin pitkäaikaisen keskeytymisen, jolloin seurauksena on hyperglykemian, diabeettinen ketoasidoosi (DKA) tai kuolema.

Jos sinulla on oireita, jotka eivät vastaa verensokerimittauksen lukemia, ja olet noudattanut kaikkia tämän *Teknisen käyttöoppaan* ohjeita, ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

Varoitus: ÄLÄ käytä Omnipod 5 -järjestelmää Dexcom G6 -sensorin kanssa, jos käytät hydroksiureaa, jolla hoidetaan muun muassa syöpää ja sirppisoluanemiaa. Dexcom G6 -sensoriarvot voivat nousta virheellisesti ja aiheuttaa insuliinin yliannostelun ja johtaa vakavaan hypoglykemiaan.

SmartBolus-Laskuria koskevat varotoimet

Tärkeää: Tarkista glukoosi AINA ennen boluksen annostelua, jotta voit päättää annostelumäärän paremmin. Boluksen annostelu glukoosia tarkistamatta saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, mikä voi aiheuttaa hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa.

Tärkeää: ÄLÄ siirry pois Omnipod 5 -sovelluksesta, kun olet tekemässä muutoksia insuliinin annostelun asetuksiin. Jos poistut Sovelluksesta, ennen kuin olet tallentanut asetuksen muutoksen ja muutos on tullut voimaan, järjestelmä jatkaa viimeksi tallennettujen asetusten käyttöä. Seurauksena voi olla tilanne, jossa käytetään muita kuin aikomiasi hoitoasetuksia. Jos et ole varma, onko muutokset tallennettu, tarkasta asetukset.

LUKU 16

Boluksen annostelu

Sisällysluettelo

| | |
|--|------------|
| 16.1 Manuaalisen boluksen annostelu | 216 |
| 16.2 Heti annosteltavien ja Jatkettujen Bolusten annostelu.... | 217 |
| 16.3 Boluksen annostelun edistymisen seuraaminen | 218 |
| Heti annosteltavan boluksen edistyminen | 218 |
| Jatketun boluksen edistyminen | 219 |
| 16.4 Käynnissä olevan boluksen peruutus | 219 |
| Boluksen peruuttaminen | 220 |
| Uuden boluksen antaminen ennen kuin jatkettu bolus on päättynyt | 220 |

16.1 Manuaalisen boluksen annostelu

Tietyissä tilanteissa voit tehdä päätöksen manuaalisen boluksen annostelemisesta. Manuaalinen bolus tarkoittaa bolusta, jonka käyttäjä on laskenut itse ilman SmartBolos-Laskurin apua. Voit käyttää manuaalisia boluksia, kun SmartBolos-Laskuri on tilapäisesti pois käytöstä tai et halua käyttää SmartBolos-Laskuria. Pyydä sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta boluksen laskemista koskevia ohjeita.


Voit jatkaa joitakin tai kaikkia manuaalisia boluksia Manuaalitulassa.

Manuaalisen boluksen annostelun aikana Omnipod 5 -järjestelmä ei säädä boluksen määrää glukoosiarvon, nautittujen hiilihydraattien tai aktiivisen insuliinin (IOB) perusteella, kuten se tekee SmartBolos-Laskuria käytettäessä.

Huomautus: Jokainen antamasi bolus katsotaan Aktiiviseksi Insuliiniksi, ja se voi vaikuttaa automatisoituun insuliinin annosteluun Automatisoidussa Tilassa. Nykyiset glukoosiarvot otetaan edelleen huomioon Automatisoidussa Tilassa ja ne voivat vaikuttaa automatisoituun insuliinin annosteluun.

Bolus ei voi olla Maksimibolus-asetusta suurempi. Katso "Maksimibolus" sivulla 236.

Voit annostella manuaalisen boluksen seuraavasti:

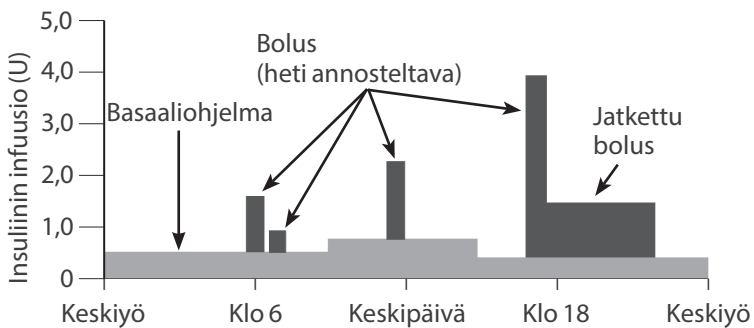
1. Napauta aloitusnäytössä Bolus-painiketta ().
2. Napauta Kokonaisbolus-kenttää ja syötä bolusmäärä.
3. Napauta Valmis.
4. Jos haluat annostella koko boluksen välittömästi, napauta VAHVISTA.
5. Tarkista bolustiedot Vahvista bolus -näytöstä.
6. Aloita bolus napauttamalla ALOITA.

Boluksen määrä ja boluksen tiedot tallennetaan historiatietoihin. Heti annosteltavan tai jatkettun boluksen annostelun edistyminen näkyy aloitusnäytössä.

16.2 Heti annosteltavien ja Jatketujen Bolusten annostelu

Bolus tarkoittaa ylimääräistä insuliiniannosta, joka annostellaan insuliinin jatkuvan basaaliannoksen lisäksi. Bolusten avulla voit kattaa aterian hiilihydraatit ja/tai alentaa korkeaa glukoosia.

Koko bolus on mahdollista antaa yhdellä kertaa. Tästä käytetään nimitystä "heti annosteltava bolus" tai yksinkertaisesti "bolus". Manuaalitulassa osa ateriaboluksesta tai koko ateriabolus voidaan jakaa siten, että se annostellaan tasaisesti tietyn ajanjakson kuluessa. Tästä käytetään nimitystä "jatkettu bolus".



Boluksen jatkaminen voi olla tarpeen, jos ateria sisältää runsasrasvaista tai erittäin proteiinipitoista ruokaa. Nämä hidastavat ruuansulatusta, minkä vuoksi myös glukoosi nousee aterian jälkeen hitaammin.

16.3 Boluksen annostelun edistymisen seuraaminen

Boluksen annostelun aikana aloitusnäytössä näkyy edistymispalkki.

Heti annosteltavan boluksen edistyminen

Heti annosteltavan boluksen aikana aloitusnäytössä näkyy Annostellaan bolusta -viesti, edistymispalkki ja tiedot.

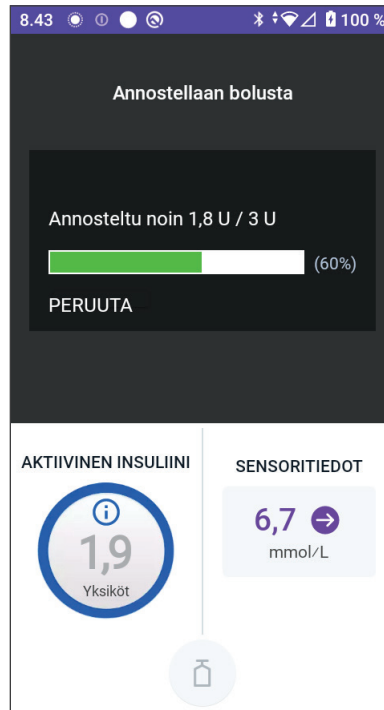
Arvio aktiivisesta insuliinista (IOB) näkyy näytön vasemmassa alakulmassa.

Jos IOB ei ole käytettävissä, viimeisimmän annostellun boluksen määrä näkyy näytön vasemmassa alakulmassa.

Huomautus: Heti annosteltavan boluksen aikana et voi siirtyä näytöstä toiseen Omnipod 5 -sovellus -sovelluksessa.

Huomautus: Vahvista etenemispalkista, että boluksen annostelu on aloitettu, ennen kuin siirryt pois Omnipod 5 -sovellus -sovelluksesta.

Lisätietoja boluksen peruuttamisesta on kohdassa "16.4 Käynnissä olevan boluksen peruutus" sivulla 219.



Jatketun boluksen edistyminen

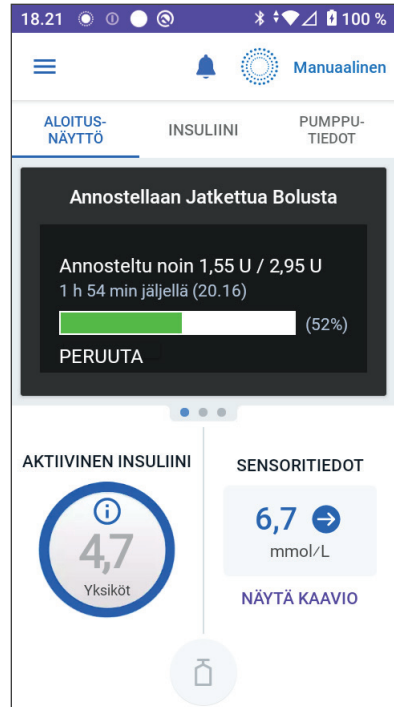
Jatketun boluksen aikana aloitusnäytön ALOITUSNÄYTTÖ-välilehdellä näkyy Annostellaan Jatkettua Bolusta -viesti, edistymispalkki ja muut tiedot.

Arvio aktiivisesta insuliinista (IOB) näkyy näytön vasemmassa alakulmassa.

Jos IOB ei ole käytettävissä, viimeisimmän annostellun boluksen määrä näkyy näytön vasemmassa alakulmassa.

Huomautus: Voit edelleen siirtyä Omnipod 5 -sovelluksen näytöstä toiseen jatketun boluksen aikana, mutta jotkin toiminnot eivät ole käytettävissä, ennen kuin bolus on valmis.

Ellet peruuta bolusta, Pumppu lopettaa boluksen annostelun riippumatta siitä, onko se Ohjaimen toiminta-alueella. Lisätietoja boluksen peruuttamisesta on seuraavan osion kohdassa "16.4 Käynnissä olevan boluksen peruutus".



16.4 Käynnissä olevan boluksen peruutus

Kun heti annosteltava bolus on käynnissä, sinun pitää peruuttaa se tai odottaa sen päättymistä ennen kuin suoritat muita toimintoja.

Voit käyttää Omnipod 5 -järjestelmää jatketun boluksen aikana normaalisti muuten, mutta Bolus-painike ei ole käytössä (näkyy harmaana), mikä estää lisäboluksen antamisen. Sinulla on seuraavat vaihtoehdot:

- Peruuta bolus.
- Peruuta käynnissä oleva bolus ja anna sitten toinen bolus.

Jos saat tiedonsiirtovirhettä koskevan viestin, kun peruutat boluksen, katso lisätietoja kohdasta "Virhe peruutettaessa bolusta" sivulla 386.

Boluksen peruuttaminen

Heti annosteltavan boluksen tai jatkettun boluksen peruuttaminen:

1. Napauta PERUUTA aloitusnäytössä (heti annosteltava bolus) tai aloitusnäytön ALOITUSNÄYTTÖ-välilehdellä (jatkettu bolus).
2. Vahvista boluksen peruuttaminen napauttamalla KYLLÄ. Pumppu vahvistaa boluksen peruuttamisen antamalla äänimerkin.

Vinkki: Voit selvittää, paljonko insuliinia boluksesta on annosteltu, siirtymällä kohtaan: valikkopainike (☰) > Historiatiedot > Yhteenveto. Lisätietoja on kohdassa "Hetimit annosteltavat ja jatkettut bolukset" sivulla 143.

Uuden boluksen antaminen ennen kuin jatkettu bolus on päättynyt

Voit antaa boluksen seuraavasti, kun jatkettu bolus on käynnissä:

1. Peruuta jatkettu bolus edellä kohdassa Boluksen peruuttaminen kuvatulla tavalla.
2. Selvitä, paljonko insuliinia jäi jäljelle (annostelematta) peruutetusta boluksesta. Boluksen tiedot löytyvät kohdasta valikkopainike (☰) > Historiatiedot > Yhteenveto.
3. Syötä Bolus-näytöstä hiilihydraatti- ja glukoositiedot (tai valitse KÄYTÄ SENSORIA).
4. Valinnainen: ota huomioon peruutetusta boluksesta jäljelle jäänyt määrä ja lisää tämä määrä Kokonaisbolus-kenttään.
5. Tarkista, että Kokonaisbolus-kenttään on annettu oikea määrä. Napauta sitten VAHVISTA.
6. Napauta ALOITA.

LUKU 17

Boluksen annostelu SmartBolus-Laskurilla

Sisällysluettelo

| | |
|--|------------|
| 17.1 Tietoja SmartBolus-Laskurista | 222 |
| Tietoja korjausboluksista ja ateriaboluksista | 222 |
| Tietoja sensoriarvon ja trendin käyttämisestä..... | 222 |
| 17.2 Ateriatietojen antaminen | 224 |
| 17.3 Usein Syödyn Ruoan luominen | 225 |
| 17.4 Usein Syötyjen Ruokien muokkaaminen | 225 |
| 17.5 Ateriatietojen antaminen käyttämällä Usein Syötyjä Ruokia | 226 |
| 17.6 Napauta LISÄÄ. SmartBolus-Laskuri-näyttö avautuu Verensokerilukeman syöttäminen tai sensoriarvon käyttäminen | 226 |
| Verensokerilukeman syöttäminen manuaalisesti | 227 |
| Sensoriarvon tuonti ja käyttäminen..... | 228 |
| 17.7 Aktiivinen insuliini (IOB) | 229 |
| Aktiivisen Insuliinin laskeminen | 229 |
| IOB SmartBolus-Laskurissa..... | 229 |
| 17.8 Laskelmiin tehdyt säädöt | 230 |
| 17.9 Heti annosteltavan boluksen antaminen | 231 |
| 17.10 Jatketun boluksen annostelu | 232 |
| 17.11 Bolusasetukset | 234 |
| Vaikutus ehdotetun boluksen laskelmiin..... | 234 |
| Maksimibolus | 236 |
| Jatkettu Bolus | 237 |
| SmartBolus-Laskurin asetukset..... | 237 |
| Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli..... | 237 |
| Matalin Verensokeri Laskelmia varten | 238 |
| Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde) | 238 |
| Korjauskerroin..... | 238 |
| Käänteinen Korjaus | 239 |
| Insuliinin Vaikutusaika..... | 239 |

17.1 Tietoja SmartBolos-Laskurista

Bolos tarkoittaa insuliiniannosta, joka otetaan aterian, juoman tai välipalan sisältämien hiilihydraattien kattamiseksi (ateriabolus) tai nousseen glukoosin korjaamiseksi (korjausbolus). SmartBolos-Laskuri laskee insuliinin ehdotetun bolusmäärän, jolla korjataan korkea glukoosi (korjausbolus) ja/tai katetaan aterian sisältämät hiilihydraatit (ateriabolus).

Tietoja korjausboluksista ja ateriaboluksista

Jos syötät verensokeriarvon tai sensoriarvon, joka on tavoitteen yläpuolella, mutta et syötä hiilihydraatteja, järjestelmä laskee korjausboluksen. Jos syötät ainoastaan hiilihydraattimäärän ilman verensokerilukemaa tai sensoriarvoa, järjestelmä laskee ainoastaan ateriaboluksen. Jos syötät sekä verensokerilukeman tai sensoriarvon että hiilihydraattimäärän, järjestelmä laskee ehdotetun boluksen näiden molempien perusteella.

| Syötetty arvo | | Lasketun boluksen tyyppi |
|--|----------------|----------------------------|
| Verensokerilukema tai sensoriarvo tavoitteen yläpuolella | Hiilihydraatit | |
| ✓ | | Korjausbolus |
| | ✓ | Ateriabolus |
| ✓ | ✓ | Yhdistetty ehdotettu bolus |

Tietoja sensoriarvon ja trendin käyttämisestä

Sensorin glukoositrendi perustuu viimeaikaiseen glukoosivaihteluun. Jos käytät sensoriarvoa, ehdotettu bolusmäärä lasketaan sensoriarvon ja trendin perusteella. Sensoriarvoa ja trendiä käytetään yhdessä Korjauskertoimen kanssa boluksen korjausannoksen laskemiseen. SmartBolos-Laskuri käyttää Sensorin glukoositrendiä korjausboluksen määrän säätämiseen.

| Kun sensoriarvot ovat... | SmartBolos-Laskuri yrittää pitää glukoosin tavoitealueella ja... |
|-----------------------------------|--|
| suuntautumassa ylöspäin (nouseva) | lisää insuliinia bolukseen. |
| suuntautumassa alaspäin (laskeva) | vähentää insuliinia boluksesta. |
| vakaat | ei tee muutoksia bolukseen. |

Lisätiedot

Voit valita ennen boluksen annostelemista, hyväksytkö lopullisen suosituksen vai muutatko sitä.

Jos boluksen annostelua ei aloiteta 5 minuutin kuluessa SmartBolus-Laskurin avaamisesta, arvot on päivitettävä. Jos on kulunut yli 5 minuuttia, näyttöön tulee viesti arvojen vanhentumisesta. Päivitä SmartBolus-Laskuri napauttamalla JATKA ja syötä sitten tämänhetkiset arvosi.

Tietoja SmartBolus-Laskurin käyttämien henkilökohtaisten asetusten muuttamisesta on kohdassa "SmartBolus-Laskurin asetukset" sivulla 237.

Huomautus: Jotta voit käyttää SmartBolus-Laskuria, Omnipod 5 -sovellus-sovelluksen ja Pumpun on oltava yhteydessä toisiinsa. Jos Omnipod 5 -sovellus-sovelluksen ja Pumpun välillä ei ole yhteyttä, järjestelmä kehottaa muodostamaan uudelleen yhteyden Pumppuun. Lisätietoja toimenpiteistä tilanteessa, jossa Omnipod 5 -sovellus-sovelluksen ja Pumpun välillä on yhteysongelma, on kohdassa "Usein kysytyt kysymykset ja vianmääritys" sivulla 367.

Tärkeää: ÄLÄ siirry pois Omnipod 5 -sovelluksesta, kun olet tekemässä muutoksia insuliinin annostelun asetuksiin. Jos poistut Sovelluksesta, ennen kuin olet tallentanut asetuksen muutoksen ja muutos on tullut voimaan, järjestelmä jatkaa viimeksi tallennettujen asetusten käyttöä. Seurauksena voi olla tilanne, jossa käytetään muita kuin aikomiasi hoitoasetuksia. Jos et ole varma, onko muutokset tallennettu, tarkasta asetukset.

Vinkki: Jos tiedät jo boluksen yksiköiden määrän, jonka haluat antaa, napauta Kokonaisbolus. Syötä bolusmäärä ja napauta Valmis. Siirry sitten kohtaan sivu 231.

17.2 Ateriatietojen antaminen

Aterian sisältämien hiilihydraattien (HH) määrän antaminen:

1. Napauta aloitusnäytössä Bolus-painiketta.

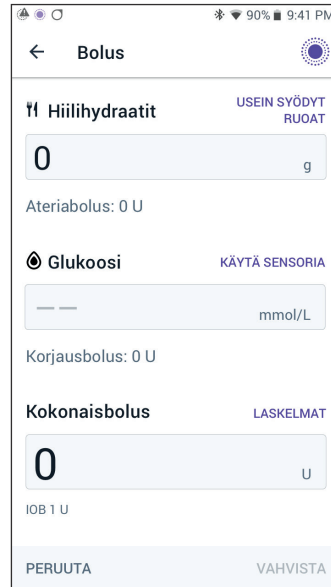
Huomautus: Bolus-näyttö on käytettävissä vain 5 minuutin ajan. Mikäli boluksen antoa ei ole aloitettu 5 minuutin kuluessa, näyttö on päivitettävä ja arvot on annettava uudelleen.

2. Napauta Hiilihydraatit-kenttää. Anna hiilihydraattimäärä grammoina ja napauta Valmis.

Huomautus: Pyydä sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoja hiilihydraattien grammamäärän laskemiseen.

Huomautus: Voit noutaa arvot myös tallentamistasi Usein Syödyistä Ruoista. Katso sivu 226, kohta "17.5 Ateriatietojen antaminen käyttämällä Usein Syötyjä Ruokia".

3. Tarkista ehdotettu ateriabolus, joka näkyy hiilihydraattien grammamäärän alapuolella.
4. Valinnainen: voit tarkastella yksityiskohtaisia tietoja napauttamalla kohtaa Laskelmat.



17.3 Usein Syödyn Ruoan luominen

Voit tallentaa SmartBolus-Laskuriin usein syömiesi ruokien, välipalojen tai aterioiden (Usein Syödyt Ruokat) hiilihydraattitiedot. Voit sitten käyttää näitä hiilihydraattiarvoja bolusten laskemiseen.

Usein Syödyn Ruoan luominen:

1. Napauta Valikko > Usein Syödyt Ruokat.
2. Napauta LISÄÄ.
3. Anna Usein Syödylle Ruoalle nimi.
4. Anna lisätylle kohteelle hiilihydraattien kokonaismäärä.
5. Napauta TALLENNA. Lisäämäsi kohteen vieressä näkyy vihreä merkintä, jossa lukee UUSI.

17.4 Usein Syötyjen Ruokien muokkaaminen

Pääset muokkaamaan luetteloa napauttamalla oikeasta yläkulmasta kohtaa MUOKKAA.

- Voit siirtää kohteita ylös- tai alaspäin luettelossa napauttamalla niiden oikealla puolella olevaa kuvaketta ja vetämällä ne haluamaasi kohtaan.
- Voit poistaa kohteita napauttamalla niiden vasemmalla puolella olevaa kuvaketta (⊖). Vahvista Usein Syödyn Ruoan poistaminen napauttamalla KYLLÄ.
- Voit muokata Usein Syödyn Ruoan nimeä tai hiilihydraattimäärää napauttamalla muokattavan kohteen nimeä. Muokkaa kohteen tietoja. Napauta TALLENNA.

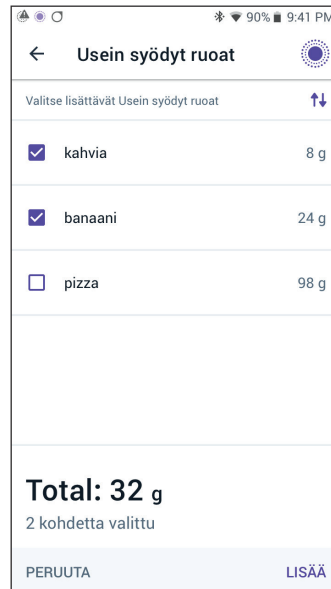
17.5 Ateriatietojen antaminen käyttämällä Usein Syötyjä Ruokia

Hiilihydraattien antaminen tallennetuista Usein Syödyistä Ruoista:

1. Napauta Bolus-näytön oikeassa yläkulmassa Hiilihydraattikentän yläpuolella kohtaa Usein Syödyt Ruokat.
2. Luettelo tallentamistasi Usein Syödyistä Ruoista avautuu.

Huomautus: Voit muokata kohteiden järjestystä ja näyttötapaa napauttamalla ylä- ja alanuolipainikkeita. Voit valita näistä vaihtoehdoista: aakkosjärjestys, hiljattain lisätty, suurimmasta hiilihydraattimäärästä pienimpään tai pienimmästä hiilihydraattimäärästä suurimpaan.

3. Valitse haluamiesi ruokien vieressä olevat painikkeet. Hiilihydraattien kokonaismäärä näkyy näytön alaosassa.



17.6 Napauta LISÄÄ. SmartBolus-Laskuri-näyttö avautuu. Verensokerilukeman syöttäminen tai sensoriarvon käyttäminen

SmartBolus-Laskuri laskee boluksen korjausosuuden glukoositietojesi perusteella. Seuraavissa osioissa kuvataan glukoositietojen antaminen SmartBolus-Laskurille joko syöttämällä verensokerilukema manuaalisesti tai hankkimalla tämänhetkinen sensoriarvo ja käyttämällä sitä.

Huomautus: SmartBolus-Laskuri voi määrittää ehdotetun bolusannoksen aterian sisältämien hiilihydraattien ja verensokerilukeman tai sensoriarvon ja trendin perusteella. Viimeaikaisen verensokerilukeman syöttäminen tai sensoriarvon ja trendin käyttäminen edesauttaa turvallisuutta ja tarkkuutta.

Verensokerilukeman syöttäminen manuaalisesti

Varoitus: VÄLTÄ syöttämästä verensokerilukemaa, joka on yli 10 minuuttia vanha. Jos käytät yli 10 minuuttia vanhaa lukemaa, boluslaskin voi laskea virheellisen annoksen ja suosituksen, mikä voi johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun. Seurauksena voi olla hypoglykemia tai hyperglykemia.

Verensokerilukeman syöttäminen:

1. Napauta Glukoosi-kenttää.

Jos olet syöttänyt manuaalisesti mittarilla saadun verensokerilukeman edellisten 10 minuutin aikana, kyseinen arvo näkyy automaattisesti Glukoosi-kentässä. Jos haluat, että SmartBolus-Laskuri käyttää kyseistä arvoa, ohita seuraava vaihe.

2. Napauta ympyrän keskellä olevaa ruutua ja syötä verensokerilukema. Vaihtoehtoisesti voit antaa verensokerilukeman siirtämällä ympyrän liukusäädintä.

Lisätietoja glukoosinsyöttönäytön värien merkityksestä on kohdassa "Verensokerilukemien näyttäminen" sivulla 115.

3. Napauta LISÄÄ LASKIMEEN. SmartBolus-Laskuri tulee näyttöön.
4. Tarkista ehdotettu korjausbolus, joka näkyy verensokerilukeman alapuolella. Korjausbolus on säädetty aktiivisen insuliinin (IOB) mukaan (lisätietoja on kohdassa "Aktiivinen insuliini (IOB)" sivulla 250).

Sensoriarvon tuonti ja käyttäminen

Varoitus: Ole AINA tietoinen tämänhetkisestä sensoriarvosta, luota kehosi tuntemuksiin, äläkä ohita korkean ja matalan glukoosin oireita. Vaikka insuliinin annostelu säätyy automaattisesti Automatisoidussa Tilassa, ja tavoitteena on, että glukoositaso saavuttaa sinulle määritetyn Glukoositavoitteen, vakavaa hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa voi silti esiintyä.

Jos sensoriarvot eivät vastaa oireitasi, tarkista verensokeri AINA VS-mittarilla, ja harkitse hoitoa ja/tai Sensorin kalibrointia. Vaihda AINA Manuaalitilaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

- Virheellisen korkeat sensoriarvot voivat johtaa liialliseen insuliinin annosteluun ja aiheuttaa vakavan hypoglykemian, epileptisen kohtauksen, tajuttomuuden tai kuoleman.
- Virheellisen matalat sensoriarvot voivat aiheuttaa insuliinin pitkäaikaisen keskeytymisen, jolloin seurauksena on hyperglykemia, diabeettinen ketoasidoosi (DKA) tai kuolema.

Jos sinulla on oireita, jotka eivät vastaa verensokerimittauksen lukemia, ja olet noudattanut kaikkia tämän *Teknisen käyttöoppaan* ohjeita, ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

Jos Sensori on yhdistetty, voit käyttää nykyistä sensoriarvoa ja trendiä sekä Manuaalitulassa että Automatisoidussa Tilassa:

➤ Napauta KÄYTÄ SENSORIA.

Jos nykyinen sensoriarvo on Matalin Verensokeri Laskelmia varten -asetuksen määritystä alempi, näyttöön tulee viesti, että SmartBolus-Laskuri ei ole käytössä. Jos sensoriarvon kohdalla näkyy "KORKEA", SmartBolus-Laskuri on väliaikaisesti pois käytöstä.

Huomautus: Jos Omnipod 5 -järjestelmässä ei ole hyväksyttyä sensoriarvoa tai -trendiä silloin, kun avaat SmartBolus-Laskurin, KÄYTÄ SENSORIA -toiminto ei ole käytössä.

Vinkki: Jos haluat korvata sensoriarvon verensokerilukemalla, napauta Sensori-kenttää. Katso "Verensokerilukeman syöttäminen manuaalisesti" sivulla 227.

17.7 Aktiivinen insuliini (IOB)

Aktiivinen insuliini (IOB) tarkoittaa insuliinimäärää, joka on edelleen aktiivisena elimistössä edellisen boluksen tai automatisoidun insuliinin annostelun jälkeen.

Aktiivisen Insuliinin laskeminen

Omnipod 5 -järjestelmä laskee IOB:n samoin kuin minkä tahansa insuliinin (bolus tai basaali), jonka annostelu ylittää Adaptiivisen Basaalitason ja jonka olettaisit järjestelmän antaneen Automatisoidussa Tilassa kyseisenä aikana.

Huomautus: Jos havaitset Manuaaliltilasta IOB:n, jota et voi liittää aiempaan bolukseen, on todennäköistä, että Manuaalitilan Basaaliohjelman annosteleva basaaliannos oli jonkin aikaa korkeampi kuin Automatisoidun Tilan Adaptiivinen Basaalitaso.

Huomautus: Ohjelmoitua Insuliinin Vaikutusaikaa käytetään vain bolusinsuliinin IOB:n laskemiseen. SmartAdjust-teknologia käyttää omaa vaikutusaikaansa laskeakseen IOB:n Adaptiivisen Basaalitason yläpuolella olevasta insuliinista.

IOB SmartBolus-Laskurissa

SmartBolus-Laskuri ottaa huomioon nykyisen IOB:n laskiessaan ehdotettua bolusta. Aktiivisen insuliinin alkuperä:

- ateria-IOB – aiemmista ateriaboluksista
- korjaus-IOB – aiemmista korjausboluksista tai Adaptiivisen Basaalitason ylittävistä automatisoiduista insuliinin annosteluista

Lisätietoja on kohdissa "Aktiivinen insuliini (IOB)" sivulla 250 ja "SmartBolus-Laskurin kaavat" sivulla 252.

Joissain tilanteissa voit halutessasi syöttää SmartBolus-Laskuriin vain hiilihydraatit tai bolusmäärän. Tämä voi olla toivottavaa, jos haluat antaa boluksen vain hiilihydraatteja varten käyttäen ohjelmoitua insuliinin ja hiilihydraatin suhdetta tai haluat antaa omaan arvioosi perustuvan insuliinimäärän. Jos syötät vain hiilihydraattien tai boluksen määrän ilman glukoosiarvoa, IOB:tä ei vähennetä ehdotetusta bolusannoksesta, koska laskuri ei pysty säätämään bolusannosta, jos glukoosiarvosi ei ole tiedossa. Jos haluat, että IOB otetaan huomioon, syötä glukoosiarvo. Seuraavassa esimerkissä kuvataan tilanne, jossa saatat syöttää vain hiilihydraattien tai boluksen määrän SmartBolus-Laskuriin.

Esimerkki: Olet aloittamassa lounasta, etkä tiedä kuinka paljon syöt. Jotta vältät liian insuliinin ottamisen, annostelet ateria- ja korjausboluksen sen hiilihydraattimäärän perusteella, jonka tiedät syöväsi, sekä glukoosiarvon

perusteella. Kun olet annostellut boluksen ja syönyt ensimmäisen ateriaosuuden, päätät syödä jäljellä olevan ateriaosuuden. Koska olet jo annostellut korjausboluksen aiemman boluksen yhteydessä ja tiedät, että glukoosiarvot ovat nousussa, päätät annostella toisen boluksen aterian jäljellä olevia hiilihydraatteja varten etkä syötä toista glukoosiarvoa.

17.8 Laskelmiin tehdyt säädöt

Ehdotettua ateriabolusta, joka on laskettu insuliinin ja hiilihydraatin suhteen (HH) avulla, voi säätää edelleen muiden syötettyjen ja SmartBolus-Laskurin käyttämien arvojen perusteella, mukaan lukien verensokerilukemat, sensoriarvo ja trendi ja/tai IOB. Säädöt voivat koskea seuraavia:

- aktiivinen insuliini – ateria- tai korjaus-IOB
- Käänteinen Korjaus, jos toiminto on käytössä ja glukoosisi on Glukoositavoitteenalapuolella
- verensokerilukema, jos se on syötetty manuaalisesti
- sensoriarvo ja -trendi (lisätietoja on kohdassa "19.5 Sensorin glukoositrendinuolet" sivulla 268)

17.9 Heti annosteltavan boluksen antaminen

Ehdotettu bolus näkyy Kokonaisbolus-kentässä. Kokonaisbolus-kentän alla näkyy mahdollinen aktiivisen insuliinin (IOB) säätömäärä.

Huomautus: JATKA BOLUSTA -toiminto on käytettävissä ateriaboluksen syötön aikana, kun järjestelmä on Manuaalitulassa ja Jatkettu Bolus -asetus on käytössä.

Heti annosteltavan boluksen tarkistus ja antaminen:

1. Tarkista ehdotettu bolus.
 - Voit säätää sitä napauttamalla Kokonaisbolus-kenttää ja antamalla tarkistetun boluksen.
2. Tarkista laskelmien tiedot napauttamalla LASKELMAT. Näyttöä on mahdollisesti selattava pyyhkäisemällä ylös- tai alaspäin, jotta kaikki laskelmat saadaan näkyviin. Napauta SULJE, kun olet valmis. Lisätietoja on kohdassa "SmartBolus-Laskurin kaavat" sivulla 252.
3. Jos haluat annostella koko boluksen välittömästi, napauta VAHVISTA.
4. Tarkista bolustiedot Vahvista bolus -näytöstä.
5. Valinnainen: Aseta glukoosin tarkistusta koskeva muistutus:
 - a. Napauta LUOVS-MUISTUTUS.
 - b. Napauta Tarkista VS -kenttää ja valitse tuntimäärä, jonka jälkeen haluat muistutuksen.
 - c. Napauta TALLENNA.
6. Tarkista bolustiedot Vahvista bolus -näytöstä.

← Vahvista bolus

Hiilihydraatit 27 g ← Grammaa hiilihydraattia

VS (18.13) 6,7 mmol/L ← Verensokeri tai sensoriarvo

Kokonaisbolus sisältää mahdolliset IOB:n korjaukset tai laskettuun bolukseen tekemäsi korjaukset.

Kokonaisbolus 2,75 U ← Säädetty IOB:lle x U tarkoittaa, että SmartBolus-Laskuri on ottanut IOB:n huomioon.

LASKELMAT Säädetty IOB:lle 0,15 U

ALOITA

PERUUTA

17 Boluksen annostelu SmartBolus-Laskurilla

7. Aloita bolus napauttamalla ALOITA.

Heti annosteltavan tai jatkettun boluksen annostelun edistyminen näkyy aloitusnäytössä (lisätietoja on kohdassa "16.3 Boluksen annostelun edistymisen seuraaminen" sivulla 218).

17.10 Jatketun boluksen annostelu

Varoitus: Tarkista glukoosi usein AINA, kun käytät Jatkettu Bolus -toimintoa, jotta vältät hypoglykemian tai hyperglykemian.

Huomautus: Bolusta voi jatkaa vain Manuaalililassa.

Boluksen tarkistus, jatkaminen ja annostelu:

1. Tarkista ehdotettu bolus.
 - a. Voit säätää määrää napauttamalla Kokonaisbolus-kenttää ja syöttämällä tarkistetun boluksen.
2. Tarkista laskelmien tiedot napauttamalla LASKELMAT. Näyttöä on mahdollisesti selattava pyyhkäisemällä ylös- tai alaspäin, jotta kaikki laskelmat saadaan näkyviin. Napauta SULJE, kun olet valmis. Lisätietoja on kohdassa "SmartBolus-Laskurin kaavat" sivulla 252.
3. Napauta JATKA BOLUSTA.
4. Napauta Nyt-kenttää ja kirjoita boluksen prosenttiosuus, joka annostellaan välittömästi. Vaihtoehtoisesti voit napauttaa Jatkettu-kenttää ja syöttää jatkettavan insuliinin prosenttiosuuden.

Prosenttiarvon (%) alapuolella näkyvät heti annosteltavien yksiköiden lukumäärä ja pidennetyn ajanjakson kuluessa annosteltavien yksiköiden lukumäärä.

Huomautus: Voit jatkaa vain boluksen ateriaosuutta. Boluksen korjausosuus (jos se on määritetty) annetaan aina välittömästi.

5. Syötä aika, jonka boluksen jatkettun osuuden anto kestää, napauttamalla Kesto-kenttää.

| ← Jatkettu Bolus | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Nyt | Jatkettu |
| <input type="text" value="50"/> % | <input type="text" value="50"/> % |
| 1,45 U | 1,5 U |
| Kesto (0,5 - 8 h) | |
| <input type="text" value="2"/> h | |
| Kokonaisbolus | 2,95 U |
| Ateriabolus | 2,95 U |
| Korjausbolus | 0 U |
| PERUUTA | VAHVISTA |

6. Napauta VAHVISTA.

Jatkettu bolus -näytöstä ilmenee, kuinka paljon bolusta annostellaan heti ja kuinka paljon on jatkettua bolusta.

7. Tarkista bolustiedot Vahvista bolus -näytöstä.

Vahvista bolus

| | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 🍷 Hiilihydraatit | 27 g |
| 📍 VS (18.15) | 9,6 mmol/L |
| Bolus nyt Ateria: 1,45 U | 50 % |
| Bolusta jatkettu Ateria: 1,5 U | 50 % (2 h) |
| Kokonaisbolus | 2,95 U |
| LASKELMAT | Säädetty IOB:lle 1,85 U |

Ateriaboluksen %-osuus, joka annetaan välittömästi

Ateriaboluksen %-osuus, joka annetaan pidennetyn ajanjakson kuluessa

Koko korjausbolus annostellaan välittömästi.

Vain ateriabolus voidaan annostella jatkettuna.

ALOITA

PERUUTA

8. Tarkista boluksen tiedot ja aloita boluksen annostelu napauttamalla ALOITA.

17.11 Bolusasetukset

Varoitus: ÄLÄ aloita järjestelmän käyttöä tai muuta asetuksia ilman riittävää koulutusta ja sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen antamaa opastusta. Virheellinen asetusten asettaminen ja säätäminen saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, joka voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian. Insuliinin annosteluun vaikuttavat pääasiallisesti seuraavat asetukset: Pumppu pysäytetty, basaaliannos/-annokset, Maksimibasaalitaso, Maks.bolus, Korjauskerroin/-kertoimet, Insuliini-hiilihydraattisuhde (HH-suhde), Matalin Verensokeri Laskelmia Varten, Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli sekä Insuliinin Vaikutusaika.

Näiden asetusten avulla voit muuttaa Maksimiboluksen, jatkettun boluksen ja SmartBolus-Laskurin asetuksia.

Vaikutus ehdotetun boluksen laskelmiin

Seuraavassa taulukossa esitellään SmartBolus-Laskurin asetusten toiminnot sekä asetusten säätäminen ja käyttö ehdotetun boluksen laskemiseksi.

| Omnipod 5 -asetus ja alue | Asetuksen syöttäminen | Vaikutus ehdotetun boluksen laskelmiin |
|---|---|---|
| Hiilihydraatit (grammaa) 0,1–225 g (0,1 g:n välein) | Syötä SmartBolus-Laskuriin | Hiilihydraattimäärän korotus suurentaa ehdotettua bolusannosta. Hiilihydraattimäärän vähennys pienentää ehdotettua bolusannosta. |
| Sensoriarvo (mmol/L) Dexcom G6: 2,2–22,2 mmol/L (40–400 mg/dL) FreeStyle Libre 2 Plus: 2,2–27,8 mmol/L (40–500 mg/dL) (0,1 mmol/L:n tai 1 mg/dL:n välein) | Valitse SmartBolus-Laskurissa KÄYTÄ SENSORIA. (Arvo saadaan yhdistetystä Sensorista) | Sensoriarvon nousu suurentaa ehdotettua bolusannosta. Sensoriarvon lasku pienentää ehdotettua bolusannosta. |

| Omnipod 5 -asetus ja alue | Asetuksen syöttäminen | Vaikutus ehdotetun boluksen laskelmiin |
|---|---|---|
| Verensokerilukema (mmol/L) 1,1–33,3 mmol/L (20–600 mg/dL) (0,1 mmol/L:n tai 1 mg/dL:n välein) | Syötä SmartBolus-Laskuriin (Arvo saadaan verensokerimittarista) | VS-lukeman korotus suurentaa ehdotettua bolusannosta. VS-lukeman vähennys pienentää ehdotettua bolusannosta. |
| Maksimibolus 0,05–30 U (0,05 U:n välein) | Syötä Omnipod 5 -sovelluksen asetuksissa tai alkuasetusten määrittämisen aikana | Rajoittaa yksittäisen bolusannoksen määrää. |
| Jatkettu bolus (vain Manuaalitila) Käytössä / Ei käytössä | Syötä Omnipod 5 -sovelluksen asetuksissa tai alkuasetusten määrittämisen aikana | Mahdollistaa boluksen annostelun käyttäjän valitsemalla aikajaksolla. |
| Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli Glukoositavoite: 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL) Korjaa Kun Yli: Glukoositavoite – 11,1 mmol/L (200 mg/dL) (0,55 mmol/L:n tai 10 mg/dL:n välein, enintään 8 segmenttiä/päivä) | Syötä Omnipod 5 -sovelluksen asetuksissa tai alkuasetusten määrittämisen aikana | Asetusarvon korotus pienentää ehdotettua bolusannosta. Asetusarvon vähennys suurentaa ehdotettua bolusannosta. |
| Matalin Verensokeri Laskelmia varten 2,8–3,9 mmol/L (50–70 mg/dL) (0,1 mmol/L:n tai 1 mg/dL:n välein) | Syötä Omnipod 5 -sovelluksen asetuksissa | Poista SmartBolus-Laskuri käytöstä, kun glukoosi on asetusarvon tasolla tai sen alapuolella. |

17 Boluksen annostelu SmartBolus-Laskurilla


| Omnipod 5 -asetus ja alue | Asetuksen syöttäminen | Vaikutus ehdotetun boluksen laskelmiin |
|--|---|---|
| Insuliini-hiilihydraatti-suhde 1–150 g (0,1 mmol/L:n tai 1 mg/dL:n välein, enintään 8 segmenttiä/päivä) | Syötä Omnipod 5 -sovelluksen Asetuksissa tai alkuasetusten määrittämisen aikana | Asetusarvon korotus pienentää ehdotettua bolusannosta. Asetusarvon vähennys suurentaa ehdotettua bolusannosta. |
| Korjauskerroin 0,1–22,2 mmol/L (1–400 mg/dL) (0,1 mmol/L:n välein, enintään 8 segmenttiä/päivä) | Syötä Omnipod 5 -sovelluksen Asetuksissa tai alkuasetusten määrittämisen aikana | Asetusarvon korotus pienentää ehdotettua bolusannosta. Asetusarvon vähennys suurentaa ehdotettua bolusannosta. |
| Käänteinen Korjaus Käytössä / Ei käytössä | Syötä Omnipod 5 -sovelluksen Asetuksissa | Jos toiminto on käytössä, ehdotettu bolus pienenee, kun glukoosi on Glukoositavoite-arvon alapuolella. |
| Insuliinin Vaikutusaika 2–6 tuntia (0,5 tunnin välein) | Syötä Omnipod 5 -sovelluksen Asetuksissa tai alkuasetusten määrittämisen aikana | Asetusarvon korotus voi pienentää ehdotettua bolusannosta pidemmäksi aikaa. |

Huomautus: Jatkettu Bolus -toimintoa voi käyttää vain Manuaalililassa. Kaikkia muita hoitoasetuksia käytetään samalla tavalla Manuaalililassa ja Automatisoidussa Tilassa.

Maksimibolus

Maks.bolus-asetus määrittää boluksen ylärajan. SmartBolus-Laskuri estää tämän määrän ylittävän boluksen syöttämisen. Lisäksi se estää sinua syöttämästä sellaista hiilihydraattimäärää, joka aiheuttaisi sen, että sinulle laskettu bolus ylittäisi tämän määrän. Suurin sallittu Maksimiboluksen arvo on 30 yksikköä.

Voit muuttaa Maksimibolusta seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: valikkopainike () > Asetukset > Bolus > Maks.bolus.

2. Napauta Maks.bolus-kenttää ja syötä uusi maksimiboluksen arvo.
3. Napauta TALLENNA.

Jatkettu Bolus

Jatkettu bolus annostellaan käyttäjän määrittämällä aikavälillä. Vain boluksen ateriaosuus voidaan annostella jatkettuna. Korjausbolusta ei voida annostella jatkettuna. Voit poistaa Jatkettu bolus -toiminnon käytöstä (EI KÄYTTÖSSÄ) tai muuttaa jatkettun boluksen määrityksiä seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: valikkopainike (≡) > Asetukset > Bolus.
2. Ota boluksen jatkaminen käyttöön (KÄYTTÖSSÄ) tai poista se käytöstä (EI KÄYTTÖSSÄ) napauttamalla Jatkettu Bolus -kohdan vieressä olevaa vaihtopainiketta.

SmartBolus-Laskurin asetukset

Tässä osiossa kerrotaan, miten voit säätää SmartBolus-Laskurin ateria- ja korjausbolusten laskentaan käytämiä asetuksia.

Vinkki: Kirjoita luettelo kaikista haluamistasi asetuksista ja segmenteistä, jotta kunkin segmentin arvot on helpompaa syöttää uudelleen.

Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli

Sekä Automatisoidussa Tilassa että Manuaalitulassa SmartBolus-Laskuri pyrkii pitämään glukoosisi Glukoositavoitteessa. SmartBolus-Laskuri laskee korjausboluksen kuitenkin vain siinä tapauksessa, että glukoosisi on Korjaa Kun Yli -asetusta korkeampi. Automatisoidussa Tilassa Omnipod 5 -järjestelmä säätää automatisoidun insuliinin annostelun siten, että se saavuttaa Glukoositavoitteen.

Voit muokata Glukoositavoite- tai Korjaa Kun yli -arvoa seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: valikkopainike (≡) > Asetukset > Bolus > Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli.
2. Napauta SEURAAVA.
3. Voit muokata segmenttiä napauttamalla riviä, jolla muokattava segmentti on.
 - a. Napauta Loppumisaika-kenttää ja syötä uusi lopetus aika.
 - b. Napauta Glukoositavoite-kenttää ja anna uusi Glukoositavoite.
 - c. Napauta Korjaa Kun Yli -kenttää ja anna uusi Korjaa Kun Yli -arvo.
 - d. Napauta SEURAAVA.
4. Toista edelliset vaiheet tarvittaessa jäljellä oleville segmenteille.

5. Kun olet vahvistanut, että kaikki segmentit ovat oikein, napauta TALLENNA.

Huomautus: Voit lisätä ja poistaa segmenttejä muokkaamalla olemassa olevia segmenttejä.

Matalin Verensokeri Laskelmia varten

Matalin Verensokeri Laskelmia varten -asetusta käytetään, jotta estetään boluksen annostelu, kun glukoosi on liian matala. Jos glukoosisi on Matalin Verensokeri Laskelmia varten -arvon alapuolella, SmartBolus-Laskuri on poissa käytöstä eikä laske bolusta. Voit muokata tätä arvoa seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: valikkopainike (≡) > Asetukset > Bolus > Matalin Verensokeri Laskelmia varten.
2. Napauta Matalin Verensokeri Laskelmia varten -kenttää ja anna haluamasi arvo.
3. Napauta TALLENNA.

Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde)

Insuliini-hiilihydraattisuhde (HH-suhde) määrittää, kuinka monta grammaa hiilihydraatteja yksi insuliiniyksikkö kattaa. SmartBolus-Laskuri laskee HH-suhteen avulla ateriaboluksen ruokailua varten. Voit muokata tätä arvoa seuraavasti:


1. Siirry kohtaan: valikkopainike (≡) > Asetukset > Bolus > Insuliini-hiilihydraatti-suhde.
2. Napauta SEURAAVA.
3. Voit muokata segmenttiä napauttamalla riviä, jolla muokattava segmentti on.
 - a. Napauta Loppumisaika-kenttää ja syötä uusi lopetusaika.
 - b. Napauta 1 yksikkö (U) insuliinia riittää -kenttää ja anna uusi HH-suhde.
 - c. Napauta SEURAAVA.
4. Toista edelliset vaiheet tarvittaessa jäljellä oleville segmenteille.
5. Kun olet vahvistanut, että kaikki segmentit ovat oikein, napauta TALLENNA.

Huomautus: Voit lisätä ja poistaa segmenttejä muokkaamalla olemassa olevia segmenttejä.

Korjauskerroin

SmartBolus-Laskuri käyttää Korjauskerrointa korjausboluksen laskemiseen, kun glukoosi on Korjaa Kun Yli -asetuksen yläpuolella. Katso

"Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli" sivulla 237. Voit muokata tätä arvoa seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: valikkopainike () > Asetukset > Bolus > Korjauskerroin.
2. Napauta SEURAAVA.
3. Voit muokata segmenttiä napauttamalla riviä, jolla muokattava segmentti on.
 - a. Napauta Loppumisaika-kenttää ja syötä uusi lopetusaika.
 - b. Napauta 1 yksikkö (U) insuliinia laskee glukoosia -kenttää ja syötä uusi Korjauskerroin.
 - c. Napauta SEURAAVA.
4. Toista edelliset vaiheet tarvittaessa jäljellä oleville segmenteille.
5. Kun olet vahvistanut, että kaikki segmentit ovat oikein, napauta TALLENNA.

Huomautus: Voit lisätä ja poistaa segmenttejä muokkaamalla olemassa olevia segmenttejä.

Käänteinen Korjaus


Käänteinen korjaus -asetus määrittää, miten SmartBolus-Laskuri käsittelee ateriaboluksia, kun glukoosi on matalampi kuin Glukoositavoite.

Voit ottaa Käänteisen Korjauksen käyttöön (KÄYTÖSSÄ) tai pois käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ) seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: valikkopainike () > Asetukset > Bolus.
2. Ota Käänteinen Korjaus käyttöön (KÄYTÖSSÄ) tai poista se käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ) napauttamalla rivillä olevaa vaihtopainiketta.

Insuliinin Vaikutusaika

SmartBolus-Laskuri käyttää Insuliinin Vaikutusaika -asetusta aktiivisen insuliinin (IOB) määrän laskemiseen aikaisemman boluksen perusteella. Voit muokata tätä arvoa seuraavasti:

1. Siirry kohtaan:
valikkopainike () > Asetukset > Bolus > Insuliinin Vaikutusaika.
2. Napauta Insuliinin Vaikutusaika -kenttää ja syötä uusi arvo.
3. Napauta TALLENNA.

Huomautus: Automatisoidussa Tilassa SmartAdjust-teknologia ei käytä tätä Insuliinin Vaikutusaika -asetusta automatisoidun basaali-insuliinin annostelun laskemiseen. Katso "17.7 Aktiivinen insuliini (IOB)" sivulla 229.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 18

Tietoja SmartBolus-Laskurin laskelmista

Sisällysluettelo

| | |
|--|------------|
| 18.1 SmartBolus-Laskuri | 242 |
| SmartBolus-Laskurin bolukset..... | 242 |
| Jatketut Bolukset..... | 242 |
| Maksimibolus | 242 |
| Bolusmäärän hallinta..... | 242 |
| Jos SmartBolus-Laskuri ei toimi..... | 243 |
| SmartBolus-Laskurin laskelmissa käytettävät tekijät..... | 243 |
| Sensorin glukoositrendi..... | 244 |
| Glukoositavoite..... | 244 |
| Korjaa Kun Yli -kynnysarvo | 244 |
| Aktiivinen insuliini..... | 244 |
| Insuliinin Vaikutusaika..... | 244 |
| Matalin Verensokeri Laskelmia varten | 245 |
| Käänteinen Korjaus | 245 |
| SmartBolus-Laskurin ehdotusten rajat | 248 |
| SmartBolus-Laskurin suosituksiin liittyviä huomioita | 249 |
| Aktiivinen insuliini (IOB)..... | 250 |
| Boluksen IOB:n väheneminen | 251 |
| SmartBolus-Laskurin kaavat | 252 |
| SmartBolus-Laskuria koskevat säännöt | 254 |
| Boluslaskelmat-näytön yleiskuvaus | 255 |
| 18.2 SmartBolus-Laskurin esimerkit | 256 |

18.1 SmartBolos-Laskuri

Omnipod 5 -järjestelmän SmartBolos-Laskuri voi suurelta osin hoitaa boluksen laskemisen puolestasi. SmartBolos-Laskuri käyttää käyttäjäkohtaisia asetuksia ja ottaa myös huomioon automatisoidusta insuliinin annostelusta ja viimeaikaisista boluksista jäljelle jääneen insuliinin (jota kutsutaan aktiiviseksi insuliiniksi eli IOB:ksi).

