

omnipod<sup>®</sup>  
DASH



Omnipod DASH<sup>®</sup> מערכת לניהול אינסולין

מדריך למשתמש

# **ברוכים הבא ל-Omnipod DASH®!**

מדריך זה מציג הוראות כיצד להתחיל להשתמש במערכת ה-Omnipod DASH החדשה שלכם, שלב-אחר-שלב.



## התוויות לשימוש

המערכת לניהול אינסולין Omnipod DASH נועדה למתן תת-עורי של אינסולין בקצבים מוגדרים ומשתנים לצורך ניהול סוכרת אצל אנשים הזקוקים לאינסולין.

## התוויות-נגד

טיפול במשאבת אינסולין אינו מומלץ לאנשים שהם:

- אינם מסוגלים לנטר את רמות הגלוקוז בדם לפי המלצת ספק שירותי הבריאות שלהם
- אינם מסוגלים לשמור על קשר עם ספק שירותי הבריאות שלהם
- אינם מסוגלים להשתמש במערכת Omnipod DASH לפי ההוראות

## תכשירי אינסולין תואמים

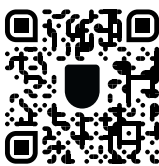
מערכת Omnipod DASH מיועדת לשימוש באינסולין מהיר U-100. האנלוגים הבאים של אינסולין-U-100 מהיר נבדקו ונמצאו כבטוחים לשימוש ב-NovoLog® Pod (אינסולין אספארט), Fiasp® (אינסולין אספארט), Humalog® (אינסולין ליספרו), Admelog® (אינסולין ליספרו) ו-Apidra® (אינסולין גלולידין). Fiasp, NovoLog, Humalog ו-Admelog תואמים למערכת Omnipod DASH בשימוש במשך עד 72 שעות (3 ימים). Apidra תואם למערכת Omnipod DASH ומתאים לשימוש עד 48 שעות (יומיים).

אם יש לכם שאלות לגבי שימוש בתכשירי אינסולין אחרים, פנו לספק שירותי הבריאות שלכם. Fiasp יש יכולת ספיגה ראשונית מהירה יותר מלתכשירי אינסולין מהיר U-100 אחרים. התייעצו תמיד עם ספק שירותי הבריאות שלכם ועיינו תמיד בתווית האינסולין לפני השימוש.

דגם מערכת PDM (מנהל סוכרת אישי)  
PDM-INT1-D001-MG

## לגישה למדריך הטכני המלא למשתמש למערכת Omnipod DASH

בכל עת בזמן השימוש ב-Omnipod DASH, תוכלו לקבל גישה למדריך הטכני המלא למשתמש למערכת **Omnipod DASH** או לבקש אותו.



1 הורדה או הדפסת עותק דיגיטלי:

- סרקו את קוד ה-QR הזה באמצעות הסמארטפון
- סרקו לאתר [omnipod.com/guides](http://omnipod.com/guides)

2 בקשו לקבל בחינם עותק מודפס:

- התקשרו לפי הפרטים המופיעים בכרטיס ליצירת קשר כדי לבקש עותק.



## תוכן העניינים

6	מבוא
6	משתמש Omnipod חדש
9	מבוא למערכת
11	אינסולין בסיסי ובולוס
12	מדוע פחמימות חשובות
13	הגדרת ה-PDM
13	סוללת ה-PDM
14	הגדרת PDM ראשונית
15	הגדרת Pod חדש
15	מיקום Pod
16	הפעלת Pod חדש
17	מילוי ה-Pod
18	הצמדת ה-Pod
20	התחל מתן אינסולין
21	כיצד להחליף את ה-Pod
22	הפעולות העיקריות של מתן אינסולין
22	מתן בולוס
24	עריכת תכנית בסיסית פעילה
26	השהיית מתן אינסולין
27	הגדרת ערך של קצב בסיסי זמני
28	תכונות מתקדמות של מתן אינסולין
29	הודעות והתראות
31	פתרון בעיות
31	היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה)
33	היפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה)
36	ניהול ימי מחלה
39	נספח
46	שמירה על הבטיחות עם Omnipod DASH

## משתמש Omnipod חדש

יש למלא אחר הצעדים המפורטים להלן לפני שתוכלו להתחיל את השימוש.