SmartBolos-Laskurin bolukset

SmartBolos-Laskuri ottaa bolusta lasiessaan huomioon kaksi boluksen tyyppiä:

- **Korjausbolus:** käytetään liian korkean glukoosin alentamiseen
- **Ateriabolus:** käytetään aterian hiilihydraattien kattamiseen

Jatketut Bolukset

SmartBolos-Laskuria käytettäessä kaikki ateriabolukset tai jotkut niistä voidaan antaa Manuaalitulassa jatkettuna boluksena. Sen sijaan korjausbolusta ei voida antaa jatkettuna boluksena. Korjausbolus annostellaan aina välittömästi. Seuraavassa esimerkissä kolme insuliiniyksikköä annetaan jatkettuna insuliinina:

Kokonaisbolus = 5 yksikköä (1 yksikkö korjausbolusta + 4 yksikköä ateriabolusta)

- ▶ Annetaan heti = 2 yksikköä (1 yksikkö korjausbolusta + 1 yksikkö ateriabolusta)
- ▶ Annetaan jatkettuna = 3 yksikköä (3 yksikköä ateriabolusta)

Maksimibolus

Omnipod 5 -järjestelmä ei anna syöttää sellaista boluksen arvoa, joka ylittää Maks.bolus-asetuksesi. Jos SmartBolos-Laskurin laskema bolusmäärä ylittää oman Maksimiboluksesi, voit kuitenkin annostella insuliinia enintään Maks.bolus-määrän. Voit säätää määrää napauttamalla Kokonaisbolus-kenttää ja syöttämällä tarkistetun boluksen.

Bolusmäärän hallinta

SmartBolos-Laskuri on hyödyllinen työkalu, mutta annosteltavan boluksen määrä on viime kädessä omassa hallinnassasi. Kun SmartBolos-Laskuri on ehdottanut bolusmäärää, voit vahvistaa ehdotetun boluksen tai suurentaa tai pienentää sitä. Tarkista aina Laskelmat ja vahvista insuliinin määrä ennen annostelua.

Jos SmartBolos-Laskuri ei toimi

SmartBolos-Laskuri ei toimi, jos se ei ole käytössä tai Pumppuun ei ole tiedonsiirtoa. "Ei käytössä" tarkoittaa, että SmartBolos-Laskuri ei väliaikaisesti pysty laskemaan ehdotettua bolusta. Omnipod 5 -järjestelmä voi poistaa SmartBolos-Laskurin käytöstä joissain tilanteissa.

| Tilanteet, joissa SmartBolos-Laskuri ei ole käytössä: | SmartBolos-Laskuri on pois käytöstä kunnes: | Kun SmartBolos-Laskuri on pois käytöstä: |
|---|--|--|
| Glukoosilukemasi on Matalin Verensokeri Laskelmia varten -asetuksen alapuolella. | Kuluu kymmenen minuuttia. tai Uusi glukoosilukema on Matalin Verensokeri Laskelmia varten -asetuksen yläpuolella. | IOB näkyy aloitusnäytössä. |
| Manuaalisesti syöttämäsi verensokerilukema on yli 33,3 mmol/L (600 mg/dL) tai "KORKEA". | Kuluu kymmenen minuuttia. tai Uusi verensokerilukema on alempi kuin "KORKEA". | IOB näkyy aloitusnäytössä. |
| Pumppua hävitettäessä on olemassa vahvistamaton bolus. | Koko Insuliinin Vaikutusaika -jakso kuluu. Jos esimerkiksi insuliinin vaikutusajan kestoksi on asetettu 2 tuntia, ja saat vahvistamattoman boluksen klo 8, et voi käyttää SmartBolos-Laskuria ennen klo 10:tä (2 tuntia vahvistamattoman boluksen jälkeen). | IOB ei näy aloitusnäytössä. |

SmartBolos-Laskurin laskelmissa käytettävät tekijät

SmartBolos-Laskuri ottaa boluksen laskennassa huomioon seuraavat tekijät:

- tämänhetkinen glukoosi (manuaalisesti syötetty tai Sensorilta saatu), Sensorin glukoositrendi (jos käytössä on sensori-arvo), Glukoositavoite, Korjaa Kun Yli -kynnysarvo ja Korjauskerroin
- kohta nauttimiesi ruuan ja juoman hiilihydraattien määrä ja HH-suhde

18 Tietoja SmartBolos-Laskurin laskelmista

- Insuliinin Vaikutusaika ja Aktiivinen insuliini (IOB)
- Matalin Verensokeri Laskelmia varten
- Käänteinen Korjaus, jos se on käytössä

Huomautus: Jos laskurissa käytetään sensoriarvoa ja trendiä, SmartBolos-Laskuri voi pienentää ehdotettua insuliiniannosta sekä Automatisoidussa Tilassa että Manuaalitulassa, vaikka Käänteisen Korjauksen asetus on EI KÄYTÖSSÄ.

Sensorin glukoositrendi

Sensorin glukoositrendin perusteella voidaan ehdottaa enintään 30 % lisää korjausinsuliinia, kun arvot nousevat nopeasti, tai enintään 100 % vähemmän korjausinsuliinia, kun arvot laskevat nopeasti, verrattuna pelkkään verensokerilukemaan perustuvaan ehdotukseen.

Glukoositavoite

Kun SmartBolos-Laskuri laskee korjausbolusta, tavoitteena on laskea glukoosi Glukoositavoitteeseen.

Korjaa Kun Yli -kynnysarvo

SmartBolos-Laskuri ehdottaa korjausbolusta vain, jos glukoosi on Korjaa Kun Yli -asetuksen yläpuolella. Tämä voi estää sellaisen glukoosin korjaamisen, joka on vain hieman korkeampi kuin Glukoositavoite.

Aktiivinen insuliini

Aktiivinen insuliini (IOB) tarkoittaa insuliinimäärää, joka on edelleen aktiivisena elimistössä basaali-insuliinin annostelun ja aiempien bolusten jälkeen. Aikaisemmista korjausboluksista peräisin olevaa IOB:tä kutsutaan korjaus-IOB:ksi. Aikaisemmista ateriaboluksista peräisin olevasta IOB:stä käytetään nimitystä ateria-IOB. Manuaalitulassa tai Automatisoidussa Tilassa Omnipod 5 -algoritmi laskee lisäksi jatkuvasti IOB:n annostellusta basaalista, joka on Adaptiivisen Basaalitason yläpuolella.

Kun SmartBolos-Laskuri laskee uutta bolusta, se saattaa pienentää ehdotettua bolusta IOB:n perusteella.

Huomautus: SmartBolos-Laskuri vähentää IOB:n ehdotetusta boluksesta vain, jos senhetkinen glukoosi on tiedossa. Käyttäjän on aina tarkistettava glukoosi ennen boluksen annostelua.

Lisätietoja Aktiivisesta Insuliinista on kohdassa "Aktiivisen Insuliinin laskeminen" sivulla 229.

Insuliinin Vaikutusaika

SmartBolos-Laskuri käyttää Insuliinin Vaikutusaika -asetustasi, kun se laskee aktiivisen insuliinin aikaisempien bolusten perusteella.

Insuliinin Vaikutusaika -asetus tarkoittaa aikaa, jonka insuliini toimii elimistössä aktiivisena.

Matalin Verensokeri Laskelmia varten

SmartBolos-Laskuri ei ehdota bolusta, jos glukoosi on matalampi kuin Matalin Verensokeri Laskelmia Varten -taso. Voit säätää tämän tason arvoon 2,8 mmol/L (50 mg/dL).

Käänteinen Korjaus

Jos Käänteinen Korjaus -asetus on käytössä (KÄYTÖSSÄ) ja glukoosiarvosi on Glukoositavoitteen alapuolella, SmartBolos-Laskuri pienentää ateriabolusta. Näin osa ateriasta käytetään glukoosin nostamiseen Glukoositavoitteeseen.

Jos Käänteisen Korjauksen asetus on poistettu käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ), SmartBolos-Laskuri ehdottaa kokonaista ateriabolusta, vaikka glukoosi on Glukoositavoitteen alapuolella.

Huomautus: Jos laskentaan käytetään Automatisoidussa Tilassa sensoriarvoa ja trendiä, SmartBolos-Laskuri voi vähentää insuliinin, vaikka Käänteinen Korjaus -asetus on pois käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ) tilanteissa, joissa sensorin glukoositrendi on laskeva.

Seuraavasta taulukosta ilmenee, kuinka SmartBolos-Laskuri käyttää eri arvoja kokonaisboluksen määrän laskemiseen:

| | Hyväksytty arvo | Kuinka SmartBolos-Laskuri käyttää tätä arvoa? |
|---|--------------------------------|---|
| Omnipod 5 -järjestelmän käyttö CE-merkinnän saaneen verensokerimittarin kanssa | | |
| VS-mittarin antama verensokerilukema | 1,1–33,3 mmol/L (20–600 mg/dL) | Kokonaisboluksen määrän laskemiseen. Voit syöttää verensokerilukeman suoraan SmartBolos-Laskuriin. Jos lukeman syöttämisestä on kulunut vähintään 5 minuuttia, se vanhenee. Omnipod 5 -järjestelmän historiaan tallennettua lukemaa voi käyttää enintään 10 minuuttia sen syöttämisen jälkeen. |
| Omnipod 5 -insuliinipumppu | | |
| Matalin Verensokeri Laskelmia varten | 2,8–3,9 mmol/L (50–70 mg/dL) | Poistaa boluksen annostelun käytöstä, kun glukoosi on tämän arvon alapuolella. Voit säätää tämän arvon Omnipod 5 -järjestelmän asetuksissa. |

18 Tietoja SmartBolos-Laskurin laskelmista

| | Hyväksytty arvo | Kuinka SmartBolos-Laskuri käyttää tätä arvoa? |
|---|---|--|
| Korjauskerroin | 0,1–22,2 mmol/L (1–400 mg/dL) | Kokonaisboluksen määrän laskemiseen. Voit säätää tämän arvon Omnipod 5 -järjestelmän asetuksissa. Arvo osoittaa, paljonko yksi insuliiniyksikkö laskee verensokeria. |
| Korjaa Kun Yli | Glukoositavoite – 11,1 mmol/L (200 mg/dL) | Kokonaisboluksen määrän laskemiseen. Voit säätää tämän arvon Omnipod 5 -järjestelmän asetuksissa. Arvo ilmaisee vähimmäisglukoositason, jossa Korjausbolus otetaan mukaan kokonaisboluksen määrään. |
| Hiilihydraatit | 0,1–225 grammaa | Kokonaisboluksen määrän laskemiseen. Voit syöttää hiilihydraattiarvon suoraan laskuriin ateriabolusta varten. |
| Insuliinin ja Hiilihydraatin Suhde | 1–150 grammaa | Kokonaisboluksen määrän laskemiseen. Voit säätää tämän arvon Omnipod 5 -järjestelmän asetuksissa. Arvo osoittaa yhden insuliiniyksikön (U) kattaman hiilihydraattimäärän grammoina. |
| Insuliinin Vaikutusaika | 2–6 tuntia | Kokonaisboluksen määrän laskemiseen. Voit säätää tämän arvon Omnipod 5 -järjestelmän asetuksissa. Arvo osoittaa, kuinka kauan insuliini vaikuttaa boluksen antamisen jälkeen. |
| Ateria-IOB:n osuus | 0–X yksikköä | Kokonaisboluksen määrän laskemiseen. Omnipod 5 -järjestelmä tuntee tämän arvon, ja Laskuri käyttää sitä ilmaisemaan mahdolliset aiemmin annetut ateriabolukset, jotka voivat vaikuttaa edelleen. |

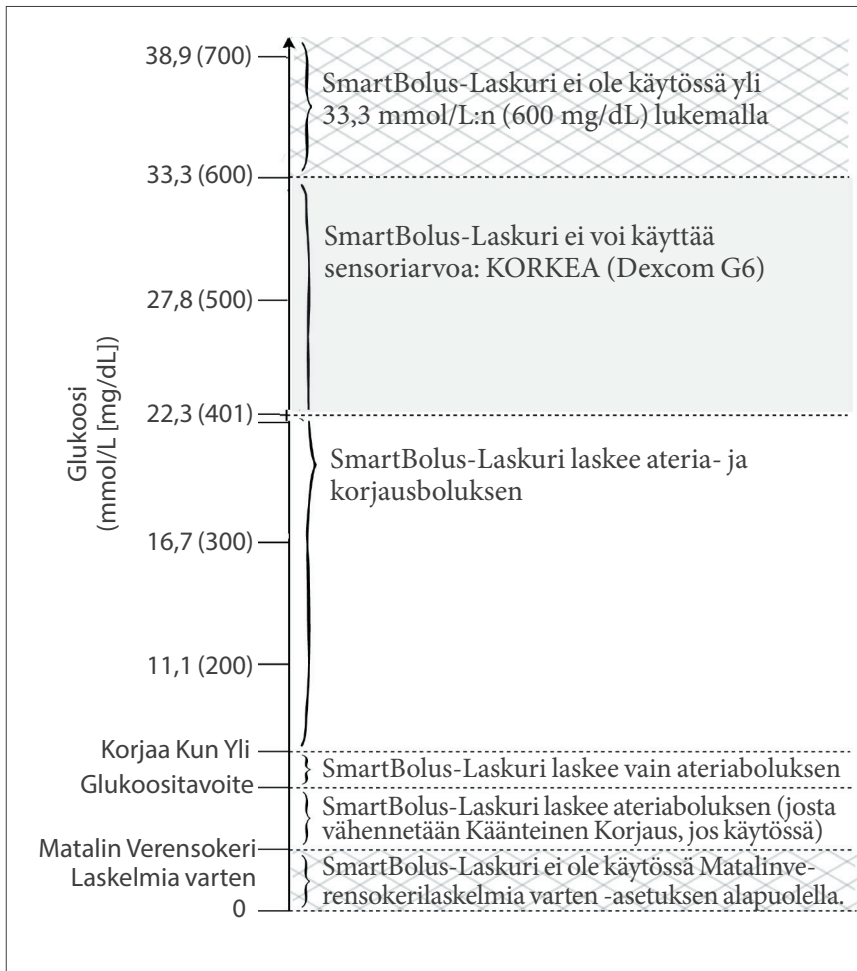
| | Hyväksytty arvo | Kuinka SmartBolus-Laskuri käyttää tätä arvoa? |
|---|--|---|
| Glukoosita-voite | 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL) | Kokonaisboluksen määrän laskemiseen. Voit säätää tämän arvon Omnipod 5 -järjestelmän asetuksissa. Automatisoidussa Tilassa basaali-insuliinin annostelua säädetään automaattisesti kohti Glukoositavoitetta. Arvo ilmaisee korjausboluksen määrän. |
| SmartAdjust™-teknologia (Automatisoitu Tila) | | |
| Glukoosita-voite | 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL) | Kokonaisboluksen määrän laskemiseen. Voit säätää tämän arvon Omnipod 5 -järjestelmän asetuksissa. Automatisoidussa Tilassa basaali-insuliinin annostelua säädetään automaattisesti kohti Glukoositavoitetta. Arvo ilmaisee korjausboluksen määrän. |
| Korjaus-IOB:n osuus | 0–X yksikköä | Kokonaisboluksen määrän laskemiseen. Omnipod 5 -järjestelmä tuntee tämän arvon ja Boluslaskin käyttää sitä ilmaisemaan mahdolliset aiemmin annetut Korjausbolukset, jotka voivat vaikuttaa edelleen. |
| Omnipod 5 -järjestelmän käyttö yhteensopivan Sensorin kanssa | | |
| Sensoriarvo | Dexcom G6: 2,2–22,2 mmol/L (40–400 mg/dL) FreeStyle Libre 2 Plus: 2,2–27,8 mmol/L (40–500 mg/dL) | Kokonaisboluksen määrän laskemiseen. Jos päätät käyttää Sensoria, voit valita KÄYTTÄ SENSORIA suoraan boluslaskimesta. Turvallisuuden takaamiseksi laskin hyväksyy vain sellaiset sensoriarvot, jotka noudattavat aiempien sensoriarvojen trendiä. |

18 Tietoja SmartBolos-Laskurin laskelmista

SmartBolos-Laskurin ehdotusten rajat

Seuraavassa kuvassa esitetään SmartBolos-Laskurin eri laskelmatyyppejä koskevat rajat glukoositason mukaan. Seuraavassa on esimerkkejä kuvan tietojen tulkitsemisesta:

- Kun glukoosi on Glukoositavoitteen ja Korjaa Kun Yli -arvon välissä, SmartBolos-Laskuri laskee vain ateriaboluksen.
- Kun Dexcom G6 -sensoriarvo on yli 22,2 mmol/L (400 mg/dL) tai FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriarvo on 27,8 mmol/L (500 mg/dL), se tallennetaan "KORKEANA" eikä sitä voi käyttää bolukseen.
- Kun verensokerilukema on yli 33,3 mmol/L (600 mg/dL), se tallennetaan "KORKEANA" eikä SmartBolos-Laskuri ole käytössä.



SmartBolos-Laskurin suosituksiin liittyviä huomioita

Muista seuraavat asiat, kun käytät SmartBolos-Laskuria ja tarkastelet sen suosituksia:

- SmartBolos-Laskuri käyttää sinun SmartBolos-Laskurin asetuksiasi, kun pyydät bolusta (katso "SmartBolos-Laskurin asetukset" sivulla 237).
- SmartBolos-Laskuri päivittää arvot 5 minuutin välein. Jos et aloita bolusta 5 minuutin kuluessa tietojen syöttämisestä SmartBolos-Laskuriin, Omnipod 5 -järjestelmän on tyhjennettävä näyttö, jolloin sillä on viimeisimmät Aktiivisen Insuliinin (IOB) tiedot ja Sensorin tiedot.
- Kun siirryt aikavyöhykkeeltä toiselle, tarkista aina HH-suhde- ja Korjauskerroin-asetukset uuden ajan kohdalla sen varmistamiseksi, että ne vastaavat edelleen elimistön todellista insuliinin tarvetta.
- SmartBolos-Laskuri ehdottaa annoksia syöttämiesi hiilihydraattien ja kyseisen hetken glukoosin mukaan. Tarkista nauttimiesi aterioiden ravitsemuksellinen sisältö sen varmistamiseksi, että hiilihydraatit syötetään mahdollisimman tarkasti. Anna vain sellaiset VS-lukemat, jotka on saatu viimeisen 10 minuutin aikana, tai napauta KÄYTÄ SENSORIA. Näillä toimenpiteillä varmistetaan, että SmartBolos-Laskuri ehdottaa sinulle sopivaa bolusannosta.

Jos sensoriarvo tai trendi ei vastaa oireitasi tai odotuksiasi, käytä SmartBolos-Laskurissa sormenpäämittauksesta saatua verensokerilukemaa.

Varmista boluksia ohjelmoitaessa ja annosteltaessa, että syöttämäsi arvot ja vastaanottamasi ehdotettu bolusannos vastaavat tarkoitusta ja odotuksiasi kyseisenä ajankohtana. Omnipod 5 -järjestelmässä on ominaisuuksia, joiden avulla voidaan ehkäistä tahattomat annosmäärät.

| Annostelun rajoitukset | Kuvaus |
|---------------------------------|--|
| Maksimibolusasetus | SmartBolos-Laskuri ei annostele sellaisia boluksia, jotka ylittävät antamasi Maksimibolusasetuksen (0,05–30 U). Jos esimerkiksi annostelet harvoin yli 5 U:n boluksia ja määrität Maksimibolusasetukseksi 5 U, järjestelmä estää antamasta tätä määrää suurempia annoksia. |
| Verensokerilukeman aikakatkaisu | SmartBolos-Laskuri ei laske ehdotettua bolusannosta käyttämällä verensokerilukemaa, jonka syötit päävalikosta (≡) ja joka on yli 10 minuuttia vanha. Sinun on syötettävä uudempi verensokerilukema SmartBolos-Laskuriin. |

18 Tietoja SmartBolos-Laskurin laskelmista

| Annostelun rajoitukset | Kuvaus |
|----------------------------------|--|
| SmartBolos-Laskurin aikakatkaisu | SmartBolos-Laskuri katsoo, että antamasi arvot tiettyä boluslaskelmaa varten ovat voimassa enintään 5 minuuttia siitä, kun syötit arvon SmartBolos-Laskuriin. Jos on kulunut 5 minuuttia tai enemmän, saat ilmoituksen, että SmartBolos-Laskuri on päivitettävä ja arvo on syötettävä uudelleen. |
| Aikavyöhykkeet | SmartBolos-Laskuri käyttää Omnipod 5 -järjestelmän tarkkaa, päivitettyä insuliiniannostelun historiaa ja tietojen kirjauksia. Jos Ohjain havaitsee aikavyöhykkeen muutoksen, järjestelmä antaa ilmoituksen. Päivitä aikavyöhykkeet Omnipod 5 -sovelluksessa terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaan. |

Aktiivinen insuliini (IOB)

Kun bolus on annettu, kehossa aktiivisena vaikuttava insuliini vähenee useiden tuntien kuluessa. Boluksen IOB pienenee profiiliasetukseen määrittämäsi Insuliinin Vaikutusaika -arvon mukaisesti.

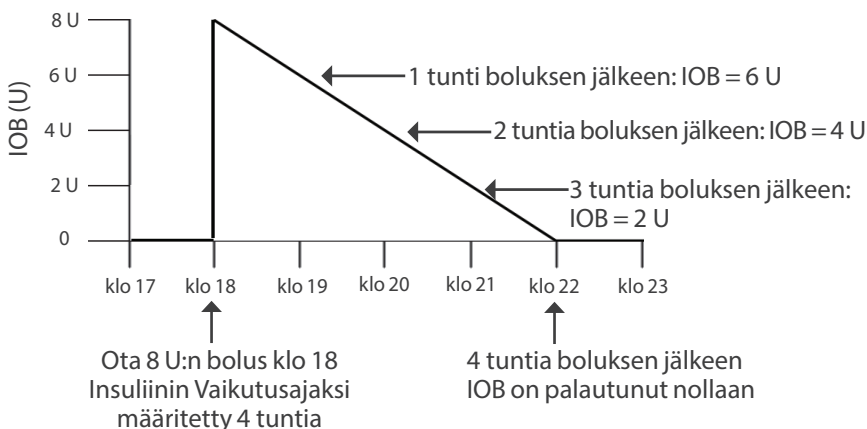
IOB voi olla peräisin myös automaattisesti annostellusta insuliinista. SmartAdjust-tekniikka käyttää omaa vaikutusaikaansa Adaptiivisen Basaalitasosi ylittävälle insuliinin annostelulle.

SmartBolos-Laskuria käytettäessä Omnipod 5 -järjestelmä voi IOB:stä johtuen vähentää ehdotettua annosta estääkseen liiallisen insuliinin antamisen.

Huomautus: Vie Ohjain lähelle Pumppua saadaksesi viimeisimmän IOB-arvon Omnipod 5 -sovelluksen aloitusnäyttöön.

Boluksen IOB:n väheneminen

Seuraavissa kaavioissa näkyy, miten 8 U:n boluksesta peräisin oleva IOB vähenee, kun asetettu Insuliinin Vaikutusaika on 4 tuntia.



Omnipod 5 -järjestelmässä myös korjaus-IOB voi muuttua SmartAdjust-tekniikan laskelmien mukaisesti. Se voi nousta tai laskea automaattisesti.

Aktiivisen insuliinin (IOB) laskelmat

$$\frac{\text{Insuliinin Vaikutusaika} - \text{edellisestä boluksesta kulunut aika}}{\text{Insuliinin Vaikutusaika}} \times \text{edellinen bolus}$$

Edellisestä korjausboluksesta peräisin olevaa IOB:tä kutsutaan korjaus-IOB:ksi.

Edellisestä ateriaboluksesta peräisin olevaa IOB:tä kutsutaan ateria-IOB:ksi.

Esimerkki korjaus-IOB:stä

Insuliinin Vaikutusaika: 3 tuntia

Edellisestä korjausboluksesta kulunut aika: 1 tunti

Edellinen korjausbolus: 3 U

$$\frac{3 \text{ tuntia} - 1 \text{ tunti}}{3 \text{ tuntia}} \times 3 \text{ U} = 2 \text{ U korjaus-IOB}$$

Lopullinen IOB, jonka näet:

2 U korjaus-IOB + 1 U automaattinen säätö = 3 U kokonais-IOB

Toisin sanoen yhden tunnin kuluttua edellisestä korjausboluksesta elimistö on käyttänyt 1 yksikön korjausboluksesta. Jäljellä olevat 2 yksikköä toimivat edelleen elimistössä ja alentavat glukoosia. Lisäksi järjestelmä voi automaattisesti säätää korjaus-IOB:n arvioimalla insuliinin tarpeen. Tässä esimerkissä automaattinen säätö lisäsi 1 yksikön, jolloin glukoosia alentamassa oli yhteensä 3 yksikköä.

18 Tietoja SmartBolos-Laskurin laskelmista

Esimerkki korjatusta ateria-IOB:stä

Insuliinin Vaikutusaika: 3 tuntia

Edellisestä ateriaboluksesta kulunut aika: 2 tuntia

Edellinen ateriabolus: 4,5 U

$$\frac{3 \text{ tuntia} - 2 \text{ tuntia}}{3 \text{ tuntia}} \times 4,5 \text{ U} = 1,5 \text{ U ateria-IOB}$$

Toisin sanoen kahden tunnin kuluttua edellisestä ateriaboluksesta elimistö on käyttänyt 3 yksikköä ateriaboluksesta. Jäljellä olevat 1,5 insuliiniyksikköä ovat edelleen elimistössä kattamassa ateriaa.

SmartBolos-Laskurin kaavat

SmartBolos-Laskuri laskee ensin alustavan korjausboluksen ja ateriaboluksen. Se muokkaa tarvittaessa näitä arvoja IOB:n mukaan. Sen jälkeen se ehdottaa lopullista kokonaisbolusta, joka sisältää säädetyt korjausboluksen ja ateriaboluksen.

Huomautus: Sensorin glukoositrendin perusteella tekemäsi säädöt voivat lisätä tai vähentää korjaus- ja/tai ateriaosuudesta saatua insuliinia.

$$\text{Alustava korjausbolus} = \frac{\text{Nykyinen VS tai Sensori} - \text{Glukoositavoite}}{\text{Korjauskerroin}}$$

Esimerkki: Nykyinen VS tai Sensori: 11,1 mmol/L (200 mg/dL),

Glukoositavoite: 8,3 mmol/L (150 mg/dL)

Korjauskerroin (CF): 2,8 (50)

$$\frac{11,1 \text{ mmol/L (200 mg/dL)} - 8,3 \text{ mmol/L (150 mg/dL)}}{2,8 (50)} = 1 \text{ U alustava korjausbolus}$$

$$\text{Alustava ateriabolus} = \frac{\text{Hiilihydraattien saanti}}{\text{Insuliini-hiilihydraattisuhde (HH-suhde)}}$$

Esimerkki: Hiilihydraattien saanti: 45 grammaa hiilihydraatteja,

HH- suhde: 15

$$\frac{45}{15} = 3 \text{ U alustava ateriabolus}$$

$$\text{Korjausbolus} = (\text{alustava korjausbolus} - \text{ateria-IOB} - \text{korjaus-IOB})$$

Ateria-IOB vähennetään ensin. Jos alustava korjausbolus on edelleen enemmän kuin nolla, korjaus-IOB vähennetään.

$$\text{Ateriabolus} = \text{alustava ateriabolus} - \text{jäljellä oleva korjaus-IOB}$$

Ateria-IOB:tä ei koskaan vähennetä ateriaboluksesta. Ainoastaan jäljellä oleva korjaus-IOB vähennetään ateriaboluksesta.

Laskettu bolus = korjausbolus + ateriabolus

Käänteisen Korjauksen boluslaskelma: Jos Käänteinen Korjaus -toiminto on käytössä ja nykyinen glukoosi on matalampi kuin Glukoositavoite mutta korkeampi kuin Matalin Verensokeri Laskelmia Varten, SmartBolos-Laskuri vähentää korjausmäärän alustavasta ateriaboluksesta.

Ateriabolus Käänteinen Korjaus -toiminnolla = $\frac{\text{Käänteinen Korjaus}}{\text{Korjaus}}$ + alustava ateriabolus

Esimerkki: Nykyinen VS tai Sensori: 4,2 mmol/L (75 mg/dL), Glukoositavoite: 8,3 mmol/L (150 mg/dL), Korjauskerroin: 2,8 (50), alustava ateriabolus: 2,5 U

$$\frac{4,2 \text{ mmol/L (75 mg/dL)} - 8,3 \text{ mmol/L (150 mg/dL)}}{2,8 (50)} = -1,5 \text{ U Käänteinen Korjaus}$$

$$-1,5 \text{ U (Käänteinen Korjaus)} + 2,5 \text{ U (alustava ateriabolus)} = 1,0 \text{ U ateriabolus}$$

Käänteistä Korjausta sovelletaan vain ateriabolukseen. Tässä esimerkissä ateriabolusta vähennetään 1,5 yksiköllä, jolloin tuloksena saadaan 1,0 U:n ateriabolus.

SmartBolos-Laskuria koskevat säännöt

SmartBolos-Laskuri soveltaa seuraavia sääntöjä ehdotettuihin bolusannoksiin:

| Sääntö | Tiedot | | |
|--|---|--------------|----------------|
| Pyöristys | Bolukset pyöristetään aina <i>alaspäin</i> lähimpään 0,05 yksikköön, eikä arvo ole koskaan alle 0 U. IOB pyöristetään aina <i>ylöspäin</i> lähimpään 0,05 yksikköön, eikä arvo ole koskaan alle 0 U. | | |
| Boluksen kokoon vaikuttavat tekijät | Tekijä | Lisää | Vähennä |
| | Syötetyt hiilihydraatit | ✓ | |
| | Sensoriarvo tai VS-arvo | ✓ | ✓ |
| | IOB | | ✓ |
| | Sensoritrendi (jos Sensori käytössä) | ✓ | ✓ |
| | Glukoositavoite | ✓ | ✓ |
| | Käänteinen Korjaus-asetus | | ✓ |
| Korjaus-IOB | Korjaus-IOB vähennetään sekä ateria- että korjausboluksesta. | | |
| Ateria-IOB | Ateria-IOB vähennetään vain korjausboluksesta. | | |

Boluslaskelmat-näytön yleiskuvaus

Näet boluslaskelman tiedot napauttamalla Insuliini- ja VS -historianäytössä NÄYTÄ BOLUSLASKENNAT tai napauttamalla SmartBolus-Laskuri-näytössä LASKELMAT.

Kun sensoriarvoa ja trendiä käytetään boluksen laskemiseen, SmartBolus-Laskuri ottaa sensoriarvon huomioon mutta sen lisäksi se voi säätää bolusmäärää myös trendin mukaan. Nämä säädöt näytetään Boluslaskelmat-näytössä.

18.13

← **Boluslaskelmat**

Korjausbolus 0,05 u

Nykyinen sensoriarvo → VS = 6,7, Glukoositavoite = 6,1

Korjauskerroin = 2,8 ← Laskettu korjaus ja säätö sensorin glukoositrendin mukaan

$(6,7 - 6,1) / 2,8 \approx 0,21 \text{ U}$

Ateria-IOB:n säätö

Ateria-IOB = 0,15 U

0,21 U - 0,15 U = 0,06 U

Korjaus-IOB:n säätö

Korjaus-IOB = 0 U

0,06 U - 0 U \approx 0,06 U

Ateriabolus 2,7 u

Hiilihydraatit = 27 g, HH-suhde = 10 g/U

27 / 10 \approx 2,7 U

Korjaus-IOB:n säätö

Laskettu bolus 2,75 u

Kokonaisbolus = 2,75 u

Korjaa Kun Yli: 6,7 mmol/L

SULJE

18.2 SmartBolos-Laskurin esimerkit

Esimerkki 1

Syöt 50 g hiilihydraatteja; 0,6 U ateria-IOB ja 0,5 U korjaus-IOB aiemmista ateria- ja korjausboluksista. Sensoriarvo ei ole käytettävissä eikä verensokerilukemaa ole syötetty.

| | | |
|--|--------------|--|
| Korjausbolus | -- U | |
| VS = ei ole, Glukoositavoite = ei ole Korjauskerroin = ei ole | | |
| Ateria-IOB:n säätö | | ← SmartBolos-Laskuri ei säädä korjausbolusta ateria-IOB:n mukaan, koska glukoositietoja ei ole. |
| Ateria-IOB = 0,6 U Ei ole: Ei VS-lukemaa | | |
| Korjaus-IOB:n säätö | | ← SmartBolos-Laskuri ei säädä myöskään korjausbolusta korjaus-IOB:n mukaan, koska glukoositietoja ei ole. |
| Korjaus-IOB = 0,5 U Ei ole: Ei VS-lukemaa | | |
| Ateriabolus | 5 U | |
| Hiilihydraatit = 50 g, HH-suhde = 10 g/U $50/10 = 5 U$ | | ← Syöt 50 g hiilihydraatteja. Kun HH-suhde on 10, tarvitset 5 U:n ateriaboluksen. |
| Korjaus-IOB:n säätö | | ← Ateriabolusta ei säädetä IOB:n mukaan, kun verensokerilukemaa tai sensoriarvoa ei ole. |
| IOB vähennetään boluksesta vain, kun VS tiedetään. | | |
| Laskettu bolus | 5 U | ← Laskettu bolus on pelkkä ateriabolus, koska korjausbolusta ei ole. |
| Säätösi ateriabolus + 2 U | 2 U | ← Voit säätää bolusta manuaalisesti napauttamalla Kokonaisbolus-kenttää SmartBolos-Laskuri-näytön alareunassa. |
| Kokonaisbolus | = 7 U | ← Kokonaisbolus on lasketun boluksen ja mahdollisten tekemiesi säätöjen summa. |

Esimerkki 2

Syöt 30 g hiilihydraatteja; ei ateria- tai korjaus-IOB:tä. Käytetty sensori-arvo 10 mmol/L, nouseva trendi.

| | |
|--|--|
| <p>Korjausbolus 1,2 U</p> <p>Sensori = 10, Glukoositavoite = 7,2 Korjauskerroin = 2,8 (50) $(10 - 7,2) / 2,8 (50) = 1 \text{ U}$</p> <p>Ateria-IOB:n säätö Ateria-IOB = 0 U $1 \text{ U} - 0 \text{ U} = 1 \text{ U}$</p> <p>Korjaus-IOB:n säätö Korjaus-IOB = 0 U $1 \text{ U} - 0 \text{ U} = 1 \text{ U}$</p> <p>Säädetty korjausbolus = 1,2 U Säädetty Sensorin mukaan: Nouseva</p> | <p>Glukoosisi on 10 mmol/L (180 mg/dL) eli 2,8 mmol/L (50 mg/dL) tavoitteen yläpuolella. Koska korjauskerroin on 2,8 (50), alkuperäinen korjausbolus on 1 U.</p> <p>← SmartBolus-Laskuri ei säädi korjausbolusta ateria-IOB:n mukaan, koska ateria-IOB:tä ei ole.</p> <p>← SmartBolus-Laskuri ei säädi myöskään korjausbolusta korjaus-IOB:n mukaan, koska korjaus-IOB:tä ei ole.</p> <p>← Korjausbolus nousee nousevan Sensorin glukoositrendin mukaisesti.</p> |
| <p>Ateriabolus 3,6 U</p> <p>Hiilihydraatit = 30 g, HH-suhde = 10 g/U $30 / 10 = 3 \text{ U}$</p> <p>Korjaus-IOB:n säätö Jäljellä oleva korjaus-IOB = 0 U $3 \text{ U} - 0 \text{ U} = 3 \text{ U}$</p> <p>Säädetty ateriabolus = 3,6 U Säädetty Sensorin mukaan: Nouseva</p> | <p>← Syöt 30 g hiilihydraattia. Kun HH-suhde on 10, tarvitset 3 U:n ateriaboluksen. SmartBolus-Laskuri ei säädi ateriabolusta korjaus-IOB:n mukaan, koska korjaus-IOB:tä ei ole.</p> <p>← SmartBolus-Laskuri ei säädi ateriabolusta korjaus-IOB:n mukaan, koska korjaus-IOB:tä ei ole.</p> <p>← Ateriabolusta lisätään nousevan Sensorin glukoositrendin mukaan.</p> |
| <p>Laskettu bolus 4,8 U</p> | <p>← Laskettu bolus on korjausboluksen ja ateriaboluksen summa, jota on säädetty nousevan sensori-arvon perusteella.</p> |
| <p>Kokonaisbolus 4,8 U</p> | <p>← Kokonaisbolus on lasketun boluksen ja mahdollisten tekemiesi säätöjen summa.</p> |

18 Tietoja SmartBolos-Laskurin laskelmista

Esimerkki 3

Hiilihydraatteja ei ole syötetty, käytetty sensoriarvoa 10 mmol/L (180 mg/dL) laskevalla trendillä. On olemassa 0,8 U:n ateria-IOB ja 0,5 U:n korjaus-IOB aiemmista ateria- ja korjausboluksista.

| | | |
|--|------------|--|
| Korjausbolus | 0 U | |
| Sensori = 10, Glukoositavoite = 7,2 Korjauskerroin = 2,8 (50) $(10 - 7,2) / 2,8 (50) = 1 U$ | | ← Glukoosisi on 10 mmol/L (180 mg/dL) eli 2,8 mmol/L (50 mg/dL) tavoitteen yläpuolella. Koska korjauskerroin on 2,8 (50), alkuperäinen korjausbolus on 1 U. |
| Ateria-IOB:n säätö Ateria-IOB = 0,8 U $1 U - 0,8 U = 0,2 U$ | | ← Koska edellisestä Ateriaboluksesta on jäljellä 0,8 U Aktiivista Insuliinia, se vähennetään alkuperäisestä korjausboluksesta 1 U, jolloin jäljelle jää 0,2 U:n korjausbolus. |
| Korjaus-IOB:n säätö Korjaus-IOB = 0,5 U $0,2 U - 0,5 U <= 0 U$ | | ← Lisäksi on 0,5 U:n korjaus-IOB aiemmasta insuliinin vaikutuksesta. Se vähennetään jäljellä olevasta korjausboluksesta 0,2 U, jolloin lopullinen laskettu korjausbolus on 0 U. Huomaa, että jäljellä on edelleen 0,3 U:n korjaus-IOB, kun korjausbolukseksi on saatu 0 U, ja tätä käytetään ateriaboluksen laskelmissa. |
| Ateriabolus | 0 U | |
| Hiilihydraatit = 0 g, HH-suhde = 10 g/U $0/10 = 0 U$ | | ← Et ole syöttänyt hiilihydraatteja, joten et saa laskettua ateriabolusannosta. |
| Korjaus-IOB:n säätö Jäljellä oleva korjaus-IOB = 0,3 U $0 U - 0,3 U <= 0 U$ | | ← Vaikka jäljellä on korjaus-IOB 0,3 U, alkuperäinen ateriabolus on jo 0 U, joten sitä ei säädetä enempää ja ateriabolus pysyy 0 U:ssa. |
| Laskettu bolus | 0 U | ← Vaikka glukoosi on tavoitteesi yläpuolella, IOB riittää. Tällöin SmartBolos-Laskuri suosittelee, että et anna lisää insuliinia. |
| Kokonaisbolus | 0 U | |

SENSORIN KÄYTTÄMINEN OMNIPOD 5 -JÄRJESTELMÄN KANSSA

Sensoria koskevia tärkeitä turvallisuustietoja

- 19 Dexcom G6 -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa.
- 20 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa



Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

Sensoria koskevia tärkeitä turvallisuustietoja

Sensoria koskevat varoitukset

Varoitus: Ole AINA tietoinen tämänhetkisestä sensoriarvosta, luota kehosi tuntemuksiin, äläkä ohita korkean ja matalan glukosoin oireita. Vaikka insuliinin annostelu säätyy automaattisesti Automatisoidussa Tilassa, ja tavoitteena on, että glukositaso saavuttaa määritetyn glukositasotavoitteen, vakavaa hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa voi silti esiintyä.

Jos sensoriarvot eivät vastaa oireitasi, tarkista verensokeri AINA VS-mittarilla, ja harkitse hoitoa ja/ tai Sensorin kalibrointia. Vaihda AINA Manuaalitilaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

- Virheellisen korkeat sensoriarvot voivat johtaa liialliseen insuliinin annosteluun ja aiheuttaa vakavan hypoglykemian, epileptisen kohtauksen, tajuttomuuden tai kuoleman.
- Virheellisen matalat sensoriarvot voivat aiheuttaa insuliinin pitkäaikaisen keskeytymisen, jolloin seurauksena on hyperglykemia, diabeettinen ketoasidoosi (DKA) tai kuolema.

Jos sinulla on oireita, jotka eivät vastaa verensokerimittauksen lukemia, ja olet noudattanut kaikkia tämän *Teknisen käyttöoppaan* ohjeita, ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

Varoitus: Varmista AINA, että käytät Sensoria valmistajan ohjeiden mukaan. Älä käytä Sensoria suositeltua käyttöaikaa pidempään, äläkä aloita Sensoria, jos sen viimeinen käyttöpäivä on jo mennyt. Omnipod 5 -järjestelmä määrittää insuliinin tarpeen tämänhetkisten tarkkojen sensoriarvojen perusteella. Virheellinen Sensorin käyttö saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, ja seurauksena voi olla hypoglykemia tai hyperglykemia.

Varoitus: Varmista AINA, että Dexcom G6 -lähettimen sarjanumero (SN), jonka tallennat Omnipod 5 -sovellukseen, vastaa käytössäsi olevaa. Tilanteissa, joissa useampi perheenjäsen käyttää Dexcom G6 -sensoria, yhteensopimattomat Lähettimen Sarjanumerot (SN) voivat aiheuttaa insuliinin yli- tai aliannostelun, joka voi johtaa hypoglykemiaan ja hyperglykemiaan.

Varoitus: Voimakas säteily tai magneettikentät voivat vaikuttaa laitteen osiin, kuten Pumppuun, Dexcom G6 -sensoriin, Dexcom G6 -lähettimeen ja

FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin. Järjestelmän osat on irrotettava (ja Pumppu ja Sensori on hävitettävä) ennen röntgenkuvausta, magneettikuvausta (MRI) tai TT-kuvausta (tai vastaavaa tutkimusta tai toimenpidettä). Lisäksi Ohjain tulee jättää toimenpidehuoneen ulkopuolelle. Altistuminen röntgen-, MRI- tai TT-kuvaukselle voi vahingoittaa näitä osia. Tarkista Pumpun poistamiseen liittyvä ohjeistus terveydenhuollon ammattilaiselta.

Varoitus: ÄLÄ käytä Omnipod 5 -järjestelmää Dexcom G6 -sensorin kanssa, jos käytät hydroksiureaa, jolla hoidetaan muun muassa syöpää ja sirppisoluanemiaa. Dexcom G6 -sensoriarvot voivat nousta virheellisesti, aiheuttaa insuliinin yliannostelun ja johtaa vakavaan hypoglykemiaan.

Sensoria koskevat varotoimet

Tärkeää: Et voi käyttää Dexcom G6 -vastaanotinta Omnipod 5 -järjestelmän kanssa, koska Omnipod 5 -järjestelmä sopii yhteen vain älypuhelimien G6-sovelluksen kanssa.

LUKU 19

Dexcom G6 -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa

Sisällysluettelo

| | |
|---|------------|
| 19.1 Dexcom G6 – Yleiskatsaus..... | 264 |
| 19.2 Dexcom G6 -sensorin sijoittaminen..... | 265 |
| Esimerkkejä sijoittamisesta aikuiselle..... | 265 |
| Esimerkkejä sijoittamisesta lapselle..... | 266 |
| 19.3 Dexcom G6 -järjestelmän käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa..... | 266 |
| 19.4 Sensoriarvot..... | 267 |
| Korkeat ja matalat sensoriarvot..... | 267 |
| Kiireellinen matala..... | 268 |
| 19.5 Sensorin glukoositrendinuolet..... | 268 |
| 19.6 Tiedonsiirtoon liittyvät viestit..... | 269 |
| 19.7 Tietoja Dexcom G6 -järjestelmän yhdistämisestä Pumppuun..... | 272 |
| 19.8 Dexcom G6 -järjestelmän yhdistäminen Pumpun asetusten määrittämisen aikana..... | 272 |
| 19.9 Dexcom G6 -lähettimen yhdistäminen..... | 273 |
| 19.10 Lähettimen kytkeminen irti Pumpusta..... | 274 |
| 19.11 Vaihtaminen toisesta Sensorista Dexcom G6:een..... | 274 |
| Vaihto toisesta Sensorista Dexcom G6:een..... | 274 |

19.1 Dexcom G6 – Yleiskatsaus

Varoitus: Ole AINA tietoinen tämänhetkisestä sensoriarvosta, luota kehosi tuntemuksiin, äläkä ohita korkean ja matalan glukoosin oireita. Vaikka insuliinin annostelu säätyy automaattisesti Automatisoidussa Tilassa, ja tavoitteena on, että glukoositaso saavuttaa määritetyn Glukoositavoitteen, vakavaa hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa voi silti esiintyä.

Jos sensoriarvot eivät vastaa oireitasi, tarkista verensokeri AINA VS-mittarilla, ja harkitse hoitoa ja/tai Sensorin kalibrointia. Vaihda AINA Manuaalitulaa, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

- Virheellisen korkeat sensoriarvot voivat johtaa liialliseen insuliinin annosteluun ja aiheuttaa vakavan hypoglykemiaa, epileptisen kohtauksen, tajuttomuuden tai kuoleman.
- Virheellisen matalat sensoriarvot voivat aiheuttaa insuliinin pitkäaikaisen keskeytymisen, jolloin seurauksena on hyperglykemia, diabeettinen ketoasidoosi (DKA) tai kuolema.

Jos sinulla on oireita, jotka eivät vastaa verensokerimittauksen lukemia, ja olet noudattanut kaikkia tämän *Teknisen käyttöoppaan* ohjeita, ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

Omnipod 5 -järjestelmä on suunniteltu yhdistettäväksi Dexcom G6 CGM -järjestelmään. Kun Pumppu on liitetty Dexcom G6 -järjestelmään, se vastaanottaa glukoosiarvot ja -trendit Dexcom G6 -järjestelmästä. Kun Pumppu on Automatisoidussa Tilassa, se tekee sensoriarvojen perusteella päätökset automatisoidusta insuliinin annostelusta 5 minuutin välein. Sensoriarvoa ja -glukoositrendiä voi käyttää sekä Manuaalitulassa että Automatisoidussa Tilassa ehdotetun boluksen laskemiseen SmartBolus-Laskurilla.

Lue kaikki Dexcom G6 -tuotetta koskevat ohjeet, myös turvalausekkeet, *Dexcom G6 CGM -järjestelmän käyttöohjeista*.

Huomautus: Kaikkia Sensoriin ja Lähettimeen liittyviä toimintoja ja varoituksia ohjataan Dexcom G6 -sovelluksella. Lisätietoja on *Dexcom G6 CGM -järjestelmän käyttöohjeissa*.

Huomautus: Dexcom G6 -sovellus ja Omnipod 5 -sovellus eivät kommunikoi suoraan keskenään. Niillä on omat erilliset tiedonsiirtokanavansa, joilla ne vastaanottavat sensoriarvoja. Tästä johtuen on toisinaan mahdollista, että sensoriarvot poikkeavat hieman toisistaan näissä sovelluksissa.

Kun yhdistät Sensorin ja käytät sitä, ota huomioon seuraavat asiat:

- Tarkista aina Dexcom G6 -järjestelmän vanhenemispäivät Sensorin ja Lähettimen osalta. Älä käytä Sensoria, jonka viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Noudata Dexcomin hyväksymiä kiinnityskohtia, kun käytät Dexcom G6 -järjestelmää.
- Kaikki Dexcom G6 -varoitukset määritetään ja niitä ohjataan Dexcom G6 -sovelluksella. Aseta Matala- ja Korkea-varoitukset sekä kaikki muut hälytykset Dexcom G6 -sovellukseen ennen kuin käytät Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmää.

Huomautus: Omnipod 5 -järjestelmä varoittaa myös, kun sensoriarvot ovat 3,1 mmol/L (55 mg/dL) tai alle.

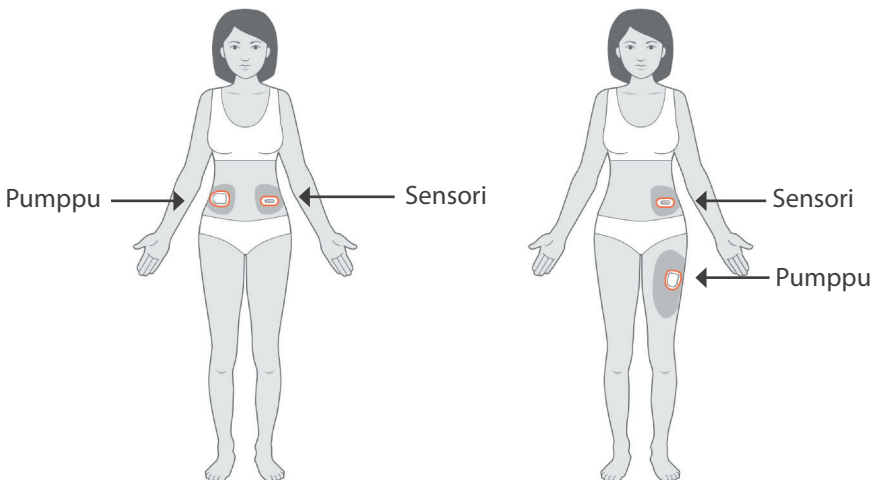
- Varmista AINA, että Lähettimen Sarjanumero (SN), jonka annat Dexcom G6-järjestelmään ja Omnipod 5 -sovellukseen, vastaa käytössäsi olevaa.

19.2 Dexcom G6 -sensorin sijoittaminen

Sensorin ja Pumpun välinen Bluetooth-yhteys toimii parhaiten, kun signaali ei kulje kehon läpi. Kun pidät laitteet vähintään 8 cm:n (3 tuuman) etäisyydellä toisistaan ja näköyhteydellä, Lähettimen ja Pumpun välinen tiedonsiirto toimii koko ajan.

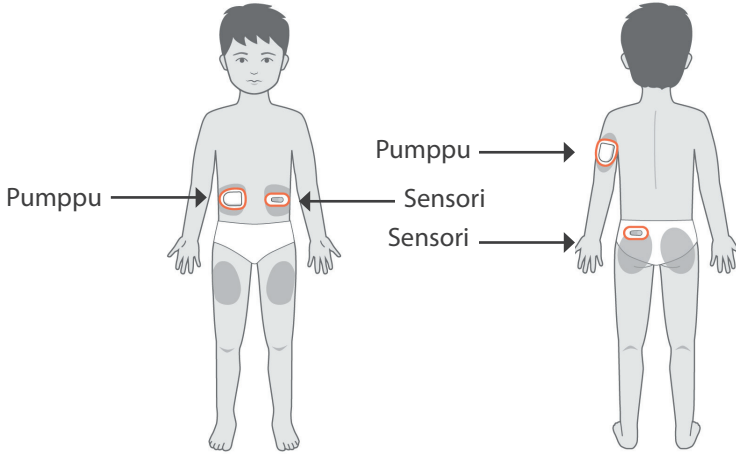
Huomautus: Pumpun ja Sensorin välinen näköyhteys tarkoittaa sitä, että laitteiden tulee olla samalla puolella kehoa, jotta ne "näkevät" toisensa eikä keho estä niiden välistä tiedonsiirtoa.

Esimerkkejä sijoittamisesta aikuiselle



19 Dexcom G6 -sensorin käyttäminen

Esimerkkejä sijoittamisesta lapselle



Huomautus: Katso lisätietoja hyväksytyistä Sensorin sijoituskohdista *Dexcom G6 CGM -järjestelmän käyttöohjeista.*

19.3 Dexcom G6 -järjestelmän käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa

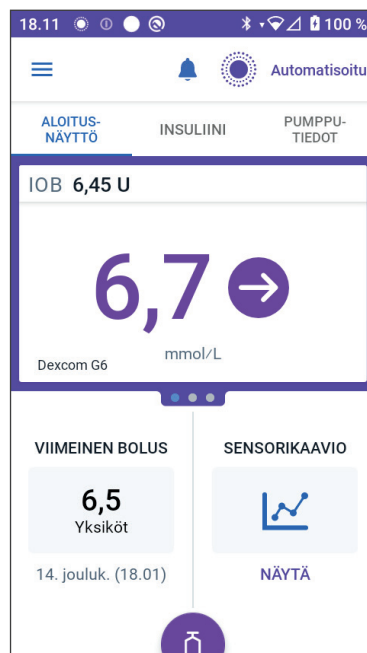
Kun Omnipod 5 -järjestelmää käytetään Dexcom G6 CGM -järjestelmän kanssa, Sensoria ohjataan Dexcom G6 -sovelluksella.

Tärkeää: Et voi käyttää Dexcom G6 -vastaanotinta Omnipod 5 -järjestelmän kanssa, koska Omnipod 5 -järjestelmä sopii yhteen vain älypuhelimien G6-sovelluksen kanssa.

19.4 Sensoriarvot

Sensoriarvot näkyvät ALOITUSNÄYTÖSSÄ. ALOITUSNÄYTÖSSÄ näkyy myös Sensorin glukoositrendinuoli, joka ilmaisee ovatko sensoriarvot nousemassa vai laskemassa vai pysyvätkö ne vakaana. Automatisoidussa Tilassa järjestelmä huomioi sensorin glukoositrendin 5 minuutin välein tehdessään automatisoitua insuliinin annostelua koskevia päätöksiä.

Sensoriarvoa ja -trendiä voi käyttää Manuaalililassa ja Automatisoidussa Tilassa SmartBolus-Laskurissa. SmartBolus-Laskuri voi tarvittaessa nostaa tai laskea bolusta sensoriarvon ja -trendin perusteella.



Korkeat ja matalat sensoriarvot

Omnipod 5 -sovellus ilmaisee korkeat ja matalat sensoriarvot seuraavasti.

| Sensoriarvot | Näytön näkymä |
|---|---------------|
| Dexcom G6: Yli 22,2 mmol/L (400 mg/dL) FreeStyle Libre 2 Plus: Yli 27,8 mmol/L (500 mg/dL) | KORKEA |
| Alle 2 mmol/L (40 mg/dL) | MATALA |

Huomautus: Sensoriarvot tallennetaan automaattisesti Omnipod 5 -järjestelmään, eikä niitä tarvitse syöttää Anna VS -näyttöön.

Kiireellinen matala

Varoitus: Hoida matala glukoosi AINA välittömästi. Glukoosi, joka on 3,1 mmol/L (55 mg/dL) tai sen alle, tarkoittaa merkittävää hypoglykemiaa (erittäin matala glukoosi). Hoitamattomana tämä tila voi aiheuttaa epileptisen kohtauksen tai tajuttomuuden tai johtaa kuolemaan. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen hoitosuosituksia.

Kun sensoriarvo on 3,1 mmol/L (55 mg/dL) tai alle, Dexcom G6 lähettää arvon Pumppuun. Pumpusta kuuluu Tiedotehälytys merkinä siitä, että glukoositasosi on erittäin matala. Voit kuitata hälytyksen Ohjaimella. Katso "13.7 Tiedotehälytysten luettelo" sivulla 169.

Huomautus: Hälytys kuuluu uudelleen, jos järjestelmä vastaanottaa toisen korkeintaan 3,1 mmol/L:n (55 mg/dL) sensoriarvon alkuperäisen Tiedotehälytyksen kuittaamisen jälkeen.

Huomautus: Tämä Tiedotehälytys ei toistu enää sen jälkeen, kun vastaanotettu glukoosiarvo on 3,2 mmol/L (56 mg/dL) tai yli. Voit vaientaa tämän Tiedotehälytyksen 30 minuutiksi kuittaamalla näytön viestin.

Huomautus: Vahvista glukoosi VS-mittarilla. Hoida matala glukoosi tarvittaessa.

Huomautus: Kiireellinen matala -tiedotehälytys liittyy suoraan kehosi tämänhetkiseen glukoositasoon, kun taas muut hälytykset liittyvät Pumpun tai Omnipod 5 -sovelluksen tilaan.





19.5 Sensorin glukoositrendinuolet

Trendinuolet näytetään Dexcom-järjestelmän teknisten tietojen mukaisesti. Nuolen väri vastaa sensoriarvon väriä. Lisätietoja on *Dexcom G6 CGM -järjestelmän käyttöohjeissa*.

Sensoriarvon ja trendinuolet väri voi vaihdella seuraavasti:

| Sensoriarvon väri | Kuvaus |
|-------------------|---|
| Violetti | Sensoriarvo on Glukoositavoitealueella (Automatisoitu Tila) |
| Sininen | Sensoriarvo on Glukoositavoitealueella (Manuaalitila) |
| Punainen | Sensoriarvo on Glukoositavoitealueen alapuolella |
| Oranssi | Sensoriarvo on Glukoositavoitealueen yläpuolella |

Seuraavassa taulukossa esitellään Sensorin glukoositrendinuolet. Tässä esimerkissä trendinuolet näytetään vain sinisenä.

| Trendinuolet | Kuvaus |
|---|--|
|  | Vakaa; laskee/nousee alle 0,1 mmol/L (1 mg/dL) minuutissa |
|  | Hitaasti laskeva/nouseva; glukoosi voi laskea/nousta 3,4 mmol/L (62 mg/dL) 30 minuutissa |
|  | Laskeva/nouseva; glukoosi voi laskea/nousta 5 mmol/L (90 mg/dL) 30 minuutissa |
|  | Nopeasti laskeva/nouseva; glukoosi voi laskea/nousta yli 5 mmol/L (90 mg/dL) 30 minuutissa |

19.6 Tiedonsiirtoon liittyvät viestit

| Tiedonsiirtoon liittyvä viesti | Kuvaus |
|--------------------------------|--|
| YHDISTETÄÄN LÄHETIN | Näytetään, kun olet antanut Lähettimen Sarjanumeron (SN) ja Pumppu yrittää muodostaa yhteyden Lähettimeen. |
| DEXCOM-ONGELMA HAVAITTU | Näytetään, kun sensoriarvot eivät ole saatavilla sensorivirheen vuoksi (Sensorin vanheneminen mukaan lukien). Katso lisätietoja Dexcom G6 -sovelluksesta. Omnipod 5 -sovelluksessa ei vaadita toimenpiteitä. |
| ETSITÄÄN PUMPPUA | Näytetään, kun Pumpun tiedonsiirtoa ei ole tapahtunut viimeisimmän 5 minuutin päivitysvälin aikana. Napauta LISÄTIETOJA selvittääksesi mahdolliset syyt ja suositellut toimenpiteet. |

19 Dexcom G6 -sensorin käyttäminen

| Tiedonsiirtoon liittyvä viesti | Kuvaus |
|--------------------------------|---|
| ETSITÄÄN SENSORIA | Näytetään, kun Sensori on aktiivinen ja yhdistetty Omnipod 5 -pumppuun, mutta uusinta sensoriarvoa ei ole saatu 5 minuutin aikana. Hyväksytyä sensoriarvoa ei ole välttämättä saatavilla Pumpun/Sensorin yhteysongelman tai Sensorin väliaikaisen ongelman vuoksi (korjaantuu ilman toimenpiteitä). Näet suositellun toimenpiteen napauttamalla LISÄTIETOJA. Tarkista Pumpun ja Sensorin sijainti. Pumpun ja Sensorin tulee olla vähintään 8 cm:n (3 tuuman) etäisyydellä toisistaan ja näköyhteydellä. |
| LÄHETIN VIRHE | Näytetään, kun Omnipod 5 -järjestelmään yhdistetty Lähetin on vanhentunut tai siihen on tullut virhe, jota ei voi korjata. Selvitä mahdolliset syyt ja suositellut toimenpiteet napauttamalla TARVITSEN APUA. Lisätietoja uuden Lähettimen määrittämisestä on kohdassa "Sensori" sivulla 266. |
| LÄHETINTÄ EI LÖYDY | Näytetään, kun Pumppu yritti muodostaa yhteyden Lähettimeen, mutta tämä ei onnistunut 20 minuutin kuluessa. Näin voi tapahtua myös, kun Lähetin on edelleen yhdistettynä hävitettyyn Pumppuun. Näin voi tapahtua myös, kun Lähetin on edelleen yhdistettynä hävitettyyn Pumppuun. Selvitä mahdolliset syyt ja suositellut toimenpiteet napauttamalla TARVITSEN APUA. Lisätietoja on kohdassa "Sensori" sivulla 266. |

| Tiedonsiirtoon liittyvä viesti | Kuvaus |
|--------------------------------|---|
| ODOTETAAN DEXCOM-MÄÄRITYSTÄ | Näytetään, kun Lähetin on yhdistetty, mutta sensoriarvot eivät ole käytettävissä, koska Dexcom G6 on Sensorin lämmitysvaiheessa tai vaatii kalibrointia. Katso lisätietoja Dexcom G6 -sovelluksesta. Omnipod 5 -sovelluksessa ei vaadita toimenpiteitä. |

Huomautus: Perehdy kaikissa Sensoriin liittyvissä ongelmissa *Dexcom G6 CGM -järjestelmän käyttöohjeisiin*.

19.7 Tietoja Dexcom G6 -järjestelmän yhdistämisestä Pumppuun

Omnipod 5 -järjestelmä on suunniteltu toimimaan Dexcom G6 CGM -järjestelmän kanssa. Jotta voit käyttää Dexcom G6 CGM -järjestelmää Omnipod 5 -järjestelmän kanssa, tarvitset Dexcom G6 -sensorin ja -lähettimen sekä *Dexcom G6 -käyttöohjeet*. Lisäksi sinun on ladattava Dexcom G6 -sovellus älypuhelimeesi.

Ennen kuin voit tarkastella ja käyttää sensoriarvoja Omnipod 5 -järjestelmässä, sinun on määritettävä Omnipod 5 -järjestelmä siten, että Pumppu voi kommunikoida Sensorin kanssa. Kun yhteys on muodostettu, voit käyttää järjestelmää Automatisoidussa Tilassa, tarkastella sensoriarvoja Omnipod 5 -sovelluksessa ja käyttää sensoriarvoja boluslaskimessa sekä Manuaalitulassa että Automatisoidussa Tilassa.

Huomautus: Käynnistä Dexcom G6 -sensori Dexcom-sovelluksessa, jotta voit käyttää sensori- ja trendiarvoja Omnipod 5 -järjestelmässä.

Tee seuraavat toimet ennen aloitusta:

- Omnipod 5 -järjestelmä ei muodosta yhteyttä Lähettimeen, jos käytössä on Dexcom-vastaanotin. Jos käyttämäsi Lähetin on yhdistetty vastaanottimeen, poista vastaanotin käytöstä. Käytä älypuhelimesi Dexcom G6 -sovellusta. Lisätietoja Dexcom G6 CGM -järjestelmän käytöstä on *Dexcom G6 CGM -järjestelmän käyttöohjeissa*.

19.8 Dexcom G6 -järjestelmän yhdistäminen Pumpun asetusten määrittämisen aikana

Lähettimen yhdistäminen Pumpun asetusten määrittämisen aikana:

1. Kun olet aktivoinut Pumpun asetusten määrittämisen aikana, napauta YHDISTÄ SENSORI.

Huomautus: Jos napautat EI NYT aktivoituasi Pumpun asetusten määrittämisen aikana, voit yhdistää Sensorin ja Lähettimen myöhemmin. Katso kohta Dexcom G6 -lähettimen yhdistäminen seuraavasta osiosta.

2. Siirry vaiheeseen 3 kohdassa Dexcom G6 -lähettimen yhdistäminen seuraavassa osiossa.

19.9 Dexcom G6 -lähettimen yhdistäminen

Varoitus: Varmista AINA, että Dexcom G6:n Lähettimen Sarjanumero (SN), jonka tallennat Omnipod 5 -sovellukseen, vastaa käytössäsi olevaa. Tilanteissa, joissa useampi perheenjäsen käyttää Dexcom G6 -sensoria, yhteensopimattomat Lähettimen Sarjanumerot (SN) voivat aiheuttaa insuliinin yli- tai aliannostelun, joka voi johtaa hypoglykemiaan ja hyperglykemiaan.

Jos olit yhdistänyt Lähettimen aiemmin, ja Lähetin on vanhentunut tai olet poistanut Lähettimen Sarjanumeron (SN), voit muodostaa yhteyden uudelleen antamalla uuden sarjanumeron.

Dexcom G6 -lähettimen yhdistäminen:

1. Napauta aloitusnäytössä valikkopainike (☰) > Hallitse Sensoria.

Tallennettu sarjanumero näkyy Hallitse Sensoria -näytössä.

Huomautus: Jos Lähettimen sarjanumero on poistettu aiemmin, SN-kenttä on tyhjä. (Katso "19.10 Lähettimen kytkeminen irti Pumpusta" sivulla 274).

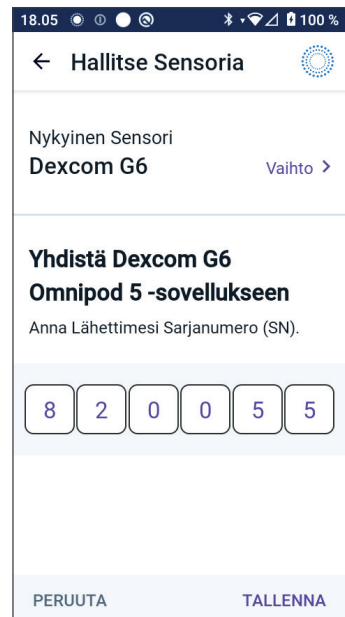
2. Napauta ANNA UUSI.
3. Napauttamalla SN-kenttää saat esiin aakkosnumeerisen näppäimistön.
4. Syötä Lähettimen taakse tai Lähettimen pakkaukseen painettu sarjanumero, ja napauta sitten Valmis.
5. Napauta TALLENNA.

Huomautus: Jos napautat PERUUTA tai poistut nykyisestä näytöstä (painamalla Takaisin-nuolta), sarjanumeroa ei tallenneta.

6. Napauta VAHVISTA aloittaaksesi Lähettimen yhdistämisen Pumppuun. Yhdistäminen voi kestää 20 minuuttia.

Kun Pumpun tiedonsiirto onnistuu, näyttöön tulee viesti "Yhdistetään Lähetin".

Jos Pumpu ei kykene muodostamaan yhteyttä Lähettimeen 20 minuutin kuluessa, näyttöön tulee viesti "Lähetintä ei löydy". Saat lisätietoja napauttamalla TARVITSEN APUA. Lisätietoja on kohdassa "" sivulla 375.



19 Dexcom G6 -sensorin käyttäminen

Jos sinulla ei ole aktiivista Pumpppua tai vaihdat Pumpun, Lähettimen sarjanumero (SN) tallennetaan ja lähetetään seuraavaan aktivoitavaan Pumppuun.

19.10 Lähettimen kytkeminen irti Pumpusta

Jos haluat pysäyttää Pumpun tiedonsiirron Lähettimen kanssa, poista sarjanumero. Jos poistat sarjanumeron, et voi siirtyä Automatisoituun Tilaan, ennen kuin lisäät uuden Lähettimen sarjanumeron.

Sarjanumeron poistaminen:

1. Napauta aloitusnäytössä valikkopainike (☰) > Hallitse Sensoria. Tallennettu sarjanumero näkyy Hallitse Sensoria -näytössä.
2. Napauta POISTA.
3. Vahvista napauttamalla OK, POISTA.

19.11 Vaihdaminen toisesta Sensorista Dexcom G6:een

Omnipod 5 -järjestelmä on yhteensopiva useiden erimerkkisten tai -mallisten Sensorien kanssa. Jos olet käyttänyt aiemmin muun tyyppistä yhteensopivaa Sensoria ja haluat siirtyä käyttämään Dexcom G6 -sensoria Omnipod 5 järjestelmän kanssa, voit vaihtaa Sensoreita Omnipod 5 -sovelluksessa.

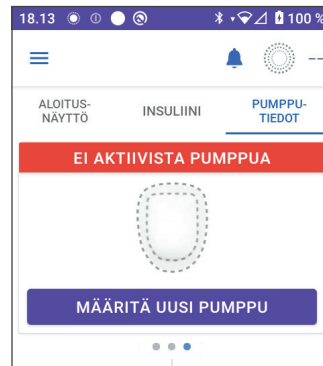
Huomautus: Sensorien vaihtaminen tulee tehdä Pumpun vaihtojen välissä. Yksi Pumppu voi muodostaa yhteyden vain yhteen Sensorin merkkiin tai malliin käyttöaikanaan.

Vaihto toisesta Sensorista Dexcom G6:een

Noudata seuraavia kahdeksaa vaihetta:

1. Siirry kohtaan valikkopainike (☰) > Hallitse Sensoria.

Huomautus: Et voi vaihtaa Sensoreita, jos käytössäsi on aktiivinen Pumppu. Jos käytössäsi on aktiivinen Pumppu, näyttöön tulee teksti Odota seuraavaa Pumpun vaihtoa, jos yrität vaihtaa.

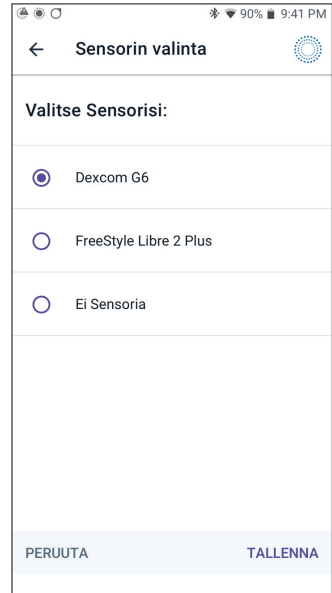


2. Omnipod 5 -sovellus näyttää nykyisen Sensorin.

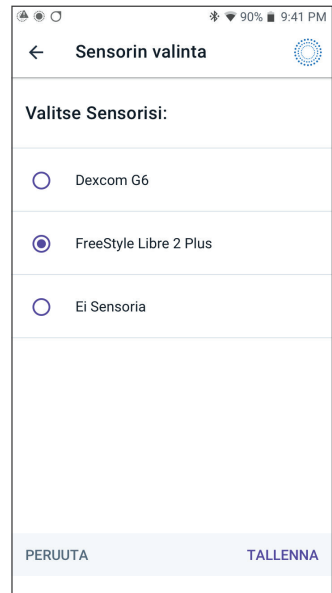
Vaihda eri (tai ei mihinkään) Sensoriin napauttamalla **Vaihto >**.

Olet esimerkiksi käyttänyt FreeStyle Libre 2 Plus -sensoria ja haluat vaihtaa Dexcom G6 -sensoriin.

3. Sensorin valinta -näytössä näkyvät vaihtoehdot, ja nykyinen Sensori on valittuna.



4. Jos haluat vaihtaa Dexcom G6 -sensoriin, valitse Dexcom G6. Napauta TALLENNA.



19 Dexcom G6 -sensorin käyttäminen

5. Vahvista vaihto Dexcom G6:een.
Kuittaa napauttamalla VAHVISTA.



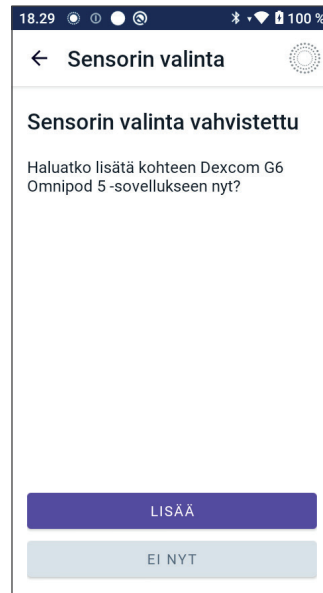
6. Omnipod 5 -sovellus kysyy:
Haluatko lisätä kohteen Dexcom G6 Omnipod 5 -sovellukseen nyt?
Aloita Dexcom G6 -sensorin lisääminen Omnipod 5 -sovellukseen napauttamalla LISÄÄ.
Voit lisätä Dexcom G6 -sensorin Omnipod 5 -järjestelmään myöhemmin napauttamalla EI NYT.

7. Lisää Dexcom G6 -lähetin antamalla Lähettimen Sarjanumero (SN) Omnipod 5 -sovellukseen. Katso "19.9 Dexcom G6 -lähettimen yhdistäminen" sivulla 273.

8. Aktivoi uusi Pumppu.
Kun Pumpun tiedonsiirto onnistuu, näyttöön tulee viesti "Yhdistetään Lähetin".

Jos Pumppu ei kykene muodostamaan yhteyttä Dexcom G6 -lähettimeen 20 minuutissa, näyttöön tulee viesti "Lähetintä ei löydy". Saat lisätietoja napauttamalla TARVITSEN APUA. Katso "" sivulla 375.

Jos käytössäsi ei ole aktiivista Pumppua, Lähettimen sarjanumero tallennetaan ja lähetetään seuraavaksi aktivoitavaan Pumppuun.



LUKU 20

FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5-järjestelmän kanssa

Sisällysluettelo

| | |
|--|------------|
| 20.1 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yleiskatsaus | 279 |
| 20.2 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin kiinnittäminen ja sijoittaminen | 281 |
| Sensorin kiinnittäminen | 281 |
| Sensorin skannaus aktivointia varten | 282 |
| 20.3 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -sovelluksen kanssa | 283 |
| FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen ilman aktiivista Pumpua (vain Sensori -tila) | 284 |
| FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin lisääminen Omnipod 5 -sovellukseen | 285 |
| Sensoriarvojen tarkistaminen | 286 |
| Korkea glukoosi -hälytys | 286 |
| Matala glukoosi -hälytys | 287 |
| Puuttuvat Sensorin arvot -hälytys | 288 |
| Kiireellinen matala | 289 |
| 20.4 Sensorin glukoositrendit ja -ilmaisimet | 289 |
| Glukoositrendinuolet | 290 |
| Sensorin glukoosikaavion näyttäminen | 290 |
| 20.5 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin tiedonsiirtoon ja ongelmiin liittyvät viestit | 291 |
| Tiedonsiirtoon liittyvät viestit | 291 |
| Ongelmiin liittyvät viestit | 293 |
| Sensori liian kylmä | 294 |
| Sensori liian kuuma | 294 |
| Tilapäinen sensoriongelma | 295 |
| Sensori loppunut | 295 |
| Ei Sensoria | 296 |
| Vaihda Sensori | 296 |
| Yhdistäminen epäonnistui | 297 |
| Ongelmaan liittyvään viestiin reagoiminen | 297 |

| | |
|--|------------|
| 20.6 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yhdistäminen Pumppuun | 298 |
| 20.7 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yhdistäminen Pumpun asetusten määrittämisen aikana..... | 299 |
| 20.8 Sensorin poistaminen: vanheneminen ja poisto | 303 |
| Sensori loppuu..... | 303 |
| Sensorin poistaminen | 304 |
| 20.9 Toisen Sensorin vaihto FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin... | 306 |

20.1 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yleiskatsaus

Varoitus: Ole AINA tietoinen tämänhetkisestä sensoriarvosta, luota kehosi tuntemuksiin, äläkä ohita korkean ja matalan glukoosin oireita. Vaikka insuliinin annostelu säätyy automaattisesti Automatisoidussa Tilassa, ja tavoitteena on, että glukoositaso saavuttaa määritetyn Glukoositavoitteen, vakavaa hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa voi silti esiintyä.

Jos sensoriarvot eivät vastaa oireitasi, tarkista verensokeri AINA VS-mittarilla, ja harkitse hoitoa ja/tai Sensorin kalibrointia. Vaihda AINA Manuaalitilaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

- Virheellisen korkeat sensoriarvot voivat johtaa liialliseen insuliinin annosteluun ja aiheuttaa vakavan hypoglykemian, epileptisen kohtauksen, tajuttomuuden tai kuoleman.
- Virheellisen matalat sensoriarvot voivat aiheuttaa insuliinin pitkäaikaisen keskeytymisen, jolloin seurauksena on hyperglykemia, diabeettinen ketoasidoosi (DKA) tai kuolema.

Jos sinulla on oireita, jotka eivät vastaa verensokerimittauksen lukemia, ja olet noudattanut kaikkia tämän *Teknisen käyttöoppaan* ohjeita, ota yhteyttä sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

Omnipod 5 -järjestelmä on tarkoitettu liitettäväksi yhteen FreeStyle Libre 2 Plus Flash -glukoosinseurantajärjestelmän kanssa. Kun Pumppu on yhdistetty FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin, se vastaanottaa glukoosiarvot ja -trendit suoraan FreeStyle Libre 2 Plus -sensorilta. Kun Pumppu on Automatisoidussa Tilassa, se tekee sensoriarvojen perusteella päätökset automatisoidusta insuliinin annostelusta 5 minuutin välein. Sensoriarvoa ja glukoositrendiä voi käyttää sekä Manuaalitulassa että Automatisoidussa Tilassa ehdotetun boluksen laskemiseen SmartBolus-Laskurilla.

Lue kaikki FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin liittyvät ohjeet, myös turvalausekkeet, *FreeStyle Libre 2 Plus -käyttöohjeista*.

Huomautus: Kaikkia Sensoriin liittyviä toimintoja ja varoituksia ohjataan Omnipod 5 -sovelluksella. Sensori on aloitettava Omnipod 5 -sovelluksella, jotta sen voi liittää yhteen Pumpun kanssa.

Kun yhdistät FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin ja käytät sitä, ota huomioon seuraavat asiat:

- Tuotetta EI saa käyttää, jos sensorisarjan pakkaus, sensoripakkaus tai Sensorin asetin näyttää vaurioituneelta tai se on avattu, koska tällöin on olemassa riski sille, että tuloksia ei saada ja/tai seurauksena on infektio.
- Tuotetta EI saa käyttää, jos sensorisarjan sisällön viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

20 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa

- Tarkista, että Sensoripakkauksen ja Sensorin asettimen Sensorin koodit vastaavat toisiaan. Eri Sensorin koodit aiheuttavat virheellisiä sensoriarvoja.
- FreeStyle Libre 2 Plus -sensori kiinnitetään olkavarren takaosaan.
- Kaikki FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin varoitukset määritetään ja niitä ohjataan Omnipod 5 -sovelluksella. Matala glukoosi- ja Korkea glukoosi- sekä Puuttuvat Sensorin arvot -varoitukset määritetään Sensorin alkuasetusten määrittämisen yhteydessä Omnipod 5 -järjestelmällä.

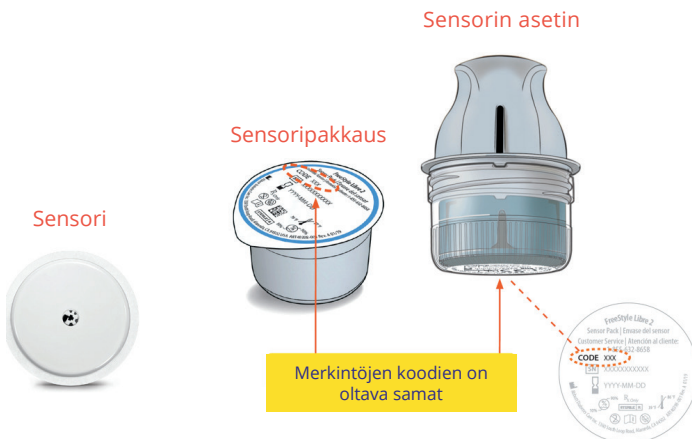
FreeStyle Libre 2 Plus -sensori seuraa glukoosia koko ajan, ja Omnipod 5 -järjestelmän kanssa käytettäessä se lähettää glukoosiarvot ja -trendit langattomasti Pumpulle. FreeStyle Libre 2 Plus -sensori ei vaadi sormenpäämittauksia.

FreeStyle Libre 2 Plus -järjestelmä sisältää seuraavat osat:

- **Sensoripakkaus:** Sisältää yhden steriilin Sensorin.
- **Sensori:** Ympyrän muotoinen Sensori, joka kiinnitetään olkavarren takaosaan. Sensorissa on ohut, taipuisa filamentti, jonka vienti ihon alle tapahtuu kivuttomasti.
- **Asetin:** Asetinta käytetään, kun Sensori otetaan Sensoripakkauksesta ja kiinnitetään käsivarteen.
- **Ohjain:** Sensorit aloitetaan ja niitä hallitaan Omnipod 5 -sovelluksella, joka sijaitsee Insuletin toimittamassa Ohjaimessa.

Käytettäessä aktiivisen Pumpun kanssa: Sensoriarvot ja glukoositrendi lähetetään suoraan Pumppuun, ja niitä käytetään insuliinin annostelun automatisointiin. Arvo ja trendi näkyvät Omnipod 5 -sovelluksessa.

Käytettäessä ilman aktiivista Pumppua: Jos päätät käyttää Omnipod 5 -sovellusta ilman Pumppua, esimerkiksi jos palaat käyttämään pistoksia muutaman päivän ajaksi, voit edelleen käyttää Omnipod 5 -sovellusta glukoosin hallintaan. Ilman aktiivista Pumppua Sensori lähettää sensoriarvot ja glukoositrendin suoraan Sovellukseen. Voit käyttää Sovellusta tällä tavalla enintään 30 päivän ajan.



20.2 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin kiinnittäminen ja sijoittaminen

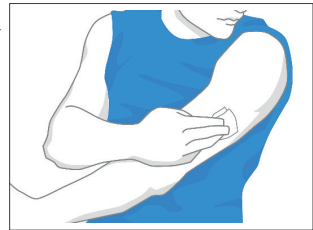
Kun olet aktivoinut Pumpun, voit määrittää omaksi Sensoriksesi FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin.

Sensorin kiinnittäminen

Sensorin kiinnittäminen:

1. Puhdista, desinfioi ja kuivaa kiinnityskohta.

- Valitse olkavarren takaosasta kohta, joka pysyy sileänä normaalisti liikkeessäsi.
- Puhdista iho kosteuttamattomalla, tuoksuttomalla saippualla ja vedellä.
- Desinfioi iho alkoholipohjaisella desinfiointipyyhkeellä ja anna ihon kuivua.
- Valitse kohta, josta on näköyhteys Pumppuun ja joka on vähintään 2,5 cm:n (1 tuuman) etäisyydellä Pumpusta.

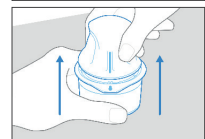


Huomautus: Pumpun ja Sensorin välinen näköyhteys tarkoittaa sitä, että laitteiden tulee olla samalla puolella kehoa, jotta ne "näkevät" toisensa eikä keho estä niiden välistä tiedonsiirtoa.

Huomautus: Vältä arpia, luomia, venymiä, kyhmyjä ja insuliinin injektiokohtia. Vaihda paikkoja asetusten välillä estääksesi ihon ärsytyksen.

2. Valmistele asetin.

- Avaa Sensoripakkaus vetämällä kansi irti.
- Kierrä suojus irti Sensorin asettimen pohjasta.
- Kohdista Sensorin asettimen merkit oikein, kun työnnät sen Sensoripakkaukseen.
- Paina asetinta lujasti kovaa pintaa vasten, kunnes se pysähtyy. Nosta asetin sitten ylös.

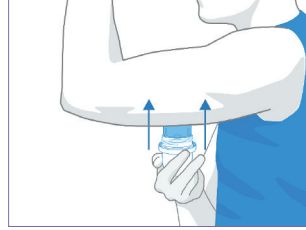


Sensorin asetin on nyt valmiina Sensorin kiinnitystä varten.

Tärkeää: Sensorin asettimessa on neula. Älä koske Sensorin asettimen sisäosiin äläkä laita sitä takaisin Sensoripakkaukseen.

3. Kiinnitä Sensori.

- Aseta Sensorin asetin valitun kohdan päälle olkavarren takaosaan ja kiinnitä paikalleen painamalla lujasti.
- Vedä Sensorin asetin varovasti irti kehosta.
- Varmista, että Sensori on kunnolla kiinni, painamalla Sensoria ja tunnustelemalla sormella Sensorin ihoteipin päältä.



Tärkeää: Älä paina Sensorin asetinta alaspäin, ennen kuin se on asetettu valmisteltuun kohtaan, jotta vältät odottamattomat tulokset tai loukkaantumisen.

Sensorin skannaus aktivointia varten

Sensorin aktivoiminen:

1. Lisää FreeStyle Libre 2 Plus -sensori Omnipod 5 -sovellukseen napauttamalla LISÄÄ SENSORI.

Jos et ole Manuaalitilassa, järjestelmä kehottaa vaihtamaan Manuaalitilaan.

Huomautus: Jos et ole vielä kiinnittänyt Sensoria kehoosi, järjestelmä kehottaa tekemään niin, ennen kuin jatkat.

2. Skanna FreeStyle Libre 2 Plus -sensori pitämällä Ohjaimen alinta kolmannesta Sensorin kohdalla.

Pidä Ohjainta lähellä Sensoria, äläkä liikuta ennen kuin Ohjain värisee merkkinä siitä, että skannaus on valmis.

Huomautus: Skannaus voi tapahtua vaatteiden läpi.

3. Kun asetat Ohjaimen Sensorin kohdalle, skannaus alkaa.



Kun skannaus on valmis, näyttöön tulee viesti siitä, että skannausta ei tarvitse tehdä uudelleen, ennen kuin aloitat uuden Sensorin.

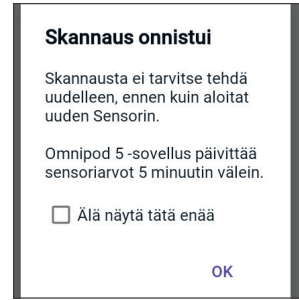
Napauta OK.

Huomautus: Pumppu vastaanottaa päivitetyn sensoriarvon ja glukoositrendin 5 minuutin välein. Sensoria ei tarvitse skannata uutta arvoa varten. Jos sinulla ei ole aktiivista Pumppua, Omnipod 5 -sovellus päivittää näyttämänsä glukoosiarvon Sensorilta.

4. Sensori aloittaa 1 tunnin kestävän lämpenemisvaiheen.

Voit seurata lämpenemisen edistymistä Omnipod 5 -sovelluksen aloitusnäytöltä.

Lämpenemisvaiheen lopussa sensoriarvot ovat nähtävissä Sovelluksessa ja käytettävissä Automatisoidussa Tilassa insuliinin annostelun säätelyyn.



20.3 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -sovelluksen kanssa

Kun olet yhdistänyt FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin Omnipod 5 -järjestelmään, Pumppu vastaanottaa sensoriarvon Sensorilta 5 minuutin välein. Pumppu lähettää arvot Omnipod 5 -sovellukseen, josta voit seurata glukoosia ja insuliinin annostelua. Jos käytät Sensoria ilman aktiivista Pumppua, Sovellus vastaanottaa glukoosiarvot suoraan Sensorilta.

FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen ilman aktiivista Pumpppua (vain Sensori -tila)

Joissain tilanteissa voit halutessasi jatkaa Sensorin käyttöä, mutta keskeyttää Pumpun käytön ja jatkaa muuta insuliinihoitoa, kuten pistoksia. Koska käytät Omnipod 5 -sovellusta yleensä Sensorin aloittamiseen ja sensorin glukoositietojen tarkasteluun, voit jatkaa sen käyttöä myös ilman aktiivista Pumpppua.

Vain Sensori -tilassa (ei aktiivista Pumpppua), Omnipod 5 -sovellus päivittää sensori-arvot 5 minuutin välein FreeStyle Libre 2 Plus -sensorilta Pumpun sijaan. Tällöin voit tarkastella sensorikaaviota sekä matalaa tai korkeaa glukoosia koskevia varoituksia. Et saa tietoja insuliinin tilasta, ennen kuin aktivoit uuden Pumpun.

Huomautus: Voit käyttää Omnipod 5 -sovellusta vain Sensori -tilassa enintään 30 päivän ajan. Jos tarkoituksesi on käyttää jotain muuta insuliinihoitoa, esimerkiksi pistoksia, yli 30 päivän ajan, tiedustele terveydenhuollon ammattilaiselta mahdollisuutta siirtyä itsenäiseen FreeStyle Libre 2 Plus -järjestelmään. Muista, että Sensori on skannattava ja aloitettava Omnipod 5 -sovelluksella, ennen kuin voit käyttää sitä Omnipod 5 -sovelluksen kanssa.

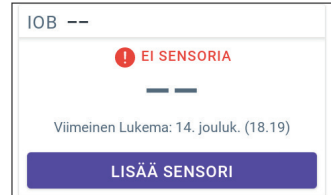
Huomautus: Vain Sensori -tilassa Omnipod 5 -ohjaimen pitää olla lähellä Sensoria ja näköyhteydessä siihen, jotta sensori-arvot näkyvät näytöllä. Vie Ohjain lähemmäksi Sensoria, jos arvoja ei näy.

FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin lisääminen Omnipod 5 -sovellukseen

Voit lisätä Sensorin Omnipod 5 -sovellukseen noudattamalla seuraavia viittä vaihetta:

1. Aloitusnäytössä on viesti, että Sensoria ei ole havaittu.

Huomautus: Ennen FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin kiinnittämistä ja skannaamista Omnipod 5 -sovellus pyytää tarkistamaan ja säätämään (tarvittaessa) Sensorin asetukset.



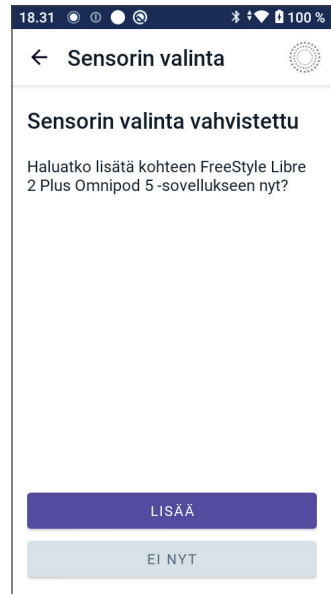
2. Kun olet tarkistanut ja säätänyt (tarvittaessa) Sensorin asetukset, napauta LISÄÄ SENSORI.
3. Kiinnitä FreeStyle Libre 2 Plus -sensori. Kun olet kiinnittänyt Sensorin, napauta JATKA.
4. Skanna FreeStyle Libre 2 Plus -sensori asettamalla Ohjain FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin kohdalle. Tällöin Sensori myös aktivoituu. Älä liikuta Ohjainta ennen kuin skannaus on valmis.

Napauta OK.

5. Kun olet valinnut sensoriksi FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin ja tarkistanut Sensorin asetukset, vahvista, että haluat lisätä Sensorin Omnipod 5 -sovellukseen.

Jatka napauttamalla LISÄÄ.

Vaihtoehtoisesti voit napauttaa EI NYT, jos haluat lisätä FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin Omnipod 5 -sovellukseen myöhemmin.




Sensoriarvojen tarkistaminen


Voit tarkistaa ja säätää matalan ja korkean sensoriarvon hälytyksiä Omnipod 5 -sovelluksella.

Käytettävissä on 3 valinnaista, säädettävää Sensori-hälytystä, jotka varoittavat hyväksytyin alueen ulkopuolella olevasta glukoosista.


Korkea glukoosi -hälytys

| | |
|---------------------------------|---|
| Näytön näkymä: |  |
| Syy: | Ilmoitus on otettu käyttöön ja sensoriarvo ylittää Korkea glukoosi -asetuksen. |
| Ohjaimen ääni ja värinä: | <ul style="list-style-type: none">• 3 sekunnin äänimerkki• 3 sekunnin värinä• Hälytys toistuu 5 minuutin välein, kunnes sensoriarvo on Korkea glukoosi -asetuksen alapuolella tai kunnes kuittaa ilmoituksen. |
| Toimenpiteet: | <ol style="list-style-type: none">1. Kuittaa hälytys katsomalla ilmoitus ilmoituksen kellokuvakkeesta tai poistamalla ilmoitus lukitusnäytöstä.2. Vahvista glukoosiarvo mittaamalla se VS-mittarilla. |

Matala glukoosi -hälytys

| | |
|---------------------------------|--|
| Näytön näkymä: |  The screenshot shows a notification window titled "Omnipod 5 • Ilmoitukset • nyt". The main message is "Matala glukoosi" (Low glucose) with a sub-message "Sensoriarvo on Sensorin Asetuksis.." (Sensor value is in the sensor's settings..). There is a yellow smiley face icon on the right. |
| Syy: | Ilmoitus on otettu käyttöön ja sensoriarvo on Matala glukoosi -asetuksen alapuolella. |
| Ohjaimen ääni ja värinä: | <ul style="list-style-type: none">• 3 sekunnin äänimerkki• 3 sekunnin värinä• Hälytys toistuu 5 minuutin välein, kunnes sensoriarvo on Matala glukoosi -asetuksen yläpuolella tai kunnes kuittaa ilmoituksen. |
| Toimenpiteet: | <ol style="list-style-type: none">1. Kuittaa hälytys katsomalla ilmoitus ilmoituksen kellokuvakkeesta tai poistamalla ilmoitus lukitusnäytöstä.2. Vahvista glukoosiarvo mittaamalla se VS-mittarilla. |

Puuttuvat Sensorin arvot -hälytys

| | |
|---------------------------------|---|
| Näytön näkymä: |  |
| Syy: | <p>Ilmoitus on otettu käyttöön eikä sensoriarvoja ole saatu 20 minuuttiin.</p> <p>Jos signaali katoaa tai Sensorissa on ongelma, Omnipod 5 -sovellus ei pysty näyttämään sensoriarvojasi eikä ilmoittamaan, kun sensoriarvo on korkea tai matala.</p> |
| Ohjaimen ääni ja värinä: | <ul style="list-style-type: none">• 3 sekunnin äänimerkki• 3 sekunnin värinä• Hälytys toistuu 5 minuutin välein 5 toistokerran ajan, kunnes sensoriarvot palaavat tai kunnes kuittaa ilmoituksen. |
| Toimenpiteet: | <ol style="list-style-type: none">1. Kuittaa hälytys katsomalla ilmoitus ilmoituksen kellokuvakkeesta tai poistamalla ilmoitus lukitusnäytöstä.2. Varmista, että Sensori on edelleen kiinni ihosta.3. Minimoi keskeytymisen riski varmistamalla, että FreeStyle Libre 2 Plus -sensoria ja Pumppua pidetään kehon samalla puolella. Langan tiedonsiirto ei kulje hyvin kehon läpi. Jos Pumpun ja Sensorin välinen tiedonsiirto katkeaa usein, katso lisätietoja kohdasta "" sivulla 375. |

Kiireellinen matala

Tärkeää: Hoida matala glukoosi AINA välittömästi. Glukoosi, joka on 3,1 mmol/L (55 mg/dL) tai sen alle, tarkoittaa merkittävää hypoglykemiaa (erittäin matala glukoosi). Hoitamattomana tämä tila voi aiheuttaa epileptisen kohtauksen tai tajuttomuuden ja johtaa kuolemaan. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen hoitosuosituksia.

Kun sensoriarvo on 3,1 mmol/L (55 mg/dL) tai alle, FreeStyle Libre 2 Plus lähettää arvon Pumppuun. Pumpusta kuuluu Tiedotehälytys merkinä siitä, että glukoositasosi on erittäin matala. Voit kuitata hälytyksen Ohjaimella.

Jos sinulla ei ole aktiivista Pumppua, Tiedotehälytyksen antaa Omnipod 5 -sovellus. Katso "20.5 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin tiedonsiirtoon ja ongelmiin liittyvät viestit" sivulla 291.

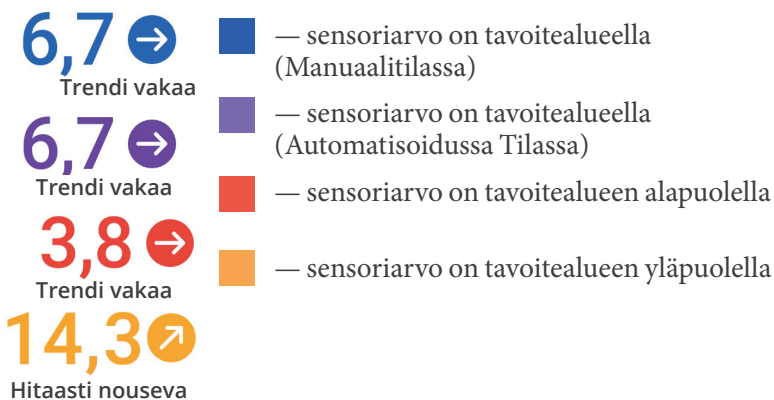
Huomautus: Hälytys kuuluu uudelleen, jos järjestelmä vastaanottaa toisen korkeintaan 3,1 mmol/L:n (55 mg/dL) sensoriarvon alkuperäisen Tiedotehälytyksen kuittaamisen jälkeen. Voit vaientaa tämän Tiedotehälytyksen 30 minuutiksi kuittaamalla näytön viestin.

Huomautus: Tämä Tiedotehälytys ei toistu enää sen jälkeen, kun vastaanotettu glukoosiarvo on vähintään 3,2 mmol/L (56 mg/dL).

Toimenpide: Vahvista glukoosi VS-mittarilla. Hoida matala glukoosi tarvittaessa.






20.4 Sensorin glukoositrendit ja -ilmaisimet

Aloituspäätön värit ja trendinuolet kuvaavat sensoriarvoa ja glukoositrendiä. Ne muuttuvat oman Glukoositavoitealueesi mukaan.



Glukoositrendinuolet

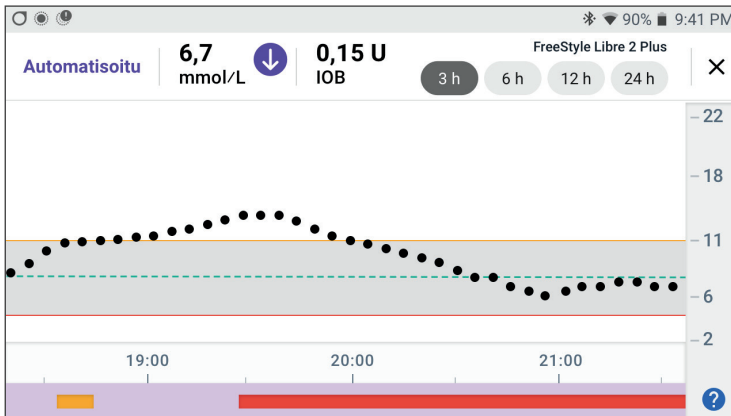
Seuraavassa taulukossa esitellään sensorin glukoositrendinuolet. Tässä esimerkissä trendinuolet näytetään vain sinisenä.

| Trendinuolet | Kuvaus |
|---|--|
|  | Glukoosi nousee nopeasti (yli 0,1 mmol/L [2 mg/dL]) minuutissa) |
|  | Glukoosi nousee (0,06–0,1 mmol/L [1–2 mg/dL]) minuutissa) |
|  | Glukoosi nousee hitaasti (alle 0,06 mmol/L [1 mg/dL]) minuutissa) |
|  | Glukoosi laskee (0,06–0,1 mmol/L [1–2 mg/dL]) minuutissa) |
|  | Glukoosi laskee nopeasti (yli 0,1 mmol/L [2 mg/dL]) minuutissa) |

Sensorin glukoosikaavion näyttäminen

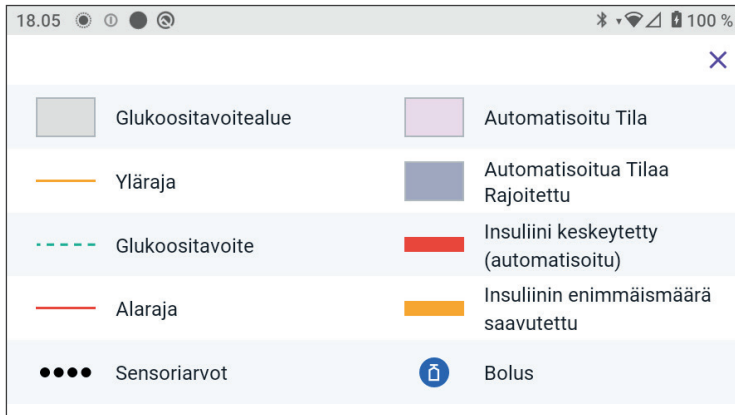
Voit tarkastella sensorikaaviota aloitusnäytössä napauttamalla kohtaa NÄYTÄ, joka on sensorikaavion kuvakkeen alapuolella aloitusnäytön oikeassa alakulmassa.

Kun napautat NÄYTÄ, esiin tulee sensorikaavio.



Saat esiin sensorikaavion selitteen napauttamalla kysymysmerkkiä kaavion oikeassa alakulmassa.

Sensorikaavion selite:





Sensorikaavion selite koskee kaavion värejä ja viivoja, joiden avulla kuvataan sensoriglukoosia ja insuliinin annostelua muutaman edellisen tunnin ajalta.