לפני שתתחילו, הקפידו למלא אחר  
ההוראות המתאימות המופיעות כאן

### 1 קבלו הדרכה

חשוב ללמוד כיצד להשתמש נכון במערכת ה-Omnipod DASH שלכם כדי שהשימוש יהיה בטוח ויעיל. קיימות שיטות הדרכה שונות, בהתאם להעדפות שלכם ושל ספק שירותי הבריאות שלכם. ספק שירותי הבריאות שלכם יכול לעזור לכם לתאם ולקבוע הדרכה מתאימה.

### 2 ליהנות מהחופש!

לאחר מכן תהיו מוכנים ליהנות מהיתרונות ומהגמישות של מערכת ה-Omnipod DASH החדשה שלכם.

## מה שונה ב-Pod? זה פשוט.

מערכת Omnipod DASH היא מערכת פשוטה המורכבת משני חלקים בלבד: ה-Pod ללא צינורות ומנהל הסוכרת האישי (PDM) המוחזק ביד ומתוכנת באופן אלחוטי למתן אינסולין.\* ה-Pod נוח לשימוש ודיסקרטי, יכול לספק אינסולין באופן רציף במשך עד 3 ימים\*\*, וניתן לשאת אותו כמעט על כל מקום בגוף שבו הייתם מזריקים לעצמכם אינסולין. אפשר ללבוש מה רוצים ולעשות מה שרוצים. מערכת Omnipod DASH מפשטת את מתן האינסולין, ומאפשרת להתאים את ניהול הסוכרת לחיים.

### הכנות לתחילת שימוש במערכת Omnipod DASH.

המדריך למשתמש מציג כמה מהפונקציות העיקריות של המערכת Omnipod DASH, שייתכן שישמשו אתכם.

### בעת חירום, עליכם לפנות לספק שירותי הבריאות שלכם וגם לאיש קשר למקרה חירום.

---

שם ספק שירותי הבריאות  
מספר ספק שירותי הבריאות

---

איש קשר למקרה חירום  
מספר איש קשר למקרה חירום

תמיד התייעצו עם ספק שירותי הבריאות שלכם כדי לקבוע את ההגדרות המתאימות עבורכם. שירותי בריאות וטיפול הם תחומים מורכבים המחייבים שירותים של ספקי שירותי בריאות מוסמכים. מדריך למשתמש זה מספק מידע ולא נועד לשמש כיעוץ רפואי או בריאותי או לספק המלצות לשימוש לצורכי אבחון, טיפול או לכל צרכים אישיים אחרים. מדריך למשתמש זה אינו מהווה תחליף ליעוץ, המלצות ו/או לשירותים רפואיים או בריאותיים של ספק שירותי בריאות מוסמך. אין להסתמך על מדריך למשתמש זה בכל דרך שהיא בנוגע לטיפול הבריאותי האישי, ולהחלטות והטיפול הקשורים אליו. יש לדון על כל ההחלטות והטיפול מסוג זה עם ספק שירותי בריאות מוסמך שמכיר את הצרכים האישיים שלכם.

\* בזמן ההפעלה ההתחלתית, מנהל הסוכרת האישי וה-Pod צריכים להיות סמוכים זה לזה ולגעת זה בזה, בתוך המגש או מחוזה לו, כדי להבטיח תקשורת תקינה בזמן ההגדרה הראשונית. לפחות 1.5 מטר (5 רגל) בזמן תפעול רגיל.

\*\* עד 72 שעות של מתן אינסולין

## ערכת חירום

תמיד יש להחזיק את הציוד הבא בהישג יד:

- Omnipod DASH PDM
- מספר יחידות Pod חדשות וסגורות למערכת Omnipod DASH
- אמפולה של אינסולין U-100 מהיר
- מד סוכר בדם (BG)
- רצועות לבדיקת BG
- מכשיר לדיקור ודוקרנים
- ספוגיות אלכוהול
- מזרקים או עטים/מחטים כדרך חלופית להזרקת אינסולין
- הוראות מספק שירותי הבריאות לגבי כמות האינסולין שיש להזריק אם חל שיבוש במתן אינסולין מה-Pod
- ציוד לבדיקת קטונים
- טבליות גלוקוז או מקור פחמימות מהיר אחר
- ערכת חירום עם גלוקגון והוראות בכתב להזרקה למקרה של איבוד הכרה
- מספרי טלפון של ספק שירותי הבריאות שלכם למקרה חירום

אזהרה: עיינו במדריך הטכני למשתמש. 