20.5 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin tiedonsiirtoon ja ongelmiin liittyvät viestit

Tiedonsiirtoon liittyvät viestit

Seuraavat tiedonsiirtoon liittyvät viestit näkyvät Omnipod 5 -sovelluksen Aloitusnäytössä, kun käytössä on FreeStyle Libre 2 Plus -järjestelmä.

| Tiedonsiirtoon liittyvä viesti | Kuvaus |
|--|---|
| <p>YHDISTETÄÄN</p>  | <p>Näkyä, kun olet kiinnittänyt ja skannannut FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin ja laite tai Pumppu yhdistetään Sensoriin.</p> |
| <p>SENSORI VALMIS <aika></p>  | <p>Näkyä, kun Sensori on yhdistetty ja käynnistymässä eivätkä sensoriarvot ole käytettävissä.</p> <p>Omnipod 5 -sovelluksessa ei vaadita toimenpiteitä.</p> |

20 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa



| Tiedonsiirtoon liittyvä viesti | Kuvaus |
|---|---|
| <p>SENSORI LIITETTY JA VALMIS</p>  | <p>Sensorin käynnistys on valmis ja glukoosiarvot ovat käytettävissä muutaman minuutin kuluttua.</p> |
| <p>ETSITÄÄN PUMPPUA</p> | <p>Näytetään, kun Pumpussa ei ole ollut tiedonsiirtoa viimeisimmän 5 minuutin päivitysvälin aikana.</p> <p>Napauta LISÄTIETOJA selvittääksesi mahdolliset syyt ja suositellut toimenpiteet.</p> |
| <p>ETSITÄÄN SENSORIA</p>  | <p>Näytetään, kun Sensoria käytetään Pumpun kanssa tai ilman sitä, mutta uusinta sensoriarvoa ei ole saatu viimeisten 5 minuutin aikana.</p> <p>Hyväksyttyä sensoriarvoa ei ole välttämättä saatavilla Pumpun ja Sensorin välisen tiedonsiirto-ongelman tai Sensorin väliaikaisen ongelman vuoksi (korjaantuu ilman toimenpiteitä).</p> <p>Näet suositellun toimenpiteen napauttamalla LISÄTIETOJA. Tarkista Pumpun ja Sensorin sijainti.</p> <p>Pumpun ja Sensorin tulee olla vähintään 2,5 cm:n (1 tuuman) etäisyydellä toisistaan ja näköyhteydessä.</p> |

Ongelmiin liittyvät viestit


Seuraavassa on yhteenveto FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin ongelmiin liittyvistä viesteistä, jotka näkyvät aloitusnäytön Aloitusnäyttö-välilehdellä ja ilmaisevat ongelman sekä vaaditun toimenpiteen. Näiden viestien yhteydessä näkyy punainen hälytyskuvake ja teksti on punainen. Yhteenvedon perässä on kunkin viestin kohdalla lisätietoja.

| Aloitusnäytön viesti ja näkymä | Ongelman kuvaus | Toimenpide |
|---|--|---|
| Sensori liian kylmä  SENSORI LIIAN KYLMÄ | Sensori on liian kylmä lähettääkseen glukoosiarvon. | Siirry lämpimämpään paikkaan ja tarkista uudelleen muutaman minuutin kuluttua. |
| Sensori liian kuuma  SENSORI LIIAN KUUMA | Sensori on liian kuuma lähettääkseen glukoosiarvon. | Siirry viileämpään paikkaan ja tarkista uudelleen muutaman minuutin kuluttua. |
| Tilapäinen sensoriongelma  TILAPÄINEN SENSORIONGELMA | Sensorisi ei voi tilapäisesti lähettää sensoriarvoja Pumppuun tai Omnipod 5 -sovellukseen. | Tarkista uudelleen 10 minuutin kuluttua. |
| Sensori loppunut  SENSORI LOPPUNUT | Sensorin toiminta on loppunut. Omnipod 5 -pumppu ja -sovellus eivät saa enää tietoja tästä Sensorista. | Käyttääksesi Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa sinun on lisättävä uusi Sensori, ja aktiivisen Pumpun täytyy olla käytössä. |
| Ei Sensoria | Sensoria ei havaittu. | Käyttääksesi Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa sinun on lisättävä Sensori, ja aktiivisen Pumpun täytyy olla käytössä. |


20 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa

| Aloituspäätöksen viesti ja näkymä | Ongelman kuvaus | Toimenpide |
|---|--|---|
| Vaihda Sensori  | Järjestelmä on havainnut Sensorin ongelman, jota ei voi korjata. Omnipod 5 -pumppu ja -sovellus eivät saa enää tietoja tästä Sensorista. | Irrota vanha Sensori. Lisää uusi Sensori. |
| Yhdistäminen epäonnistui  | Pumppu ja Sensori eivät pystyneet muodostamaan yhteyttä. | Yritä yhdistää uudelleen. Jos ongelma jatkuu, käynnistä Ohjain uudelleen tai vaihda äskettäin kiinnitetty Pumppu tai Sensori. |


Sensori liian kylmä

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|---|---|
| Aloituspäätöksen näyttö:  | Varoituksen syy: Sensori on liian kylmä lähettääkseen glukoosiarvon. Pumpun ääni: Ei ole Ohjaimen ääni ja värinä: Ei ole Toimenpiteet: <ol style="list-style-type: none">Siirry lämpimämpään paikkaan.Yritä uudelleen jonkin ajan kuluttua. |

Sensori liian kuuma

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|--|--|
| Aloituspäätöksen näyttö:  | Varoituksen syy: Sensori on liian kuuma lähettääkseen glukoosiarvon. Pumpun ääni: Ei ole Ohjaimen ääni ja värinä: Ei ole Toimenpiteet: <ol style="list-style-type: none">Siirry viileämpään paikkaan.Yritä uudelleen jonkin ajan kuluttua. |

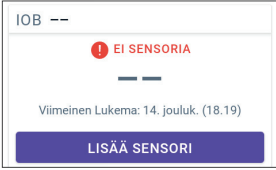
Tilapäinen sensoriongelma

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|---|--|
| Aloitussnäyttö:  | <p>Varoituksen syy: Sensorisi ei voi tilapäisesti lähettää sensoriarvoja Pumppuun tai Omnipod 5 -sovellukseen.</p> <p>Pumpun ääni: Ei ole</p> <p>Ohjaimen ääni ja värinä: Ei ole</p> <p>Toimenpiteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Odota ja yritä uudelleen 10 minuutin kuluttua. |


Sensori loppunut

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|---|--|
| Omnipod 5 -sovellus:  | <p>Varoituksen syy: Sensorin toiminta on loppunut. Omnipod 5 -pumppu ja -sovellus eivät saa enää tietoja tästä Sensorista.</p> <p>Pumpun ääni: Ei ole</p> <p>Ohjaimen ääni ja värinä: Ei ole</p> <p>Toimenpiteet: Käyttääksesi Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa sinun on lisättävä uusi Sensori, ja aktiivisen Pumpun täytyy olla käytössä.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Napauta OK. 2. Irrota vanha Sensori iholtasi. 3. Lisää uusi Sensori. 4. Aktivoi uusi Sensori skannaamalla. <p>Huomautus: Tarkempia tietoja on kohdassa "Sensorin kiinnittäminen" sivulla 281 ja "Sensorin skannaus aktivointia varten" sivulla 282.</p> |


Ei Sensoria

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|--|---|
| Aloitusp näyttö:  | Varoituksen syy: Sensoria ei havaittu. Pumpun ääni: Ei ole Ohjaimen ääni ja värinä: Ei ole Toimenpiteet: Käyttääksesi Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa sinun on lisättävä Sensori, ja aktiivisen Pumpun täytyy olla käytössä. <ol style="list-style-type: none">1. Napauta Lisää Sensori.2. Kiinnitä Sensori kehoon.3. Aktivoi uusi Sensori skannaamalla. Huomautus: Tarkempia tietoja on kohdassa "Sensorin kiinnittäminen" sivulla 281 ja "Sensorin skannaus aktivointia varten" sivulla 282. |

Vaihda Sensori

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|--|---|
| Omnipod 5 -sovellus:  | Varoituksen syy: Järjestelmä on havainnut Sensorin ongelman, jota ei voi korjata. Omnipod 5 -pumppu ja -sovellus eivät saa enää tietoja tästä Sensorista. Pumpun ääni: Ei ole Ohjaimen ääni ja värinä: Ei ole Toimenpiteet: <ol style="list-style-type: none">1. Napauta OK (Omnipod 5 -sovelluksen näytöstä) tai napauta Lisää Sensori (aloitusnäytöstä).2. Irrota vanha Sensori iholtasi.3. Lisää uusi Sensori.4. Aktivoi uusi Sensori skannaamalla. Huomautus: Tarkempia tietoja on kohdassa "Sensorin kiinnittäminen" sivulla 281 ja "Sensorin skannaus aktivointia varten" sivulla 282. |

Yhdistäminen epäonnistui

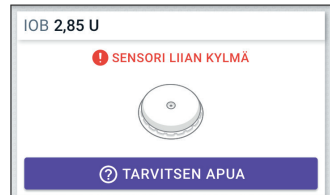
| Näytön varoitus | Kuvaus |
|---|---|
| Aloitussnäyttö:  | Varoituksen syy: Sensorisi ei yhdistynyt Pumppuun. |
| | Pumpun ääni: Ei ole |
| | Ohjaimen ääni ja värinä: Ei ole |
| | Toimenpiteet: <ol style="list-style-type: none"> 1. Yritä yhdistää Sensori uudelleen. 2. Jos ongelma jatkuu, vaihda Sensori. |

Ongelmaan liittyvään viestiin reagoiminen

Omnipod 5 -sovellus tuo Aloitusnäyttöön viestejä mahdollisen Sensorin ongelman yhteydessä. Reagoi ongelmiin mahdollisimman pian.

1. Kun näyttöön tulee viesti, noudata näytön ohjeita.
Esimerkiksi SENSORI LIIAN KYLMÄ -hälytyksen kohdalla tulee napauttaa TARVITSEN APUA -painiketta.
2. Kun napautat TARVITSEN APUA -painiketta, näyttöön tulee ongelmaa koskeva selitys ja toimenpidesuosituksset, esim. Tarkista uudelleen muutaman minuutin kuluttua.

Jos ongelma jatkuu ja saat useita viestejä laitteeseesi, ota yhteys Asiakaspalveluun.



20.6 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yhdistäminen Pumppuun

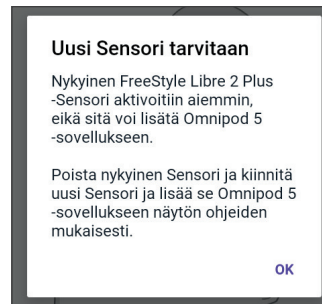
Omnipod 5 -järjestelmä on suunniteltu toimimaan FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin kanssa. Jotta voit käyttää FreeStyle Libre 2 Plus -sensoria Omnipod 5 -järjestelmän kanssa, sinun pitää hankkia FreeStyle Libre 2 Plus -sensori ja FreeStyle Libre 2 Plus -käyttöohjeet.

Ennen kuin voit tarkastella ja käyttää sensoriarvoja Omnipod 5 -järjestelmässä, sinun on määritettävä Omnipod 5 -järjestelmä siten, että Pumppu voi kommunikoida FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin kanssa. Kun yhteys on muodostettu, voit käyttää järjestelmää Automatisoidussa Tilassa, tarkastella sensoriarvoja Omnipod 5 -sovelluksessa ja käyttää sensoriarvoja boluslaskimessa sekä Manuaalitulassa että Automatisoidussa Tilassa.

Sensori voidaan liittää Pumppuun Sensorin lämpenemisen aikana, mutta lämpenemistoiminnon on päästävä loppuun, ennen kuin Sensori voi lähettää glukoosiarvoja Pumppuun.

Ota seuraavat asiat huomioon ennen kuin aloitat:

- Omnipod 5 -järjestelmää ei voi yhdistää FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin, jos aloitit Sensorin toisella laitteella. Sensori on aloitettava Omnipod 5 -sovelluksella.
- Jos käytössäsi on Sensori, joka on aktivoitu muulla kuin Omnipod 5 -sovelluksella, järjestelmä ilmaisee, että tarvitaan uusi Sensori. Irrota nykyinen Sensori ja kiinnitä uusi Sensori tai odota, kunnes olet valmis aloittamaan uuden FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin.



Lisätietoja FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käytöstä on *FreeStyle Libre 2 Plus -käyttöohjeessa*.

20.7 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yhdistäminen Pumpun asetusten määrittämisen aikana

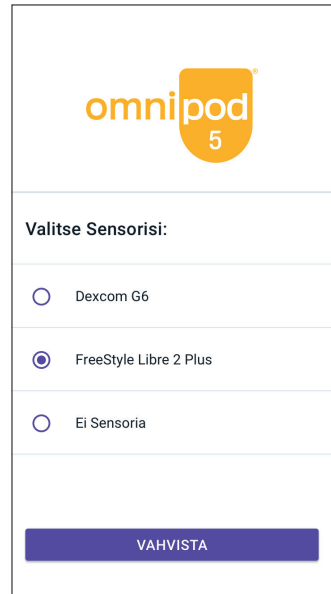
Jos haluat valita sensoriksi FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin, noudata seuraavia ohjeita:

1. Valitse näytön vaihtoehdoista pyydettyä FreeStyle Libre 2 Plus -sensori.

- Dexcom G6
- FreeStyle Libre 2 Plus
- Ei Sensoria

Napauta VAHVISTA.

Sovellus vahvistaa CGM-valinnan. Seuraavaksi Sovellus pyytää tarkistamaan CGM-asetukset.



omnipod[®]
5

Valitse Sensorisi:

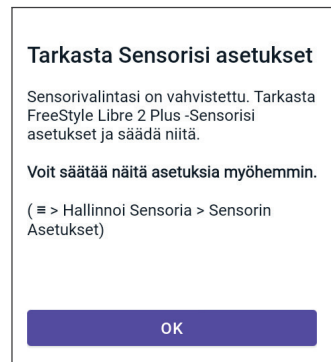
Dexcom G6

FreeStyle Libre 2 Plus

Ei Sensoria

VAHVISTA

2. Tarkasta tai säädä FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin asetukset Tarkasta Sensorisi asetukset -näytössä napauttamalla OK.



Tarkasta Sensorisi asetukset

Sensorivalintasi on vahvistettu. Tarkasta FreeStyle Libre 2 Plus -Sensorisi asetukset ja säädä niitä.

Voit säätää näitä asetuksia myöhemmin.

(≡ > Hallinnoi Sensoria > Sensorin Asetukset)

OK

20 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa

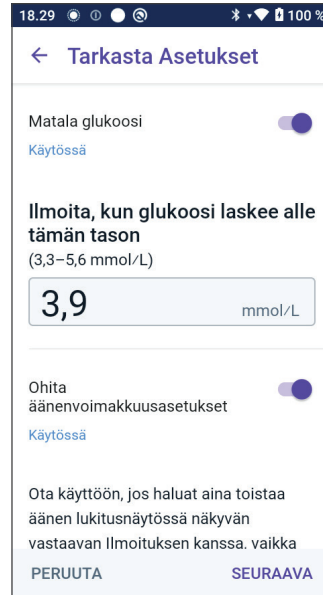
3. Matala glukoosi -asetukset: Tarkasta tai säädä Matala glukoosi -asetus.

- Ilmoitukset ovat oletusarvoisesti käytössä. Jos vaihtopainike on ei käytössä -asennossa (näkyvä harmaana), ota asetukset käyttöön napauttamalla painiketta.
- Jos Matala glukoosi -asetus on oikein, siirry Korkea glukoosi -asetuksen näyttöön napauttamalla SEURAAVA.
- Voit muuttaa Matala glukoosi -asetusta napauttamalla glukoosikenttää ja käyttämällä vierityspainiketta.

4. Valitse matalan glukoosin arvo ja tallenna valinta napauttamalla VALMIS.

Siirry Korkea glukoosi -asetuksen näyttöön napauttamalla SEURAAVA.

5. Valitse varoituksen äänenvoimakkuus.

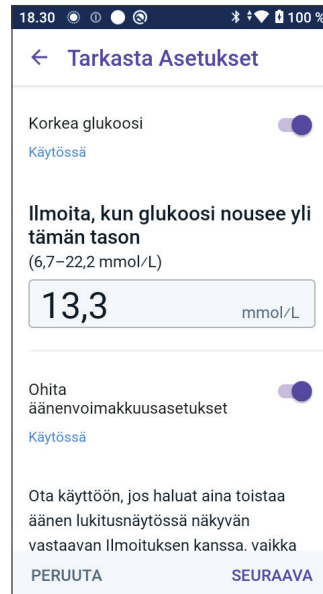


6. Korkea glukoosi -asetukset: Tarkasta tai säädä Korkea glukoosi -asetus.

- Ilmoitukset ovat oletusarvoisesti käytössä. Jos vaihtopainike on ei käytössä -asennossa (näkyvä harmaana), ota asetukset käyttöön napauttamalla painiketta.
- Jos Korkea glukoosi -asetus on oikein, siirry Puuttuvat Sensorin arvot -asetuksen näyttöön napauttamalla SEURAAVA.
- Voit muuttaa Korkea glukoosi -asetusta napauttamalla glukoosikenttää ja käyttämällä vierityspainiketta.

7. Valitse korkean glukoosin arvo luettelosta ja tallenna arvo sitten napauttamalla VALMIS.

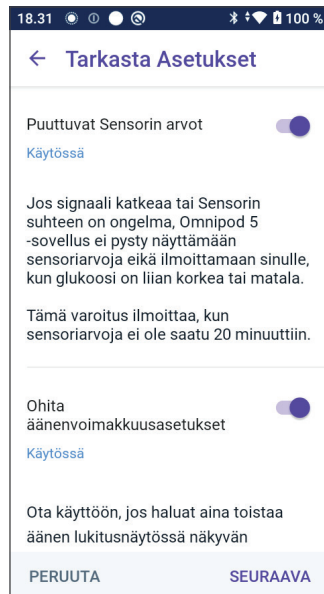
8. Valitse varoituksen äänenvoimakkuus.



- Siirry Puuttuvat Sensorin arvot -asetuksen näyttöön napauttamalla SEURAAVA.
- Puuttuvat Sensorin arvot: Ota käyttöön tai säädä Puuttuvat Sensorin arvot -ilmoituksen asetusta.

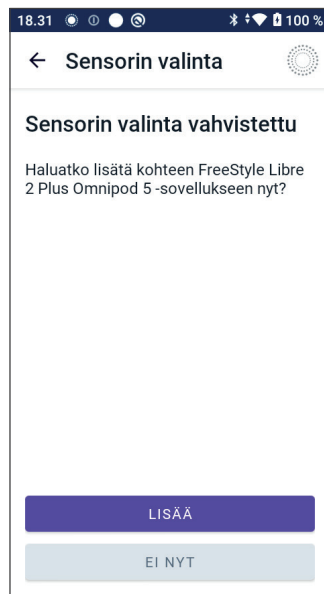
Huomautus: Puuttuvat Sensorin arvot -varoituksen tarkoituksena on ilmoittaa, että sensoriarvoja ei ole saatu 20 minuuttiin. Tämä voi tarkoittaa, että Sensorin ja Pumpun välinen signaali on hävinnyt tai että Sensorissa on ongelma.

- Ilmoitus on oletusarvoisesti käytössä. Jos vaihtopainike on ei käytössä -asennossa (näkyvä harmaana), ota asetus käyttöön napauttamalla painiketta.
- Varoituksen äänenvoimakkuuden valitseminen
- Tallenna sensoriasetukset napauttamalla SEURAAVA.



- Järjestelmä vahvistaa sensoriasetusten tallennuksen.

- Lisää seuraavaksi Sensori napauttamalla LISÄÄ.



20 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa

13. Tässä kohdassa voit kiinnittää FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin.

Jos tarvitset lisäneuvoja, napauta näytön alareunasta kohtaa Sensorin kiinnittäminen ja seuraa ohjeita ja kuvia vaihe vaiheelta.

Kun olet kiinnittänyt Sensorin, napauta JATKA.



14. Skannaa FreeStyle Libre 2 Plus -sensori asettamalla Ohjain Sensorin kohdalle. Sensorin aktivointi alkaa.

Jos tarvitset skannausohjeita, napauta kohtaa SENSORIN SKANNAAMINEN näytön alareunassa.

Skannauksen jälkeen näyttöön tulee Skannaus onnistui -viesti:

Napauta OK.

Sensorin yhdistäminen Pumppuun ja näkyminen Sovelluksen näytössä kestää enintään 20 minuuttia.

Onnistunut Pumpun tiedonsiirto:

Näytössä näkyy joko päivien määrä Sensorin loppumiseen tai, mikäli Sensori on edelleen käynnistysvaiheessa, jäljellä oleva aika siihen, kun Sensori on valmis.

Jos Pumppu ei yhdisty Sensoriin 20 minuutin kuluessa: Näyttöön tulee viesti "Pumppu ja Sensori eivät yhdistyneet". Yritä yhdistää uudelleen. Jos ongelma jatkuu, sinun on ehkä vaihdettava Sensori.



15. Jos Pumpun tiedonsiirto onnistuu, voit vaihtaa Automatisoituun Tilaan.

Vaihda Automatisoituun Tilaan napauttamalla KYLLÄ.

16. Automatisoitu: Rajoitettu -tila

Sensorin lämpenemisen aikana ja kunnes Sensori pystyy lähettämään nykyisen glukosiarvon Pumppuun, järjestelmän tilana on Automatisoitu: Rajoitettu -tila.

Kun lämpeneminen on valmis ja sensoriarvot ovat käytettävissä, järjestelmä siirtyy Automatisoituun Tilaan.

Sensoriarvot päivitetään 5 minuutin välein, kunnes Sensori loppuu tai se poistetaan järjestelmästä.



20.8 Sensorin poistaminen: vanheneminen ja poisto

Irrota vanha Sensori kohottamalla ihoteipin reunaa ja vetämällä teippi hitaasti irti yhdellä liikkeellä.

Sensori on kertakäyttöinen, ja se tulee hävittää paikallisten ohjeiden mukaisesti. Lisätietoja Sensorien poistosta ja hävittämisestä on *FreeStyle Libre 2 Plus -käyttöoppaassa*.

Sensori loppuu

Kun Sensorin käyttöikä loppuu, aloitusnäytössä näytetään Sensorin loppuminen viestillä **SENSORI LOPPUNUT**. Voit irrottaa Sensorin kehosta ja kiinnittää uuden Sensorin. Lisätietoja Sensori loppunut -viestistä on kohdassa "20.5 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin tiedonsiirtoon ja ongelmiin liittyvät viestit" sivulla 291.

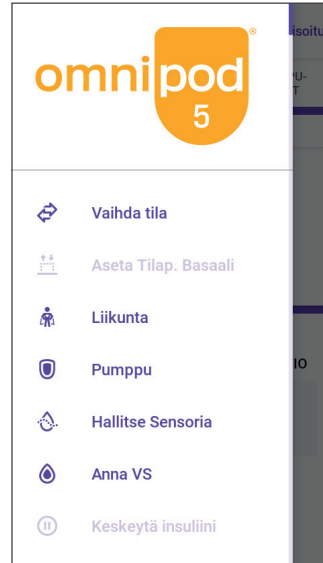
Sensorin poistaminen

Jos haluat irrottaa Sensorin ennen sen käyttöään päättymistä, se on poistettava Omnipod 5 -järjestelmästä. Kun Sensori poistetaan, Pumppu lopettaa tiedonsiirron Sensorin kanssa ja Sensorin etsimisen.

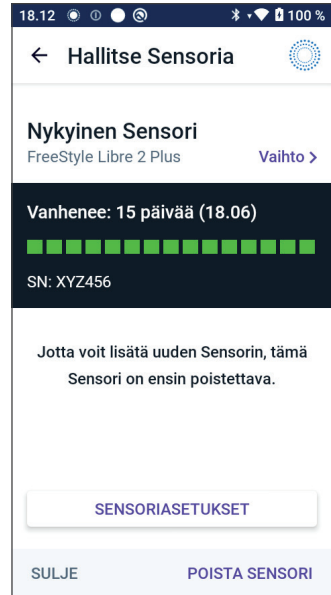
Jos Sensori on käytössä käyttöään loppuun saakka, sitä ei tarvitse poistaa.

FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin poistaminen Omnipod 5 -sovelluksella:

1. Napauta valikossa Hallitse Sensoria.



2. Voit poistaa nykyisen Sensorin napauttamalla näytön alareunasta kohtaa POISTA SENSORI, jolloin Pumppu saa ohjeet katkaista yhteys Sensoriin.



Jos olet Automatisoidussa Tilassa, näyttöön tulee teksti "Vaihda Manuaalitilaan".

Huomautus: Sensorin voi poistaa vain Manuaalitilassa.

3. Seuraavaksi Omnipod 5 -sovellus pyytää vahvistamaan, haluatko poistaa Sensorin. Napauta POISTA.

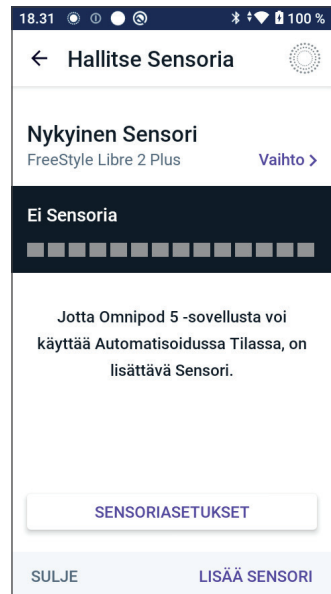
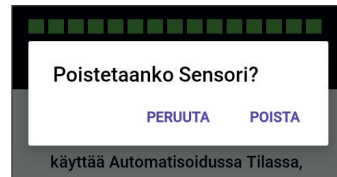
Jos et halua poistaa Sensoria, napauta PERUUTA.

Omnipod 5 -sovellus vahvistaa, että Sensori on poistettu.

4. Irrota vanha Sensori iholtasi.

Kun olet poistanut Sensorin, Omnipod 5 -sovellus näyttää, että Pumppua ei ole yhdistetty aktiiviseen Sensoriin.

Huomautus: Lisää uusi Sensori napauttamalla LISÄÄ SENSORI ja noudata näytön ohjeita, joissa pyydetään kiinnittämään, aktivoimaan ja liittämään Omnipod 5 -järjestelmä yhteen uuden Sensorin kanssa.



20.9 Toisen Sensorin vaihto FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin

Omnipod 5 -järjestelmä on yhteensopiva useiden erimerkkisten tai -mallisten Sensorien kanssa. Jos olet käyttänyt aiemmin muun tyyppistä yhteensopivaa Sensoria ja haluat siirtyä käyttämään FreeStyle Libre 2 Plus -sensoria Omnipod 5 järjestelmän kanssa, voit vaihtaa Sensoreita Omnipod 5 -sovelluksessa.

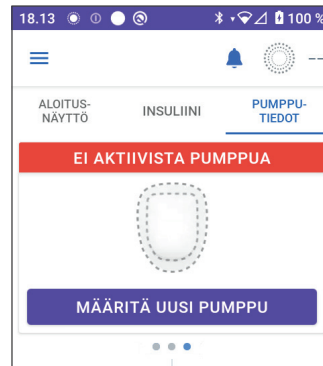
Huomautus: Sensorityyppien vaihtaminen on tehtävä Pumpun vaihtojen välissä. Yksi Pumpu voi muodostaa yhteyden vain yhteen Sensorimerkkiin tai -malliin käyttöaikanaan.

Voit vaihtaa toisentyypisen Sensorin FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin seuraavasti:

1. Avaa Omnipod 5 -sovellus PUMPPUTIEDOT-näyttöön.

Huomautus: Et voi vaihtaa Sensorin tyyppiä, jos käytössäsi on aktiivinen Pumpu. Jos sinulla on aktiivinen Pumpu, näyttöön tulee teksti "Odota seuraavaan Pumpun vaihtoon", kun yrität vaihtaa.

Siirry kohtaan valikkopainike (☰) > Hallitse Sensoria.

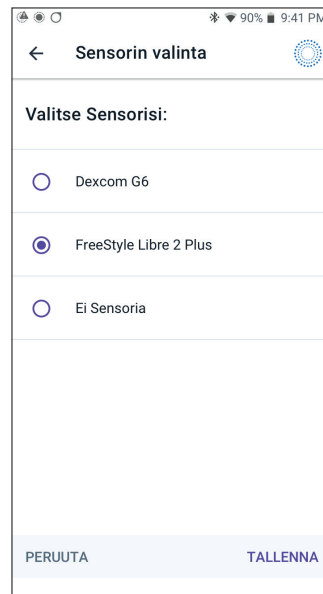


2. Omnipod 5 -sovellus näyttää nykyisen Sensorin.

Vaihda eri (tai ei mihinkään) Sensoriin napauttamalla **Vaihto** >.

Olet esimerkiksi käyttänyt Dexcom G6 -sensoria ja haluat vaihtaa FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin.

3. Vaihtoehdot näkyvät Sensorin valinta -näytössä, jossa nykyinen sensorimalli on valittuna.
4. Vaihda FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin Omnipod 5 -järjestelmässä valitsemalla FreeStyle Libre 2 Plus.
Napauta TALLENNA.
5. Omnipod 5 -sovellus vahvistaa vaihdon FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin.
Kuittaa napauttamalla VAHVISTA.



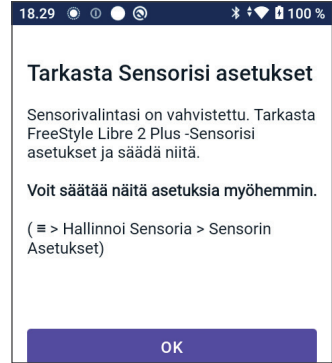
6. Tarkasta Sensorisi asetukset.

Napauta OK.

Esiin tulee näyttöjä, joissa voit syöttää tai säätää seuraavat ilmoitusasetukset:

- Matala glukoosi
- Korkea glukoosi
- Puuttuvat CGM-arvot

Huomautus: Lisätietoja ja näyttökuvia, joista voit tarkastella asetuksia, on kohdassa "20.7 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yhdistäminen Pumpun asetusten määrittämisen aikana" sivulla 299, vaiheissa 3–8.



7. Omnipod 5 -sovellus kysyy:

Haluatko lisätä kohteen FreeStyle Libre 2 Plus Omnipod 5 -sovellukseen nyt?

Napauta LISÄÄ, jos haluat lisätä FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin.

Napauta EI NYT, jos haluat lisätä FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin Omnipod 5 -järjestelmään myöhemmin.

Noudata näytön ohjeita, kun kiinnität, aktivoit ja liität yhteen Omnipod 5 -järjestelmän ja uuden Sensorin.

Huomautus: Osiossa 20.7. FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yhdistäminen Pumpun asetusten määrittämisen aikana, sivulla 312, on lisätietoja Sensorin kiinnittämisestä ja skannauksesta.



8. Seuraavaksi näytöissä annetaan ohjeet seuraaviin tehtäviin:

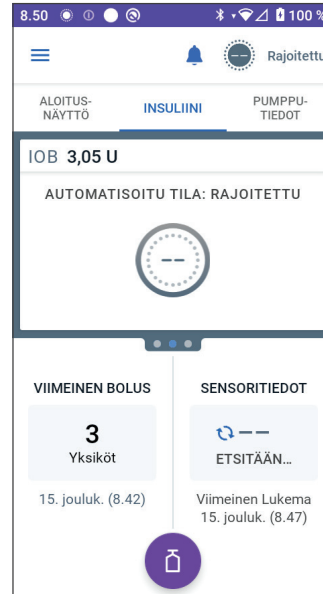
- a. Kiinnitä FreeStyle Libre 2 Plus -sensori. Katso lisätietoja vaiheesta 10, sivu 301.
- b. Skannaa ja aktivoi uusi Sensori. Katso lisätietoja vaiheesta 11, sivu 302.
- c. Aktivoi uusi Pumpu ja odota, kunnes Sensorin lämpeneminen on valmis. Sen jälkeen voit siirtyä Automatisoituun Tilaan. Katso vaihe 12 ja 13, sivu 302.

9. Automatisoitu: Rajoitettu tila

Sensorin lämpenemisen aikana ja kunnes Sensori pystyy lähettämään nykyisen glukoosiarvon Pumppuun, järjestelmän tilana on Automatisoitu: Rajoitettu -tila.

Kun lämpeneminen on valmis ja sensoriarvot ovat käytettävissä, järjestelmä siirtyy Automatisoituun Tilaan.

Sensoriarvot päivitetään 5 minuutin välein, kunnes Sensori loppuu tai se poistetaan järjestelmästä.



AUTOMATISOITU TILA

- 21 Tietoja Automatisoidusta Tilasta
.....
- 22 Vaihtaminen Manuaalitalan ja
Automatisoidun Tilan välillä
.....
- 23 Liikuntatoiminto
.....
- 24 Automatisoidun Tilan hälytykset
.....
- 25 Omnipod 5 -järjestelmän kliiniset
tutkimukset



Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

Automatisoitua Tilaa koskevia tärkeitä turvallisuustietoja

Automatisoitu Tila – varoitukset

Varoitus: SmartAdjust-teknologiaa EI saa käyttää alle 2-vuotiailla. SmartAdjust-teknologiaa EI saa käyttää myöskään henkilöillä, jotka tarvitsevat vähemmän kuin 5 yksikköä insuliinia päivässä, koska teknologian turvallisuutta ei ole arvioitu tämän potilasryhmän kohdalla.

Varoitus: SmartAdjust-teknologiaa EI SAA käyttää raskaana olevilla naisilla, kriittisesti sairailta potilailla tai dialyysihoidossa olevilla potilailla. SmartAdjust-teknologian turvallisuutta ei ole arvioitu näiden potilasryhmien kohdalla. Keskustele sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, koskeeko jokin näistä sinua, ennen kuin käytät SmartAdjust-teknologiaa.

Varoitus: Ole AINA tietoinen tämänhetkisestä sensoriarvosta, luota kehosi tuntemuksiin, äläkä ohita korkean ja matalan glukoosin oireita. Vaikka insuliinin annostelu säätyy automaattisesti Automatisoidussa Tilassa, ja tavoitteena on, että glukoositaso saavuttaa määritetyn Glukoositavoitteen, vakavaa hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa voi silti esiintyä.

Jos sensoriarvot eivät vastaa oireitasi, tarkista verensokeri AINA VS-mittarilla, ja harkitse hoitoa ja/ tai Sensorin kalibrointia. Vaihda AINA Manuaalitilaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

- Virheellisen korkeat sensoriarvot voivat johtaa liialliseen insuliinin annosteluun ja aiheuttaa vakavan hypoglykemian, epileptisen kohtauksen, tajuttomuuden tai kuoleman.
- Virheellisen matalat sensoriarvot voivat aiheuttaa insuliinin pitkäaikaisen keskeytymisen, jolloin seurauksena on hyperglykemia, diabeettinen ketoasidoosi (DKA) tai kuolema.

Jos sinulla on oireita, jotka eivät vastaa verensokerimittauksen lukemia, ja olet noudattanut kaikkia tämän *Teknisen käyttöoppaan* ohjeita, ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

Varoitus: VÄLTÄ insuliinin antamista esimerkiksi pistoksella tai inhalaatiolla, kun käytät aktiivista Pumppua, koska se voi johtaa hypoglykemiaan. Omnipod 5 -järjestelmä ei pysty huomioimaan insuliinia, joka annetaan järjestelmän ulkopuolelta. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita siitä, kuinka kauan on odotettava manuaalisen insuliinin annostelun jälkeen ennen Automatisoidun Tilan aloittamista.

Varoitus: Tarkkaile hypoglykemian oireita AINA, kun Liikuntatoiminto on käytössä. Hypoglykemia voi ilmetä myös Liikuntatoiminnon käytön aikana. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita hypoglykemian välttämisestä ja hoidosta. Hoitamaton hypoglykemia voi aiheuttaa epileptisen kohtauksen tai tajuttomuuden tai johtaa kuolemaan.

Varoitus: ÄLÄ käytä Omnipod 5 -järjestelmää Dexcom G6 -sensorin kanssa, jos käytät hydroksiureaa, jolla hoidetaan muun muassa syöpää ja sirppisoluanemiaa. Dexcom G6 -sensoriarvot voivat nousta virheellisesti ja aiheuttaa insuliinin yliannostelun ja johtaa vakavaan hypoglykemiaan.

LUKU 21

Tietoja Automatisoidusta Tilasta

Sisällysluettelo

| | |
|---|------------|
| 21.1 Tietoja Automatisoidusta Tilasta | 314 |
| Insuliinin laskeminen ja antaminen Automatisoidussa Tilassa | 315 |
| Insuliiniannostelun lisääminen | 315 |
| Insuliinin vähentäminen ja keskeyttäminen | 315 |
| Automatisoidun insuliinin annostelun tarkastelu | 315 |
| Automatisoidun insuliinin annostelun asetusten säätäminen | 316 |
| 21.2 Tietoja Sensorista Automatisoidussa Tilassa | 317 |
| 21.3 Bolusasetukset ja boluksen tärkeys | 318 |
| 21.4 Pumpun adaptiivisuus | 319 |
| Ensimmäinen Pumppu | 319 |
| Meneillään oleva käyttö | 320 |
| 21.5 Tietoja Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilasta | 320 |
| 21.6 Automaattinen annostelun rajoitus | 322 |
| Matala glukoosi | 322 |
| Korkea glukoosi | 323 |
| Vaihto Manuaalitilaan | 323 |

21.1 Tietoja Automatisoidusta Tilasta

Varoitus: VÄLTÄ insuliinin antamista esimerkiksi pistoksella tai inhalaatiolla, kun käytät aktiivista Pumpppua, koska se voi johtaa hypoglykemiaan. Omnipod 5 -järjestelmä ei pysty huomioimaan insuliinia, joka annetaan järjestelmän ulkopuolelta. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita siitä, kuinka kauan on odotettava manuaalisen insuliinin annostelun jälkeen ennen Automatisoidun Tilan aloittamista.

Varoitus: Ole AINA tietoinen tämänhetkisestä sensoriarvosta, luota kehosi tuntemuksiin, äläkä ohita korkean ja matalan glukoosin oireita. Vaikka insuliinin annostelu säätyy automaattisesti Automatisoidussa Tilassa, ja tavoitteena on, että glukoositaso saavuttaa määritetyn Glukoositavoitteen, vakavaa hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa voi silti esiintyä.

Jos sensoriarvot eivät vastaa oireitasi, tarkista verensokeri AINA VS-mittarilla, ja harkitse hoitoa ja/tai Sensorin kalibrointia. Vaihda AINA Manuaalitilaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

- Virheellisen korkeat sensoriarvot voivat johtaa liialliseen insuliinin annosteluun ja aiheuttaa vakavan hypoglykemian, epileptisen kohtauksen, tajuttomuuden tai kuoleman.
- Virheellisen matalat sensoriarvot voivat aiheuttaa insuliinin pitkäaikaisen keskeytymisen, jolloin seurauksena on hyperglykemia, diabeettinen ketoasidoosi (DKA) tai kuolema.

Jos sinulla on oireita, jotka eivät vastaa verensokerimittauksen lukemia, ja olet noudattanut kaikkia tämän *Teknisen käyttöoppaan* ohjeita, ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

Tärkeää: Tarkista glukoosi AINA ennen boluksen annostelua, jotta voit päättää annostelumäärän paremmin. Boluksen annostelu glukoosia tarkistamatta saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, mikä voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian.

Automatisoitu Tila on Omnipod 5 -järjestelmän keskeinen ominaisuus. Automatisoidussa Tilassa SmartAdjust™-teknologia (Omnipod 5 -algoritmi) ennakoii, millaiset glukoosiarvosivat ovat 60 minuutin kuluttua. SmartAdjust-teknologia käyttää näitä tietoja sekä nykyistä sensoriarvoasi ja glukoositrendiäsi säätäessään insuliinin annostelun automaattisesti 5 minuutin välein. Järjestelmän tavoitteena on auttaa saavuttamaan sinulle määritetty Glukoositavoite.

SmartAdjust-teknologia sijaitsee itse Pumpussa. Automatisoitu Tila säilyy, vaikka Omnipod 5 -sovellusta käyttävä Ohjain olisi Pumpun alueen ulkopuolella. Kun Pumppu ja Ohjain ovat yhteysalueella, Pumppu lähettää tietonsa Omnipod 5 -sovellukseen ja päivittää aloitusnäyttönsä nykyisen IOB-tason sekä viimeaikaisen sensoriarvon ja glukoositrendin.

Huomautus: Käytä AINA bolusta aterioille sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti. Automatisoidussa Tilassa sinun on edelleen ohjelmitava ja annosteltava bolusannokset aterioille. Boluksen annostelun laiminlyönti aterioilla voi johtaa hyperglykemiaan.

Insuliinin laskeminen ja antaminen Automatisoidussa Tilassa

Omnipod 5 -järjestelmä käyttää aiempien Pumpppujesi päivittäisen kokonaisinsuliinin historiaa määrittääkseen, paljonko insuliinia elimistösi tarvitsee. Tuntia kohden laskettua määrää kutsutaan Adaptiiviseksi Basaalitasoksi, joka on automatisoidun insuliinin annostelun perustaso.

Aina kun Pumppu vaihdetaan, Omnipod 5 -järjestelmä opettelee viimeaikaisen päivittäisen insuliinin tarpeesi ja päivittää päivittäisen kokonaisinsuliinin tiedot, ja näin Adaptiivinen Basaalitasosi muuttuu aina uuden Pumpun kohdalla vastaamaan paremmin todellista insuliinin tarvettasi.

Käyttämällä lähtökohtana tätä Adaptiivista Basaalitasoa järjestelmä voi automaattisesti lisätä tai vähentää insuliinin annostelua tai keskeyttää sen 5 minuutin välein, jotta Glukoositavoitteesi saavutetaan.

Insuliiniannostelun lisääminen

Järjestelmä voi lisätä insuliinin annostelua antamalla insuliinin mikroboluksia (pieniä määriä insuliinia 5 minuutin välein) vastatakseen glukoosin nousuun tai ennakoidessaan, että glukoosi tulee ylittämään Glukoositavoitteen seuraavien 60 minuutin aikana.

Insuliinin vähentäminen ja keskeyttäminen

Järjestelmä voi vähentää automatisoitua insuliinin annostelua tai keskeyttää sen milloin tahansa, jos se ennakoi, että Glukoositavoite alittuu tai jos se pyrkii suojaamaan sinua hypoglykemialta.

Se keskeyttää insuliinin aina, kun viimeksi tallennettu sensoriarvo oli alle 3,3 mmol/L (60 mg/dL).

Automatisoidun insuliinin annostelun tarkastelu

Aloitusnäytön sensorikaavio ilmaisee, milloin Omnipod 5 -järjestelmä on keskeyttänyt insuliinin annostelun tai saavuttanut enimmäisannostelun. Lisätietoja on kohdassa "11.2 Sensorikaavion näyttäminen" sivulla 134.

21 Tietoja Automatisoidusta Tilasta

Näet automatisoidun insuliinin määrän, joka on annettu 5 minuutin välein Automatisoidussa Tilassa, Historiatiedot-näytön Automaattiset tapahtumat -välilehdeltä. Lisätietoja on kohdassa "Automaattiset tapahtumat" sivulla 146.

Automaattiset tapahtumat -välilehdellä näkyy 5 minuutin välein annostellun automatisoidun insuliinin kokonaismäärä. Tällä välilehdellä näytetään automatisoitu insuliini, perustason Adaptiivinen Basaalitaso sekä mahdolliset ylös- tai alaspäin tehdyt säädöt, jotka johtuvat sensoriarvosta, trendistä ja 60 minuutin ennusteesta. Arvot ovat aina pieniä. (Muista, että basaaliansos 0,60 U/h tarkoittaa 0,05 yksikköä (U) 5 minuutin välein.)

Huomautus: Sensoriarvo ohjaa sitä, paljonko insuliinia järjestelmä annostelee seuraavien 5 minuutin aikana. Jos esimerkiksi sensoriarvo klo 11.00 on laskenut arvoon 3,2 mmol/L (56 mg/dL), SmartAdjust-teknologia ei annostele mikrobolusta klo 11.05. Automaattiset tapahtumat -välilehdellä näkyy 0 U klo 11.05, kuten seuraava taulukko osoittaa.

| | Sensori (mmol/L {mg/dL}) | Insuliinimäärä (U) |
|-------|--------------------------|--------------------|
| 11.05 | 3,4 (61) | 0 |
| 11.00 | 3,2 (56) | 0,05 |

Automatisoidun insuliinin annostelun asetusten säätäminen

Automatisoidussa Tilassa keskeisin säädettävä asetus, joka vaikuttaa automatisoituun insuliinin annosteluun, on Glukoositavoite. Glukoositavoitteen säätöalue on 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL) (0,55 mmol/L:n tai 10 mg/dL:n välein), ja voit luoda enintään 8 eri aikasegmenttiä päivää kohden. Kun nostat Glukoositavoite-asetuksen arvoa, SmartAdjust-teknologia annostelee automatisoitua insuliinia vähemmän. Glukoositavoitteen muuttamisesta voi olla hyötyä seuraavassa tilanteessa:

- Voit reagoida insuliiniin vaihtelevasti eri vuorokaudenaikoina (havaitset terveydenhuollon ammattilaisen kanssa esimerkiksi tietyn ajan päivästä, jolloin hypoglykemian riski on suurempi ja Glukoositavoitteen on oltava korkeampi). Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa sinua valitsemaan erilaiset Glukoositavoitteet eri vuorokaudenaikoja varten.
- Haluaisit laskea sensoriarvot asteittain alempaan Glukoositavoitteeseen (esimerkiksi kun aloitat järjestelmän ensimmäistä kertaa).

Pyydä neuvoa sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta ennen kuin teet muutoksia Glukoositavoite-asetuksiin. Kohdassa "Omnipod 5 – kliiniset tutkimukset" sivulla 339 on kuhunkin Glukoositavoitteeseen liittyviä kliinisen tutkimuksen tietoja.

Voit myös säätää SmartBolus-Laskurin asetuksia, jos haluat muuttaa päivittäistä insuliinin annostelua ja vaikuttaa aterian jälkeiseen glukoosiin. Näitä asetuksia ovat Insuliini-hiilihydraatti-suhde, Korjauskerroin, Korjaa Kun Yli, Käänteinen Korjaus ja Insuliinin Vaikutusaika. Nämä kaikki vaikuttavat sekä Manuaalitulassa että Automatisoidussa Tilassa annosteltaviin bolusmääriin.

Huomautus: On tärkeää ymmärtää, että muutokset, joita teet Basaali ohjelmiin tai Maksimibasaali-, Korjauskerroin- tai Insuliinin Vaikutusaika -asetuksiin, eivät vaikuta SmartAdjust-teknologiaan (Omnipod 5 -algoritmiin).

21.2 Tietoja Sensorista Automatisoidussa Tilassa

Varoitus: Ole AINA tietoinen tämänhetkisestä sensoriarvosta, luota kehosi tuntemuksiin, äläkä ohita korkean ja matalan glukoosin oireita. Vaikka insuliinin annostelu säätyy automaattisesti Automatisoidussa Tilassa, ja tavoitteena on, että glukoositaso saavuttaa määritetyn Glukoositavoitteen, vakavaa hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa voi silti esiintyä.

Jos sensoriarvot eivät vastaa oireitasi, tarkista verensokeri AINA VS-mittarilla, ja harkitse hoitoa ja/tai Sensorin kalibrointia. Vaihda AINA Manuaalitulaa, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

- Virheellisen korkeat sensoriarvot voivat johtaa liialliseen insuliinin annosteluun ja aiheuttaa vakavan hypoglykemiaa, epileptisen kohtauksen, tajuttomuuden tai kuoleman.
- Virheellisen matalat sensoriarvot voivat aiheuttaa insuliinin pitkäaikaisen keskeytymisen, jolloin seurauksena on hyperglykemia, diabeettinen ketoasidoosi (DKA) tai kuolema.

Jos sinulla on oireita, jotka eivät vastaa verensokerimittauksen lukemia, ja olet noudattanut kaikkia tämän *Teknisen käyttöoppaan* ohjeita, ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

Automatisoidussa Tilassa Omnipod 5 -järjestelmä käyttää nykyisiä ja ennustettuja sensoriarvoja automatisoituun insuliinin annosteluun liittyvissä laskelmissa. Myös SmartBolus-Laskuri voi käyttää sensoriarvoja ja glukoositrendejä sekä Automatisoidussa Tilassa että Manuaalitulassa.

On tärkeää, että Sensori toimii oikein, antaa tarkat arvot ja on yhteydessä Pumppuun.

Varmista Sensorin tarkkuus selvittämällä sensoriarvot. Jos sinulla on oireita, jotka eivät vastaa sensoriarvoja, käytä erillistä VS-mittaria.

21 Tietoja Automatisoidusta Tilasta

Kun Pumppu ja Sensori menettävät yhteyden Automatisoidussa Tilassa, järjestelmä siirtyy Rajoitettu -tilaan. Lisätietoja Automatisoitu: Rajoitettu -tilasta on kohdassa "21.5 Tietoja Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilasta" sivulla 320.

Jos Pumpun ja Sensorin välinen tiedonsiirto katkeaa usein, katso lisätietoja kohdasta "" sivulla 375.

Yhdistämisongelmat voi usein ratkaista seuraavasti:

- Pidä Pumppu ja Sensori näköyhteydessä siten, että ne "näkevät" toisensa.
- Jos käytössä on Dexcom G6:
 - Varmista, että nykyinen aktiivinen Lähetin on liitetty Pumppuun, tarkistamalla, että Omnipod 5 -sovellukseen ja Dexcom G6 -mobiilisovellukseen on tallennettu sama Lähettimen Sarjanumero (SN).
 - Tarkista, että aktiivista Lähetintä ei ole liitetty Dexcom G6 -vastaanottimeen tai muuhun lääkinälliseen laitteeseen. Omnipod 5 -järjestelmää käytettäessä Pumppu on ainoa lääkinällinen laite, johon Lähettimen voi liittää. Käytä älypuhelimien Dexcom G6 -mobiilisovellusta Sensorin hälytysten hallintaan sekä Sensorien ja Lähettimien aloittamiseen ja lopettamiseen.
- Jos käytössä on FreeStyle Libre 2 Plus:
 - Varmista, että Sensori on aloitettu Omnipod 5 -sovelluksella. Jos Sensori on aloitettu muulla laitteella, et voi käyttää Sensoria Omnipod 5 -sovelluksella.

21.3 Bolusasetukset ja boluksen tärkeys

Automatisoidussa Tilassa Omnipod 5 -järjestelmä annostelee insuliinin automaattisesti 5 minuutin välein. Sinun on kuitenkin edelleen annosteltava bolusannos aterioille. Lisätietoja boluksen annostelumisesta on kohdassa "SmartBolos-Laskuri" sivulla 211.

Boluksen annostelussa suositellaan seuraavia toimenpiteitä:

- Napauta KÄYTÄ SENSORIA, jotta SmartBolos-Laskuri käyttää sensoriarvoa. Näin varmistetaan, että sensoritrendi on mukana laskelmissa ja tarvittavat säädöt tehdään trendin perusteella.
- Tarkista SmartBolos-Laskurin laskelmien tarkkuus. Jos laskelmien antama määrä poikkeaa odotetusta, peruuta bolus ja aloita uudelleen.

- Varmista aina ennen Omnipod 5 -järjestelmän sulkemista edistymispalkista, että annostelu on alkanut.

Huomautus: Jos poistut Omnipod 5 -sovelluksesta yli 5 minuutiksi tehdessäsi muutoksia boluksen annosteluun, menetät SmartBolus-Laskuriin syöttämäsi tiedot.

21.4 Pumpun adaptiivisuus

Automatisoidussa Tilassa automatisoitu insuliinin annostelu mukautuu muutostarpeisiisi, kun käytät järjestelmää. Kun käytät Omnipod 5 -järjestelmää ja keräät insuliinin annostelun historiatietoja, SmartAdjust-teknologia päivittää automaattisesti seuraavaan Pumppuun aiemmista Pumpuista saadut tiedot, jotka liittyvät viimeaikaiseen päivittäiseen kokonaisinsuliiniin (TDI).

Perustason Adaptiivinen Basaalitaso perustuu siihen, kuinka paljon insuliinia olet tarvinnut muutaman edellisen viikon aikana. Jokaisen Pumpun vaihdon yhteydessä SmartAdjust-teknologia käyttää näitä päivitettyjä TDI-tietoja asettaessaan sinulle uuden Adaptiivisen Basaalitason.

Kun sensoriarvot ja -trendi ovat käytettävissä, SmartAdjust-teknologia säätää myös tätä tasoa ylös- tai alaspäin 5 minuutin välein nykyisen ja ennakoitun glukoosiarvosi mukaisesti.

Ensimmäinen Pumppu

Ensimmäisen Pumpun käytön aikana (tai jos Pumppujen käytön väli on ollut 30 päivää tai enemmän), jolloin ei ole käytettävissä aiempaa historiaa, Omnipod 5 -järjestelmä arvioi päivittäisen kokonaisinsuliinin tarkastelemalla aktiivista Basaali ohjelmaa (Manuaalitulosta). SmartAdjust-teknologia määrittää aloituksen perustason Adaptiivisen Basaalitason kyseisten arvioitujen TDI-tietojen perusteella. Kyseessä on aloitustaso, jota säädetään alas- tai ylöspäin nykyisen ja ennakoitun glukoosin ja trendin perusteella.

Järjestelmä asettaa myös turvallisuutesi varmistamiseksi rajan sille, paljonko insuliinia ensimmäisen Pumpun 5 minuutin säädöissä voidaan antaa.

Seuraavan Pumpun vaihdon yhteydessä, jos on kerätty vähintään 48 tuntia historiatietoja, SmartAdjust-teknologia alkaa käyttää insuliinin annostelun historiaa alkuperäisen arviointinsa sijaan päivittäessään Adaptiivisen Basaalitason.

21 Tietoja Automatisoidusta Tilasta

Meneillään oleva käyttö

Jokaisen Pumpun vaihdon yhteydessä, niin kauan kuin käytät järjestelmää, päivitetty insuliinin annostelun tiedot lähetetään ja tallennetaan Omnipod 5 -sovellukseen, jolloin uusi Adaptiivinen Basaalitaso päivittyy seuraavaan aloitettuun Pumppuun.

Huomautus: Päivittäinen kokonaisinsuliini (TDI) sisältää kaiken insuliinin, joka on annosteltu Automatisoidussa Tilassa tai Manuaalitulassa. Voit tarkastella kunkin päivän TDI-tietoja siirtymällä kohtaan valikkopainike (☰) > Historiatiedot ja katsomalla Insuliini yhteensä -arvon.

21.5 Tietoja Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilasta

Varoitus: Ole AINA tietoinen tämänhetkisestä sensoriarvosta, luota kehosi tuntemuksiin, äläkä ohita korkean ja matalan glukoosin oireita. Vaikka insuliinin annostelu säätyy automaattisesti Automatisoidussa Tilassa, ja tavoitteena on, että glukoositaso saavuttaa määritetyn Glukoositavoitteen, vakavaa hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa voi silti esiintyä.

Jos sensoriarvot eivät vastaa oireitasi, tarkista verensokeri AINA VS-mittarilla, ja harkitse hoitoa ja/tai Sensorin kalibrointia. Vaihda AINA Manuaalitilaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

- Virheellisen korkeat sensoriarvot voivat johtaa liialliseen insuliinin annosteluun ja aiheuttaa vakavan hypoglykemiaa, epileptisen kohtauksen, tajuttomuuden tai kuoleman.
- Virheellisen matalat sensoriarvot voivat aiheuttaa insuliinin pitkäaikaisen keskeytymisen, jolloin seurauksena on hyperglykemia, diabeettinen ketoasidoosi (DKA) tai kuolema.

Jos sinulla on oireita, jotka eivät vastaa verensokerimittauksen lukemia, ja olet noudattanut kaikkia tämän *Teknisen käyttöoppaan* ohjeita, ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

Toisinaan Pumpun ja Sensorin tiedonsiirtoyhteys voi katketa käyttäessäsi Automatisoitua Tilaa. Tämä voi johtua muun muassa seuraavista syistä:

- Pumpun ja Sensorin eivät ole näköyhteydessä toisiinsa kehossasi
- tiedonsiirto on katkennut väliaikaisesti ympäristön häiriöiden vuoksi
- Sensori lämpenee tai kalibrointi vaaditaan (jos koskee Sensoriasi)
- Lähetin on edelleen liitettyä Dexcom G6 -vastaanottimeen tai muuhun lääkinälliseen laitteeseen

Kun näin tapahtuu, SmartAdjust-teknologia ei voi enää säätää automatisoitua insuliinin annostelua glukoosin perusteella, koska Pumppu ei saa päivitettyjä glukoositietoja Sensorilta.

Kun Pumppu ei ole saanut sensoriarvoja 20 minuuttiin, järjestelmä siirtyy Automatisoidun Tilan tilaan, josta käytetään nimitystä Automatisoitu: Rajoitettu. Omnipod 5 -sovelluksen aloitusnäytössä on teksti Rajoitettu. Järjestelmä pysyy Automatisoitu: Rajoitettu -tilassa, kunnes Sensorin tiedonsiirto palautuu tai Sensorin lämpenemisjakso loppuu.

Kun järjestelmä siirtyy Automatisoitu: Rajoitettu -tilaan, SmartAdjust-teknologian insuliinin annostelu perustuu seuraaviin toimintoihin:

- Se tarkastelee basaaliannostasi Manuaalililassa kyseiseen aikaan vuorokaudesta sekä Pumpun Adaptiivista Basaalitasoa ja valitsee näistä kahdesta alemman arvon 5 minuutin välein. Tällä tavoin SmartAdjust-teknologia ei annostelee koskaan enempää kuin Basaaliiohjelma, joka olisi aktiivinen Manuaalililassa.
- Jos SmartAdjust-teknologia oli keskeyttänyt insuliinin ennen kuin Pumppu menetti yhteyden Sensoriin, se jatkaa insuliinin keskeytystä enintään 40 minuuttia yhteensä 1 tunnin keskeytykseen saakka. Jos Sensorin glukoositietoja ei ole saatu 1 tuntiin, järjestelmä palauttaa insuliinisi adaptiiviselle tai manuaaliselle basaalitasolle sen mukaan, kumpi on alempi.
- Ilman Sensorin glukoositietoja Automatisoitu: Rajoitettu -tilassa annettu taso ei säädy ylös- tai alaspäin nykyisen tai ennakoidun glukoosin perusteella.

Kun sensoriarvot ovat puuttuneet tunnin ajan, esiin tulee Puuttuvat Sensorin arvot -tiedotehälytys. Tämä hälytys toistuu 15 minuutin välein, kunnes se kuitataan, ja 60 minuutin välein, kunnes Sensorin tiedonsiirto

palautuu. Lisätietoja tästä hälytyksestä on kohdassa "🚨 Puuttuvat Sensorin arvot" sivulla 336.

Järjestelmä siirtyy Rajoitettu-tilaan myös saatuaan Automaattinen annostelun rajoitus -tiedotehälytyksen. Lisätietoja automaattisesta annostelun rajoituksesta on kohdassa sivu 322

Voit myös vaihtaa halutessasi Manuaalililaan aloittaaksesi Basaaliiohjelman. Katso "22.2 Vaihtaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaalililaan" sivulla 328.

Tarkista, onko tehtävä joitain Sensoriin liittyviä toimenpiteitä Pumpun ja Sensorin välisen tiedonsiirron palauttamiseksi.

Jos käyttämäsi sensori on Dexcom G6, tarkista Dexcom G6 -sovellus. Lisätietoja on *Dexcom G6 CGM -järjestelmän käyttöohjeissa*.

21 Tietoja Automatisoidusta Tilasta

Jos käyttämäsi sensori on FreeStyle Libre 2 Plus, tarkista mahdolliset FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin liittyvät ilmoitukset Omnipod 5 -sovelluksesta.

Huomautus: Automatisoitu: Rajoitettu -tila voi tulla käyttöön Sensorin ja Pumpun välisen tiedonsiirron katkettua. Jos käytössäsi on Dexcom G6, on mahdollista, että Dexcom G6 -sovelluksesi ottaa edelleen vastaan sensoriarvoja. Tarkista asia avaamalla Dexcom G6 -sovellus.

21.6 Automaattinen annostelun rajoitus

Toisinaan järjestelmä on pyrkinyt tuomaan glukoosisi tavoitealueelle, mutta glukoosi ei ole näyttänyt muuttuvan odotetulla tavalla. Tällöin se vaihtaa Automatisoitu: Rajoitettu -tilaan.

Tällöin sensorikaaviossa näkyy oranssi palkki merkinä siitä, että insuliinin enimmäismäärä on saavutettu, tai punainen palkki merkinä siitä, että insuliini on keskeytetty. Järjestelmä näyttää Automaattinen annostelun rajoitus -tiedotehälytyksen.

Lisätietoja tästä hälytyksestä on kohdassa "🚨 Automaattinen annostelun rajoitus" sivulla 334.

Matala glukoosi

Jos glukoosin suunta on ollut alaspäin, SmartAdjust-teknologia on ehkä keskeyttänyt insuliinin annostelun.

Jos keskeytys on vaikuttanut sensoriarvoon vain vähän tai ei ollenkaan, järjestelmä olettaa, että on olemassa ongelma, jolle pitää tehdä vianmääritys. Jos insuliini keskeytetään liian pitkäksi aikaa, on olemassa hyperglykemian riski.

Automaattinen annostelun rajoitus -hälytys voi tarkoittaa sitä, että sinun on puututtava asiaan ja tarkistettava seuraavat seikat:

- Ilmoittaako Sensori glukoosin tarkasti? Vahvista asia tarkistamalla verensokeri VS-mittarilla.
- Onko glukoosi ollut matala hoidosta huolimatta? Harkitse ylimääräisten nopeasti vaikuttavien hiilihydraattien nauttimista.

Korkea glukoosi

Jos glukoosin suunta on ollut ylöspäin, SmartAdjust-teknologia on voinut annostella enimmäismäärän järjestelmän sallimia insuliinin mikroboluksia.

Huomautus: Tämä maksimimäärä on eri kuin Manuaalitilan Maksimibasaaliasetus. Maksimibasaaliasetuksen säätö Manuaalitilassa ei vaikuta määrään, jonka SmartAdjust-teknologia voi annostella Automatisoidussa Tilassa. Tämä insuliinin enimmäisarvo on yksilöllinen eri henkilöillä, ja se perustuu viimeaikaiseen päivittäisen kokonaisinsuliinin käyttöön. Se voi muuttua ajan kuluessa, kun järjestelmä mukautuu koko ajan kunkin Pumpun vaihdon yhteydessä. Et voi vaikuttaa suoraan tähän asetukseen.

Jos insuliinin annostelu maksimiarvolla on vaikuttanut vain vähän tai ei ollenkaan sensoriarvoon, järjestelmä olettaa, että on olemassa ongelma, jolle pitää tehdä vianmääritys. Jos insuliinia annetaan liikaa ja liian pitkään, on olemassa hypoglykemian riski.

Automaattinen annostelun rajoitus -hälytys voi tarkoittaa sitä, että sinun on puututtava asiaan ja tarkistettava seuraavat seikat:

- Ilmoittaako Sensori glukoosin tarkasti? Vahvista asia tarkistamalla verensokeri VS-mittarilla. Sensori on ehkä vaihdettava.
- Onko Pumpussa tai kanyylissä ongelma? Tarkista, että Pumppu on kunnolla kiinnitetty eikä ihoteipin ympärillä ole merkkejä kosteudesta tai vuodosta. Tarkista ketoaineet. Pumppu on ehkä vaihdettava.
- Tarvitsetko lisää insuliinia? Napauta boluspainiketta, napauta Bolusnäytössä Käytä Sensoria, ja katso, suositellaanko lisäinsuliinia. Saatat tarvita korjausboluksen.

Vaihto Manuaalitilaan

Kun ilmenee Automaattinen annostelun rajoitus -hälytys, järjestelmä pyytää vaihtamaan Manuaalitilaan 5 minuutiksi tai pidemmäksi aikaa. Tällöin järjestelmä saa tietää, että olet tietoinen tilanteesta ja harkitset toimenpidettä. Manuaalitilassa voit tarkistaa VS-arvon, tarkastella sensorikaaviota ja suorittaa Sensorin ja Pumpun vianetsinnän. Sitten voit palata Automatisoituun Tilaan napauttamalla valikkopainike (☰) > Vaihda tila.

Huomautus: Jos tämä hälytys ilmenee usein, Glukoositavoitetta tai bolusasetuksia on ehkä säädettävä. Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoja näiden asetusten säätämiseen Omnipod 5 -järjestelmässä.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 22

Vaihtaminen Manuaalitilan ja Automatisoidun Tilan välillä

Sisällysluettelo

| | |
|---|------------|
| 22.1 Vaihtaminen Manuaalilasta Automatisoituun Tilaan | 326 |
| Ennen kuin aloitat..... | 326 |
| Vaihto Automatisoituun Tilaan..... | 327 |
| 22.2 Vaihtaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaalitilaan ... | 328 |
| Vaihto Manuaalitilaan..... | 328 |

22.1 Vaihtaminen Manuaalitalasta Automatisoituun Tilaan

Varoitus: Ole AINA tietoinen tämänhetkisestä sensoriaresta, luota kehosi tuntemuksiin, äläkä ohita korkean ja matalan glukoosin oireita. Vaikka insuliinin annostelu säätyy automaattisesti Automatisoidussa Tilassa, ja tavoitteena on, että glukoositaso saavuttaa määritetyn Glukoositavoitteen, vakavaa hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa voi silti esiintyä.

Jos sensoriarestot eivät vastaa oireitasi, tarkista verensokeri AINA VS-mittarilla, ja harkitse hoitoa ja/tai Sensorin kalibrointia. Vaihda AINA Manuaalitalaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarestot ovat epätarkkoja.

- Virheellisen korkeat sensoriarestot voivat johtaa liialliseen insuliinin annosteluun ja aiheuttaa vakavan hypoglykemian, epileptisen kohtauksen, tajuttomuuden tai kuoleman.
- Virheellisen matalat sensoriarestot voivat aiheuttaa insuliinin pitkäaikaisen keskeytymisen, jolloin seurauksena on hyperglykemia, diabeettinen ketoasidoosi (DKA) tai kuolema.

Jos sinulla on oireita, jotka eivät vastaa verensokerimittauksen lukemia, ja olet noudattanut kaikkia tämän *Teknisen käyttöoppaan* ohjeita, ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

Ennen kuin aloitat

Varmista ensin, että käytössäsi on aktiivinen Pumppu ja yhdistetty Sensori. Lisätietoja Sensorin yhdistämisestä järjestelmään on kohdassa "Pumpun aktivointi ja vaihto" sivulla 77 sekä luvuissa 19 ja 20.

Tee tarvittaessa seuraavat toimet:

- Peruuta tilapäinen basaali tai jatkettu bolus, jos jompikumpi on käytössä. Katso "7.3 Tilap. Basaalin peruuttaminen" sivulla 107 tai "16.4 Käynnissä olevan boluksen peruutus" sivulla 219
- Aloita insuliiniannostelu, jos se on keskeytetty. Katso "9.3 Insuliinin annostelun aloittaminen" sivulla 120

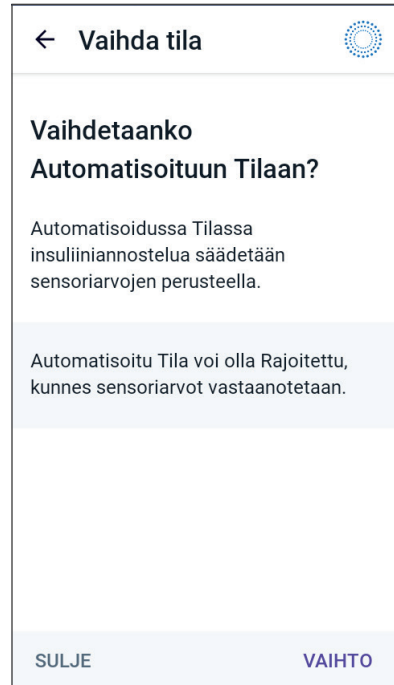
Vaihto Automatisoituun Tilaan

Vaihto Manuaalitalasta Automatisoituun Tilaan:

1. Napauta aloitusnäytössä valikkopainike (☰) > Vaihda tila.

Huomautus: Jos näytössä on punainen ympyrä ja huutomerkkikuvake eikä VAIHDA AUTOMATISOITUUN ole käytössä (näkyä harmaana), tee näytössä kuvattu korjaustoimi ennen kuin yrität uudelleen.

2. Napauta kohtaa VAIHTO.



22.2 Vaihtaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaalitalaan

Kun vaihdat Automatisoidusta Tilasta Manuaalitalaan, basaali-insuliini annostellaan nykyiseen aikaan ajoitetun Basaaliohjelman perusteella. Jos Sensori on yhdistetty, voit edelleen katsella näitä arvoja ja käyttää niitä SmartBolos-Laskurissa, kun olet Manuaalitalassa.

Tee seuraavat toimet ennen aloitusta:

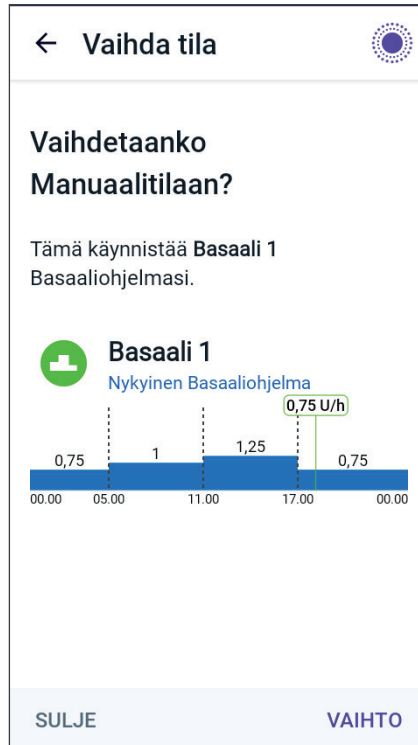
- Peruuta Liikuntatoiminto, jos se on käytössä. Katso "23.3 Liikuntatoiminnon peruuttaminen" sivulla 331

Vaihto Manuaalitalaan

1. Napauta aloitusnäytössä valikkopainike (☰) > Vaihda tila.

Huomautus: Jos näytössä on punainen ympyrä ja huutomerkki ja VAIHDA MANUAALISEEN ei ole käytössä (näkyä harmaana), tee näytössä kuvailtu korjaustoimi ennen kuin jatkat.

2. Napauta kohtaa VAIHTO.



LUKU 23

Liikuntatoiminto

Sisällysluettelo

| | |
|---|------------|
| 23.1 Tietoja Liikuntatoiminnosta..... | 330 |
| 23.2 Liikuntatoiminnon aloittaminen | 331 |
| 23.3 Liikuntatoiminnon peruuttaminen | 331 |

23.1 Tietoja Liikuntatoiminnosta

Varoitus: Tarkkaile hypoglykemian oireita AINA, kun Liikuntatoiminto on käytössä. Hypoglykemia voi ilmetä myös Liikuntatoiminnon käytön aikana. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita hypoglykemian välttämisestä ja hoidosta. Hoitamaton hypoglykemia voi aiheuttaa epileptisen kohtauksen tai tajuttomuuden tai johtaa kuolemaan.

Automatisoidussa Tilassa et voi aloittaa tilapäisen basaalin annostelua tai keskeyttää manuaalisesti insuliinin annostelua. Omnipod 5 -järjestelmä-järjestelmässä on toiminto muokatulle automatisoidulle insuliinin annostelulle Liikuntatoiminnon avulla. Liikuntatoiminnosta voi olla hyötyä silloin, kun tarvitset vähemmän insuliinia, esimerkiksi kuntoilun aikana.

Kun Liikuntatoiminto on käytössä, Omnipod 5 -järjestelmä tekee seuraavat asiat:

- vähentää automatisoitua insuliinin annostelua
- asettaa Glukoositavoitteeksi 8,3 mmol/L (150 mg/dL) tavoiteasetuksistasi riippumatta

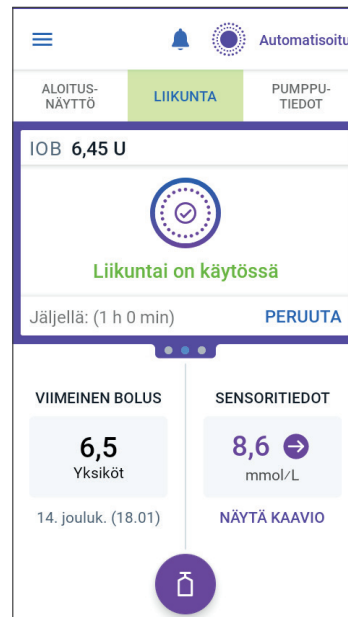
Kun Liikuntatoiminto on käytössä, voit edelleen annostella boluksen normaaliin tapaan.

Huomautus: Liikuntatoiminto ei muuta boluslaskelmissa käytettyä Glukoositavoitetta.

Liikuntatoiminnon voi asettaa 1–24 tunniksi, 1 tunnin välein. Voit peruuttaa Liikuntatoiminnon milloin tahansa. Kun peruutat toiminnon tai kun määritetty ajanjakso päättyy, täysin automatisoitu insuliinin annostelu käynnistyy itsestään ja SmartAdjust-teknologia palaa käyttämään käyttäjän määrittämää Glukoositavoitetta.

Liikuntatoiminto loppuu, jos Pumppu deaktivoidaan. Siirry uudelleen Automatisoituun Tilaan ja ota sitten Liikuntatoiminto käyttöön uudella Pumpulla.

Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa Liikuntatoiminnon aloitusajankohdasta, jotta voit vastata odotettavissa olevaan vähentyneen insuliinin tarpeen jaksoon.



Huomautus: Mikäli Pumpun ja Sensorin tiedonsiirto katkeaa ja Omnipod 5 -järjestelmä siirtyy Rajoitettu-tilaan, Liikuntatoiminto pysyy käytössä.

Huomautus: Saatat havaita IOB:n lisäyksen näytöllä, kun Liikuntatoiminto alkaa, ja vähennyksen, kun Liikuntatoiminto päättyy. Tämä johtuu insuliinin laskentatavasta.


23.2 Liikuntatoiminnon aloittaminen

Tee seuraavat toimet ennen aloitusta:

- Vaihda Automatisoituun Tilaan, jos käytössä on Manuaalitila. Katso "22.1 Vaihdaminen Manuaalitulasta Automatisoituun Tilaan" sivulla 326.

Liikuntatoiminnon käyttöönotto:

1. Siirry kohtaan:
valikkopainike (☰) > Liikunta.
2. Napauta Kesto-kenttää ja valitse Liikuntatoiminnon kesto.
3. Napauta VAHVISTA.
4. Napauta vahvistusnäytössä ALOITA.
INSULIINI-välilehti muuttuu vihreäksi LIIKUNTA-välilehdiksi, kun Liikuntatoiminto on käytössä.

← Liikunta


Käytä Liikuntatoimintoa aikoina, jolloin hypoglykemian vaara on suurentunut.

Liikuntatoiminto vähentää basaali-insuliinin annostelua ja asettaa basaaliannostelun Glukoositavoiteeksi 8,3 mmol/L.

Kesto
(1 - 24 h)

h

PERUUTA
VAHVISTA

23.3 Liikuntatoiminnon peruuttaminen

Liikuntatoiminto lakkaa valitun keston lopussa automaattisesti. Automatisoitu Tila jatkuu käyttäen käyttäjäasetuksissa määritettyä Glukoositavoitetta. Pumppu piippaa, kun Liikuntatoiminto-jakso päättyy tai kun peruutat toiminnon.

Voit peruuttaa Liikuntatoiminnon ennen toiminnon ajanjakson päättymistä:

1. Siirry aloitusnäytön LIIKUNTA-välilehdelle.

2. Napauta PERUUTA.
3. Vahvista peruuttaminen napauttamalla KYLLÄ. Omnipod 5 -sovellus peruuttaa Liikuntatoiminnon ja täysin automatisoitu insuliinin annostelu alkaa.

Huomautus: Saatat havaita aktiivisen insuliinin (IOB) vähenemisen, kun peruutat Liikuntatoiminnon.

LUKU 24

Automatisoidun Tilan hälytykset

Sisällysluettelo

| | |
|--|------------|
| 24.1 Tiedotehälytysten luettelo | 334 |
| ! Automaattinen annostelun rajoitus | 334 |
| ! Puuttuvat Sensorin arvot | 336 |

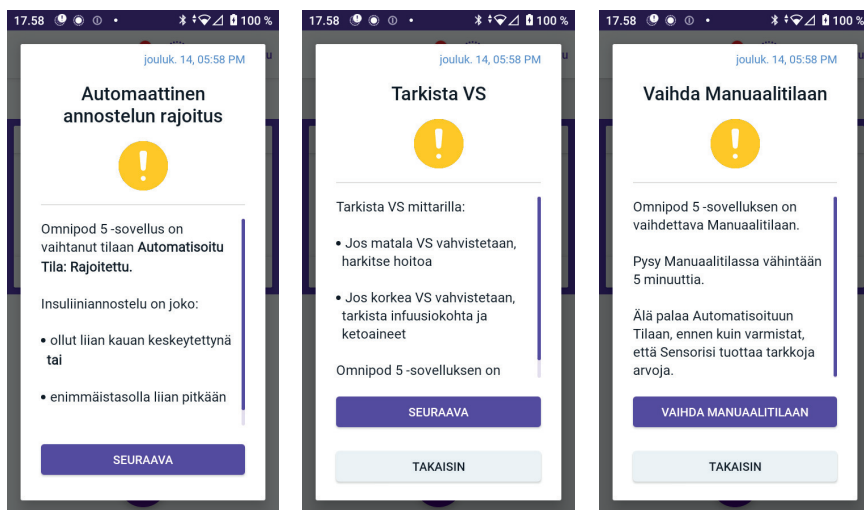
24.1 Tiedotehälytysten luettelo

Tiedotehälytykset antavat tiedon tilanteesta, joka edellyttää huomiota lähiaikoina.

! Automaattinen annostelun rajoitus

Ilmenee vain Automatisoidussa Tilassa.

Omnipod 5 -sovelluksen näytöt:



Lukitusnäyttö:

Automaattinen annostelun rajoitus !
Omnipod 5 -sovellus on vaihtanut ti..

| | |
|-----------------------------------|--|
| Syy | Insuliini oli liian pitkään keskeytettynä tai enimmäistasolla, kun Omnipod 5 -järjestelmä oli Automatisoidussa Tilassa. |
| Merkkiääni (Pumppu) | <ul style="list-style-type: none"> • 6 piippausta, toistuu kerran minuutissa 3 minuutin ajan • Äänimerkkisarja toistuu 15 minuutin välein. |
| Värinä/merkkiääni (Ohjain) | <ul style="list-style-type: none"> • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan. |
| Toimenpiteet | <ol style="list-style-type: none"> 1. Siirry seuraavaan näyttöön napauttamalla SEURAAVA. 2. Vahvista verensokeri VS-mittarilla. <ul style="list-style-type: none"> • Jos matala glukoosi vahvistuu, harkitse hoitoa. • Jos korkea glukoosi vahvistuu, tarkista infuusiokohta (Pumppu) ja ketoaineet. • Jos sensoriarvo poikkeaa odotetusta, Sensori on ehkä vaihdettava. 3. Napauta SEURAAVA, kun olet vahvistanut verensokerin. 4. Napauta VAIHDA MANUAALITILAAN, ja pysy Manuaalitulassa vähintään viiden minuutin ajan. |

Manuaalitulassa voit tarkistaa sensorikaavion nähdäksesi, onko insuliini ollut keskeytettynä tai onko sen maksimimäärä ollut käytössä pitkään.

Kun olet ollut Manuaalitulassa vähintään 5 minuutin ajan, voit palata Automatisoituun Tilaan varmistettuasi ensin, että sensoriarvot ovat tarkat.

Lisätietoja Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilasta on kohdassa "21.5 Tietoja Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilasta" sivulla 320.

! Puuttuvat Sensorin arvot

Ilmenee vain Automatisoidussa Tilassa.

| Näytön varoitus | Kuvaus |
|--|--|
| <p>Omnipod 5 -sovellus:</p>  | <p>Varoituksen syy: Pumppu ei ole vastaanottanut sensoriarvoja yli yhteen tuntiin. Järjestelmä jatkaa toimintaa Automatisoitu tila: Rajoitettu -tilassa, kunnes sensoriarvoja vastaanotetaan tai kunnes vaihdat Manuaalitilaan.</p> <p>Pumpun ääni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 piippausta • toistuu 60 minuutin välein <p>Ohjaimen ääni ja värinä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan. • Jos sensoriarvoja ei ole saatu 60 minuutin kuluttuakaan, tuotetaan uusi ilmoitus. |
| <p>Lukitusnäyttö:</p>  | <p>Toimenpiteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kuittaa varoitus napauttamalla OK. |

Lisätietoja Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilasta on kohdassa "21.5 Tietoja Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilasta" sivulla 320.

Jos käytössä on Dexcom G6, tarkista Dexcom G6 -sovelluksestasi, näkyykö sensoriarvoja tai liittykö tiedonsiirron katkeamisen syy Sensoriin. Esimerkkejä Dexcom G6 -sovelluksessa mahdollisesti näkyvistä tiedoista ovat Sensorin virhe/vanheneminen-, Lähettimen virhe/vanheneminen-, Sensorin lämpeneminen- tai signaalin katoaminen -varoitus.

Jos Dexcom G6 -sovellus vastaanottaa sensoriarvoja, Pumpun ja Dexcom G6:n välillä voi olla tilapäinen tiedonsiirto-ongelma. Voit halutessasi siirtyä Manuaalitilaan tai odottaa sensoriarvojen vastaanottoa Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilassa. Jos näin tapahtuu usein, tarkista sijaitsevatko Pumppu ja Sensori kehollasi vähintään 8 cm:n (3 tuuman) etäisyydellä toisistaan ja ovatko ne näköyhteydessä. Jos näin ei ole, irrota toinen niistä ja aseta uusi siten, että Pumppu ja Sensori ovat näköyhteydessä toisiinsa.

Huomautus: Lisätietoja Dexcom G6 -sovelluksesta on *Dexcom G6 CGM -järjestelmän käyttöohjeissa*.

Huomautus: Jos käytössä on FreeStyle Libre 2 Plus -sensori, tarkista Omnipod 5 -sovelluksestasi, näkyykö sensoriarvoja tai onko tiedonsiirron katkeamisen syy Sensorissa. Tarkista, että Sensori on kiinnitetty kunnolla olkavarren takaosaan.

Jos käytössäsi on FreeStyle Libre 2 Plus, Pumpun ja FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin väillä voi olla väliaikainen tiedonsiirto-ongelma. Voit halutessasi vaihtaa Manuaalitilaan tai odottaa sensoriarvon vastaanottoa Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilassa. Jos näin tapahtuu usein, tarkista sijaitsevatko Pumppu ja Sensori kehollasi vähintään 2,5 cm:n (1 tuuman) etäisyydellä toisistaan ja ovatko ne näköyhteydessä. Jos näin ei ole, irrota toinen niistä ja aseta uusi siten, että Pumppu ja Sensori ovat varmasti näköyhteydessä toisiinsa.

Huomautus: Lisätietoja FreeStyle Libre 2 Plus -sensorista on *FreeStyle Libre 2 Plus -käyttöoppaassa*.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 25

Omnipod 5 – kliiniset tutkimukset

Sisällysluettelo

| | |
|---|------------|
| 25.1 Tyypin 1 diabetesta sairastavilla lapsilla, nuorilla ja aikuisilla tehdyt tutkimukset | 340 |
| Demografiatiedot | 341 |
| HbA1c-arvon muutos analysoituna lähtövaiheen HbA1c-arvon mukaan | 345 |
| Glykemiätulokset lähtövaiheen hoidon mukaan | 346 |
| Insuliinintarve | 347 |
| Painoindeksiin liittyvät tulokset | 348 |
| Omnipod 5 -järjestelmän käyttö | 348 |
| Haittatapahtumat | 348 |
| Pivotaalitutkimuksen glykemiätulokset Glukoositavoite-asetusten mukaan | 350 |
| 25.2 Tyypin 1 diabetesta sairastavilla pienillä lapsilla tehdyt tutkimukset | 355 |
| Demografiatiedot | 356 |
| Glykemiätulokset | 357 |
| HbA1c-arvon muutos analysoituna lähtövaiheen HbA1c-arvon mukaan | 359 |
| Glykemiätulokset lähtövaiheen hoidon mukaan | 359 |
| Insuliinintarve | 360 |
| Painoindeksiin liittyvät tulokset | 361 |
| Omnipod 5 -järjestelmän käyttö | 361 |
| Haittatapahtumat | 361 |
| Glykemiätulokset Glukoositavoite-asetusten mukaan | 362 |

25.1 Tyypin 1 diabetesta sairastavilla lapsilla, nuorilla ja aikuisilla tehdyt tutkimukset

Omnipod 5 -järjestelmän pivotaalitutkimus lapsilla, nuorilla ja aikuisilla (6–70-vuotiailla)

Omnipod 5 -järjestelmän Yhdysvalloissa tehdyn pivotaalitutkimuksen tavoitteena oli arvioida järjestelmän turvallisuutta ja tehoa. Tähän yksihaaraiseen prospektiiviseen monikeskustutkimukseen osallistui 112 lasta (ikä 6–13,9 vuotta) sekä 128 nuorta ja aikuista (ikä 14–70 vuotta). 2 viikkoa kestäneen standardihoitajakson (tavanomaisen insuliinihoidon) jälkeen seurasi 3 kuukauden jakso, jolla käytettiin Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa Dexcom G6 -sensorin kanssa. Primaarianalyysissä analysoitiin tulokset HbA1C-arvolle ja sensoriglukoosin ajalle tavoitealueella (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL). Turvallisuuden ensisijaiset päätetapahtumat käsittivät vakavaan hypoglykemiaan ja diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) liittyvien tapahtumien arvioinnin. Lisäksi analysoitiin toissijaiset päätetapahtumat ja muut mittarit. Seuraavissa taulukoissa esitellään ensisijaisten ja toissijaisten tulosten sekä turvallisuustulosten analyysi.

Tutkimukseen otetuista 240 henkilöstä 98 % oli tutkimuksessa mukana sen päättymiseen asti (111 lasta sekä 124 nuorta ja aikuista). Tutkimusväestönä oli henkilöitä, jotka olivat sairastaneet tyypin 1 diabetesta vähintään 6 kuukauden ajan. Kaikkien osallistuneiden HbA1c-arvon tuli olla seulonnassa < 10,0 %. Alle 18-vuotiaiden osallistujien edellytettiin asuvan vanhempansa tai laillisen holhoojansa kanssa. Tutkimukseen ei otettu mukaan osallistujia, joilla oli seuraavia ongelmia:

- vakava hypoglykemia tai DKA viimeisten 6 kuukauden aikana
- sirppisoluanemia, lisämunuaisen vajaatoiminta, syömishäiriö, poikkeava munuaisten toiminta (eGFR < 45), hemofilia tai muu verenvuotohäiriö, hoitamaton kilpirauhassairaus
- aiempia sydän- ja veriverisuonisairauksia, kuten sepelvaltimotauti, sydänkohtaus, sydänleikkaus tai ohitusleikkaus viimeisen vuoden aikana
- poikkeava EKG > 50-vuotiailla osallistujilla tai diabetes diagnosoitu > 20-vuotiaana
- suunniteltu verensiirto tutkimuksen aikana
- suun kautta otettavien tai injisoitavien steroidien käyttö tai muu diabeteslääkitys kuin metformiini ja insuliini
- raskaus tai imetys

Omnipod 5 -järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta edellä kuvatuissa tilanteissa ei tunneta. Huomioi, että edellä kuvattu luettelo tutkimuksesta poissulkemisen syistä on suppea, eikä se sisällä kaikkia

poissulkukriteereitä. Tutkimus on rekisteröity osoitteessa clinicaltrials.gov, joka on kliinisten tutkimusten kansallinen tietokanta Yhdysvalloissa, ja sen tunnusnumero on NCT04196140. Sieltä löytyvät kaikki tutkimuksen kriteereihin liittyvät tiedot.

Demografiatiedot

Lähtövaiheen tiedot, kuten osallistujien demografiatiedot 3 kuukautta kestävästä Omnipod 5 -hoitojakson alussa, kuvataan seuraavassa taulukossa.

Lähtövaiheen ominaisuudet Omnipod 5 -hoitojakson alussa (N = 240)

| Ominaisuus | Lapset (6–13,9 vuotta) | Nuoret ja aikuiset (14–70 vuotta) |
|---|---------------------------|--------------------------------------|
| n | 112 | 128 |
| Ikä (vuotta) ± keskihajonta | 10,3 ±2,2 | 36,9 ±13,9 |
| Diabeteksen kesto (vuotta) | 4,7 ±2,6 | 17,9 ±11,6 |
| HbA1c [§] | 7,67 % ±0,95 % | 7,16 % ±0,86 % |
| Päivittäinen insuliiniannos (U/kg) [¶] | 0,85 ±0,24 | 0,61 ±0,22 |
| Painoindeksi (BMI) | 18,6 ±3,2 | 26,6 ±4,7 |
| Naissukupuoli | 60 (53,6 %) | 78 (60,9 %) |
| Aiempi [¶] tai nykyinen jatkuvan glukosinseurannan laitteen (CGM) käyttö | 108 (96,4 %) | 126 (98,4 %) |
| Aiempi [¶] tai nykyinen pumpun käyttö | 100 (89,3 %) | 115 (89,8 %) |
| Rotu / etninen ryhmä [¶] | | |
| Valkoihoinen | 110 (98,2 %) | 118 (92,2 %) |
| Latinalaisamerikkalainen tai latino | 8 (7,1 %) | 10 (7,8 %) |
| Musta tai afroamerikkalainen | 5 (4,5 %) | 5 (3,9 %) |
| Aasialainen | 3 (2,7 %) | 2 (1,6 %) |
| Syntyperä Havaiji tai muu Tyynen meren saari | 1 (0,9 %) | 0 (0,0 %) |
| Amerikan intiaani tai Alaskan alkuperäiskansa | 0 (0,0 %) | 4 (3,1 %) |

Plus-miinus-arvot tarkoittavat keskiarvoa ± keskihajontaa; tulosten raportoinnissa sulussa oleva määrä kuvaa osallistujien määrää (prosenttia osallistujista).

[§] Glykosyloitetun hemoglobiini määritetty laboratorioarvioinnista.

[¶] Lähtövaiheen päivittäinen kokonaisinsuliiniannos määritettiin standardihoitovaiheen aikana kerätyistä tiedoista.

[¶] Aiempi käyttö tarkoittaa minkä tahansa pituista laitteen käyttöä menneisyydessä.

[¶] Rotu ja etninen ryhmä olivat osallistujien ilmoittamia. Ryhmät eivät ole toisiaan poissulkevia.

Glykemiatulokset

Seuraavissa taulukoissa on tietoja ensisijaisista ja toissijaisista glykemiatuloksista vertailtuna standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitojakson välillä. Tutkimuksen ensisijaisia tuloksia olivat muutos keskimääräisessä HbA1c-arvossa (%) ja ajassa (%) tavoitealueella (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL). Nuorilla, aikuisilla ja lapsilla HbA1c:n kokonaisarvo ja aika tavoitealueella paranivat 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän käytön jälkeen. Tämä saavutettiin siten, että aika alueella > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) väheni nuorilla, aikuisilla ja lapsilla, ja mediaaniaika alueella < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) väheni nuorilla ja aikuisilla.

Joitakin tutkimukseen liittyviä rajoituksia: 1) yksihaarainen rakenne ilman verrokkiryhmää, mikä saattoi aiheuttaa glykemian paranemisen yliarviointia, 2) standardihoitojakso oli lyhyempi kuin Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakso ja 3) Glukoositavoite-asetusten 7,8 ja 8,3 mmol/L (140 ja 150 mg/dL) hyvin vähäinen käyttö aikuisilla ja nuorilla rajoitti glykemiatulosten arviointia näiden asetusten osalta, ja tästä johtuen näiden tavoiteasetusten tuloksia ei otettu mukaan tähän *Tekniseen käyttöoppaaseen*.

Glykemia tulokset koko vuorokaudelta (24 tuntia)

| Ominaisuus | Lapset (6–13,9 vuotta) (n = 112) | | | Nuoret ja aikuiset (14–70 vuotta) (n = 128) | | |
|---|-------------------------------------|---------------------------|---------------|---|---------------------------|-----------|
| | Standardihoito | Omnipod 5 | Muutos | Standardihoito | Omnipod 5 | Muutos |
| Keskim. HbA1C % (keskihaj.) | 7,67 % (0,95 %) | 6,99 % (0,63 %) | -0,71 %* | 7,16 % (0,86 %) | 6,78 % (0,68 %) | -0,38 %* |
| Keskim. aika % 3,9– 10 mmol/L, 70–180 mg/dL (keskihaj.) | 52,5 % (15,6 %) | 68,0 % (8,1 %) | 15,6 %* | 64,7 % (16,6 %) | 73,9 % (11,0 %) | 9,3 %* |
| Keskim. sensoriglukoosi, mmol/L, mg/dL (keskihaj.) | 10,2, 183 (1,8, 32) | 8,9, 160 (0,8, 15) | -1,3, -23* | 8,9, 161 (1,6, 28) | 8,6, 154 (0,9, 17) | -0,4, -8* |
| Keskim. sensoriglukoosin keskihajonta, mmol/L, mg/dL (keskihaj.) | 3,8, 68 (0,7, 13) | 3,3, 60 (0,6, 10) | -0,5, -9* | 3,2, 57 (0,8, 14) | 2,7, 49 (0,6, 11) | -0,4, -8* |
| Keskim. sensoriglukoosin variaatiokerroin, % (keskihaj.) | 37,5 % (5,1 %) | 37,0 % (3,9 %) | -0,4 % | 35,2 % (5,7 %) | 31,7 % (4,7 %) | -3,5 %* |
| Aika glukoosin tavoitealueella % | | | | | | |
| Mediaani % < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3) | 0,10 % (0,00, 0,41) | 0,23 % (0,08, 0,42) | 0,04 % | 0,22 % (0,00, 0,77) | 0,17 % (0,06, 0,28) | -0,08 %* |
| Mediaani % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3) | 1,38 % (0,42, 2,67) | 1,48 % (0,65, 2,23) | 0,06 % | 2,00 % (0,63, 4,06) | 1,09 % (0,46, 1,75) | -0,89 %* |
| Keskim. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.) | 45,3 % (16,7 %) | 30,2 % (8,7 %) | -15,1 %* | 32,4 % (17,3 %) | 24,7 % (11,2 %) | -7,7 %* |
| Keskiarvo % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.) | 19,1 % (13,1 %) | 9,6 % (5,4 %) | -9,4 %* | 10,1 % (10,5 %) | 5,8 % (5,5 %) | -4,3 %* |
| Keskiarvo % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (keskihaj.) | 8,5 % (8,9 %) | 3,5 % (2,9 %) | -5,1 %* | 3,7 % (5,5 %) | 1,7 % (2,5 %) | -2,0 %* |

Suurin osa ensisijaisista ja toissijaisista tuloksista esitetään keskiarvoina (keskim.), ja keskihajonnan (keskihaj.) arvot ilmoitetaan sulkeissa. Aika tavoitealueella < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) ja < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) ilmoitetaan mediaaniarvoina, ja kvartiilivälit esitetään sulkeissa (Q1, Q3). Mediaani tarkoittaa numeroiden suurenevassa järjestyksessä olevan luettelon keskimmäistä lukua, ja kvartiiliväli edustaa arvojen keskimmäisen 50 %:n vaihteluväliä.

*Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä

25 Omnipod 5 -järjestelmän kliinisen pivotaalitutkimuksen yleiskatsaus

Glykemiätulokset yön aikana (klo 00.00–6.00)

| Ominaisuus | Lapset (6–13,9 vuotta) (n = 112) | | | Nuoret ja aikuiset (14–70 vuotta) (n = 128) | | |
|--|-------------------------------------|---------------------------|---------------|--|---------------------------|---------------|
| | Standardihoito | Omnipod 5 | Muutos | Standardihoito | Omnipod 5 | Muutos |
| Keskim. aika % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (keskihaj.) | 55,3 % (19,0 %) | 78,1 % (10,8 %) | 22,9 %* | 64,3 % (19,5 %) | 78,1 % (13,9 %) | 13,8 %* |
| Keskim. sensorigluukoosi, mmol/L, mg/dL (keskihaj.) | 9,8, 177 (1,9, 35) | 8,3, 149 (0,9, 17) | -1,6, -29* | 8,9, 160 (1,9, 34) | 8,3, 149 (1,2, 21) | -0,6, -11* |
| Keskim. sensorigluukoosin keskihajonta, mmol/L, mg/dL (keskihaj.) | 3,4, 61 (0,8, 15) | 2,7, 48 (0,7, 12) | -0,7, -13* | 3,1, 56 (0,9, 17) | 2,4, 44 (0,7, 13) | -0,7, -12* |
| Keskim. sensorigluukoosin variaatiokerroin, % (keskihaj.) | 34,6 % (7,1 %) | 31,9 % (5,6 %) | -2,8 %* | 35,0 % (7,9 %) | 28,9 % (5,8 %) | -6,2 %* |
| Aika glukoosin tavoitealueella, % | | | | | | |
| Mediaani % < 3 mmol/L < 54 mg/dL (Q1, Q3) | 0,00 % (0,00, 0,30) | 0,09 % (0,02, 0,32) | 0,02 % | 0,00 % (0,00, 1,06) | 0,09 % (0,02, 0,30) | 0,00 %* |
| Mediaani % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3) | 0,78 % (0,00, 2,84) | 0,78 % (0,37, 1,49) | 0,01 %* | 2,07 % (0,50, 5,54) | 0,82 % (0,31, 1,62) | -0,86 %* |
| Keskim. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.) | 42,2 % (20,0 %) | 20,7 % (10,8 %) | -21,5 %* | 32,1 % (20,2 %) | 20,7 % (14,1 %) | -11,3 %* |
| Keskiarvo % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.) | 16,3 % (15,0 %) | 5,4 % (5,1 %) | -10,9 %* | 10,6 % (12,7 %) | 4,8 % (7,0 %) | -5,7 %* |
| Keskiarvo % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (keskihaj.) | 6,7 % (9,1 %) | 1,8 (2,5 %) | -4,8 %* | 4,2 % (8,0 %) | 1,5 % (3,1 %) | -2,7 %* |

*Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä

HbA1c-arvon muutos analysoituna lähtövaiheen HbA1c-arvon mukaan

Seuraavassa taulukossa on tietoja HbA1c-arvon (%) keskimääräisestä muutoksesta lähtövaiheen ja Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitojakson loppumisen välillä analysoituna lähtövaiheen HbA1c-arvon (%) mukaan lapsilla (ikä 6–13,9 vuotta) sekä nuorilla ja aikuisilla (ikä 14–70 vuotta). Nuorilla, aikuisilla ja lapsilla HbA1c-arvo pieneni, kun Omnipod 5 -järjestelmää oli käytetty 3 kuukautta, riippumatta siitä, oliko lähtövaiheen HbA1c < 8 % vai ≥ 8 %.

HbA1C-arvon (%) keskimääräisen muutoksen alaryhmäanalyysi lähtövaiheen HbA1C-arvon (%) mukaan

| Nuoret ja aikuiset | Lähtövaiheen HbA1c < 8 % (n = 105) | | | Lähtövaiheen HbA1C ≥ 8 % (n = 23) | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|--------------------|----------|--------------------------------------|--------------------|----------|
| | Lähtövaihe | Omnipod 5 | Muutos | Lähtövaihe | Omnipod 5 | Muutos |
| HbA1c % (keskihaj.) [‡] | 6,86 % (0,59 %) | 6,60 % (0,53 %) | -0,27 %* | 8,55 % (0,42 %) | 7,63 % (0,67 %) | -0,91 %* |
| Lapset | Lähtövaiheen HbA1c < 8 % (n = 73) | | | Lähtövaiheen HbA1C ≥ 8 % (n = 39) | | |
| | Lähtövaihe | Omnipod 5 | Muutos | Lähtövaihe | Omnipod 5 | Muutos |
| HbA1c % (keskihaj.) | 7,11 % (0,50 %) | 6,69 % (0,44 %) | -0,45 %* | 8,73 % (0,63 %) | 7,56 % (0,54 %) | -1,18 %* |

*Standardihoitovaiheen ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitovaiheen välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.

[‡]Keskimääriäisten HbA1c-arvojen kanssa ilmoitetaan suluissa keskihajonta-arvot.

Glykemiatulokset lähtövaiheen hoidon mukaan

Seuraavassa taulukossa on tietoja keskimääräisistä glykemiatuloksista lähtövaiheessa (tai standardihoitovaiheen aikana) ja Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitajakson aikana analysoituna lähtövaiheen hoidon (standardihoito) mukaan. Standardihoito koostui useista päivittäisistä insuliinipistoksista (MDI) tai insuliinipumpun käytöstä. Aika tavoitealueella (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL) ja HbA1c paranivat 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän käytön jälkeen riippumatta lähtövaiheen hoitomenetelmästä. 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän käytön jälkeen aika < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) parani nuorilla ja aikuisilla lähtövaiheen hoidosta riippumatta, mutta pysyi muuttumattomana lapsilla.

Keskimääräisten glykemiatulosten alaryhmäanalyysi lähtövaiheen hoidon mukaan lapsilla (6–13,9-vuotiailla)

| Ominaisuus | MDI (n = 13) | | Insuliinipumppu (n = 99) | |
|--|----------------|-----------|--------------------------|-----------|
| | Standardihoito | Omnipod 5 | Standardihoito | Omnipod 5 |
| Aika tavoitealueella % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL | 52 % | 69 %* | 53 % | 68 %* |
| Aika % < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) | 1,54 % | 1,41 % | 1,38 % | 1,49 % |
| HbA1C % | 7,7 % | 6,7 %* | 7,7 % | 7,0 %* |

*Standardihoitajakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitajakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.

* Arvot, jotka esitetään ajalle (%) < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL), ovat mediaaneja, muut taulukon arvot ovat keskiarvoja.

Keskimääräisten glykemiatulosten alaryhmäanalyysi lähtövaiheen hoidon mukaan nuorilla ja aikuisilla (14–70-vuotiailla)

| Ominaisuus | MDI (n = 20) | | Insuliinipumppu (n = 105) | |
|--|----------------|-----------|---------------------------|-----------|
| | Standardihoito | Omnipod 5 | Standardihoito | Omnipod 5 |
| Aika tavoitealueella % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL | 60 % | 72 %* | 66 % | 74 %* |
| Aika % < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) | 2,38 % | 0,79 %* | 1,93 % | 1,16 %* |
| HbA1C % | 7,6 % | 7,0 %* | 7,1 % | 6,7 %* |

*Lähtövaiheen/standardihoidon ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitajakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.

* Arvot, jotka esitetään ajalle (%) < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL), ovat mediaaneja, muut taulukon arvot ovat keskiarvoja.

Analyysi lähtövaiheen demografioinaisuuksien mukaan (mukaan lukien edellä alaryhmäanalyysissä mainitut) osoitti vastaavaa glykemian parannusta kuin tutkimuspopulaatio kaiken kaikkiaan. Huomioi, että tutkimuksen tarkoituksena ei ollut määrittää hyötyyn ja riskeihin liittyviä eroja kussakin alaryhmässä.

Insuliinintarve

Seuraavassa taulukossa on tietoja keskimääräisestä insuliinintarpeesta standardihoitojakson ja 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson aikana. Päivittäisen kokonaisinsuliinin tarve kasvoi lapsilla ja laski hieman nuorilla ja aikuisilla.

| Ominaisuus | Lapset (6–13,9 vuotta) (n = 112) | | | Nuoret ja aikuiset (14–70 vuotta) (n = 128) | | |
|--|-------------------------------------|----------------|--------|---|----------------|--------|
| | Standardihoito | Omnipod 5 | Muutos | Standardihoito | Omnipod 5 | Muutos |
| Keskim. päivittäinen kokonaisinsuliini (U) (keskihaj.) | 34,4 (17,5) | 37,2 (19,6) | 2,9* | 48,2 (21,0) | 46,4 (18,1) | -1,8* |
| Keskim. päivittäinen kokonaisinsuliini, U/kg (keskihaj.) | 0,85 (0,24) | 0,92 (0,25) | 0,07* | 0,61 (0,22) | 0,59 (0,21) | -0,02* |
| Keskim. päivittäinen kokonaisbasaali-insuliini, U/kg (keskihaj.) | 0,36 (0,13) | 0,47 (0,15) | 0,10* | 0,31 (0,11) | 0,30 (0,11) | -0,01 |
| Keskim. päivittäinen kokonaisbolus-insuliini, U/kg (keskihaj.) | 0,48 (0,18) | 0,45 (0,13) | -0,03* | 0,31 (0,16) | 0,29 (0,12) | -0,01 |

*Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.

Painoindeksiin liittyvät tulokset

Seuraavassa taulukossa on tietoja keskimääräisestä painoindeksistä (BMI), joka tarkoittaa mitattua painoa suhteessa pituuteen, sekä iänmukaisesta painoindeksistä (BMI z-score), jossa otetaan huomioon pituus, sukupuoli ja ikä, standardihoitojakson ja 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson aikana lapsilla. Vaikka BMI nousi lapsilla, BMI z-score pysyi samana.

| Ominaisuus | Lapset (6–13,9-vuotiaat) n = 112 | | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|---------------|--------|
| | Standardihoito | Omnipod 5 | Muutos |
| BMI, kg/m ² (keskihaj.) | 18,6 (3,2) | 19,2 (3,6) | 0,54* |
| BMI z-score (keskihaj.) | 0,4 (0,8) | 0,4 (0,8) | 0,03 |

*Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.

Omnipod 5 -järjestelmän käyttö

Seuraavassa taulukossa on tietoja keskimääräisestä ajasta (%), jonka verran osallistujat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa.

Automatisoidussa Tilassa käytetty aika (%)

| | Lapset (6–13,9 vuotta) n = 112 | Nuoret ja aikuiset (14–70 vuotta) n = 128 |
|---|--------------------------------------|---|
| Aika Automatisoidussa Tilassa % (keskihaj.) | 95,2 % (4,0 %) | 94,8 % (6,0 %) |

Haittatapahtumat

Seuraavassa taulukossa on täydellinen luettelo haittatapahtumista, joita ilmeni Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitojakson aikana. Ilmeni 3 vakavaa hypoglykemia-tapahtumaa, jotka eivät johtuneet Omnipod 5 -järjestelmän automatisoidusta insuliinin annosta tai järjestelmän viasta, ja 1 DKA-tapahtuma, joka johtui epäillystä infuusiokohdan virheestä. Muita liittyviä, mutta ei glykemiaa koskevia, haittatapahtumia olivat infuusiokohdan infektio tai ärsytys (2 lapsella, 2 nuorella/aikuisella).

Haittatapahtumat Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson aikana

| Haittatapahtuman tyyppi | Lapset (6–13,9 vuotta) (n = 112) | Nuoret ja aikuiset (14–70 vuotta) (n = 128) | Yhteensä (6–70 vuotta) (n = 240) |
|---|--|--|--|
| Hypoglykemia [‡] | 1 | 0 | 1 |
| Vakava hypoglykemia [§] | 1 | 2 | 3 |
| DKA, diabeettinen ketoasidoosi | 1 | 0 | 1 |
| Hyperglykemia | 1 | 2 | 3 |
| Pitkittynyt hyperglykemia ^{**} | 13 | 5 | 18 |
| Muut | 8 | 8 | 16 |

Tulokset raportoitu tapahtumien määränä.

[‡] Hypoglykemia johti vakavaan haittatapahtumaan, mutta muutoin vakavan hypoglykemian määritelmä ei täyttnyt.

[§] Vaati toisen henkilön apua,

^{||} Hyperglykemia vaati arviointia, hoitoa tai opastusta interventiotaholta, tai hyperglykemia johti vakavaan haittatapahtumaan.

^{**} Mittarin verensokeriarvo $\geq 16,7$ mmol/L (≥ 300 mg/dL) ja ketoaineet $> 1,0$ mmol/L

Pivotaalitutkimuksen glykemia tulokset Glukoositavoite-asetusten mukaan

Seuraavissa taulukoissa on tietoa glykemia tuloista erilaisilla käyttäjän valitsemilla Glukoositavoite-asetuksilla pivotaalitutkimuksen 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän jaksolla. Mukautetuista Glukoositavoitteista valittiin useimmin 6,1 mmol/L (110 mg/dL)

Pivotaalitutkimuksen yleiset (24 tunnin) glykemia tulokset Glukoositavoite-asetusten mukaan lapsilla (6–13,9-vuotiailla).

| Ominaisuus | 6,1 mmol/L, 110 mg/dL Glukoositavoite (n = 98) | 6,7 mmol/L, 120 mg/dL Glukoositavoite (n = 74) | 7,2 mmol/L, 130 mg/dL Glukoositavoite (n = 47) | 7,8 mmol/L, 140 mg/dL Glukoositavoite (n = 12) | 8,3 mmol/L, 150 mg/dL Glukoositavoite* (n = 9) |
|---|---|---|---|---|---|
| Keskim. aika % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (keskihaj.) | 68,4 % (9,1 %) | 67,5 % (9,7 %) | 64,2 % (14,3 %) | 59,2 % (16,9 %) | 53,3 % (18,2 %) |
| Keskim. sensoriglukoosi, mmol/L, mg/dL, (keskihaj.) | 8,8, 159 (0,9, 17) | 9,1, 163 (0,9, 16) | 9,4, 169 (1,3, 24) | 9,9, 178 (1,3, 24) | 10,2, 183,6 (1,3, 23,9) |
| Aika glukoosi- alueella % | | | | | |
| Mediaani % < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3) | 0,22 % (0,06, 0,49) | 0,18 % (0,05, 0,33) | 0,09 % (0,00, 0,21) | 0,04 % (0,00, 0,34) | 0,00 % (0,00, 0,00) |
| Mediaani % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3) | 1,51 % (0,76, 2,38) | 1,16 % (0,58, 1,94) | 0,71 % (0,26, 1,63) | 0,59 % (0,05, 1,52) | 0,12 % (0,00, 0,21) |
| Keskiarvo % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.) | 29,7 % (9,6 %) | 31,1 % (10,0 %) | 34,5 % (14,8 %) | 39,9 % (16,6 %) | 46,4 % (18 %) |
| Keskiarvo % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.) | 9,7 % (5,8 %) | 10,0 % (6,3 %) | 11,8 % (9,0 %) | 14,6 % (11,1 %) | 13,3 % (11,9 %) |
| Henkilöpäivien kumulatiivinen määrä | 6 289 | 2 716 | 941 | 99 | 73 |

**Pivotaalitutkimuksen yleiset (24 tunnin) glykemiätulokset
Glukoositavoite-asetusten mukaan nuorilla ja aikuisilla
(14–70-vuotiailla)**

| Ominaisuus | 6,1 mmol/L, 110 mg/dL Glukoositavoite (n = 121) | 6,7 mmol/L, 120 mg/dL Glukoositavoite (n = 54) | 7,2 mmol/L, 130 mg/dL Glukoositavoite* (n = 9) |
|---|--|---|---|
| Keskim. aika % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (keskihaj.) | 75,6 % (9,9 %) | 73,4 % (12,1 %) | 63,6 % (25,9 %) |
| Keskim. sensoriglukoosi, mmol/L, mg/dL, (keskihaj.) | 8,4, 151 (0,8, 15) | 8,7, 156 (1,0, 18) | 9,6, 172 (1,8, 33) |
| Aika glukoosialueella % | | | |
| Mediaani % < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3) | 0,16 % (0,05, 0,26) | 0,11 % (0,00, 0,33) | 0,00 % (0,00, 0,00) |
| Mediaani % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3) | 0,99 % (0,47, 1,67) | 0,91 % (0,31, 1,68) | 0,26 % (0,05, 0,63) |
| Keskiarvo % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.) | 23,1 % (10,2 %) | 25,4 % (12,3 %) | 35,9 % (26,1 %) |
| Keskiarvo % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.) | 5,1 % (4,6 %) | 5,8 % (6,4 %) | 9,6 % (12,3 %) |
| Henkilöpäivien kumulatiivinen määrä | 9 278 | 1 827 | 178 |

*Tulokset 7,8 mmol/L:n (140 mg/dL) ja 8,3 mmol/L:n (150 mg/dL) (Liikuntatoiminto ei käytössä) Glukoositavoite-asetuksilla eivät näy aikuisilla, koska liian harva osallistuja valitsi ne (n ≤ 2).

Omnipod 5 -järjestelmän pivotaalitutkimusta edeltävät glykemia tulokset Glukoositavoite-asetuksen mukaan

Pivotaalitutkimusta edeltävän tutkimuksen glykemia tulokset Glukoositavoite-asetuksilla

Omnipod 5 -järjestelmän pivotaalitutkimusta edeltävän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida järjestelmän turvallisuutta ja tehoa. Tähän yksihaaraiseen prospektiiviseen monikeskustutkimukseen osallistui 18 lasta (ikä 6–13,9 vuotta) sekä 18 aikuista (ikä 14–70 vuotta), joilla oli tyypin 1 diabetes. 2 viikkoa kestäneen standardihoitojakson (tavanomaisen insuliinihoidon) jälkeen seurasi 2 viikon jakso, jolla käytettiin Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa Dexcom G6 -sensorin kanssa. 2 viikon Omnipod 5 -vaiheessa oli käytettävä 3 päivän jaksoissa yhteensä 9 päivän ajan tiettyä Glukoositavoite-asetusta, joka oli ensin 7,2 mmol/L (130 mg/dL), sitten 7,8 mmol/L (140 mg/dL) ja lopuksi 8,3 mmol/L (150 mg/dL), jonka jälkeen Glukoositavoite oli 5 päivän ajan vapaasti valittavissa väliltä 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL).

Pivotaalitutkimusta edeltävän tutkimuksen yleiset (24 tunnin) glykemia tulokset Glukoositavoite-asetusten mukaan lapsilla (6–13,9-vuotiailla)

| Ominaisuus | 6,1 mmol/L, 110 mg/dL Glukoositavoite (n = 11) | 6,7 mmol/L, 120 mg/dL Glukoositavoite (n = 3) | 7,2 mmol/L, 130 mg/dL Glukoositavoite (N = 18) ^a | 7,8 mmol/L, 140 mg/dL Glukoositavoite (n = 18) | 8,3 mmol/L, 150 mg/dL Glukoositavoite (N = 18) ^b |
|---|---|--|--|---|--|
| Keskim. aika % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (keskihaj.) | 71,2 % (10,2 %) | 66,8 % (12,9 %) | 61,5 % (7,7 %) | 64,8 % (11,6 %) | 53,5 % (11,0 %) |
| Keskim. sensoriglukoosi, mmol/L, mg/dL, (keskihaj.) | 8,6, 155,2 (1,0, 18,2) | 9,4, 170 (0,9, 16) | 9,7, 174,1 (0,6, 11,4) | 9,6, 172,7 (1,0, 17,2) | 10,2, 182,9 (0,9, 15,3) |
| Aika glukoosialueella % | | | | | |
| Mediaani % < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3) | 0,1 % (0,0, 0,4) | 0,2 % (0,0, 0,3) | 0,0 % (0,0, 0,3) | 0,0 % (0,0, 0,0) | 0,0 % (0,0, 0,1) |
| Mediaani % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3) | 0,9 % (0,4, 2,8) | 0,3 % (0,2, 2,2) | 0,5 % (0,1, 0,8) | 0,1 % (0,0, 0,5) | 0,5 % (0,0, 0,8) |
| Keskiarvo % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.) | 27,1 % (11,4 %) | 32,3 % (11,9 %) | 37,7 % (7,9 %) | 34,6 % (12,1 %) | 45,9 % (11,0 %) |
| Keskiarvo % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.) | 6,8 % (6,3 %) | 14,4 % (6,2 %) | 13,2 % (5,8 %) | 10,6 % (7,3 %) | 12,8 % (8,1 %) |
| Henkilöpäivien kumulatiivinen määrä | 47,7 | 8,7 | 73,3 | 56,3 | 61,5 |

^aKaikki osallistujat aloittivat järjestelmän 7,2 mmol/L:n (130 mg/dL:n) Glukoositavoitteella, joka oli käytössä 3 päivän ajan.

^bGlykemiätulokset 8,3 mmol/L:n (150 mg/dL:n) Glukoositavoite-asetuksella sisältävät jaksoja, jolloin Liikuntatoiminto oli käytössä tai pois käytöstä. Tämä tarkoittaa sitä, että tänä aikana tallennetut tulokset voivat sisältää tuloksia, jolloin osallistujat kokivat insuliinin tarpeensa vähentyneen.

Pivotaalitutkimusta edeltävän tutkimuksen yleiset (24 tunnin) glykemiätulokset Glukoositavoite-asetusten mukaan nuorilla ja aikuisilla (14–70-vuotiailla).

| Ominaisuus | 6,1 mmol/L, 110 mg/dL Glukoosita- voite (n = 12) | 6,7 mmol/L, 120 mg/dL Glukoosita- voite (n = 7) | 7,2 mmol/L, 130 mg/dL Glukoosita- voite (n = 18) ^a | 7,8 mmol/L, 140 mg/dL Glukoosita- voite (n = 18) | 8,3 mmol/L, 150 mg/dL Glukoosita- voite (n = 18) ^b |
|---|--|---|---|--|---|
| Keskim. aika % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (keskihaj.) | 72,5 % (9,4 %) | 70,9 % (11,3 %) | 75,1 % (11,6 %) | 67,6 % (9,2 %) | 63,7 % (7,8 %) |
| Keskim. sensoriglu- koosi, mmol/L, mg/dL, (keskihaj.) | 8,5, 153,8 (0,8, 14,8) | 8,9, 159,7 (0,6, 11) | 8,5, 153,8 (0,8, 14,9) | 9,2, 165,4 (0,6, 11,5) | 9,4, 169,8 (0,5, 9,4) |
| Aika glukoosialueella % | | | | | |
| Mediaani % < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3) | 0,0 % (0,0, 0,0) | 0,0 % (0,0, 0,0) | 0,0 % (0,0, 0,2) | 0,0 % (0,0, 0,1) | 0,0 % (0,0, 0,2) |
| Mediaani % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3) | 0,5 % (0,0, 1,4) | 0,4 % (0,0, 0,6) | 0,9 % (0,4, 1,2) | 0,1 % (0,0, 0,6) | 0,2 % (0,0, 0,9) |
| Keskiarvo % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.) | 26,4 % (10,0 %) | 28,7 % (11,2 %) | 23,4 % (11,4 %) | 31,7 % (9,2 %) | 35,7 % (7,9 %) |
| Keskiarvo % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.) | 4,1 % (3,4 %) | 5,2 % (5,5 %) | 5,0 % (4,6 %) | 5,1 % (4,5 %) | 6,0 % (4,8 %) |
| Henkilöpäivien kumulatiivinen määrä | 41,1 | 28 | 58,8 | 58,4 | 60,3 |

^aKaikki osallistujat aloittivat järjestelmän 7,2 mmol/L:n (130 mg/dL:n) Glukoositavoitteella, joka oli käytössä 3 päivän ajan.

^bGlykemiätulokset 8,3 mmol/L:n (150 mg/dL:n) Glukoositavoite-asetuksella sisältävät jaksoja, jolloin Liikuntatoiminto oli käytössä tai pois käytöstä. Tämä tarkoittaa sitä, että tänä aikana tallennetut tulokset voivat sisältää tuloksia, jolloin osallistujat kokivat insuliinin tarpeensa vähentyneen.

CGM-tietoja käyttävän SmartBolus-Laskurin kliininen tutkimus lapsilla, nuorilla ja aikuisilla

Tutkimuksessa oli mukana 25 osallistujaa, joilla oli tyyppin 1 diabetes ja joiden ikä oli 6–70 vuotta, ja tavoitteena oli arvioida Omnipod 5 -sensorin tietoja käyttävää SmartBolus-Laskuria. Jakson 1 aikana osallistujat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää Manuaalitulassa ensimmäiset 7 päivää ilman yhdistettyä Sensoria (tavallinen SmartBolus-Laskuri). Jaksossa 2 osallistujat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää Manuaalitulassa 7 päivän ajan yhdistettynä Sensoriin (CGM-tietoja käyttävä SmartBolus-Laskuri). Bolukset laskettiin käyttäen tallennettuja pumppuasetuksia sekä käyttäjän arvioimaa aterian kokoa ja/tai joko manuaalisesti syötettyä glukoosiarvoa (tavallinen SmartBolus-Laskuri) tai tuotua tämänhetkistä sensoriarvoa ja trendiä (CGM-tietoja käyttävä SmartBolus-Laskuri). Molemmat SmartBolus-Laskuri-mallit ottivat huomioon aktiivisen insuliinin (IOB) boluksen laskennassa. CGM-tietoja käyttävä laskuri lisäsi tai vähensi ehdotettua boluksen määrää automaattisesti sensoriglukoosin trendin mukaan. Tutkimuksen primaarianalyysissä verrattiin kulunutta aikaa (prosentteina) näiden kahden tutkimusjakson välillä alueella < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) ja > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) 4 tunnin kuluessa minkä tahansa boluksen jälkeen Sensorilla mitattuna. Tulokset osoittavat, että Sensorin tietoja käyttävän SmartBolus-Laskurin käyttöön liittyi vähemmän hypoglykemiaa 4 tunnin aikana boluksesta. Tutkimus suoritettiin käyttämällä Dexcom G6 -sensoria.

Glykemiamittausten vertailu jakson 1 (tavallinen SmartBolus-Laskuri) ja jakson 2 (CGM-tietoja käyttävä SmartBolus-Laskuri) välillä 4 tunnin kuluessa minkä tahansa boluksen jälkeen (N = 25)

| Aika glukoosin ta-voitealueella (%) Sensorilla mitattuna | Tavallinen SmartBolus-Laskuri | CGM-tietoja käyttävä SmartBolus-Laskuri | Ero |
|---|-------------------------------|---|---------|
| 3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL) | 65,1 % (15,4) | 63,8 % (15,7) | -1,3 % |
| < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) | 2,8 % (2,7) | 2,1 % (2,0) | -0,6 %* |
| < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) | 0,5 % (1,0) | 0,3 % (0,7) | -0,2 % |
| > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) | 32,1 % (15,7) | 34,0 % (16,0) | 1,9 % |
| ≥ 13,9 mmol/L (≥ 250 mg/dL) | 8,2 % (6,9) | 9,7 % (10,3) | 1,4 % |
| ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) | 2,0 % (2,6) | 2,6 % (3,7) | 0,6 % |

Tiedot esitetään keskiarvoina (keskihajonta). Merkitsevät erot ($p < 0,05$) on merkitty tähdellä.

25.2 Tyypin 1 diabetesta sairastavilla pienillä lapsilla tehdyt tutkimukset

Kliininen Omnipod 5 -tutkimus pienillä lapsilla

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida Omnipod 5 -järjestelmän turvallisuutta ja tehoa lapsilla, joilla on tyypin 1 diabetes ja jotka ovat iältään 2–5,9-vuotiaita. Tähän yksihaaraiseen prospektiiviseen monikeskustutkimukseen otettiin mukaan 80 lasta.

2 viikkoa kestäneen standardihoitojakson (tavanomaisen insuliinihoidon) jälkeen seurasi 3 kuukauden jakso, jolla käytettiin Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa Dexcom G6 -sensorin kanssa. Primaarianalyysissä analysoitiin tulokset HbA1c-arvolle ja sensoriglukoosin ajalle tavoitealueella (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL).

Ensisijaisia turvallisuuden päätetapahtumia olivat vakavan hypoglykemian ja diabeettisen ketoasidoosin (DKA) esiintyminen. Lisäksi analysoitiin toissijaiset päätetapahtumat ja muut mittarit. Seuraavissa taulukoissa esitellään ensisijaisten ja toissijaisten tulosten sekä turvallisuustulosten analyysi.

Mukaan otetuista 80 osallistujasta 100 % oli tutkimuksessa mukana sen päättymiseen asti. Tutkimusväestönä oli lapsia, joilla oli tutkijan kliinisen harkinnan mukaan diagnosoitu tyypin 1 diabetes. Kaikkien osallistuneiden HbA1C-arvon tuli olla seulonnassa < 10,0 %. Osallistujien edellytettiin asuvan vanhempansa tai laillisen holhoojansa kanssa. Tutkimukseen ei otettu mukaan osallistujia, joilla oli seuraavia ongelmia:

vakava hypoglykemia tai DKA viimeisten 6 kuukauden aikana

- sirppisoluanemia, lisämunuaisen vajaatoiminta, poikkeava munuaisten toiminta (eGFR < 45), hemofilia tai muu verenvuotohäiriö, hoitamaton kilpirauhassairaus
- suunniteltu verensiirto tutkimuksen aikana
- suun kautta otettavien tai injisoitavien steroidien käyttö tai muu diabeteslääkitys kuin metformiini ja insuliini

Omnipod 5 -järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta edellä kuvatuissa tilanteissa ei tunneta. Huomioi, että edellä kuvattu luettelo tutkimuksesta poissulkemisen syistä on suppea, eikä se sisällä kaikkia poissulkukriteereitä. Tutkimus on rekisteröity osoitteessa clinicaltrials.gov, joka on kliinisten tutkimusten kansallinen tietokanta Yhdysvalloissa, ja sen tunnusnumero on NCT04476472. Sieltä löytyvät kaikki tutkimuksen kriteereihin liittyvät tiedot.

Demografiatiedot

Lähtövaiheen tiedot, kuten osallistujien demografiatiedot 3 kuukautta kestäväen Omnipod 5 -hoitajakson alussa, kuvataan seuraavassa taulukossa.

Lähtövaiheen tiedot Omnipod 5 -hoitajakson alussa

| Ominaisuus | |
|---|--------------|
| n | 80 |
| Ikä (vuotta) ± keskihaj. | 4,7 ±1,0 |
| Diabeteksen kesto (vuotta) | 2,3 ±1,1 |
| HbA1c§ | 7,4 % ±1,0 % |
| Päivittäinen insuliiniannos (U/kg) ¥ | 0,69 ±0,18 |
| Painoindeksi (BMI) (kg/m ²) | 16,7 ±1,5 |
| Naissukupuoli | 34 (42,5 %) |
| Aiempi¶ tai nykyinen jatkuvan glukoosiseurannan laitteen (CGM) käyttö | 78 (97,5 %) |
| Aiempi¶ tai nykyinen pumpun käyttö | 68 (85,0 %) |
| Monipistoshoidon käyttö standardihoitomuotona | 12 (15,0 %) |
| Rotu / etninen ryhmä‡ | |
| Valkoihoinen | 67 (83,8 %) |
| Latinalaisamerikkalainen tai latino | 5 (6,3 %) |
| Musta tai afroamerikkalainen | 4 (5,0 %) |
| Musta tai afroamerikkalainen, valkoihoinen | 3 (3,8 %) |
| Aasialainen | 3 (3,8 %) |
| Aasialainen, valkoihoinen | 2 (2,5 %) |
| Latinalaisamerikkalainen tai latino | 1 (1,3 %) |
| Ei latinalaisamerikkalainen tai latino | 1 (1,3 %) |
| Muu (Dominikaaninen) | 1 (1,3 %) |
| Latinalaisamerikkalainen tai latino | 1 (1,3 %) |

Plus-miinus-arvot tarkoittavat keskiarvoa ± keskihajontaa; tulosten raportoinnissa suluissa oleva määrä kuvaa osallistujien määrää (prosenttia osallistujista).

§ HbA1c määritetty laboratorioarvioinnista.

¥ Lähtövaiheen päivittäinen kokonaisinsuliiniannos määritettiin standardihoitovaiheen aikana kerätyistä tiedoista.

¶ Aiempi käyttö tarkoittaa minkä tahansa pituista laitteen käyttöä menneisyydessä.

‡ Rotu ja etninen ryhmä olivat osallistujien ilmoittamia. Ryhmät eivät ole toisiaan poissulkevia.

Glykematulokset

Seuraavissa taulukoissa on tietoja ensisijaisista ja toissijaisista glykematuloksista vertailtuna standardihoitajakson ja Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitajakson välillä. Tutkimuksen ensisijaisia tuloksia olivat muutos keskimääräisessä HbA1c-arvossa (%) ja ajassa (%) tavoitealueella (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL). Osallistujien HbA1C-arvo ja aika tavoitealueella kokonaisuudessaan paranivat 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän käytön jälkeen. Tämä saavutettiin siten, että aika alueella > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) väheni, kuten myös mediaaniaika alueella < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL).

Joitakin tutkimukseen liittyviä rajoituksia: 1) yksihaarainen rakenne ilman verrokkiryhmää, mikä saattoi aiheuttaa glykemian paranemisen yliarviointia, 2) standardihoitajakso oli lyhyempi kuin Omnipod 5 -järjestelmän hoitajakso.

Glykematulokset koko vuorokaudelta (24 tuntia)

| Ominaisuus | Standardihoito | Omnipod 5 | Muutos |
|--|---------------------------|---------------------------|-----------------|
| Keskim. HbA1c % (keskihaj.) | 7,4 % (1,0 %) | 6,9 % (0,7 %) | -0,55 %* |
| Keskim. aika % 3,9– 10 mmol/L, 70–180 mg/dL (keskihajonta) | 57,2 % (15,3 %) | 68,1 % (9,0 %) | 10,9 %* |
| Keskim. sensoriglukoosi, mmol/L, mg/dL, (keskihaj.) | 9,5, 171,1 (1,7, 30,5) | 8,7, 157,4 (0,9, 16,8) | -0,7, -13,7* |
| Sensoriglukoosin keskim. keskihajonta, mmol/L, mg/dL (keskihaj.) | 3,6, 64,9 (0,7, 13,4) | 3,3, 59,6 (0,6, 10,3) | -0,3, -5,3* |
| Sensoriglukoosin keskim. variaatiokerroin, % (keskihaj.) | 38,1 % (5,5 %) | 37,7 % (4,0 %) | -0,4 % |
| Aika glukoosin tavoitealueella % | | | |
| Mediaani % < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3) | 0,24 % (0,05, 0,84) | 0,26 % (0,16, 0,60) | 0,06 % |
| Mediaani % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3) | 2,19 (0,89, 4,68) | 1,94 (1,18, 3,43) | -0,27 %* |
| Keskiarvo % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.) | 39,4 % (16,7 %) | 29,5 % (9,8 %) | -9,9 %* |
| Keskiarvo % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.) | 14,8 % (12,1 %) | 9,2 % (5,6 %) | -5,6 %* |
| Keskim. % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (keskihaj.) | 6,0 % (7,3 %) | 3,2 % (2,8 %) | -2,7 %* |

25 Omnipod 5 -järjestelmän kliinisen pivotaalitutkimuksen yleiskatsaus

Suurin osa ensisijaisista ja toissijaisista tuloksista esitetään keskiarvoina (keskim.), ja keskihajonnan (keskihaj.) arvot ilmoitetaan sulkeissa. Aika tavoitealueella < 3,9 mmol/L (< 7,0 mg/dL) ja < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) ilmoitetaan mediaaniarvoina, ja kvartiilivälit esitetään sulkeissa (Q1, Q3). Mediaani tarkoittaa numeroiden suurenevassa järjestyksessä olevan luettelon keskimmäistä lukua, ja kvartiiliväli edustaa arvojen keskimmäisen 50 %:n vaihteluväliä.

*Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.

Glykemiätulokset yön aikana (klo 00.00–6.00)

| Ominaisuus | Standardihoito | Omnipod 5 | Muutos |
|---|---------------------------|---------------------------|--------------|
| Keskim. aika % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (keskihajonta) | 58,2 % (18,7 %) | 81,0 % (10,0 %) | 22,8 %* |
| Keskim. sensoriglu- koosi, mmol/L, mg/dL, (keskihaj.) | 9,3, 168,1 (1,8, 33,3) | 7,8, 140,7 (0,9, 16,4) | -1,5, -27,4* |
| Sensoriglukoosin keskim. keskihajonta, mmol/L, mg/dL (keskihaj.) | 3,2, 58,0 (0,8, 14,0) | 2,5, 45,5 (0,6, 10,8) | -0,7, -12,5* |
| Sensoriglukoosin kes- kim. variaatiokerroin, % (keskihaj.) | 34,7 % (6,6 %) | 32,1 % (5,2 %) | -2,6 %* |
| Aika glukoosin tavoitealueella % | | | |
| Mediaani % < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3) | 0,00 % (0,00, 0,97) | 0,18 % (0,06, 0,53) | 0,00 % |
| Mediaani % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3) | 1,66 % (0,40, 4,21) | 1,58 % (0,65, 2,89) | -0,44 %* |
| Keskiarvo % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.) | 38,4 % (20,1 %) | 16,9 % (10,3 %) | -21,5 %* |
| Keskiarvo % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.) | 13,0 % (13,2 %) | 3,9 % (3,9 %) | -9,1 %* |
| Keskiarvo % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (keskihaj.) | 4,3 % (6,7 %) | 1,2 % (1,6 %) | -3,1 %* |

*Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.

HbA1c-arvon muutos analysoituna lähtövaiheen HbA1c-arvon mukaan

Seuraavassa taulukossa on tietoja HbA1C-arvon (%) keskimääräisestä muutoksesta lähtövaiheen ja Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitojakson loppumisen välillä analysoituna lähtövaiheen HbA1C-arvon (%) mukaan. Osallistujien HbA1c-arvo pieneni, kun Omnipod 5 -järjestelmää oli käytetty 3 kuukautta, riippumatta siitä, oliko lähtövaiheen HbA1c < 8 % vai ≥ 8 %.

HbA1c-arvon (%) keskimääräisen muutoksen alaryhmäanalyysi lähtövaiheen HbA1c-arvon (%) mukaan

| | Lähtövaiheen HbA1c < 8 % (n = 55) | | | Lähtövaiheen HbA1c ≥ 8 % (n = 25) | | |
|-------------------------|--------------------------------------|------------------|----------|--------------------------------------|----------------|----------|
| | Lähtö- vaihe | Omnipod 5 | Muutos | Lähtö- vaihe | Omnipod 5 | Muutos |
| HbA1C % (keskihaj.)‡ | 6,9 % (0,6 %) | 6,6 % (0,6 %) | -0,31 %* | 8,5 % (0,5 %) | 7,5 (0,4 %) | -1,06 %* |

*Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.

‡Keskimääräisten HbA1c-arvojen kanssa ilmoitetaan suluissa keskihajonta-arvot.

Glykemiatulokset lähtövaiheen hoidon mukaan

Seuraavassa taulukossa on tietoja keskimääräisistä glykemiatuloksista lähtövaiheessa (tai standardihoitovaiheen aikana) ja Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitojakson aikana analysoituna lähtövaiheen hoidon (standardihoito) mukaan. Standardihoito koostui useista päivittäisistä insuliinipistoksista (MDI) tai insuliinipumpun käytöstä. Aika tavoitealueella (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL) ja HbA1c paranivat 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän käytön jälkeen riippumatta lähtövaiheen hoitomenetelmästä. Aika alueella < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) parani lähtövaiheessa insuliinipumppua käyttäneillä osallistujilla ja pysyi alhaisena lähtövaiheessa monipistoshoidoa saaneilla.

Keskimääräisten glykemiatulosten alaryhmäanalyysi lähtövaiheen hoidon mukaan

| Ominaisuus | MDI (n = 12) | | Insuliinipumppu (n = 68) | |
|---|----------------|-----------|--------------------------|-----------|
| | Standardihoito | Omnipod 5 | Standardihoito | Omnipod 5 |
| Aika tavoitealueella % 3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL) | 48 % | 62 %* | 59 % | 69 %* |
| % ajasta < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL)‡ | 1,45 % | 1,48 % | 2,44 % | 2,00 %* |
| HbA1C % | 8,4 % | 7,5 %* | 7,3 % | 6,8 %* |

*Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.

‡Arvot, jotka esitetään aikaasuudelle (%) < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL), ovat mediaaneja, muut taulukon arvot ovat keskiarvoja.

Insuliinintarve

Seuraavassa taulukossa on tietoja keskimääräisestä insuliinintarpeesta standardihoitojakson ja 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson aikana. Päivittäinen insuliinintarve ei muuttunut lukuun ottamatta päivittäisen kokonaisbasaali-insuliinin kasvua.

| Ominaisuus | Standardihoito | Omnipod 5 | Muutos |
|---|----------------|----------------|-----------------|
| Keskim. päivittäinen insuliini yhteensä (U) (keskihaj.) | 13,7 (4,4) | 14,1 (4,0) | 0,4 |
| Keskim. päivittäinen insuliini yhteensä, U/kg (keskihaj.) | 0,69 (0,18) | 0,71 (0,15) | 0,02 |
| Keskim. päivittäinen basaalinsuliini yhteensä, U/kg, (keskihaj.) | 0,28 (0,12) | 0,32 (0,10) | 0,04* |
| Keskim. päivittäinen bolusinsuliini yhteensä, U/kg, (keskihaj.) | 0,41 (0,15) | 0,39 (0,10) | -0,02 (0,10) |

*Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.

Painoindeksiin liittyvät tulokset

Seuraavassa taulukossa on tietoja keskimääräisestä painoindeksistä (BMI) ja BMI z-score -arvoista standardihoitojakson ja 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson aikana. BMI ja BMI z-score eivät muuttuneet näiden kahden jakson välillä.

| Ominaisuus | Standardihoito | Omnipod 5 | Muutos |
|------------------------------------|----------------|-------------|--------|
| BMI, kg/m ² (keskihaj.) | 16,7 (1,5) | 16,7 (1,4) | 0,1 |
| BMI z-score (keskihaj.) | 0,74 (0,95) | 0,76 (0,89) | 0,05 |

Omnipod 5 -järjestelmän käyttö

Mediaani (%) ajasta (Q1, Q3), jonka osallistujat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa, oli 97,8 % (95,8, 98,5).

Haittatapahtumat

Seuraavassa taulukossa on täydellinen luettelo haittatapahtumista, joita ilmeni Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitojakson aikana. Muita liittyviä, mutta ei glykemiaa koskevia, haittatapahtumia olivat ihoärsytys (n = 2), ihonalaiskudoksen tulehdus (n = 1) ja ketoosi, joka ei täyttänyt DKA:n määritelmää (n = 2).

Haittatapahtumat Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson aikana

| Haittatapahtuman tyyppi | Omnipod 5 |
|--------------------------------|-----------|
| Hypoglykemia ‡ | 0 |
| Vakava hypoglykemia § | 0 |
| DKA, diabeettinen ketoasidoosi | 0 |
| Hyperglykemia | 4 |
| Pitkittänyt hyperglykemia ** | 20 |
| Muut | 5 |

Tulokset raportoitu tapahtumien määränä.

‡ Hypoglykemia johti vakavaan haittatapahtumaan, mutta muutoin vakavan hypoglykemian määritelmä ei täytynyt.

§ Vaati toisen henkilön apua.

|| Arviointia, hoitoa tai opastusta interventiotaholta vaativa hyperglykemia tai vakavaan haittatapahtumaan johtava hyperglykemia.

** Mittarin verensokeriarvo $\geq 16,7$ mmol/L (≥ 300 mg/dL) ja ketoaineet $> 1,0$ mmol/L

Glykemiatulokset Glukoositavoite-asetusten mukaan

Seuraavissa taulukoissa on tietoja glykemiatuloksista eri Glukoositavoite-asetuksilla, jotka on valittu itse, pivotaalisen tutkimuksen 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän hoitajakson aikana. Useimmiten valitut glukoositavoitearvot olivat 6,1 mmol/L (110 mg/dL), jota käytettiin 33 % ajasta, ja 6,7 mmol/L (120 mg/dL), jota käytettiin 42 % ajasta.

Yleiset (24 tunnin) glykemiatulokset Glukoositavoite-asetusten mukaan

| Ominaisuus | Glukoositavoite 6,1 mmol/L (110 mg/dL) (n = 47) | Glukoositavoite 6,7 mmol/L (120 mg/dL) (n = 61) | Glukoositavoite 7,2 mmol/L (130 mg/dL) (n = 47) | Glukoositavoite 7,8 mmol/L (140 mg/dL) (n = 20) | Glukoositavoite* 8,3 mmol/L (150 mg/dL) (n = 16) |
|--|--|--|--|--|---|
| Keskim. aika % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (keskihajonta) | 69,3 % (9,5 %) | 68,3 % (11,3 %) | 67,3 % (14,6 %) | 63,0 % (11,9 %) | 65,0 % (15,0 %) |
| Keskim. sensoriglukoosi, mmol/L, mg/dL, (keskihaj.) | 8,5, 153 (1, 18) | 8,7, 157 (1,2, 21) | 8,9, 161 (1,4, 25) | 9,4, 169 (1, 18) | 9,4, 169 (1,1, 20) |
| Aika glukoosialueella % | | | | | |
| Mediaani % < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3) | 0,3 % (0,2, 0,7) | 0,2 % (0,1, 0,5) | 0,2 % (0,05, 0,7) | 0,2 % (0,03, 0,5) | 0,06 % (0,0, 0,2) |
| Mediaani % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3) | 2,4 % (1,5, 3,9) | 1,6 % (1,1, 2,7) | 1,4 % (0,6, 2,9) | 1,4 % (0,4, 2,7) | 0,8 % (0,1, 2,0) |
| Keskim. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.) | 27,6 % (10,5 %) | 29,3 % (12,1 %) | 30,4 % (15,4 %) | 35,4 % (12,2 %) | 33,9 % (15,0 %) |
| Keskim. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.) | 7,7 % (5,9 %) | 8,9 % (6,2 %) | 10,6 % (9,4 %) | 12,6 % (6,2 %) | 11,4 % (7,2 %) |
| Henkilöpäivien kumulatiivinen määrä | 2438,4 | 3083,5 | 1066,6 | 404,0 | 237,0 |

*Glykemiamittaukset, jotka raportoitiin 8,3 mmol/L (150 mg/dL) Glukoositavoite-asetuksen osalta, sisälsivät vain ne jaksot, jolloin Liikuntatoiminto ei ollut käytössä.

CGM-tietoja käyttävän SmartBolus-Laskurin kliininen tutkimus pienillä lapsilla

Tutkimuksessa oli mukana 5 osallistujaa, joilla oli tyyppin 1 diabetes ja jotka olivat 2–5,9-vuotiaita, ja tavoitteena oli arvioida Omnipod 5:n CGM-tietoja käyttävää SmartBolus-Laskuria Manuaalitulassa. Jakson 1 aikana osallistujat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää Manuaalitulassa ensimmäiset 7 päivää ilman yhdistettyä Sensoria (tavallinen SmartBolus-Laskuri). Jaksossa 2 osallistujat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää Manuaalitulassa 7 päivän ajan yhdistettynä Sensoriin (CGM-tietoja käyttävä SmartBolus-Laskuri). Bolukset laskettiin käyttäen tallennettuja pumppuasetuksia sekä käyttäjän arvioimaa aterian kokoa ja/tai joko manuaalisesti syötettyä glukoosiarvoa (tavallinen SmartBolus-Laskuri) tai tuotua tämänhetkistä sensoriarvoa ja trendiä (CGM-tietoja käyttävä SmartBolus-Laskuri). Molemmat SmartBolus-Laskuri-mallit ottivat huomioon aktiivisen insuliinin (IOB) boluksen laskennassa. CGM-tietoja käyttävä laskuri lisäsi tai vähensi ehdotettua boluksen määrää automaattisesti sensoriglukoosin trendin mukaan. Tutkimuksen primaarianalyysissä verrattiin kulunutta aikaa (prosentteina) näiden kahden tutkimusjakson välillä alueella $< 3,9$ mmol/L (< 70 mg/dL) ja > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) 4 tunnin kuluessa minkä tahansa boluksen jälkeen Sensorilla mitattuna. Tulokset osoittivat, että CGM-tietoja käyttävällä SmartBolus-Laskurilla saatiin samanlaiset glykemiatulokset kuin tavallisella SmartBolus-Laskurilla Manuaalitulassa käytettynä.

Glykemiamittausten vertailu jakson 1 (tavallinen SmartBolus-Laskuri) ja jakson 2 (CGM-tietoja käyttävä SmartBolus-Laskuri) välillä 4 tunnin kuluessa minkä tahansa boluksen jälkeen (N = 5)

| Aika glukoosin tavoitealueella (%) Sensorilla mitattuna | Tavallinen SmartBolus-Laskuri | CGM-tietoja käyttävä Smart-Bolus-Laskuri | Ero |
|---|-------------------------------|--|---------|
| 3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL) | 59,6 % (7,1 %) | 62,8 % (15,5 %) | 3,15 % |
| $< 3,9$ mmol/L (< 70 mg/dL) | 5,16 % (4,99 %) | 4,03 % (3,28 %) | -1,13 % |
| < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) | 1,47 % (1,88 %) | 0,81 % (0,91 %) | -0,66 % |
| > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) | 35,2 % (10,3 %) | 33,2 % (18,5 %) | -2,03 % |
| $\geq 13,9$ mmol/L (≥ 250 mg/dL) | 9,4 % (5,7 %) | 7,9 % (6,4 %) | -1,55 % |
| $\geq 16,7$ mmol/L (≥ 300 mg/dL) | 2,33 % (2,69 %) | 1,99 % (2,05 %) | -0,34 % |

Tiedot esitetään keskiarvoina (keskihajonta).

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LISÄTIEDOT

26 Usein kysytyt kysymykset ja vianmääritys

Liite



Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 26

Usein kysytyt kysymykset ja vianmääritys

Sisällysluettelo

| | |
|--|------------|
| 26.1. Omnipod 5 -Pumppu – usein kysytyt kysymykset | 366 |
| Pumpun ongelmat | 366 |
| Annostellun insuliinin määrän selvittäminen | 368 |
| Ohjaimen ongelmat | 369 |
| Omnipod 5 -sovelluksen ongelmat | 370 |
| 26.2. SmartBolus-Laskuri – usein kysytyt kysymykset | 372 |
| 26.3. Sensori – usein kysytyt kysymykset | 373 |
| Dexcom G6 | 373 |
| FreeStyle Libre 2 Plus | 375 |
| Korkea glukoosi -ongelmat | 376 |
| Matala glukoosi -ongelmat | 378 |
| 26.4. Automatisoitu Tila – usein kysytyt kysymykset | 379 |
| 26.5. Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen" | 381 |
| Ei Pumpun tiedonsiirtoa | 381 |
| Tarvitvat toimenpiteet | 381 |
| Muita vianmäärityskkeinoja | 382 |
| Käynnistä Omnipod 5 -sovellus uudelleen | 382 |
| Hävitä Pumppu ja aktivoi uusi Pumppu | 382 |
| Virhe lähetettäessä insuliinia koskevia ohjeita Pumpulle | 382 |
| Virhe peruutettaessa bolusta | 383 |
| Virhe aktivoitaessa Pumppua | 384 |
| Virhe Pumpun deaktivoinnissa | 384 |
| 26.6. Tietoja Omnipod 5 -ohjaimen säilyttämisestä lähellä | 385 |
| 26.7. Laitteeseen liittyvät valitukset | 386 |
| 26.8. Tehdastila ja käynnistystila | 387 |
| Tehdastila | 387 |
| Käynnistystila | 387 |

26.1 Omnipod 5 -Pumppu – usein kysytyt kysymykset

Seuraavassa esitellään Omnipod 5 -järjestelmän käytön aikana usein esitetyt kysymykset, niiden syyt ja suositellut toimenpiteet.

Pumpun ongelmat

| Ongelma | Mahdollinen syy | Mahdolliset ratkaisut |
|---|---|--|
| Pumpun aktiivisuuden aikana ei kuulunut kahta vahvistuspiippausta, kun Pumppu oli täytetty insuliinilla | Pumppuun on täytetty vähemmän kuin 85 yksikköä insuliinia. | Varmista, että Pumppuun on täytetty vähintään 85 yksikköä insuliinia. Jos Pumppuun on täytetty vähintään 85 yksikköä insuliinia, eikä kahta piippausta vielä kuulu, Pumppu on hävitettävä ja on otettava käyttöön uusi Pumppu. |
| Pumpun ympärillä oleva ihoteippi irtoaa aina iholta. | On tärkeää, että Pumppu pysyy iholla, jotta voidaan varmistaa, että kanyyli on ihon alla ja antaa insuliinia. Jos Pumpun kiinnityskohta ei ole puhdas ja kuiva, ihoteippi ei välttämättä kiinnity kunnolla. | Varmista ennen Pumpun kiinnittämistä, että iho on puhdas ja kuiva. Vältä kosteuttavien aineiden, öljyjen, hoitoaineiden, aurinkovoiteiden tai hyönteiskarkotteiden käyttöä kohdan ympärillä. Jos ihokarvoja on runsaasti, ne kannattaa leikata tai ajaa pois 24 tuntia ennen Pumpun vaihtoa. Poista vanhan ihoteipin jäämät iholta. Insuletilla on erikoisteippi PodPals™, jolla Pumpun saa kiinnitettyä pidemmäksi aikaa. |

| Ongelma | Mahdollinen syy | Mahdolliset ratkaisut |
|---------------------------|---|--|
| Pumpun hälytysääni kuuluu | Koska insuliinin annolla on kriittinen merkitys terveydellesi, sinun on tiedettävä, milloin Pumppu lakkaa toimimasta. Pumppu voi lakata toimimasta useasta syystä, esimerkiksi jos havaitaan tukos, sähköstaattisen purkauksen vaikutus tai jokin häiriö. | Tämän jatkuvan ja kuuluvan äänen tarkoituksena on antaa hälytys siitä, että Pumppu on irrotettava ja vaihdettava uuteen. Voit yrittää deaktivoida Pumpun Omnipod 5 -sovelluksella. Toisinaan Sovellus ei kykene viestimään Pumpun kanssa, ja Pumppu on hävitettävä. Irrota tällöin Pumppu ja poista hälytyskytkin käytöstä. Katso ohjeita kohdasta sivu 182. |

Annostellun insuliinin määrän selvittäminen

| Ongelma | Mahdolliset ratkaisut |
|--|--|
| Mistä näen, paljonko insuliinia on annosteltu Automatisoidussa Tilassa | <p>Sensorikaaviossa näytetään Pumpun vastaanottama viimeisin sensoriarvo sekä se, missä insuliinin annostelun tilassa järjestelmä on. (Näet kaavion napauttamalla NÄYTÄ aloitusnäytön oikeassa alareunassa.) Kaaviosta ilmenee myös, koska viimeiset bolukset annosteltiin. Näet kaavion selitteestä, että insuliinin keskeytystä kuvaa punainen palkki ja enimmäisannostelua Automatisoidussa Tilassa kuvaa oranssi palkki.</p> <p>Voit selvittää tarkan Automatisoidussa Tilassa annetun insuliinimäärän siirtymällä kohtaan: valikkopainike (≡) > Historiatiedot > AUTOMAATTISET TAPAHTUMAT.</p> <p>Näet ajan ja sensoriarvon sekä vastaavan 5 minuutin välein annostellun insuliinimäärän.</p> |
| Mistä löytyvät insuliini-annostelun historiatiedot | <p>Omnipod 5 -sovellus säilyttää aiempien insuliiniannostelujen historiatiedot.</p> <p>Tarkista kohdasta: valikkopainike (≡) > Historiatiedot > Yhteenveto. Vieritä alas ja etsi aiemmat insuliiniannostelut. Napauttamalla tietoa näet, kuinka bolus on laskettu, jos SmartBolus-Laskuri oli käytössä.</p> |

Ohjaimen ongelmat

| Ongelma | Mahdollinen syy | Mahdolliset ratkaisut |
|--|--|---|
| Ohjain ei käynnisty tai näyttöä ei voi lukea | Laitevirhe | Yritä käynnistää Ohjain uudelleen painamalla virtapainiketta 10 sekunnin ajan. Ohjaimen tulisi käynnistyä uudelleen ja palauttaa tiedonsiirto. Jos ongelma ei ratkea, ota yhteys Insuletin Asiakaspalveluun. On tärkeää, että säilytät asetuksia tallennettuina tai muistiin kirjoitettuina turvallisessa paikassa, jotta voit käynnistää vaihdetun järjestelmän ilman viivettä. Insulet ei säilytä insuliinin annostelun asetuksia. |
| Näyttö sammuu liian pian (aikakatkaisu) | Näytön aikakatkaisu -asetuksia on säädettävä. | Voit muuttaa näytön asetuksia siten, että näyttö pysyy päällä kauemmin. Siirry Ohjaimessa kohtaan: valikkopainike (≡) > Asetukset > Yleinen > Näytön aikakatkaisu. Asetus voi olla 30 sekuntia, 1 minuutti tai 2 minuuttia. |
| Ohjain latautuu hitaasti | Käytössä on muu kuin aloituspak- kaukseen kuuluva latausjohto tai adapteri. | Käytä VAIN Ohjaimen pakkaukseen sisältyvää USB-latausjohtoa. VÄLTÄ käyttämästä muita kaapeleita tai tarvikkeita, sillä ne voivat vaurioittaa Ohjainta tai vaikuttaa sen lataamiseen tulevaisuudessa. |

Omnipod 5 -sovelluksen ongelmat

Varoitus: ÄLÄ kiinnitä uutta Pumpppua, ennen kuin olet deaktivoinut ja irrottanut vanhan Pumpun. Jos vanhaa Pumpppua ei ole deaktivoitu asianmukaisesti, Pumppu saattaa jatkaa insuliinin annostelua ohjelmoinnin mukaisesti. Tällöin riskinä on insuliinin yliannostelu, ja seurauksena voi olla hypoglykemia.

Tärkeää: ÄLÄ nollaa Omnipod 5 -sovellusta ennen kuin keskusteleet asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Nollaus tyhjentää kaikki asetukset, Adaptiivisen Basaalitason ja Historian, ja se edellyttää aktiivisen Pumpun vaihtamista. Varmista ennen nollausta, että nykyiset asetustiedot ja uusi Pumppu tarvikkeineen ovat käytettävissä, kun sovellus käynnistetään uudelleen.

| Ongelma | Mahdollinen syy | Mahdolliset ratkaisut |
|--|---|---|
| Omnipod 5 -sovellukseen kirjautumisen yhteydessä näyttöön tuli uuden laitteen havaitsemisesta kertova viesti | Olet parhaillaan kirjautuneena toiselle Ohjaimelle Omnipod-tunnuksellasi. | <p>Huomautus: Jos käytössäsi on aktiivinen Pumppu, kun kirjaudut uuteen laitteeseen, nykyinen Pumppu annostelee edelleen insuliinia, mutta et pysty hallitsemaan sitä uudella laitteella.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Irrota nykyinen Pumppu, jotta insuliinin anto lakkaa.2. Kun olet irrottanut nykyisen Pumpun, sinun on tehtävä aloitusmääritykset uudelleen, mukaan lukien uuden Pumpun liittäminen ja Sensorin tietojen syöttäminen uudelleen. |

| Ongelma | Mahdollinen syy | Mahdolliset ratkaisut |
|---|--|---|
| Kun avaan Omnipod 5 -sovelluksen, aloitusmääritysprosessi alkaa uudelleen | Olet tyhjentänyt Omnipod 5 -sovellus -sovellustiedot. Tällöin menetät kaikki asetukset ja insuliini-historian. | <p>Jos tyhjännät Omnipod 5 -sovellus -sovelluksen tiedot, nykyinen Pumppu annostelee edelleen insuliinia, mutta et voi hallita sitä Omnipod 5 -sovellus -sovelluksella.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Irrota nykyinen Pumppu, jotta insuliinin anto lakkaa. 2. Kun olet irrottanut nykyisen Pumpun, sinun on tehtävä aloitusmääritykset uudelleen, mukaan lukien uuden Pumpun liittäminen ja Sensorin tietojen syöttäminen uudelleen. <p>Vinkki: Jos käytössäsi on Dexcom G6, saat Lähettimen Sarjanumeron (SN) Dexcom G6 -sovelluksesta. Jos et ole tallentanut asetuksiasi, kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.</p> <p>Huomautus: Sensorin ja Pumpun yhdistyminen voi kestää enintään 20 minuuttia.</p> |

26.2 SmartBolos-Laskuri – usein kysytyt kysymykset

| Ongelma | Mahdollinen syy | Mahdolliset ratkaisut |
|---|---|--|
| Kun hiilihydraatit on syötetty ja sensoriarvo on käytettävissä, SmartBolos-Laskuri suosittelee, että ei annostella bolusta tai annetaan 0 insuliinia. | Olet saanut jo paljon insuliinia (IOB on korkea), ja sensorigluukoositrendi on laskeva. | Voit poistaa sensoriarvon, jolloin laskin ehdottaa vain bolusmäärää syötetyille hiilihydraateille. Vaihtoehtoisesti voit päättää käyttää eri määrää ja syöttää sen suoraan Kokonaisbolus-kenttään näytön alareunaan. Tarkista Laskelmat-näyttö ennen boluksen annostelua nähdäksesi, kuinka laskin määrittää ehdotetun boluksen. Vahvista bolusmäärä aina ennen sen annostelua varmistaaksesi, että järjestelmä annostelee haluamasi määrän. |

| Ongelma | Mahdolliset ratkaisut |
|--|--|
| Otan aterialla toisenkin ruoka-annoksen. Kuinka hoidan boluksen antamisen? | Yleensä glukoosi nousee aterian jälkeen. Jos olet jo annostellut hiilihydraatteihin liittyvän boluksen ja syöttänyt sensoriarvon tai verensokerilukeman aterian alussa, voit syöttää pelkät toisen ruoka-annoksen hiilihydraatit. SmartBolos-Laskuri ehdottaa vain hiilihydraatteja koskevaa bolusmäärää. |

| | |
|---|---|
| <p>Annostelen boluksen yleensä aterian jälkeen, sillä on vaikea ennustaa, paljonko hiilihydraatteja lapseni tulee syömään. Miten SmartBolus-Laskuria voi parhaiten käyttää tässä tilanteessa?</p> | <p>Erityisesti pienten lasten kohdalla on vaikea ennustaa, paljonko he syövät kullakin aterialla. Tällöin voit valita SmartBolus-Laskurin käytön korjausboluksen antamiseksi napauttamalla KÄYTÄ SENSORIA tai voit syöttää verensokerilukeman, jotta jonkin verran insuliinia annostellaan ennen ateriaa. Kun siltä tuntuu, voit syöttää erikseen SmartBolus-Laskuriin hiilihydraatit täyden ateriaboluksen antamista varten.</p> |
|---|---|

26.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset

Dexcom G6

| Dexcom G6:n ongelma | Mahdollinen syy | Mahdolliset ratkaisut |
|--|--|--|
| Pumppu on aktivoitu, mutta sensoriarvot eivät näy Omnipod 5 -sovelluksessa | Ongelma johtuu Sensorista tai Lähettimestä. | Tarkista Dexcom G6 -sovellus, ja ellet näe sensoriarvoja, noudata kyseisen kohdan ohjeita. |
| | Lähettimen Sarjanumeroa (SN) ei ole annettu Omnipod 5 -sovellus -sovellukseen. | <ol style="list-style-type: none">Siirry kohtaan: valikkopainike (≡) > Hallitse Sensoria.Varmista, että sarjanumero on annettu ja että se on annettu oikein. Jos olet juuri yhdistänyt, voi kestää jopa 20 minuuttia, että arvot näkyvät Omnipod 5 -sovellus -sovelluksessa. |
| | Käytössäsi on Dexcom G6 -vastaanotin. | <ol style="list-style-type: none">Käytä älypuhelimesi Dexcom G6 -sovellusta. Omnipod 5 -järjestelmä ei ole yhteensopiva Dexcom G6 -vastaanottimen kanssa.Poista sitten Dexcom G6 -vastaanotin käytöstä. |

| Dexcom G6:n ongelma | Mahdollinen syy | Mahdolliset ratkaisut |
|---|--|--|
| <p>Sensoriarvot eivät enää näy Omnipod 5 -sovelluksessa. Sen sijaan näkyy katkoviivoja. Dexcom G6 -sovelluksessa ei näy ongelmaa.</p> | <p>Todennäköisin syy on Lähettimen ja Pumpun välisen tiedonsiirron katkeaminen.</p> | <p>Minimoi keskeytymisriski varmistamalla, että Sensoria, Lähettäjä ja Pumpua pidetään kehon samalla puolella. Langaton tiedonsiirto ei kulje hyvin kehon läpi. Jos esimerkiksi pidät Sensoria vatsalla ja Pumpua käsivarren takaosassa, signaali saattaa katketa. Yritä pitää Pumpu ja Sensori kehon samalla puolella maksimoidaksesi ajan Automatisoidussa Tilassa.</p> <p>Voit kokeilla myös Lähettimen Sarjanumeron (SN) poistamista ja sen antamista uudelleen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Siirry kohtaan: valikkopainike (☰) > Hallitse Sensoria. <p>Tämä nollaa Lähettimen ja Pumpun välisen tiedonsiirron.</p> |
| <p>Sensoriarvot Dexcom G6 -sovelluksessa näyttävät erilaisilta kuin Omnipod 5 -sovelluksessa.</p> | <p>Dexcom G6 -sovellus vastaanottaa sensoriarvot suoraan Sensorista. Omnipod 5 -sovellus vastaanottaa sensoriarvot Pumpusta. Toisinaan kestää hetken, ennen kuin arvo päivittyy Omnipod 5 -sovellukseen.</p> | <p>Eron pitäisi olla pieni. Päivitä arvo tuomalla Ohjain lähelle Pumpua.</p> |

26 Usein kysytyt kysymykset ja vianmäärittys

FreeStyle Libre 2 Plus

| FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin ongelma | Mahdollinen syy | Mahdolliset ratkaisut |
|--|---|--|
| Pumppu on aktivoitu, mutta FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriarvot eivät näy Omnipod 5 -sovelluksessa. | Ongelma liittyy Sensoriin. FreeStyle Libre 2 Plus -sensoria ei ole valittu Sensoriksi Omnipod 5 -sovelluksessa. | Tarkista Omnipod 5 -sovellus. Ellet näe sensoriarvoja, noudata kyseisen kohdan ohjeita. <ol style="list-style-type: none">Siirry kohtaan: valikkopainike (≡) > Hallitse Sensoria.Varmista, että FreeStyle Libre 2 Plus on valittuna. Jos olet juuri yhdistänyt, voi kestää jopa 20 minuuttia, että arvot näkyvät Omnipod 5 -sovelluksessa. |
| FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriarvot eivät enää näy Omnipod 5 -sovelluksessa. Sen sijaan näkyy katkoviivoja. | FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin ja Pumpun välinen tiedonsiirto on ehkä katkennut. | Minimoi keskeytymisen riski varmistamalla, että FreeStyle Libre 2 Plus -sensoria ja Pumppua pidetään kehon samalla puolella. Langaton tiedonsiirto ei kulje hyvin kehon läpi. Jos esimerkiksi pidät FreeStyle Libre 2 Plus -sensoria oikean olkapäivän takaosassa ja Pumppua vatsan vasemmalla puolella, signaali saattaa katketa. Yritä pitää Pumppu ja Sensori kehon samalla puolella maksimoidaksesi ajan Automatisoidussa Tilassa. |

Korkea glukoosi -ongelmat

| Ongelma | Mahdollinen syy | Mahdolliset ratkaisut |
|---|--|---|
| Kun olen käyttänyt järjestelmää parin viikon ajan, sensoriarvot ovat korkeat aamiaisen jälkeen. Insuliinin ja hiilihydraatin suhde on sama. | Yksi automatisoidun insuliinin annostelun eduista on, että se pysyy paremmin lähempänä Glukoositavoitetta yön aikana. Tämä tarkoittaa usein sitä, että ennen aamiaista elimistössä on vähemmän insuliinia verrattuna Manuaalitilaan. | Insuliinin ja hiilihydraatin suhdetta on usein muutettava ja etenkin pienennettävä, jotta saadaan enemmän insuliinia ennen aterioita (pienentämällä esimerkiksi yhden insuliiniyksikön (U) kattamaa hiilihydraattimäärää). Toinen mahdollisen muutettava asetus on Käänteinen Korjaus. Kun tämä vaihtopainike on käytössä (violetti), laskuri suosittelee vähemmän insuliinia, kun sensoriarvo tai verensokerilukema on Glukoositavoitteen alapuolella. Keskustele sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa siitä, mitkä asetukset sopivat sinulle parhaiten. Saat omat SmartBolos-Laskurin asetukset käyttöön kohdasta: valikkopainike (≡) > Asetukset > Bolus. |

26 Usein kysytyt kysymykset ja vianmääritys

| Ongelma | Mahdollinen syy | Mahdolliset ratkaisut |
|---|---|--|
| Kun olen käyttänyt järjestelmää Automatisoidussa Tilassa muutaman viikon, sensoriarvot ovat nousseet korkealle. | Glukoositavoitetta on ehkä säädettävä. Automatisoidussa Tilassa Glukoositavoite on tärkein asetus, jota voit ohjata säätääksesi automatisoitua insuliinin annostelua. | Tarkista Glukoositavoite kohdasta: valikkopainike (☰) > Asetukset > Bolus. Voit asettaa Glukoositavoitteen välille 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL). Jos arvo on korkealla, voit yrittää alentaa Glukoositavoitetta ajankohdassa, jossa arvo on toivottua korkeampi. |
| | Muita SmartBolos-Laskurin asetuksia on ehkä säädettävä. | Mieti SmartBolos-Laskurin asetuksia: Etenkin Insuliini-hiilihydraatti-suhdetta, Korjauskerrointa ja Glukoositavoitetta on ehkä säädettävä. Jos esimerkiksi lounaan jälkeen esiintyy korkeita arvoja, tarvitset ehkä enemmän insuliinia lounasaikaan vähentääksesi korkeiden arvojen todennäköisyyttä iltapäivällä. Basaaliohjelmien tai Maks.basaali-asetuksen muuttaminen ei vaikuta toimintaan Automatisoidussa Tilassa. Tämä toimii vain Manuaalitulassa. Keskustele sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa siitä, mitkä asetukset sopivat sinulle parhaiten. |

| Ongelma | Mahdollinen syy | Mahdolliset ratkaisut |
|--|--|---|
| Sensoriarvot ovat olleet korkealla useiden päivien ajan. | Vaikka järjestelmä voi automatisoida insuliinin annostelun, elimistösi tarpeet voivat vaihdella päivittäin. Tämä tarkoittaa sitä, että jokainen päivä diabeteksen kanssa on erilainen. | Pohdi ruokavaliota, kuntoilua, Pumpun asetuskohtaa ja muutosta elimistösi tarpeissa ja sitä, kuinka ne vaikuttavat glukoosiisi. Järjestelmä mukauttaa jokaisen uuden Pumpun antamaan juuri oikean määrän insuliinia, jotta pysyt Glukoositavoitteessa. Kun järjestelmä havaitsee korkeamman insuliinin tarpeen, se mukautuu ja säätää insuliinin annostelua vastaavasti. |

Matala glukoosi -ongelmat

| Ongelma | Mahdollinen syy | Mahdolliset ratkaisut |
|---|--|---|
| Sensoriarvot ovat matalat myöhään illalla; ennen nukkumaanmenoa tarvitaan hypoglykemian hoitoa. | Glukoositavoitetta on ehkä säädettävä kyseisellä ajanjaksolla, jotta vältetään matalat arvot. | Tarkista Glukoositavoite kohdasta: valikkopainike (≡) > Asetukset > Bolus. |
| | Jos arvot ovat matalat pian päivällisboluksen jälkeen, SmartBolus-Laskurin asetuksia on ehkä säädettävä, jota saat vähemmän insuliinia päivällisbolukseksi. Toinen vaihtoehto on tarkistaa, kuinka pitkä aika on kulunut viimeisestä boluksesta. | Keskustele sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa siitä, mitkä asetukset sopivat sinulle parhaiten. Saat SmartBolus-Laskurin asetukset esiin kohdasta: valikkopainike (≡) > Asetukset > Bolus. |

26 Usein kysytyt kysymykset ja vianmääritys

| | | |
|--|--|---|
| <p>Iltapäivän kuntoilun jälkeen sensoriarvot laskevat.</p> | <p>Kuntoilun aikana keho on usein altis matalalle glukoosille.</p> | <p>Tämän riskin vähentämiseksi voit käyttää Liikuntatoimintoa. Kun tämä toiminto on käytössä, järjestelmä antaa vähemmän insuliinia ja säätää insuliinin annostelun tavoitteeksi 8,3 mmol/L (150 mg/dL). On suositeltavaa ottaa tämä asetus käyttöön vähintään 30–60 minuuttia ennen kuntoilua.</p> <p>Kuntoiluun diabeteksen kanssa liittyy yrityksiä ja erehdyksiä. Pidä kirjaa liikunnasta, kulutetuista hiilihydraateista ja insuliinin annostelusta, jotta löydät itsellesi parhaan menetelmän. Terveystieteiden ammattilainen voi suunnitella kanssasi erilaisia luotettavia tapoja diabeteksen hallintaan harjoittelun yhteydessä.</p> |
|--|--|---|

26.4 Automatisoitu Tila – usein kysytyt kysymykset

| Ongelma | Mahdollinen syy | Mahdolliset ratkaisut |
|--|---|--|
| <p>Pumppu on aktivoitu eikä voi vaihtaa Automatisoituun Tilaan (käytössä Dexcom G6).</p> | <p>Lähettimeasi Sarjanumeroa (SN) ei ole syötetty Omnipod 5 -sovellukseen.</p> | <p>Siirry kohtaan: valikkopainike (≡) > Hallitse Sensoria.</p> <p>Vinkki: Tarkista aina, että Sensorin tiedot, jotka on syötetty Omnipod 5 -sovellukseen, ovat samat kuin käyttämäsi Sensorin numerot.</p> |
| <p>Pumppu aktivoitu eikä voi vaihtaa Automatisoituun Tilaan (käytössä FreeStyle Libre 2 Plus).</p> | <p>Sensorisi ei ole sama, jonka aloitit ja yhdistit Ohjaimella olevaan Omnipod 5 -sovellukseen.</p> | <p>Aktivoi uusi FreeStyle Libre 2 Plus -sensori ja yhdistä se Pumppuun Ohjaimen Omnipod 5 -sovelluksella.</p> |

| | | |
|--|---|---|
| <p>Näytössä näkyy Automatisoitu Tila: Rajoitettu</p> | <p>Tiedonsiirron keskeytyminen Lähettimen ja Pumpun välillä.</p> | <p>Minimoi keskeytymisen riski ja varmista, että Pumppua ja Sensoria pidetään kehon samalla puolella. Langaton tiedonsiirto ei kulje hyvin kehon läpi. Jos esimerkiksi pidät Sensoria vatsalla ja Pumppua käsivarren takaosassa, signaali saattaa katketa.</p> |
| | <p>Sensoriin liittyvä ongelma</p> | <p>Pumpun ja Sensorin välillä voi olla väliaikainen tiedonsiirto-ongelma.</p> <p>Jos käytössä on Dexcom G6, tarkista Dexcom G6 -sovelluksestasi, näkyykö sensoriarvoja tai liittyykö tiedonsiirron katkeamisen syy Sensoriin.</p> <p>Jos käytössä on FreeStyle Libre 2 Plus, tarkista, onko Omnipod 5 -sovelluksen Ilmoitukset- ja Hallitse Sensoria -näytöissä tietoja Sensoriin liittyvästä ongelmasta.</p> <p>Voit halutessasi vaihtaa Manuaalitilaan tai odottaa sensoriarvon vastaanottoa.</p> |
| | <p>Automatisoitu Tila on ehkä saavuttanut insuliinin annostelun enimmäis- tai vähimmäisrajan.</p> | <p>Tarkista glukoosi noudattamalla näytön ohjeita. Kun olet ollut 5 minuuttia Manuaalitilassa, ja luotat siihen, että Pumppu ja Sensori toimivat hyvin, voit vaihtaa takaisin Automatisoituun Tilaan. Katso sivu 326.</p> |

26.5 Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen"

Varoitus: ÄLÄ kiinnitä uutta Pumpppua, ennen kuin olet deaktivoinut ja irrottanut vanhan Pumpun. Jos vanhaa Pumpppua ei ole deaktivoitu asianmukaisesti, Pumppu saattaa jatkaa insuliinin annostelua ohjelmoinnin mukaisesti. Tällöin riskinä on insuliinin yliannostelu, ja seurauksena voi olla hypoglykemia.

Varoitus: Ota AINA yhteys Asiakaspalveluun, jos Omnipod 5 -järjestelmän Ohjain on vahingoittunut eikä toimi oikein. Jos Ohjain on vaihdettava, pyydä AINA terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita muiden insuliinin annostelun varamenetelmien käyttämisestä, esimerkiksi insuliinipistoksista. Muista tarkistaa glukoosi usein.

Ei Pumpun tiedonsiirtoa

Kun käytät aktiivista Pumpppua, toisinaan voi olla aikoja, jolloin Pumpun ja Omnipod 5 -sovelluksen välillä ei ole tiedonsiirtoa. Tällöin Pumpputiedot -välilehdellä näkyy viesti Ei Pumpun tiedonsiirtoa. Aloituspäätöksessä näkyy myös viesti Etsitään Pumpppua.

Jos Sovelluksesi yrittää lähettää Pumpulle ohjeen (esim. boluksen), näytössä näkyy virhe ja Sovellus piippaa 10 sekunnin välein, kunnes viesti kuitataan.

Tarvittavat toimenpiteet

- Yritä palauttaa yhteys viemällä Ohjain tai yhteensopiva älypuhelin korkeintaan 1,5 metrin (5 jalan) etäisyydelle aktiivisesta Pumpusta.
- Varmista, että muita, aiemmin hävitettyjä, Pumppuja ei ole 6 metrin (20 jalan) etäisyydellä Ohjaimesta tai yhteensopivasta älypuhelimesta.
- Jos Sovelluksen näytössä näkyy virhe, napauta Yritä uudelleen (tai Tarkista tila) ja korjaa ongelma noudattamalla näyttoon tulevia ohjeita.
- Ota Bluetooth käyttöön ja pois käytöstä, jos käytössäsi on yhteensopiva älypuhelin, ja poista muut laitteet, jotka on voitu yhdistää Bluetoothiin.

Jos tiedonsiirto-ongelma ei korjaannu näillä toimilla, kokeile seuraavia keinoja.

Muita vianmäärityskeinoja

Käynnistä Omnipod 5 -sovellus uudelleen

Ohjain: Paina virtapainiketta noin 10 sekunnin ajan ja napauta sitten Virrankatkaisu. Anna laitteen sammua kokonaan ja käynnistä se sitten uudelleen. Tämä toimenpide voi kestää noin 20 sekuntia.

Yhteensopiva älypuhelin: Käynnistä yhteensopiva älypuhelin uudelleen. Kun puhelin käynnistyy uudelleen, avaa Omnipod 5 -sovellus ja napauta Yritä uudelleen (tai Tarkista tila). Tiedonsiirron pitäisi palautua.

Hävitä Pumppu ja aktivoi uusi Pumppu

Tätä toimintoa tulee käyttää vain, jos edellä kuvatut vianmääritysvaiheet eivät ole ratkaisseet Omnipod 5 -sovelluksen tiedonsiirto-ongelmaa.

- Valitse HÄVITÄ PUMPPU.

Huomautus: Pumpun hävittäminen lopettaa tiedonsiirron Pumpun ja Omnipod 5 -sovelluksen välillä. Pumppua ei ole deaktivoitu ja se voi annostella edelleen insuliinia.

- Irrota Pumppu ja varmista, että se on Sovelluksen tiedonsiirtoalueen ulkopuolella (noin 6 metrin eli 20 jalan päässä).
 - Jos olet yhdistänyt hävitetyn Pumpun aiemmin Sensoriisi, siirrä se Sensorin alueen ulkopuolelle (noin 9 metrin eli 30 jalan päähän), jotta uusi Pumppu ja Sensori voivat muodostaa tiedonsiirtoyhteyden.
- Aktivoi ja kiinnitä uusi Pumppu.

Vinkki: Kun ilmenee tiedonsiirto-ongelma, Omnipod 5 -sovellus tarjoaa vaihtoehtoja sen ratkaisemiseksi. Vaihtoehtoja HÄVITÄ tai DEAKTIVOI PUMPPU kannattaa käyttää vasta viimeisenä keinona, kun kaikki muut vaihtoehdot on jo kokeiltu.

Virhe lähetettäessä insuliinia koskevia ohjeita Pumpulle

Tiedonsiirtovirhe voi ilmetä, kun Omnipod 5 -sovellus yrittää lähettää insuliinin annon ohjeita Pumpulle. Jos tiedonsiirtovirhe ilmenee, kun Omnipod 5 -sovellus yrittää lähettää insuliinin antoa koskevia ohjeita, Omnipod 5 -sovellus tarjoaa eri vaihtoehtoja.

Jos Omnipod 5 -sovellus on lähettänyt ohjeen Pumpulle, muttei saanut vahvistusta, että ohje on suoritettu, Omnipod 5 -sovellus tarjoaa seuraavia vaihtoehtoja:

- **TARKISTA TILA:** Siirry toiseen paikkaan ja valitse tämä vaihtoehto, jotta voit tarkistaa uudelleen, löytyykö vahvistusta siitä, että ohje on suoritettu.

26 Usein kysytyt kysymykset ja vianmääritys

- **DEAKTIVOI PUMPPU:** Tämä ei saa olla ensimmäinen valinta. Kun valitset tämän vaihtoehdon, voit noudattaa ohjeita Pumpun vaihtamiseksi.

Jos Omnipod 5 -sovellus ei ole lähettänyt ohjetta Pumpulle, Omnipod 5 -sovellus kehottaa sinua siirtymään toiseen paikkaan ja yrittämään yhteyden muodostamista uudelleen napauttamalla YRITÄ UUDELLEEN. Kun olet napauttanut YRITÄ UUDELLEEN ja seuraava yhteyden muodostamisyritys epäonnistuu, Omnipod 5 -sovellus tarjoaa seuraavia vaihtoehtoja:

- **PERUUTA:** Kun valitset tämän vaihtoehdon, ohjeen lähettäminen peruutetaan. Pumppu jatkaa tässä tapauksessa aiempaa insuliinin annostelutapaa. Voit yrittää ohjeen lähettämistä myöhemmin
- **YRITÄ UUDELLEEN:** Siirry toiseen paikkaan ja valitse tämä vaihtoehto, kun haluat, että Omnipod 5 -sovellus yrittää lähettää ohjeen uudelleen Pumpulle.
- **DEAKTIVOI PUMPPU:** Tämä ei saa olla ensimmäinen valinta. Kun valitset tämän vaihtoehdon, voit noudattaa ohjeita Pumpun vaihtamiseksi.

Virhe peruutettaessa bolusta

Jos tiedonsiirtovirhe ilmenee, kun yrität peruuttaa boluksen, järjestelmä tarjoaa seuraavia vaihtoehtoja:

- **PERUUTA:** Valitse tämä vaihtoehto keskeyttääksesi boluksen peruuttamisyrittäksen. Pumppu jatkaa boluksen annostelemista.
Huomautus: Jos peruuta bolus -ohje on jo lähetetty, PERUUTA-vaihtoehto ei ole käytettävissä.
- **YRITÄ UUDELLEEN:** Siirry toiseen paikkaan ja valitse tämä vaihtoehto, jotta Omnipod 5 -sovellus jatkaa yrittystä muodostaa yhteys Pumppuun.
- **DEAKTIVOI PUMPPU:** Tämä ei saa olla ensimmäinen valinta. Kun valitset tämän vaihtoehdon, voit noudattaa ohjeita Pumpun vaihtamiseksi.

Jos Omnipod 5 -sovellus on jo lähettänyt peruuta bolus -ohjeen, kun tiedonsiirtovirhe ilmenee, Omnipod 5 -sovellus tarjoaa seuraavat vaihtoehdot:

- **TARKISTA TILA:** Valitse tämä toiminto, jos haluat yrittää palauttaa tiedonsiirron Pumpun kanssa ja selvittää peruuta bolus -komennon nykyisen tilan.
- **DEAKTIVOI PUMPPU:** Tämä ei saa olla ensimmäinen valinta. Valitse tämä toiminto, jos haluat deaktivoida Pumpun, kun TARKISTA TILA -toiminto ei toimi.

Virhe aktivoitaessa Pumpppua

Jos tiedonsiirtovirhe ilmenee Pumpun aktivoinnin aikana, seuraavat vaihtoehdot ovat käytettävissä:

- **HÄVITÄ PUMPPU:** Tämä ei saa olla ensimmäinen valinta. Valitse tämä vaihtoehto, jos haluat, että yritykset käyttää tätä Pumpppua lopetetaan.
- **YRITÄ UUDELLEEN:** Valitse tämä vaihtoehto, jos haluat, että yhteyttä yritetään muodostaa uudelleen.

Virhe Pumpun deaktivoinnissa

Jos tiedonsiirtovirhe tapahtuu Pumpun deaktivoinnin aikana, käytettävissä ovat seuraavat vaihtoehdot:

- **HÄVITÄ PUMPPU:** Valitse tämä vaihtoehto, jos ongelma ei ole ratkennut YRITÄ UUDELLEEN -toiminnolla. Tällöin Omnipod 5 -järjestelmä saa ohjeen katkaista liitoksen kyseisen Pumpun kanssa. Omnipod 5 -sovellus ohjeistaa irrottamaan Pumpun ja napauttamaan JATKA.
- **YRITÄ UUDELLEEN:** Valitse tämä vaihtoehto, jos haluat, että yhteyttä yritetään muodostaa uudelleen.

Huomautus: Kun Pumpun hävitys on valittu vaihtoehdoksi, voit estää hävitetyn Pumpun aiheuttamat hälytykset noudattamalla kohdan "13.9 Ratkaisemattomien hälytysten vaientaminen" sivulla 182 ohjeita.

Huomautus: Jos järjestelmässä on vahvistamaton bolus, kun hävität Pumpun, Omnipod 5 -järjestelmä ei tiedä, kuinka suuri osa boluksesta on annettu. Sen vuoksi Omnipod 5 -järjestelmä poistaa SmartBolus-Laskurin käytöstä väliaikaisesti ajaksi, joka vastaa Insuliinin Vaikutusaika -asetusta. Jos napautat Bolus-painiketta SmartBolus-Laskurin ollessa poissa käytöstä, Omnipod 5 -sovellus näyttää viestin "SmartBolus-Laskuri tilapäisesti poissa käytöstä". Voit annostella manuaalisen boluksen, kun SmartBolus-Laskuri ei ole käytössä.

26.6 Tietoja Omnipod 5 -ohjaimen säilyttämisestä lähellä

Käytät Ohjainta uuden Pumpun aktivoimiseen 2–3 päivän välein. Pumpun aktivoinnin jälkeen alat saada insuliinia aktiivisen Basaali-ohjelman mukaisesti Manuaalitulassa riippumatta siitä, onko Ohjain lähistöllä. Sovellusta on kuitenkin käytettävä mahdollisesti Pumpulta tulevien varoitusten ja hälytysten ratkaisemiseen, boluksen annostelemiseen tai järjestelmän tilan ja glukoosin tarkistamiseen.

Kun olet syöttänyt aktiivisen Dexcom G6 -lähettimen sarjanumeron (SN) Omnipod 5 -sovellukseen tai aloittanut FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin Omnipod 5 -sovelluksella, voit vaihtaa Manuaalitulasta Automatisoituun Tilaan. Automatisoidussa Tilassa Pumppu vastaanottaa sensori-arvot suoraan langattomasti ja automatisoi insuliinin annostelun tarpeesi mukaan.

Järjestelmä on suunniteltu jatkamaan insuliinin annostelua Ohjaimen poissa ollessa, joten se ei anna varoitusta siitä, että Pumppu ja näyttölaite ovat etäällä toisistaan, mikäli päätät luopua Ohjaimesta.

Vaikka Omnipod 5 -järjestelmä ei vaadi Ohjaimen lähelläoloa jatkaakseen insuliinin annostelua Manuaalitulassa tai Automatisoidussa Tilassa, Ohjain toimittaa tärkeitä tietoja viimeaikaisesta insuliinin annostelusta, varoituksista ja hälytyksistä, jotka tulevat Pumpulta, ja mahdollistaa boluksen antamisen.

Tärkeää: VÄLTÄ Ohjaimen jättämistä paikkaan, jossa et kuule Omnipod 5 -sovelluksen hälytyksiä ja ilmoituksia. Insuliinin annostelu Manuaalitulassa tai Automatisoidussa Tilassa jatkuu ohjelmoidusti, jos siirryt etäälle Ohjaimesta.

26.7 Laitteeseen liittyvät valitukset

Jos tämän laitteen käytön aikana tai johdosta tapahtuu vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai tämän valtuutetulle edustajalle sekä maasi kansalliselle viranomaiselle.

Valmistajan yhteystiedot löytyvät tämän asiakirjan etukannen sisäpuolelta (katso "Yhteystiedot ja tärkeitä tietoja" sivulla i). Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten (valvonnan yhteyspisteiden) yhteystiedot ja lisätietoja löytyy seuraavalta Euroopan komission verkkosivustolta: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Jos sinulla on järjestelmään liittyvä ongelma, ota yhteys Asiakaspalveluun. Voit saada pyynnön jakaa laitteen tietoja.

Laitteen tietojen jakaminen:

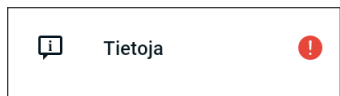
1. Varmista, että Wi-Fi-yhteys toimii.
2. Siirry kohtaan: valikkopainike (≡) > Tietoja.
3. Napauta kohtaa Lähetä tiedostot Asiakaspalveluun.
4. Syötä Asiakaspalvelusta saamasi PIN-koodi.

Jos näkyy huutomerkkikuvake (!), ota yhteys Asiakaspalvelun edustajaan. Siirry aloitusnäyttöön huutomerkkikuvakkeen (!) poistamiseksi. Jos kuvake näkyy edelleen, käynnistä Ohjain uudelleen.

Tässä tilanteessa: Tietojen lataus odottaa.



Tässä tilanteessa: Tietojen lataus on täynnä.



26.8 Tehdastila ja käynnistystila

Tehdastila

Järjestelmä voi siirtyä Tehdastilaan, kun pidät Pienennä äänenvoimakkuutta -painiketta alaspainettuna ja painat samalla virtapainiketta. Tämä tapahtuu tavallisesti Ohjaimen käynnistykseen yhteydessä.

Koska kosketusnäyttö ei toimi tässä tilassa, näytössä siirtymiseen on käytettävä äänenvoimakkuuspainikkeita. Virtapainikkeella voit valita korostetun vaihtoehdon.

Tehdastila-valikossa vaihtoehdot ovat Versio ja Käynnistä uudelleen. Valintasi näkyy korostettuna sinisellä taustalla ja keltaisella tekstillä.

1. Paina Pienennä äänenvoimakkuutta -painiketta siirtääksesi korostetun palkin Käynnistä uudelleen -vaihtoehdon kohdalle.
2. Valitse Käynnistä uudelleen painamalla virtapainiketta.

Huomautus: Jos valitset Versio-toiminnon vahingossa, paina Pienennä äänenvoimakkuutta -painiketta, kunnes Takaisin näkyy korostettuna näytön oikeassa alakulmassa. Palaa Tehdastila-näyttöön painamalla virtapainiketta.

3. Ohjain käynnistyy uudelleen ja aloittaa normaalin toiminnan, kun valitse Käynnistä uudelleen.

Käynnistystila

Järjestelmä voi siirtyä käynnistystilaan, kun pidät Suurena äänenvoimakkuutta -painiketta alaspainettuna ja painat samalla Virtapainiketta. Tämä tapahtuu tavallisesti Ohjaimen käynnistykseen yhteydessä.

Koska kosketusnäyttö ei toimi tässä tilassa, näytössä siirtymiseen on käytettävä äänenvoimakkuuspainikkeita. Virtapainikkeella voit valita korostetun vaihtoehdon.

Käynnistystila-valikon vaihtoehdot ovat Palautustila, Pikakäynnistystila ja Normaali tila. Valinta näkyy korostettuna ja sen kohdalla on <<==.

1. Paina Ohjaimen Suurena äänenvoimakkuutta -painiketta, kunnes <<== näkyy Normaalin käynnistyksen kohdalla.
2. Tee valinta painamalla Ohjaimen Pienennä äänenvoimakkuutta -painiketta.
3. Ohjain käynnistyy uudelleen ja aloittaa normaalin toiminnan, kun valitset Normaali.

Huomautus: Jos valitset vahingossa Palautus tai Pikakäynnistys, on suoritettava tehdasasetusten palautus. Voit palauttaa Ohjaimen tehdasasetukset pitämällä virtapainiketta painettuna 7–10 sekunnin ajan, kunnes näyttö sammuu ja käynnistyy uudelleen.

Tämä sivu on jätetty
tarkoituksellisesti tyhjäksi.

Liite

Yhteenveto asetuksista ja vaihtoehdoista

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän asetusvaihtoehdot:

| | |
|---|---|
| Aikamuoto | 12-tuntinen tai 24-tuntinen kello |
| Aikavyöhyke | GMT-11.00 – GMT+13.00. |
| Kellonaika | KÄYTÖSSÄ tai EI KÄYTÖSSÄ. Oletusarvo perustuu päiväykseen ja aikavyöhykkeeseen. |
| Päivämuoto | PP/KK/VVVV |
| Näytön aikakatkaistu | 30, 60, 120 sekuntia. Oletusarvo on 30 sekuntia. |
| PIN | 4 numeroa 0–9. |
| Dexcom G6 - lähettimen sarjanumero (SN). | 6 merkkiä. |
| Maksimibasaalitaso | Valitse yksi arvo väliltä 0,05–30 U/h, 0,05 U/h:n välein. Oletusarvo on 3,00 U/h. |
| Basaaliannos | U/h. Alue: 0 U/h – Maksimibasaalitaso, 0,05 U/h:n välein. |
| Basaaliohjelmat | Enintään 12. |
| Basaaliannossegmentit | 24 segmenttiä Basaaliohjelmaa kohden. |
| Liikuntatoiminto | Alue: 1–24 h 1 tunnin välein |
| Tilap. Basaali | %, yksikköä (U)/h tai EI KÄYTÖSSÄ. Oletusarvo on EI KÄYTÖSSÄ. Kesto: 30 min – 12 h, 30 minuutin välein. |
| Tilap. Basaali (asetuksena %) | Alue: 100 %:n vähennys (0 U/h) – 95 %:n lisäys nykyisestä basaaliannoksesta, 5 %:n välein. Maksimibasaalitasoa ei voi ylittää. |
| Tilap. Basaali (asetuksena U/h) | Alue: 0 U/h – Maksimibasaalitaso, 0,05 U/h:n välein. |
| Glukoositavoitealue (verensokerihistoriaa varten) | Ala- ja ylärajat: 3,9–11,1 mmol/L (70–200 mg/dL), 0,1 mmol/L:n (1 mg/dL:n) välein. |

| | |
|---|--|
| VS-muistutus | KÄYTÖSSÄ tai EI KÄYTÖSSÄ. Oletusarvo on EI KÄYTÖSSÄ. Enintään neljä voi olla aktiivisena kerrallaan. Muistutus voi kuulua vähintään 30 minuuttia ja enintään neljä tuntia boluksen aloittamisesta. Asetettavissa 30 minuutin välein. |
| Glukoositavoitearvo | Enintään 8 segmenttiä; 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL), 0,55 mmol/L:n (10 mg/dL:n) välein. |
| Korjaa Kun Yli-kynnysarvo | Enintään 8 segmenttiä; Glukoositavoite – 11,1 mmol/L (200 mg/dL), 0,1 mmol/L:n (1 mg/dL:n) välein. |
| Matalin Verensokeri Laskelmia varten | 2,8–3,9 mmol/L (50–70 mg/dL), 0,1 mmol/L:n (1 mg/dL:n) välein Oletusarvo on 3,9 mmol/L (70 mg/dL). |
| Insuliinin ja Hiilihydraatin Suhde (HH-suhde) | Enintään 8 segmenttiä; 1–150 g hiilihydraattia/U, 0,1 g hiilihydraattia/U:n välein. |
| Korjauskerroin (herkkyyskerroin) | Enintään 8 segmenttiä; 0,1–22,2 mmol/L (1–400 mg/dL), 0,1 mmol/L:n (1 mg/dL:n) välein. Oletus on 2,8 mmol/L (50 mg/dL). |
| Käänteinen Korjaus | KÄYTÖSSÄ tai EI KÄYTÖSSÄ. Oletusarvo on KÄYTÖSSÄ. |
| Insuliinin Vaikutusaika | 2–6 tuntia 30 minuutin välein. Oletusarvo on 4 tuntia. |
| Boluksen koko | Alue: 0,05–30 U, 0,05 U:n välein. |
| Jatkettu bolus | %, yksiköt (U) tai EI KÄYTÖSSÄ. Oletusarvo on EI KÄYTÖSSÄ. 30 minuuttia – 8 tuntia, 30 minuutin välein. |
| Keskeytä insuliini | 30 minuuttia – 2 tuntia. |
| Pumppu lähes tyhjä - ilmoitus | 10–50 U, 1 yksikön välein. Oletusarvo on 10,0 U. |
| Pumpun vanhenemisilmoitus | 1–24 tuntia, 1 tunnin välein. Oletusarvo on 4 tuntia. |
| Pumpun pysäytysajastin | EI KÄYTÖSSÄ, tai 1–24 tuntia, 1 tunnin välein. Oletusarvo on EI KÄYTÖSSÄ. |
| Historia-näytön näkymä | 90 päivän kiertävä jakso. |
| Kieli | Useita kieliä. |

Pumpun tekniset tiedot

Koko: Leveys 3,9 cm x pituus 5,2 cm x korkeus 1,45 cm (1,53 tuumaa x 2,05 tuumaa x 0,57 tuumaa).

Paino (ilman insuliinia): 26 g (0,92 unssia)

Käyttölämpötila-alue: Pumpun käyttöympäristö 5–40 °C (41–104 °F).

Käynnistyslämpötila: yli 10 °C (50 °F).

Säilytyslämpötila-alue: 0–30 °C (32–86 °F)

Lämpenemisaika (0–20 °C [32–68 °F]): 7 minuuttia

Jäähtymisaika: Jäähtymisaikaa ei tarvita säilytyksen maksimilämpötilasta (30 °C [86 °F]) käyttölämpötilaan.

Säiliön tilavuus (annettavissa oleva määrä): 200 yksikköä

Kanyylin asetussyvyys: 4–7 mm (0,16–0,28 tuumaa)

Insuliinin infuusiosyvyys: ≥ 4 mm (0,16 tuumaa)

IP-suojausluokka kosteutta ja pölyä vastaan: : IP28 (suojattu sormikosketukselta ja 12,5 mm:n (0,5 tuuman) tai suuremmilta esineiltä; suojattu vedeltä enintään 7,6 metrin [25 jalan] syvyyteen saakka enintään 60 minuutin ajan)

Insuliinipitoisuus: 100 IU/mL

Häilytyksen tyyppi: Ääni. Lähtö: ≥ 45 db(A) 1 metrin etäisyydellä

Sterilointiaine: steriloitu eteenioksidilla

Käytön suhteellisen kosteuden alue: 20–85 %, tiivistymätön

Säilytyksen suhteellisen kosteuden alue: 20–85 %, tiivistymätön

Käyttöolosuhteiden ilmanpaine: 700–1 060 hPA

Säilytysolosuhteiden ilmanpaine: 700–1 060 hPA

Ei-pyrogeeninen: Ainoastaan nestereitti

Tyyppin BF liityntäosa: Suojaus sähköiskulta

Infusion maksimipaine: 35 psi

Infusoitu maksimimäärä yhden vian tapauksissa: 0,05 U

Virtauskapasiteetti:

Esitäyttönopeus: 0,05 yksikköä sekunnissa.

Basaali: Käyttäjän ohjelmoitavissa 0,05 yksikön välein, enintään 30,0 U tunnissa

Bolusnopeus: 1,5 yksikköä minuutissa. Annosalue 0,05–30,0 U

Antotarkkuus (testattu IEC 60601-2-24 -standardin mukaisesti):

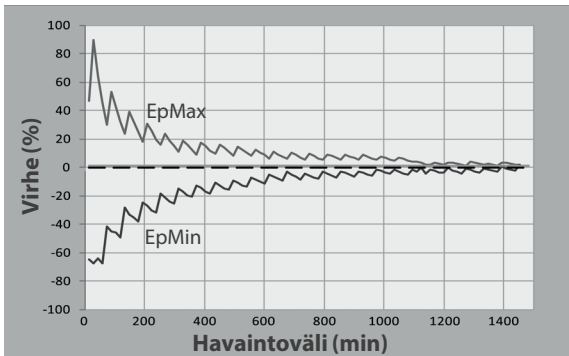
Basaali: $\pm 5\%$ nopeuksilla $\geq 0,05$ U/h

Bolus: $\pm 5\%$, kun määrä on $\geq 1,0$ yksikköä (U)

$\pm 0,05$ yksikköä (U), kun määrä on $< 1,0$ yksikköä (U)

Huomautus: Käyttäjän pitää varmistaa bolusannoksen tarkkuus annosta asettaessaan. Kun käytetään alinta sallittua bolusannosta (0,05 yksikköä), todellinen annettu bolus voi olla alimmillaan 0,00 yksikköä ja enimmillään 0,10 yksikköä.

Tarkkuustestin tulokset: Alla olevassa kaaviossa esitetään Pumpun virtaustarkkuus suhteessa tiettyihin ajanjaksoihin. Mittaustulokset saatiin käyttämällä korkeassa käyttölämpötilassa Pumpppua, jonka antama basaaliannos oli 0,5 $\mu\text{L/h}$ (antaa 0,05 U/h insuliinia 100 IU/mL). Virtauksen keskivirhe kokonaisuudessaan oli 1,40 %.



Ohjaimen tekniset tiedot

Koko: Korkeus 143,92 mm x leveys 67,57 mm x syvyys 12,33 mm (5,67 tuumaa x 2,66 tuumaa x 0,49 tuumaa).

Paino: 165 g (5,82 unssia)

Näytön aktiivinen alue: Leveys 56,16 mm x korkeus 120,58 mm (2,21 tuumaa x 4,75 tuumaa)

Käyttölämpötila-alue: 5–40 °C (41–104 °F)

Säilytyslämpötila-alue: 0–30 °C (32–86 °F)

Käytön suhteellisen kosteuden alue: 20–90 %, tiivistymätön

Säilytyksen suhteellisen kosteuden alue: 20–90 %, tiivistymätön

Käyttöolosuhteiden ilmanpaine: 700–1 060 hPA

Säilytysolosuhteiden ilmanpaine: 700–1 060 hPA

Tiedonsiirtoetäisyys: Ohjain-laitteen ja Pumpun tulee olla:

- Käynnistyksen aikana: Vierekkäin, niin että ne koskettavat toisiaan, ja Pumppu on joko alustallaan tai siitä pois otettuna. Näin varmistetaan hyvä tiedonsiirto alustuksen aikana.
- Normaalissa käytössä: Enintään 1,5 metrin (5 jalan) etäisyydellä toisistaan. Tietyissä olosuhteissa tiedonsiirtoetäisyys voi olla jopa 15 metriä (50 jalkaa).

Hälytyksen tyyppi: Ääni. Lähtö: ≥ 45 db(A) 1 metrin etäisyydellä.

IP-suojausluokka kosteutta ja pölyä vastaan: IP22 (suojattu sormikosketukselta ja 12,5 mm:n tai suuremmilta esineiltä; ei suojattu hyvin vedeltä – nesteitä vältettävä)

Ilmoituksen tyyppi: Ääni ja värinä

Akku: Ladattava litiumioniakku, 3,8 V, 2 800 mAh

Akun käyttöikä: Täyteen ladattu akku kestää tyyppillisessä käytössä noin 36 tuntia.

Ohjaimen käyttöikä: Noin 2 vuotta (perustuu 300–500 lataukseen) tyyppillisessä käytössä

Kelpoisuusaika (aloituspakkaus): 18 kuukautta

Akkulaturin käyttöjännite: 100–240 VAC, 50/60 Hz

Käytä Ohjain-laitteen kanssa vain Noeticin hyväksymää virta-adapteria (Insulet-osanumero PT-000428).

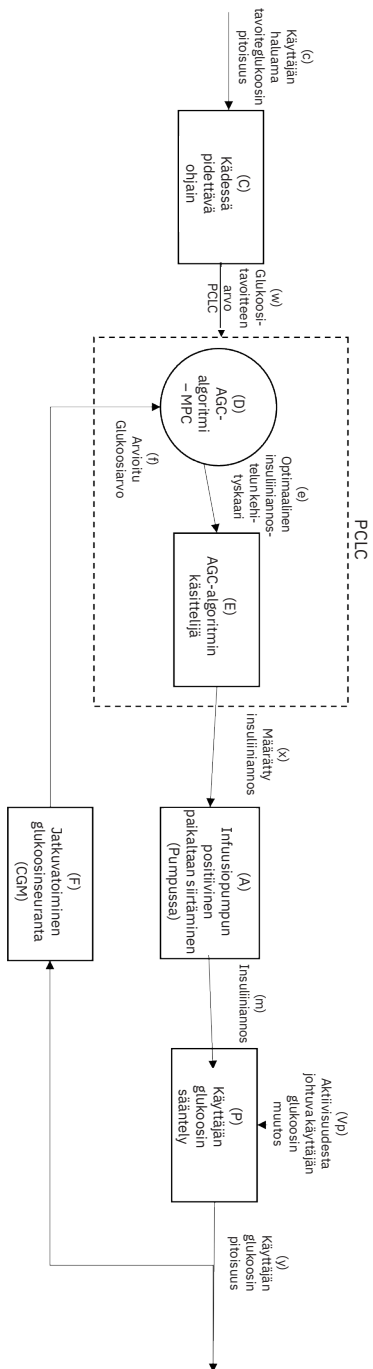
Dexcom-järjestelmän tekniset tiedot

Lisätietoja Dexcom-järjestelmän käyttötiedoista on *Dexcom G6 CGM -järjestelmän käyttöohjeessa*.

FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin tekniset tiedot

Lisätietoja FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttötiedoista on *FreeStyle Libre 2 Plus -käyttöoppaassa*.

Perustietoa PCLC-järjestelmästä (Physiologic Closed Loop Control)



Liian suurelta tai liian pieneltä infuusiolta suojaaminen

Pumpun ohjelmisto valvoo infuusionopeutta. Jos havaitaan virhe, jonka seurauksena infuusio olisi liian suuri tai liian pieni, eikä tilannetta voida korjata, insuliinin anto keskeytetään ja järjestelmä antaa äänihälytyksen.

Esteen (tukoksen) havaitseminen

Varoitus: Tarkkaile glukoosia ja noudata terveydenhuollon ammattilaisen hoito-ohjeita AINA, kun insuliinin saantisi keskeytyy tukoksen takia. Jos toimenpiteisiin ei ryhdytä ajoissa, seurauksena voi olla insuliinin aliannostelu, joka voi johtaa hyperglykemiaan tai diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) (katso "⚠️ Tukos havaittu" sivulla 161).

Tärkeää: Tarkista glukoosi usein AINA, kun käytät erittäin matalia basaaliannoksia. Glukoosin tarkistaminen tiheästi voi auttaa havaitsemaan tukoksen. Tukokset voivat aiheuttaa hyperglykemian.

Este (tukos) tarkoittaa insuliinin antamisen keskeytymistä Pumpusta. Jos Omnipod 5 -järjestelmä havaitsee tukoksen, se antaa Vaarahälytyksen ja kehotuksen deaktivoida ja vaihtaa Pumppu.

Tukoksen Vaarahälytyksen hälytysääni kuuluu, kun insuliinia jää antamatta keskimäärin noin 3–5 yksikköä. Seuraavassa taulukossa esitetään tukoksen havaitsemiseen kuluva aika kolmessa eri tilanteessa, kun käytössä on insuliini 100 IU/mL. Esimerkiksi jos Pumpun kanyyli tukkeutuu sen annostelussa 5 U:n bolusta, saattaa kestää 35 minuuttia, ennen kuin Pumppu antaa Vaarahälytyksen.

| | Tukoksen ja Pumpun hälytyksen välinen aika | |
|-------------------------|--|------------------------|
| | Tyypillinen aika | Enimmäisaika |
| Bolus 5,00 U | 33 minuuttia | 35 minuuttia |
| Basaali 1,00 U/h | 3,0 h | 5,5 h |
| Basaali 0,05 U/h | 51 h | 80 h (Pumppu vanhenee) |

Jos tukos aukeaa itsestään, insuliinia voi vapautua tietty määrä. Tämä määrä ei ylitä sitä ohjelmoidun insuliinin määrää, joka on tarkoitus antaa.

Jos Omnipod 5 -järjestelmä havaitsee mahdollisen tukoksen insuliinin annostelussa, se antaa hälytyksen tukoksesta. Jos hälytys tukoksesta annetaan, kun heti annosteltava bolus on käynnissä, hälytystä siirretään, kunnes bolus on päättynyt.

Suorituskyvominaisuudet

Omnipod 5 -insuliinipumpussa on kaksi insuliinin antotapaa: basaali-insuliinin annostelu (jatkuva) ja bolusinsuliinin annostelu. Insuliinin antotavoista saatiin seuraavat tarkkuustiedot Insuletin suorittamissa laboratoriotutkimuksissa.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla verkko-osoitteesta www.omnipod.com/sscp. SSCP on saatavissa myös EUDAMED-tietokannan (European Database on Medical Devices) verkkosivulta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), jossa se on linkitetty yksilölliseen UDI-DI-laitetunnisteseen. Omnipod 5:n yksilöllinen UDI-DI-laitetunniste on 038508AIDSH.

Annostelun suorituskyvyn arviointi

Basaalin anto: Basaaliannostelun tarkkuuden arvioimiseksi testattiin 12 Pumppua annostelemalla matala (0,05 U/h), keskitasoinen (1,00 U/h) ja korkea (30,0 U/h) basaaliannos. Insuliinin sijasta käytettiin vettä. Vesi pumpattiin vaa'alle asetettuun säiliöön ja pumppauksen tarkkuus mitattiin eri ajankohdissa nesteen painon perusteella.

Seuraavissa taulukoissa esitetään havaittu tyypillinen basaalin suorituskyky (mediaani) sekä pienimmät ja suurimmat tulokset, jotka havaittiin matalan, keskitasoisen ja korkean basaaliannosasetuksen kohdalla kaikilla ilman lämmitysjaksoa testatuilla pumpuilla. Taulukossa esitetään pyydetty insuliinimäärä ensimmäisellä rivillä ja mittarilla mitattu annosteltu määrä toisella rivillä kunkin aikajakson kohdalla.

Matalan basaaliannoksen annostelun suorituskyky (0,05 U/h)

| Basaalin kesto (pyydettyjen yksiköiden määrä) | 1 tunti (0,05 U) | 6 tuntia (0,30 U) | 12 tuntia (0,60 U) |
|---|---------------------|----------------------|-----------------------|
| Annosteltu määrä | 0,049 U | 0,30 U | 0,59 U |
| [min, maks] | [0,00, 0,12] | [0,13, 0,57] | [0,34, 0,99] |

Keskitasoisen basaaliannoksen annostelun suorituskyky (1,00 U/h)

| Basaalin kesto (pyydettyjen yksiköiden määrä) | 1 tunti (1,00 U) | 6 tuntia (6,00 U) | 12 tuntia (12,00 U) |
|---|---------------------|----------------------|------------------------|
| Annosteltu määrä | 0,99 U | 5,97 U | 11,88 U |
| [min, maks] | [0,65, 1,55] | [5,06, 6,87] | [10,53, 13,26] |

| Korkean basaaliannoksen annostelun suorituskyky (30,00 U/h) | | |
|---|----------------------|------------------------|
| Basaalin kesto (pyydettyjen yksiköiden määrä) | 1 tunti (30,00 U) | 6 tuntia (180,00 U) |
| Annosteltu määrä | 29,82 U | 179,33 U |
| [min, maks] | [28,85, 31,39] | [177,49, 181,15] |

Huomautus: 12 tunnin mittaus 30,0 U/h:n basaaliannoksella ei ole käytettävissä Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmässä, koska säiliö tyhjenee noin 6 ⅓ tunnissa tällä annoksella.

Boluksen anto: Bolusannostelun tarkkuuden arvioimiseksi testattiin 12 Pumpppua annostelemalla Boluksen minimi-, keski- ja maksimimäärä (0,05, 5,00 ja 30,0 yksikköä (U)). Insuliinin sijasta käytettiin vettä. Vesi pumpattiin vaaalle asetettuun säiliöön ja pumpppauksen tarkkuus mitattiin annostellun nestein painon perusteella.

Seuraavassa taulukossa on yhteenveto tyypillisestä Boluksen suorituskyvystä, joka havaittiin pyydetyllä minimi-, keski- ja maksimikokoisella boluksella, kaikkien testattujen pumpppujen osalta. Kunkin yksittäisen boluksen tavoitekoon kohdalla näytetään havainnoitujen bolusten määrät sekä annostellut keskimääräiset yksiköt (keskiarvo) ja minimi- ja maksimiyksiköt mittarilla mitattuna.

| Yksittäinen bolus Tarkkuuden suorituskyky | Tavoitebo- luksen määrä (yksikköä) | Boluksen keskimää- räinen määrä (yksikköä) | Boluksen minimi- määrä (yksikköä) | Maksimi- bolus- määrä (yksikköä) |
|--|---|--|--|---|
| Minimiboluksen annostelun suorituskyky (n = 5 987 bolusta) | 0,05 U | 0,050 U | 0,00 U | 0,119 U |
| Keskikokoisen boluksen annostelun suorituskyky (n = 300 bolusta) | 5,00 U | 5,01 U | 4,49 U | 5,37 U |
| Maksimiboluksen annostelun suorituskyky (n = 72 bolusta) | 30,00 U | 30,05 U | 29,56 U | 30,62 U |

Seuraavissa taulukoissa esitetään kunkin pyydetyn bolusmäärän kohdalla annostelussa havaittu insuliinimäärän alue verrattuna pyydettyyn määrään. Kussakin taulukossa esitetään niiden annosteltujen boluskokojen määrä ja prosenttiosuus, joiden havaittiin olevan määritellyllä alueella.

Insuliinin annostelun määrä minimiboluspyynnön (0,05 U) kohdalla

| | | | | | |
|--|----------------------|------------------------|------------------------|----------------------|------------------------|
| Määrä (yksikköä) | < 0,0125 | 0,0125–0,0375 | 0,0375–0,045 | 0,045–0,0475 | 0,0475–0,0525 |
| (% asetuksesta) | (< 25 %) | (25–75 %) | (75–90 %) | (90–95 %) | (95–105 %) |
| Alueella olevien bolusten määrä ja prosenttiosuus | 61/5 987 (1 %) | 639/5 987 (10,7 %) | 1284/5 987 (21,4 %) | 504/5 987 (8,4 %) | 1100/5 987 (18,4 %) |
| Määrä (yksikköä) | 0,0525–0,055 | 0,055–0,0625 | 0,0625–0,0875 | 0,0875–0,125 | > 0,125 |
| (% asetuksesta) | (105–110 %) | (110–125 %) | (125–175 %) | (175–250 %) | (> 250 %) |
| Alueella olevien bolusten määrä ja prosenttiosuus | 504/5 987 (8,4 %) | 1192/5 987 (19,9 %) | 582/5 987 (9,7 %) | 121/5 987 (2 %) | 0/5 987 (0 %) |

Insuliinin annostelun määrä keskikokoisen boluspyynnön (5,00 U) kohdalla












| | | | | | |
|--|------------------|----------------|------------------|------------------|---------------------|
| Määrä (yksikköä) | < 1,25 | 1,25–3,75 | 3,75–4,50 | 4,50–4,75 | 4,75–5,25 |
| (% asetuksista) | (< 25 %) | (25–75 %) | (75–90 %) | (90–95 %) | (95–105 %) |
| Alueella olevien bolusten määrä ja prosenttiosuus | 0/300 (0 %) | 0/300 (0 %) | 1/300 (0,3 %) | 4/300 (1,3 %) | 287/300 (95,7 %) |
| Määrä (yksikköä) | 5,25–5,50 | 5,50–6,25 | 6,25–8,75 | 8,75–12,50 | > 12,50 |
| (% asetuksista) | (105–110 %) | (110–125 %) | (125–175 %) | (175–250 %) | (> 250 %) |
| Alueella olevien bolusten määrä ja prosenttiosuus | 8/300 (2,7 %) | 0/300 (0 %) | 0/300 (0 %) | 0/300 (0 %) | 0/300 (0 %) |

Insuliinin annostelun määrä maksimiboluspyynnön (30,0 U) kohdalla

| | | | | | |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|------------------|
| Määrä (yksikköä) | < 7,5 | 7,5–22,5 | 22,5–27,0 | 27,0–28,5 | 28,5–31,5 |
| (% asetuksista) | (< 25 %) | (25–75 %) | (75–90 %) | (90–95 %) | (95–105 %) |
| Alueella olevien bolusten määrä ja prosenttiosuus | 0/72 (0 %) | 0/72 (0 %) | 0/72 (0 %) | 0/72 (0 %) | 72/72 (100 %) |
| Määrä (yksikköä) | 31,5–33,0 | 33,0–37,5 | 37,5–52,5 | 52,5–75,0 | > 75,0 |
| (% asetuksista) | (105–110 %) | (110–125 %) | (125–175 %) | (175–250 %) | (> 250 %) |
| Alueella olevien bolusten määrä ja prosenttiosuus | 0/72 (0 %) | 0/72 (0 %) | 0/72 (0 %) | 0/72 (0 %) | 0/72 (0 %) |

Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmän merkintöjen symbolit

Seuraavat symbolit näkyvät Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmässä tai sen pakkauksessa:

| Symboli | Merkitys | Symboli | Merkitys |
|---|--|---|---|
|  | Kertakäyttöinen |  | Magneettikuvaus ei turvallinen |
|  | Katso käyttöopas/ ohjekirjanen |  | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Katso käyttöohjeet |
|  | Steriloitu eteenioksidilla |  | Tyyppin BF liityntäosa |
|  | Valmistuspäivä |  | Valmistaja |
|  | Valmistusmaa – Amerikan yhdysvallat |  | Valmistusmaa – Malesia |
|  | Valmistusmaa – Kiina |  | Yhteensopiva |
|  | Eräkoodi |  | Pidä kuivana |
|  | Viimeinen käyttöpäivä |  | Lämpötilan raja-arvo |
|  | Luettelonumero |  | Kosteuden raja-arvot |
|  | Sarjanumero |  | Ilmanpaineen raja-arvot |
| IP28 | Suojaa henkilöitä koskettamasta sormilla vaarallisia osia ja suojaa kiinteiltä esineiltä, joiden halkaisija on 12,5 mm tai suurempi. Kestää upotuksen veteen: vedenpitävä 7,6 metriin (25 jalkaan) saakka enintään 60 minuutin ajan. | IP22 | Suojaa henkilöitä koskettamasta sormilla vaarallisia osia ja suojaa kiinteiltä esineiltä, joiden halkaisija on 12,5 mm tai suurempi. Vältettävä nestettä. |
|  | Ei-pyrogeeninen nestereitti |  | Lääkinnällinen laite |
|  | Ei saa hävittää talousjätteiden mukana | RoHS | RoHS-direktiivin mukainen |

| Symboli | Merkitys | Symboli | Merkitys |
|---|---|---|--|
|  | Yksittäinen steriili sulkemisjärjestelmä |  | Yhden potilaan monikäyttöön |
|  | Yhteensopiva vain insuliinin 100 IU/mL kanssa |  | Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet |
| FCC ID: | Liittovaltion viestintäkomission (Federal Communication Commission, FCC) numerotunnus | Rx ONLY | Varoitus: Liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä. |
|  | Valtuutettu edustaja Sveitsissä |  | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa |
|  | Vaatimustenmukaisuusmerkintä |  | Maahantuoja |
|  | Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus varmistettu |  | Intertekin vahvistama tuotesertifikaattimerkki |
|  | (Ranska) Trimansymboli tarkoittaa, että tuote on lajiteltava tai vietävä keräyspisteeseen. |  | (Ranska) Tämä symboli merkitsee, että tuotteessa on terävä esine. |
|  | (Ranska) Tämä tuote on eroteltava tavallisesta terävästä, DASTRI-astiaan laitettavasta kierrätettävästä jätteestä. |  | (Ranska) Kaikki apteekit jakelevat ja vastaanottavat maksutta itsehoitopotilaille tarkoitettuja DASTRI-neula-astioita. |
|  | (Ranska) Elektroninen terävä jäte on laitettava turvalliseen violettiin DASTRI-astiaan. Näitä violetteja astioita saa maksutta apteekeista. |  | (Ranska) Terävä jäte on laitettava DASTRI-neula-astiaan. Näitä astioita saa apteekeista. |
|  | (Ranska) Pakkaus on tarkoitettu kierrätettäväksi |  | Latausadapteri |
|  | Latausjohto |  | Pumppu |
|  | Täyttökokoontalo, joka sisältää ruiskun ja neulan |  | Omnipod 5 -ohjain |

| Symboli | Merkitys | Symboli | Merkitys |
|---|---|---|---|
|  | Ohjaimen kuori |  | Australian viranomaisten vaatimustenmukaisuusmerkki |
| IC: | Täyttää ISED Canada Radio Standards -spesifikaatiot | HVIN: | Laiteversion tunnistenumero |

Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmän häiriöitä koskeva huomautus

Tärkeää: ÄLÄ tee mihinkään Omnipod 5 -järjestelmän osaan sellaisia muutoksia, joille Insulet Corporation ei ole antanut hyväksyntää. Luvaton järjestelmän muuttaminen voi mitätöidä oikeutesi sen käyttämiseen.

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System on suunniteltu täyttämään FCC:n (Federal Communications Commission) sääntöjen osan 15 vaatimukset. Tällaisten laitteiden käytölle on seuraavat kaksi ehtoa:

1. Laitteet eivät saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä.
2. Laitteiden on siedettävä vastaanottamiaan häiriöitä, mahdollisesti epätoivottua toimintaa aiheuttavat häiriöt mukaan lukien.

Tämä laite on testattu ja sen on havaittu täyttävän luokan B digitaalisia laitteita koskevat raja-arvot FCC-sääntöjen osan 15 mukaisesti. Näiden raja-arvojen tarkoituksena on tuottaa asianmukainen suojaus haitallisia häiriöitä vastaan asuinympäristössä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja mikäli sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa häiriötä radioliikenteelle. Ei ole kuitenkaan mahdollista taata, ettei häiriöitä esiintyisi tietyssä kokoonpanossa.

Jos laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiolähetysten vastaanottoon, yritä poistaa häiriö jollakin seuraavista toimista:

- Siirrä Omnipod 5 -järjestelmää tai vie se toiseen paikkaan.
- Vie Omnipod 5 -järjestelmä kauemmas laitteesta, joka lähettää tai vastaanottaa häiriöitä.
- Kysy neuvoja jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio/TV-tekniikolta.

Palvelun laatu

Omnipod 5 -järjestelmässä on kaksi langattoman tiedonsiirron reittiä. Insulet määrittää palvelun laadun Omnipod 5 -järjestelmän molemmille reiteille seuraavasti:

Omnipod 5 -sovelluksen ja Pumpun välisen langattoman tiedonsiirron määritelmä

Onnistunut komentojen, tietojen ja hälytysten siirto Ohjaimen ja Pumpun välillä tiedonsiirron kantama-alueella (enintään 1,5 metrin [5 jalan] etäisyydellä normaalikäytössä). Omnipod 5 -sovellus ilmoittaa käyttäjälle, kun komentojen, tietojen ja hälytysten siirto ei onnistu. Insuliinin annostelukomentojen kohdalla järjestelmän suorituskykyvaatimuksissa todetaan, että Pumpun ja Ohjaimen välinen tiedonsiirto tapahtuu 8 sekunnin kuluessa 95 %:n luotettavuustasolla. Omnipod 5 -sovellus ilmoittaa käyttäjälle, kun Pumpun ja Ohjaimen välillä on tiedonsiirtovirheitä. Kun tällainen virhe ilmenee, Omnipod 5 -sovellus piippaa kerran 10 sekunnin välein, ja tiedonsiirtovirheestä ilmoittamista jatketaan Omnipod 5 -sovelluksessa, kunnes tiedonsiirtovirhe ratkaistaan.

Pumpun ja Sensorin välisen langattoman tiedonsiirron määritelmä

Niiden sensoriarvojen osuus, jotka Pumppu ottaa onnistuneesti vastaan, kun Sensori ja Pumppu yrittävät viestiä 5 minuutin välein. Järjestelmän suorituskykyvaatimuksissa todetaan, että Pumppu onnistuu vastaanottamaan vähintään 80 % sensoriarvoista, kun Sensoria ja Pumppua pidetään näköyhteydessä toisiinsa. Järjestelmä tiedottaa käyttäjille puuttuvista sensoriarvoista reaaliaikaisesti aloitusnäytössä näkyvillä ajatusviivoilla tai Sensorikaavion puuttuvilla pisteillä.

Lisätietoja Omnipod 5 -järjestelmän tiedonsiirtovirheistä on luvussa 21. Kun ympäristössä on muita 2,4 Ghz:n kaistalla toimivia laitteita, Omnipod 5 -järjestelmä käyttää palvelun laadun ylläpitämiseksi langattoman Bluetooth® -teknologian tarjoamia rinnakkaisuusominaisuuksia.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Tässä osiossa esitetyt tiedot (kuten etäisyydet laitteiden välillä) on yleisesti ottaen laadittu vain Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmää ajatellen. Annetut arvot eivät takaa virheetöntä toimintaa, mutta antavat kohtuullisen toimintavarmuuden. Tiedot eivät välttämättä ole sovellettavissa toisiin sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin; etenkin tätä vanhemmat laitteet saattavat olla alttiita häiriöille.

Yleisiä huomautuksia

Omnipod 5 -järjestelmä on testattu ja sen häiriönsieto on todettu riittäväksi RFID- ja EAS-järjestelmien aiheuttamiin päästöihin nähden.

Omnipod 5 -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään kuvatun kaltaisessa ympäristössä.

Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet edellyttävät erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen, joten järjestelmä on asennettava ja otettava käyttöön tässä asiakirjassa sekä käyttöohjeissa kuvattujen EMC-tietojen mukaisesti. Jos Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmä vikaantuu sähkömagneettisten häiriöiden takia, se on ehkä vaihdettava.

Kannettavat laitteet ja mobiililaitteet, jotka käyttävät tietoliikenteessään radiotaajuutta (RF), saattavat vaikuttaa sähkökäyttöisen lääkintälaitteen toimintaan.

Tärkeää: Käytä VAIN Ohjaimen pakkaukseen sisältyvää USB-latausjohtoa ja adapteria. VÄLTÄ käyttämästä muita kaapeleita tai tarvikkeita, sillä ne voivat vaurioittaa Ohjainta tai vaikuttaa sen lataamiseen tulevaisuudessa. Jos on käytettävä eri johtoa, käytä ainoastaan johtoja, joiden pituus on enintään 1,2 metriä (4 jalkaa).

Jos Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmää käytetään toisen sähkölaitteen vieressä, on oltava varovainen. Jos laitteiden vierekkäisyyttä ei voida välttää esimerkiksi työympäristöissä, Omnipod 5 -järjestelmää tulee tarkkailla, jotta voidaan varmistaa järjestelmän toimivan normaalisti kyseisessä tilanteessa.

Omnipod 5 -järjestelmä käyttää tietoliikenteessään matalan tason radiotaajuusenergiaa. Kuten kaikkien radiotaajuusvastaanotinten osalta, häiriöt ovat mahdollisia, vaikka laitteen lähettämät päästöt noudattavat FCC- ja CISPR-vaatimuksia.

Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmän tietoliikenteen ominaisuudet:

Taajuus: 2,400–2,480 GHz, digitaalisesti moduloitu, isotrooppinen efektiivinen säteilyteho 1,14 mW

Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmä noudattaa sähkömagneettisen yhteensopivuuden yleisen standardin IEC 60601-1-2 häiriönsietovaatimuksia.

Tärkeää: ÄLÄ käytä kannettavia radiotaajuisia (RF) viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään Omnipod 5 -järjestelmän osasta, koska tämä voi vaikuttaa Ohjaimen ja Pumpun väliseen tiedonsiirtoon.

Sähkömagneettiset päästöt

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvatun kaltaisessa ympäristössä.

| Päästöt | Säädöksenmu- kainen luokitus | Sähkömagneettinen ympäristö |
|--|---|---|
| Radiota- ajuspäästöt (CISPR11) | Ryhmä 1 | Pumppu, Ohjain ja Lähetin lähettävät matalan tason sähkömagneettista säteilyä (radiotaajuussäteilyä) viestinnässään. Lähistöllä oleviin sähkölaitteisiin saattaa tulla häiriöitä, mutta se on epätodennäköistä. |
| CISPR B - päästöluokitus | Luokka B | Järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, myös kotiympäristössä. |
| Harmoniset päästöt (IEC 61000-3-2) | Luokka A | |
| Jännite- vaihtelut/ välkyntäpäästöt (IEC 61000-3-3) | $P_{st} \leq 1,0$ $P_{lt} \leq 0,65$ $d_c \leq 3 \%$ $d_{max} \leq 4 \%$ $d_{(t)} \geq 200 \text{ ms}$, jännitteen muutoksen aikana tulee olla $\leq 3 \%$ | |

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Tämä järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Huomioi nämä vaatimukset käyttäessäsi järjestelmää.

| Häiriönsiedon häiriötyyppi | IEC 60601-1-2 - testitaso | (Laitteen) standardinmukaisuuden taso | Sähkömagneettinen ympäristö |
|---|--|--|--|
| Sähköstaattinen purkaus (ESD) (IEC 61000-4-2) | kontaktipurkaus: ±8 kV ilmapurkaus: ±15 kV | ±8 kV ±15 kV | Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, vältä sähköstaattisia purkauksia, mikäli mahdollista. |
| Sähköinen nopea transientti/purske (IEC 61000-4-4) | ±2 kV virransyötöjohdot ±2 kV DC-virran tuloportti ±1 kV tulo-/lähtöjohdot | ±2 kV virransyötöjohdot ±2 kV DC-virran tuloportti ±1 kV tulo-/lähtöjohdot | Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kotitalouden, liikehuoneiston tai sairaalaympäristön verkkovirtaa. |
| Syöksyaalto (IEC 61000-4-5) | ±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV yhteismuoto | ±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV yhteismuoto | Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kotitalouden, liikehuoneiston tai sairaalaympäristön verkkovirtaa. |
| Radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt (IEC 61000-4-6) | 3 V 150 kHz – 80 MHz 6 V ISM- ja amatööriradiokaistoilla 150 kHz – 80 MHz | 3 V 150 kHz – 80 MHz 6 V ISM- ja amatööriradiokaistoilla 150 kHz – 80 MHz | Soveltuun useimpiin käyttöympäristöihin. Pidä kannettava radiotaajuusyhteyttä käyttävä laite vähintään 30 cm:n (12 tuuman) päässä Omnipod 5 -järjestelmästä. |

Sähkömagneettinen häiriönsieto

| | | | |
|--|---|---|--|
| Jännitekuopat, lyhyet katkokset, jännitevaihtelut virransyöttöjohdoissa (IEC 61000-4-11) | 70 % UT (30 %:n alenema UT:ssä) 25/30 jakson ajan 0 % UT (100 %:n alenema UT:ssä) 1 jakson ajan 0 asteen kulmassa 0 % UT (100 %:n alenema UT:ssä) 0,5 jakson ajan 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 asteen kulmassa 0 % UT (100 %:n alenema UT:ssä) 250/300 jakson ajan | 70 % UT (30 %:n alenema UT:ssä) 25/30 jakson ajan 0 % UT (100 %:n alenema UT:ssä) 1 jakson ajan 0 asteen kulmassa 0 % UT (100 %:n alenema UT:ssä) 0,5 jakson ajan 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 asteen kulmassa 0 % UT (100 %:n alenema UT:ssä) 250/300 jakson ajan | Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kotitalouden, liikehuoneiston tai sairaalaympäristön verkkovirtaa. Mikäli laitteen käyttö ei saa keskeytyä virtakatkoksen aikana, on suositeltavaa käyttää keskeytymätöntä tehonsyöttöä tai akkua. |
| Verkkotaajuiset magneettikentät 50/60 Hz (IEC 61000-4-8) | 30 A/m | 400 A/m | Soveltuu useimpiin käyttöympäristöihin. 400 A/m ylittävät magneettikentän voimakkuudet ovat epätodennäköisiä muissa kuin teollisten magneettilaitteiden läheisyydessä. |
| Säteilevä radiotaajuus (IEC 61000-4-3) | 10 V/m taajuudella 80 MHz–2,7 GHz | 10 V/m | Soveltuu useimpiin käyttöympäristöihin. Pidä kannettava radiotaajuusyhteyttä käyttävä laite vähintään 30 cm:n (12 tuuman) päässä Omnipod 5 -järjestelmästä. |

Alla olevassa taulukossa luetellaan häiriönsietotasot määrättyillä testitaajuuksilla, joilla joidenkin langattomien laitteiden vaikutuksia testataan. Taulukossa esitetyt taajuudet ja palvelut ovat esimerkkejä erilaisista paikoista, joissa järjestelmää voidaan käyttää.

| Taajuus (MHz) | Kaista a) (MHz) | Palvelu a) | Modulaatio b) | Maksimiteho (W) | Etäisyys (m) | HÄIRIÖNSIEDON TESTITASO (V/m) |
|---------------|-----------------|------------|---------------------------|-----------------|--------------|-------------------------------|
| 385 | 380–390 | TETRA 400 | Pulssimodulaatio b) 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |

| | | | | | | |
|------|-----------|---|------------------------------------|-----|-----|----|
| 450 | 430–470 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) ±5 kHz, poikkeama 1 kHz sini | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704–787 | LTE-kaista 13, 17 | Pulssimodulaatio b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, ODEM 820, CDMA 850, LTE-kaista 5 | Pulssimodulaatio b) 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700–1990 | G GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulssimodulaatio b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2450–2570 | Bluetooth WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7 | Pulssimodulaatio b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5240 | 5100–5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulssimodulaatio b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

a) Joidenkin palveluiden kohdalla mukana ovat vain uplink-taajuudet.

b) Kantoaalto tulee moduloida 50 %:n käyttöjaksosakara-aaltosignaalilla.

c) Vaihtoehtona FM-modulaatiolle voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, sillä vaikkakaan se ei edusta todellista modulaatiota, se olisi pahimman tapauksen vaihtoehto.

Tässä taulukossa esitellään häiriönsietotasot määrättyillä testitaajuuksilla magneettilahikenttien alueella 9 kHz – 13,56 MHz.

| Testitaajuus | Modulaatio | Häiriönsiedon testitaso (A/m) |
|--------------|--------------------------------|-------------------------------|
| 30 kHz a) | Jatkuva aalto | 8 |
| 134,2 kHz | Pulssimodulaatio b) 2,1 kHz | 65 c) |
| 13,56 MHz | Pulssimodulaatio b) | 7,5 c) |

a) Tämä testi soveltuu vain sähkökäyttöisille lääkintälaitteille ja KOTIHOITOYMPÄRISTÖSSÄ KÄYTETTÄVILLE sähkökäyttöisille lääkintälaittejärjestelmille.

b) Kantoaalto on moduloitava käyttämällä 50 %:n käyttöjakson sakara-aaltosignaalia.

c) Käytössä on modulaatiota edeltävä RMS.

Huomautus: Nämä peruseriaatteet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa rakennusten, esineiden ja ihmisten aiheuttama heijastuminen ja absorptio.

Kiinteiden lähettimien – kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten / langattomien puhelinten), amatööriradio-, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien – kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kannattaa tehdä paikkakohtainen sähkömagneettisuuden selvitys. Jos laitteen käyttöalueella mitataan suurempia kentänvoimakkuuksia kuin edellä mainittu sovellettava radiotaajuusstandardien mukainen taso, laitetta tulee tarkkailla, jotta voidaan varmistua laitteen toimivan normaalisti. Jos laitteen havaitaan toimivan epänormaalisti, saattaa olla tarpeen tehdä joitakin lisätoimia, kuten suunnata laite uudestaan tai vaihtaa sen sijaintia.

Asiakkaan oikeudet

Tehtävnmääritys

Insulet Corporation on sitoutunut suunnittelemaan, kehittämään ja jakelemaan tuotteita, jotka tarjoavat ylivertaiset hoitovaihtoehdot ja elinikäiset terveyshyödyt diabetesta sairastaville henkilöille.

Palveluiden laajuus

Insulet Corporationin palvelut rajoittuvat Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän tarjoamiseen.

Omnipod 5 -järjestelmä sisältää Pumpun ja kädessä pidettävän, langattoman Ohjaimen, jolla ohjelmoidaan Pumppuun insuliinin annostelua koskevat ohjeet.

Säädöstenmukaisuus

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän valmistaja ja jakelija on Insulet Corporation. Yhtiö on sitoutunut noudattamaan kaikki valtion ja liittovaltion säädöksiä. Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia toimintoihimme liittyen, ota yhteys numeroon 1 800 591 3455 (Yhdysvaltojen ulkopuolelta 1 978 600 7850).

Tiedustelut

Edustajamme vastaavat tuotetta koskeviin tiedusteluihin 24/7 maksuttomassa numerossa 1 800 591 3455 (Yhdysvaltojen ulkopuolelta 1 978 600 7850). Jos sinulla on muita kysymyksiä tai huolia tai haluat tehdä valituksen, ota meihin yhteys 8.30–18.00 EST, maanantaista perjantaihin, 1 800 591 3455 (Yhdysvaltojen ulkopuolelta 1 978 600 7850). Vastaamme heti, kun se on mahdollista; joissain tapauksissa ongelmien ratkaiseminen voi kestää 14 päivää.

Akkreditoitu CHAP-ohjelmaan

Insulet Corporation on akkreditoitu Community Health Accreditation Program (CHAP) -ohjelmaan vuodesta 2007. Jos haluat lisätietoja CHAP-ohjelmasta tai jos haluat keskustella ongelmista, joita et ole voinut ratkaista suoraan yhtiön kanssa, käy sivulla www.chapinc.org tai soita CHAP:n numeroon 1 800 656 9656.

Asiakkaan oikeudet ja vastuut

Sinulla on oikeus:

1. saada asiallista ja kunnioittavaa palvelua
2. saada palvelua rodusta, elämänkatsomuksesta, kansallisesta alkuperästä, sukupuolesta, iästä, vammaisuudesta, seksuaalisesta suuntautumisesta, sairaudesta tai uskonnosta riippumatta
3. odottaa, että kaikki asiakasta, asiakkaan terveydenhoitoa ja palvelua koskevat tiedot ovat luottamuksellisia; tutustu jäljempänä tässä osiossa esitettyyn HIPAA-tietosuojailmoitukseen
4. saada kohtuullisessa ajassa vastaus palvelupyyntöön
5. saada jatkuvaa palvelua
6. valita haluamasi lääkinnällisen laitteen toimittaja
7. tehdä tietoon perustuvia päätöksiä oman hoitosi suunnittelusta
8. ymmärtää, mitä palveluita sinulle annetaan
9. saada selvitys kuluista, maksukäytännöt mukaan lukien
10. hyväksyä tai kieltää jokin palvelu- tai hoitosuunnitelman osa
11. tehdä valituksia pelkäämättä palvelun keskeytystä tai muita vastatoimia
12. saada riittävät viestintäpalvelut

Sinulla on velvollisuus:

1. esittää kysymyksiä mistä tahansa palvelu- tai hoitosuunnitelman osasta, jota ei ymmärrä
2. käyttää laitetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti noudattaen käyttö-, käsittely-, turvallisuus- ja puhdistusohjeita

3. toimittaa Insulet Corporation -yhtiölle vakuutustiedot, joita tarvitaan palveluun liittyvien maksujen saamiseksi
4. vastata kustannuksista, joita vakuutus ei kata ottaa täysi vastuu sopimuksesta
5. ilmoittaa meille välittömästi seuraavista:
 - a. laitevika, vaurio tai täydennystarve
 - b. reseptin tai lääkärin muuttuminen
 - c. vakuutuksen kattavuuden muutos tai menetys
 - d. osoitteen tai puhelinnumeron muutos riippumatta siitä, onko se pysyvä vai väliaikainen

Ohjaimen ja Pumppujen rajoitettu suora takuu, vastuuvapauslauseke ja oikeussuojakeinojen rajoittaminen

OMNIPOD 5 AUTOMATED INSULIN DELIVERY SYSTEM -JÄRJESTELMÄN KÄDESSÄ PIDETTÄVÄN OHJAIMEN JA PUMPPUJEN RAJOITETTU SUORA TAKUU, EPÄSUORIEN TAKUIDEN VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA OIKEUSSUOJAKEINOJEN RAJOITTAMINEN

RAJOITETUN SUORAN TAKUUN KATTAVUUS

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän kädessä pidettävän ohjaimen (Ohjain) rajoitetun suoran takuun kattavuus

Jos tässä esitetyt ehdot (Rajoitettu suora takuu) täyttyvät, (i) Ohjaimen toimittanut tai (ii) Ohjaimen vastaanottoomaassa saataville toimittanut Insulet-yksikkö (Insulet) takaa Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän (Omnipod 5 -järjestelmä) alkuperäiselle vastaanottajalle, että mikäli Insulet määrittää joko neljän (4) vuoden (kaikissa muissa maissa kuin Kanadassa) tai viiden (5) vuoden (Kanadassa) kuluessa ostopäivästä (tai vastaanotosta, mikäli oston on tehnyt puolestasi joku muu), että toimitukseen sisältyneessä Ohjaimessa on ilmennyt materiaali- tai valmistusvika normaalissa käytössä ja normaaleissa olosuhteissa, Insulet joko korjaa tai vaihtaa Ohjaimen oman harkintansa mukaan. Jos Insulet päättää korjata Ohjaimen, Insulet voi toteuttaa tämän suorittamalla ohjelmistopäivityksen, langaton ohjelmistopäivitys mukaan lukien, ilman erillistä ilmoitusta alkuperäiselle ostajalle. Jos Insulet päättää vaihtaa Ohjaimen, Insulet voi toteuttaa tämän vaihtamalla Ohjaimen päivitettyyn Ohjaimeseen.

Tämä sovellettava takuukausi koskee vain uusia Ohjaimia, ja mikäli Ohjain korjataan tai vaihdetaan, takuukautta ei pidennetä eikä aloiteta alusta. Mikäli Insulet siis vaihtaa Ohjaimen tämän Rajoitetun suoran

takuun puitteissa, takuun kattavuus vaihdetun Ohjaimen kohdalla on neljä (4) vuotta (kaikissa muissa maissa kuin Kanadassa) tai viisi (5) vuotta (Kanadassa) alkuperäisen Ohjaimen ostopäivästä lukien.

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän Pumpppujen Rajoitetun takuun kattavuus

Tämän Rajoitetun suoran takuun mukaisesti Insulet takaa sinulle, Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän alkuperäiselle ostajalle, että jos Insulet toteaa kahdeksantoista (18) kuukauden kuluessa valmistuspäivästä ja seitsemänkymmenen kahden (72) tunnin kuluessa aktivointitihetystä, että sinulle toimitetussa Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän Pumpussa (Pumppu), jonka käyttöikä ei ole umpeutunut, on materiaali- tai valmistusvika, kun sitä on käytetty normaalista ja normaaleissa olosuhteissa, Insulet vaihtaa Pumpun uuteen. Jotta olet oikeutettu

laitteen vaihtoon, Pumpun aktivointi on suoritettava molempien aikajaksojen kuluessa (eli sen on tapahduttava viimeistään tuotetietoihin painettuna vanhenemispäivänä, kun valmistuspäivä on ollut korkeintaan kahdeksantoista (18) kuukautta aikaisemmin, ja lisäksi saa olla kulunut korkeintaan seitsemänkymmentäkaksi (72) tuntia, kun ilmoitat Insuletille vaatimuksesta).

Tämä kahdeksantoista (18) kuukauden ja seitsemänkymmenen kahden (72) tunnin takuukausi koskee vain uusia Pumpppuja, ja mikäli Pumppu vaihdetaan uuteen, takuukautta ei pidennetä eikä aloiteta alusta. Jos Insulet vaihtaa Pumpun tämän Rajoitetun suoran takuun mukaisesti, vaihdetun Pumpun takuusuoja päättyy joko kahdeksantoista (18) kuukauden kuluttua alkuperäisen Pumpun valmistuspäivästä tai seitsemänkymmenen kahden (72) tunnin kuluttua alkuperäisen Pumpun aktivoinnista sen mukaan, kumpi tapahtuu ensin.

RAJOITETUN SUORAN TAKUUN EHDOT

Tämä Rajoitettu suora takuu koskee ainoastaan Ohjaimia ja Pumpppuja, jotka on alun perin myyty käytettäväksi maassa, jossa ostit tai vastaanotit soveltuvan tuotteen (Alue). Insulet toimittaa korjattuja tai vaihdettuja Ohjaimia ja Pumpppuja vain kyseiselle Alueelle sekä tarjoaa takuupalveluita vain kyseisellä Alueella.

Takuuvaatimusmenettely

Tähän Rajoitettuun suoraan takuuseen perustuvien vaatimusten esittäminen edellyttää, että ilmoitat Insuletille Ohjaimen tai Pumpun väitetystä viasta sovellettavan takuukauden kuluessa soittamalla sivustollamme tai tuotteen *Teknisessä käyttöoppaassa* mainittuun Insulet-Asiakaspalvelun numeroon. Jos vaatimus koskee Ohjainta, sinun on ilmoitettava Ohjaimen sarjanumero ja kuvaus väitetystä viasta. Jos vaatimus koskee Pumpppua, sinun on ilmoitettava Pumpun eränumero ja kuvaus väitetystä viasta. Sinulta voidaan myös edellyttää Ohjaimen ja/tai Pumpun ostopäivän (tai vastaanottopäivän, jos tuotteen on ostanut puolestasi joku muu) sekä Pumpun aktivointiajankohdan todistamista.

Mikäli et noudata jotain mainituista vaiheista, tämän Rajoitetun suoran takuun takuusuoja saatetaan evätä.

Ellei Insulet päätä korjata Pumpppua tai Ohjainta (mihin voi sisältyä muun muassa Insuletin tarjoama korjauspakkaus tai varaosa[t]) tai ohjaa sinua käyttämään kolmannen osapuolen korjaajaa, sinun on hankittava Insuletin palautuslupa ennen Pumpun tai Ohjaimen palauttamista Insuletille. Pumppu tai Ohjain on pakattava asianmukaisesti ja palautettava Insuletille noudattamalla ohjeita, jotka sisältyvät Insuletin toimittamaan kauppatavaroiden palautuslupa (RMA) -pakkaukseen. Mikäli olet hankkinut etukäteen palautusluvan, Insulet maksaa soveltuvin osin kaikki kohtuulliset pakkaus- ja postimaksut, jotka aiheutuvat Pumpun tai Ohjaimen toimittamisesta Insuletille tämän Rajoitetun suoran takuun mukaisesti. Epäselvyyksien välttämiseksi selvennetään, että tämä Rajoitettu suora takuu ei kata korjauksia ja vaihtoja, jotka tekee joku muu henkilö tai taho kuin Insulet, lukuun ottamatta sellaisten kolmansien osapuolten tekemiä korjauksia tai vaihtoja, jotka Insulet on nimenomaisesti osoittanut sinulle.

Todiste ostosta

Jotta Insulet pystyy varmistamaan ostopäivän (tai vastaanottopäivän, jos tuotteen on ostanut puolestasi joku muu), valmistuspäivän tai aktivointiajan sekä määrittämään, onko tähän Rajoitettuun suoraan takuuseen perustuva vaatimus tehty sovellettavan takuuajan puitteissa, Insulet saattaa edellyttää sinulta hyväksyttävää todistetta ostosta, valmistuksesta tai aktivoinnista. Mikäli et toimita ostosta, valmistuksesta tai aktivoinnista todistetta, jota Insulet pitää hyväksyttävänä, tämän Rajoitetun suoran takuun takuusuoja saatetaan evätä.

Poikkeukset

Tämä Rajoitettu suora takuu koskee vain alkuperäistä ostajaa, eikä sitä voi siirtää tai luovuttaa toiselle henkilölle tai taholle, jos Ohjain tai Pumppu myydään, vuokrataan tai muutoin luovutetaan eteenpäin.

Tätä Rajoitettua suoraa takuuta sovelletaan vain, jos kyseessä olevaa Ohjainta tai Pumppua on käytetty Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän *Teknisen käyttöoppaan* ja/tai muiden Insuletin toimittamien kirjallisten ohjeiden mukaisesti. **TÄTÄ RAJOITETTUA SUORAA TAKUUTA EI SOVELLETA SEURAAVISSA OHJAINTA TAI PUMPPUA KOSKEVISSA TILANTEISSA:**

- Joku muu henkilö tai taho kuin Insulet on muunnellut, muuttanut tai muokannut Ohjainta tai Pumppua.
- Joku muu henkilö tai taho kuin Insulet on avannut, huoltanut tai korjannut Ohjaimen tai Pumpun.
- Luonnonilmiö tai muu force majeure -tapahtuma eli ylivoimaiseksi esteeksi katsottava tapahtuma on vahingoittanut Ohjainta tai Pumppua.
- Virheellinen käyttö, väärinkäyttö, huolimattomuus, onnettomuus, sopimaton käyttö tai epäasianmukainen käsittely, hoito tai säilytys on vahingoittanut Ohjainta tai Pumppua.
- Ohjain tai Pumppu on vahingoittunut normaalista kulumisesta, syistä, jotka eivät liity viallisiin materiaaleihin tai virheelliseen valmistukseen (mukaan lukien rajoituksetta sopimattomat tai vialliset paristot tai SIM-kortit) tai muista olosuhteista, joihin Insulet ei ole kohtuudella voinut vaikuttaa.

Tätä Rajoitettua suoraa takuuta ei sovelleta muiden kuin Insuletin tarjoamiin SIM-kortteihin, testiliuskoihin tai paristoihin, kolmannen osapuolen toimittamiin tarvikkeisiin tai järjestelmään liittyviin tuotteisiin (kuten tiedonhallintatyökaluihin tai Sensoreihin).

Tämä Rajoitettu suora takuu ei koske suunnitteluvirheitä (eli vaatimuksia, joiden mukaan Ohjain tai Pumppu olisi pitänyt suunnitella eri tavalla).

EPÄSUORIA TAKUITA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA OIKEUSSUOJAKEINOJEN RAJOITTAMINEN

Sen maan lainsäädännön sallimissa rajoissa, jossa ostit tai vastaanotit Ohjaimen tai Pumpun:

- Tämä Rajoitettu suora takuu ja siinä esitetyt oikeussuojakeinot ovat ainoat takuut ja oikeussuojakeinot, jotka Insulet tarjoaa sinulle koskien Ohjainta ja Pumppuja, ja kaikki muut lakisääteiset ja epäsuorat takuut on nimenomaisesti poissuljettu sallittuun enimmäislaajuuteen saakka.
- Insulet ja sen toimittajat, jakelijat, palveluntarjoajat ja/tai edustajat eivät ole vastuussa epäsuorista, erityisistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka ovat aiheutuneet Ohjaimen tai Pumpun viasta tai tämän Rajoitetun suoran takuun rikkomisesta, riippumatta siitä, käytetäänkö vaatimuksen perusteena takuuta, sopimusta, vahingonkorvausoikeutta tai jotakin muuta.

Minkään tämän Rajoitetun suoran takuun sisällön tarkoituksena ei ole poissulkea Insuletin vastuuta kuolemantapauksista tai henkilövahingoista, jotka ovat aiheutuneet Insuletin huolimattomuudesta, vilpistä tai tahallisesta harhaanjohtamisesta taikka lakisääteisten oikeuksiesi rikkomisesta koskien Ohjainta tai Pumpputta.

Tärkeät lisämääräykset

Tämä Rajoitettu suora takuu antaa sinulle erityisiä laillisia oikeuksia. Sinulla saattaa olla myös muita lakisääteisiä oikeuksia, jotka vaihtelevat lainkäyttöalueen mukaan.

Tämä Rajoitettu suora takuu ei vaikuta lakisääteisiin oikeuksiisi.

Insulet ei takaa, että Ohjain tai Pumpput taikka Omnipod-järjestelmä sopivat jollekin tietylle henkilölle, sillä terveydenhuolto ja -hoito ovat monimutkaisia aiheita, jotka edellyttävät pätevien terveydenhuollon ammattilaisten palveluja.

Tämä Rajoitettu suora takuu on sinun ja Insuletin välinen. Millään muulla osapuolella ei ole mitään oikeuksia panna täytäntöön mitään sen ehdoista. Insulet voi siirtää tämän Rajoitetun suoran takuun mukaiset oikeutensa ja velvollisuutensa toiselle osapuolelle ilman suostumustasi.

Jos mikä tahansa tuomioistuimien toteaa minkä tahansa tämän Rajoitetun suoran takuun määräyksistä pätemättömäksi, kyseinen määräys katsotaan poistetuksi tästä Rajoitetusta suorasta takuusta, eikä tämä vaikuta jäljellä olevien määräysten pätevyYTEEN.

Ei muita takuita tai sopimuksia

Ellei esitettyihin ehtoihin tehdä kirjallisia muutoksia, jotka sekä sinä että Insulet allekirjoitatte, tässä Rajoitetussa suorassa takuussa esitetyt ehdot muodostavat täydellisen ja yksinomaisen sopimuksen sinun ja Insuletin välillä, ja ne korvaavat kaikki aikaisemmat takuut ja sopimukset, sekä suulliset että kirjalliset, sekä kaiken muun viestinnän, joka liittyy mihin tahansa Ohjaimen, Pumpun tai Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän vikaan, virheeseen tai muuhun toimintahäiriöön. Insuletin työntekijät, asiamiehet tai muut edustajat tai mitk tahansa muut osapuolet eivät ole valtuutettuja tekemään minkäänlaista Ohjaimen, Pumpputta tai Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmään sovellettavaa tuotetakuuta tai sopimusta edellä esitettyjen lisäksi.

Epäsuoria takuita koskevan vastuuvapauslausekkeen sekä oikeussuojakeinojen rajoittamisen hyväksyminen

Mikäli et hyväksy vaan haluat hylätä Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmään kuuluvan epäsuoria takuita koskevan vastuuvapauslausekkeen ja oikeussuojakeinojen rajoittamisen, palauta Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän tuotteet (mukaan lukien Ohjain ja Pumpput) Insuletille täyttä hyvitystä vastaan. Mikäli et palauta näitä Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän tuotteita, sinun katsotaan tunnustavan ja hyväksyvän epäsuoria takuita koskevan vastuuvapauslausekkeen ja oikeussuojakeinojen rajoittamisen.

Sovellettava lainsäädäntö ja lainkäyttöalue

Tähän Rajoitettuun suoraan takuuseen (ja kaikkiin siitä johtuviin tai siihen liittyviin sopimukseen perustumattomiin velvoitteisiin) sovelletaan sen maan lainsäädäntöä, jossa alun perin ostit tai vastaanotit Ohjaimen tai Pumpput. Millä tahansa kyseisessä maassa toimivaltaisella tuomioistuimella on yksinomainen asiallinen ja alueellinen toimivalta tästä rajoitetusta suorasta Takuusta johtuvissa tai siihen liittyvissä riita-asioissa.

Versio: Tammikuu 2022

Asetus lääkinnällisistä laitteista

Insulet täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 vaatimukset.

Valtuutettu edustaja EU:ssa, tiedot

Yhteyshenkilö: Valitusviranomainen

Osoite: Insulet Netherlands B.V., WTC Utrecht Stadsplateau 7,
Suite 7.06,
3521 AZ Utrecht, The Netherlands

PUH: +31 308 990 670

Sähköposti: ECRep@insulet.com



Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

Hakemisto

Indeks

A

Adaptiivisuus 317
 Adaptiivinen Basaalitaso 312–313
aikakatkaisu, ohjaimen näyttö 127
akku, ohjain
 säilytä 127
akku, Ohjain
 lataus 195
akku vähissä
 lataaminen 195
aktiivinen insuliini. *See* aktiivinen insuliini
aktiivinen insuliini (IOB) 242
aloita insuliiniannostelu 122, 174
Aloituspäätös-välilehti 45
aseta tilap. basaali
 aktivointi 105
asetukset
 Boluslaskin 237–239
 HH-suhde 238
 Insuliinin Vaikutusaika 239
 jatketun boluksen määrittäminen 237
 Käänteinen Korjaus 239
 Korjaa Kun Yli 237
 Korjauskerroin 238
 lentotila 126
 lukitusnäytön kuva 127
 lukitusnäytön viesti 127
 Maksimibasaalitaso 133
 Maksimibolus 236
 näytön aikakatkaisu 127
 näytön kirkkaus 127
 ohjelmamuistutukset 132

PIN 128
Pumppu lähes tyhjä 131
Pumppu pysäytetty 131
Pumpun vanheneminen 131
tilap. basaali 133
yhteenveto 389
ateria-IOB 240, 249
Automatisoitu Tila
 Automaattinen annostelun rajoitus-hälytys 332
Rajoitettu 318
syötä 324
vaihtaminen manuaalitilaan 326

B

basaaliannos 102
 maksimi, asetus 133
 virtaustarkkuus 391
basaalihistoriatiedot 140–148
Basaaliohjelma
 luo uusi 99
 muokkaa 99
 nimeä uudelleen 99
 poista 100
 tietoja 102
 vaihtaminen 100
basaalisegmentti 102
Bluetooth
 ohjain 126
bolus, heti annosteltava
 annosteletta 231
 edistyminen 220
 peruuta 222
 virtausmäärä 391
bolus, jatkettu
 annosteletta 232
 asetus 237
 edistyminen 221
 peruuta 222

Boluslaskin
ei käytössä 241
esimerkkilaskelmat 250
Sensorin käyttö 228

D

diabeettinen ketoasidoosi 209
diagnostiset toiminnot
tarkista hälytykset 162

E

ei yhteensopiva
laite 179
ensimmäinen Pumppu Automatisoi-
dussa Tilassa 324

F

FreeStyle Libre 2 Plus 40, 275
fyysinen rasitus 211

G

glukagonipakkaus 16, 204
Glukoosi
Glukoositavoite 242–256
kiireellinen matala -varoitus 175
KORKEA- ja MATALA-tulokset
117, 265
Glukoositavoite 237

H

hälytykset
tarkista tai testaa 162
vaara 163–170
Vaientaminen 184
häätäpakkaus 200
HH-suhde 238, 241
hiilihydraatin ja insuliinin suhde.
See HH-suhde
historiatiedot
glukoosi 140–148
hiilihydraatit 140–148
insuliini, basaali ja bolus 140–148
hyperglykemia

hoitaminen 208
oireet 206
välttäminen 206
hypoglykemia 203–207
hoitaminen 205
oireet 203
välttäminen 204

I

ihoteippi 89
Ilmoitukset
Toimintakohteen ilmoitus.
See Toimintakohteen ilmoi-
tukset
infuusiokohdan valmistelu 87
infuusiokohta
valintaa koskevia ohjeita 85
valmistelu 87
insuliini
historiatiedot 140–148
nopeavaikutteinen vs. pitkävaikut-
teinen 209
säilytys 190
insuliinin annostelun keskeyttäminen
119
Basaaliohjelmaa muokatessa 99
insuliinin ja hiilihydraatin suhde.
See HH-suhde
insuliinin toiminta. See Insuliinin
Vaikutusaika
Insuliinin Vaikutusaika
asetus 239
esimerkkilaskelmat 249–250

J

järjestelmän tilat. See tilat
jatkettu bolus
annostelet 232
asetus 134, 237
edistyminen 221
peruuta 222

K

Käänteinen Korjaus 239, 243, 251

kanyyli 90, 391
 Käynnistystila 390
 käyttöaiheet 6
 käyttölämpötila 192, 391
 kesäaika 178
 keskeytä insuliinin annostelu 121
 ketoaineet 210
 kiinteä annos (U/h) -asetus
 muuta asetusta 134
 tilap. basaali 108
 Kiireellinen matala
 Tiedotehälytys 175
 kirkkaus, näyttö 127
 kohdan valinta, Pumppu 85
 Korjaa Kun Yli -kynnysarvo 237, 242
 korjaus-IOB 242, 249
 Korjauskerroin 238, 241
 kosketusnäyttö 33
 aikakatkaisu 127
 herkkyys 34
 kirkkaus 127
 kuntoilu 211

L

lämpötila
 insuliini 80, 190
 Ohjaimen säilytys 192
 Pumppu 80, 391
 leikkaus 212
 lentoaseman turvatarkastus 201
 lentotilan asetus 126
 Liikuntatoiminto
 ota käyttöön 329
 peruuta 329
 loma 201
 lopeta (keskeytä) insuliinin annostelu
 120
 lukituksen avaaminen
 ohjain 42
 Lukitusnäyttö
 lukituksen avaaminen 42
 lukitus 42
 vaihda tausta 127
 vaihda viesti 127
 viesti 127

luo
 uusi basaaliohjelma 99
 luotettavuusmuistutukset
 äänimerkit 158

M

määritä Ohjain 62
 määritä uusi Pumppu 78
 magneettikuvaukset 212
 Maksimibasaalitaso-asetus 133
 Maksimibolus
 asetus 236
 ymmärtäminen 240
 Manuaalitila
 vaihtaminen automatisoituun
 tilaan 324
 matkustus 201–202
 merkintöjen symbolit 400
 mikroalouunit 192
 muistutukset
 Ohjelma 132

N

näytöstä toiseen siirtymisen merkitse-
 minen 36
 näyttö
 aikakatkaisu 127
 herkkyys 34
 kirkkaus 127
 suojus 34
 neste (vesi) ja Ohjain 192

O

Ohjaimen akku
 lataamisohjeita 195
 ohjaimen herätys 42
 Ohjaimen säilytys 191
 tekniset tiedot 392
 Ohjain 41
 asetusten määrittäminen 60, 62
 kuva 41
 näytön aikakatkaisu 127
 ohjaimen PIN 64
 sähkömagneettiset häiriöt 192

tippunut tai vahingoittunut 194
vaihtaminen 193
ohjelman muistutuksen asetus 132
oireet
DKA, diabeettinen ketoasidoosi
209
hyperglykemia 206
hypoglykemia 203
olemassa olevan Basaali-ohjelman
muokkaaminen 99
oletusasetukset 389

P

peruuta
bolus 221, 222
PIN
nollaa 128
unohtui 43
prosenttiasetus
muuta asetusta 237
tilap. basaali 108
pudonnut Ohjain 194
puhdistus
Ohjain 193
Pumppu 191
Pumppu
aktivointi 78
deaktivoi 92
paikan valinta 85, 89
puhdistus 191
Pumppu lähes tyhjä -asetus 131
pysäytetty-asetus 131
säilytys 190
suunta 89
tekniset tiedot 391
vanhenemista koskeva asetus 131
virtausmäärä 391
virtaustarkkuus 392
Pumppu lähes tyhjä -asetus 131
Pumppu pysäytetty -tiedotehälytys.
See Tiedotehälytykset: Pumppu
pysäytetty
Pumppu pysäytetty -vaarahälytys.
See Vaarahälytykset: Pumppu
pysäytetty

Pumppu vanhentunut -hälytys 172
Pumpun paikkakartta 86
käytettäessä 86
Pumpun säilytys
sijainti 190
tekniset tiedot 391

R

Rajoitettu 318
röntgensäteet 201

S

sähkömagneettinen yhteensopivuus
403
sähkömagneettiset häiriöt 192
sähköturvallisuus 404
sairaalahoito 212
sairaus 210
sairauspäivät 210
Sensori
Dexcom-ongelma havaittu 267
FreeStyle Libre 2 Plus 40, 275
Lähetintä ei löydy 268
Lähetinvirhe 268
puuttuvat arvot -tiedotehälytys
334
siirry Automatisoituun Tilaan 324
suojaus
Ohjain 64
suunta, Pumppu 89

T

takuu 411
tarkista hälytystoiminto 162
tarvikkeet
hankkiminen 61
matkustus 200
Ohjaimen määrittäminen 61
tekniset tiedot
Pumppu 391
tekstin syöttäminen 34
teksti, syöttäminen 34
Tiedotehälytykset
Aloita insuliiniannostelu 174

- Automaattinen annostelun rajoitus 332
- Kiireellinen matala 175
- Pumppu lähes tyhjä 171
- Pumppu pysäytetty 173
- Pumppu vanhentunut 172
- Puuttuvat Sensorin arvot 334
- Tietoja-näyttö 54
- tietojen syöttötapa 34
- Tilan vaihtaminen
 - automatisoidusta manuaaliseen 325
- tilap. basaali
 - aktivoi tai aseta 105
 - asetta nollaan 105, 121
 - asetus 133
 - esiasetus. *See* tilapäinen basaalin esiasetus
 - ymmärtäminen 107–110
- tilat
 - käytettävissä olevat tehtävät 56
- Toimintakohteen ilmoitukset
 - Omnipod 5 -virhe 179
 - Yhdistä langattomaan verkkoon 177
- TT-kuvaukset 212
- tukos
 - tunnistus 395
- Tuotetuki. *See* Asiakaspalvelu
- turvallisuus
 - automaattiset tarkistukset 84
 - sähkö- 404–415
- Vaarahälytykset
 - Järjestelmävirhe 170
 - Omnipod 5 -muistivirhe 165
 - Omnipod 5 -sovellusvirhe 164
 - Pumppu pysäytetty 169
 - Pumppu vanhentunut 167
 - Pumppuvirhe 166
 - Pumppussa ei ole insuliinia 168
 - Tukos havaittu 163
- vahvistamaton bolus 146
- vahvistusviestit 55
- vaihda Pumppu. *See* aktivoi Pumppu vanheneminen, Pumppu 131, 187
 - Tiedotehälytys 172
- värinä tai ääni
 - ilmoitukset 157
- vaurioitunut Ohjain 194
- verkkoyhteys 126
- vesi
 - ja Ohjain 192
 - ja Pumppu 191
- virtausmäärän tarkkuus 392

U

- uiminen 191
- urheileminen 211
- urheilu 211
- uusi basaaliohjelma 99

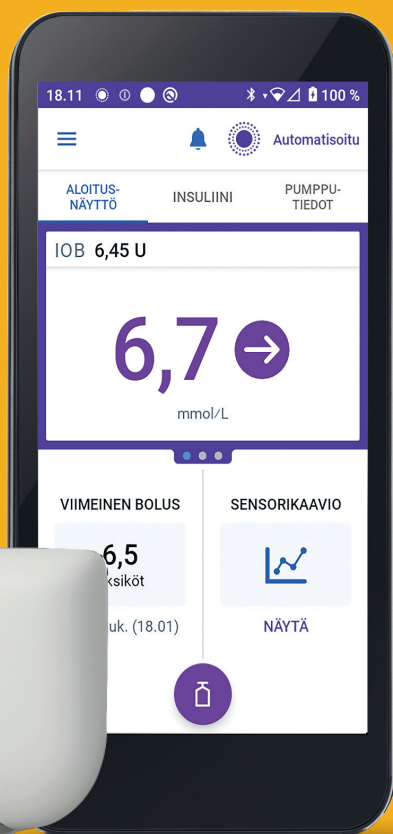
V

| Korjauskerroin | | | Insuliinin ja hiilihydraatin suhde (HH-suhde) | | |
|---|---|--|---|---|---|
| Korjauskerroin kullekin aikasegmentille | | 1 yksikkö insuliinia laskee glukoosia | HH-suhde kullekin aikasegmentille | | 1 yksikkö (U) insuliinia kattaa: |
| keskiyö | - | _____ mmol/L | keskiyö | - | _____ g hiilihydr. |
| _____ | - | _____ mmol/L | _____ | - | _____ g hiilihydr. |
| _____ | - | _____ mmol/L | _____ | - | _____ g hiilihydr. |
| _____ | - | _____ mmol/L | _____ | - | _____ g hiilihydr. |
| _____ | - | _____ mmol/L | _____ | - | _____ g hiilihydr. |
| _____ | - | _____ mmol/L | _____ | - | _____ g hiilihydr. |
| _____ | - | _____ mmol/L | _____ | - | _____ g hiilihydr. |
| _____ | - | _____ mmol/L | _____ | - | _____ g hiilihydr. |

| Insuliinin Vaikutusaika |
|--|
| Aika, jonka insuliini pysyy "aktiivisena" elimistössä boluksen jälkeen _____ h |

| Suosikkiruuat | | Maksimibasaalitaso |
|---------------|---------------------------------|---|
| Nimi | Grammaa hiilihydraatteja | Basaaliannosten yläraja Basaali ohjelmassa tai Tilap. Basaalissa ___ U/h |
| _____ | _____ g hiilihydr. | Maks.bolus Enimmäismäärä insuliinia, jonka voi pyytää yhtenä boluksena ___ U/h. |
| _____ | _____ g hiilihydr. | |
| _____ | _____ g hiilihydr. | |
| _____ | _____ g hiilihydr. | |
| _____ | _____ g hiilihydr. | |
| _____ | _____ g hiilihydr. | |

omnipod[®] 5



Pod näkyy ilman tarvittavaa liimaa.



Insulet Corporation
100 Nagog Park
Acton, MA 01720, USA
1-800-591-3455 | 1-978-600-7850

omnipod.com

UK
CA
0086

MD

CE
2797



PT-001886

Reference #: PDM-M001-G-MM PT-001886-AW Rev. 03 11/24