\* רק יחידות Pod של מערכת Omnipod DASH יכולות לתקשר עם מערכת מנהל הסוכרת האישי Omnipod DASH (PDM).



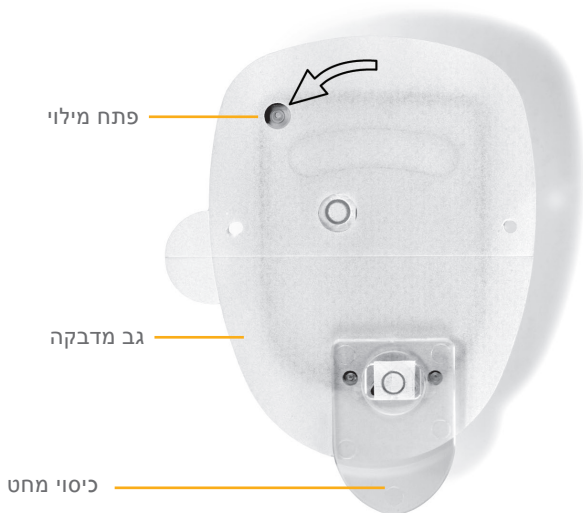
## Pod-ה של מערכת Omnipod DASH

Pod תומך Bluetooth® המספק גם אינסולין בסיסי וגם בולוס.

חלק עליון



חלק תחתון



## מנהל סוכרת אישי של מערכת Omnipod DASH

מנהל סוכרת אישי (PDM) תומך Bluetooth® השולט בכל פונקציות ה-Pod.

### תצוגת מסך הבית

- צפייה בסטטוס הנוכחי של ה-Pod ומנהל הסוכרת האישי
- גישה לאפשרויות מערכת נוספות תחת צלמית התפריט
- צפייה בהודעות ובהתראות
- גישה לרמת האינסולין הפעיל (IOB) בתצוגת לוח המחוונים
- בדיקה של תוכניות בסיסיות ועריכתן בתצוגה בסיסית
- צפייה בפרטי ה-Pod וגישה להחלפת Pod בתצוגת מידע על ה-Pod
- מידע על הבולוס האחרון ונתוני מדידת ה-BG (סוכר בדם) האחרונה (סוכר בדם)
- גישה קלה למתן בולוס באמצעות כפתור בולוס



### עצה

ניתן להגיע לפרטים הבאים על-ידי הקשה על צלמית התפריט:

- גישה חלופית למידע על האינסולין הבסיסי וה-Pod.
- גישה חלופית למידע על האינסולין הבסיסי וה-Pod.
- הגדרת קצב בסיסי זמני
- הזנת רמת סוכר בדם
- השחיית האינסולין
- ניהול הגדרות זמניות ובולוס שנקבע מראש
- צפייה בהיסטוריה
- עריכת ההגדרות

## אינסולין בסיסי ואינסולין של בולוס

### מהו קצב בסיסי?

גוף האדם זקוק לאספקה קבועה של כמות קטנה של אינסולין במהלך היום, הנקרא 'אינסולין בסיסי' (בזאלי). הקצב הבסיסי מצוין ביחידות לשעה (יח' /שעה). הכמות המדויקת של האינסולין הבסיסי, הנדרש לגוף האדם משתנה לעתים קרובות, בהתאם לגורמים הבאים:

- מה עושים במהלך היום
- רמת המתח הנפשי/לחץ
- מחלה

### מהו בולוס?

בולוס היא מנה של אינסולין הניתנת בהתאמה כנגד הפחמימות שמכילה ארוחה או חטיף ו/או כדי להוריד רמה גבוהה מדי של סוכר בדם. יש שני סוגים של מינוני בולוס:

#### • בולוס ארוחה

- מערכת Omnipod DASH מאפשרת לתת בולוס ארוחה מיידית או מוארך

- בולוס ארוחה מיידית מספק

אינסולין לקראת ארוחה או חטיף שאתם עומדים לאכול

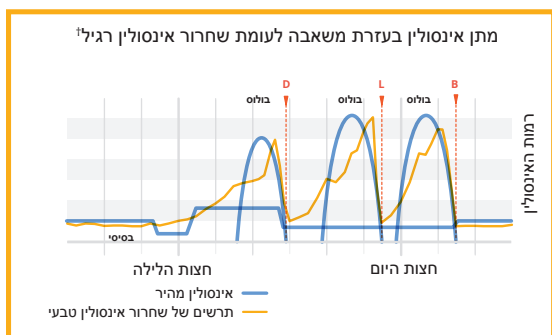
- בולוס ארוחה מוארך מספק אינסולין לפרק זמן ארוך יותר. כשאוכלים סוגי מזון עתירי שומן ו/או חלבון או אוכלים במשך פרק זמן ממושך, למשל במסיבה, ייתכן שיידרש בולוס ארוחה מוארך.

#### • בולוס תיקון

- ניתן לתת בולוס תיקון עם בולוס ארוחה או בלעדיו, אם צריך להוריד את רמת הסוכר בדם

### מערכת Omnipod DASH מסייעת לחשב את מינוני הבולוס.

מערכת Omnipod DASH כוללת גם מחשבון בולוס המסייע במתן מינון בולוס מדויק. המחשבון משתמש ברמת הסוכר הנוכחית בדם, כמות הפחמימות שהוזנה ורמת האינסולין הפעיל (IOB) כדי לקבוע מהו מינון הבולוס המומלץ.



⚠ אזהרה: יש לעיין במדריך הטכני למשתמש.

למידע נוסף לגבי מחשבון הבולוס המומלץ עיינו במדריך הטכני למשתמש של מערכת ניהול האינסולין Omnipod DASH שלכם.

© 2002 מאת איגוד הסוכרת האמריקאי. שימוש במשאבה חכמה לאנשים עם סוכרת. מודפס באישור האיגוד האמריקאי לסוכרת.

## מדוע פחמימות חשובות

### מהן פחמימות?

- **עמילנים:** ירקות עתירי עמילן, לדוגמה, תפוחי אדמה, תירס ואפונה, שעועית ועדשים מיובשות, דגנים, לדוגמה, שיבולת שועל, שעורה, אורז ומוצרים המיוצרים מקמח חיטה.
- **סוכרים:** קיימים באופן טבעי בחלב ובפירות, או מוספים בבישול או בעיבוד. שמות נפוצים של סוכר: סוכר שולחני, סוכר חום, דבשה (מולסה), דבש, סוכר קנה, סירופ מייפל, סירופ תירס עתיר פרוקטוז ונקטר אגבה.
- **סיבים:** מצויים בפירות, ירקות, דגנים מלאים, אגוזים וקטניות. רוב הסיבים התזונתיים אינם מתעכלים. סיבים תורמים לבריאות מערכת העיכול, מסייעים ליציאות סדירות ותורמים לתחושת שובע וסיפוק אחרי אכילה.

### ההשפעה על רמות הסוכר בדם

פחמימות חשובות מפני שהן מעניקות לנו אנרגיה, ויטמינים ומינרלים חיוניים. גם חלבונים ושומנים מכילים קלוריות, ויטמינים ומינרלים, אך אינם מכילים פחמימות, אלא אם מדובר במאכל מורכב כמו, תבשיל קדירה. פחמימות הם המזון העיקרי המשפיע על רמות הסוכר בדם. חלבונים ושומנים מתעכלים במשך זמן רב יותר והשפעתם על רמת הסוכר בדם איטית יותר. צריכה גבוהה יותר של חלבון או שומן בארוחות יכולה לעכב את ספיגת הגלוקוז (סוכר) ולגרום לרמות סוכר גבוהות יותר בדם מאוחר יותר. בסעיף "תכונות מתקדמות של מערכת Omnipod DASH" מפורט מידע נוסף על מינוני בולוס לארוחות מסוימות עם מערכת ניהול האינסולין Omnipod DASH.



## סוללת ה-PDM



- משכו בלשונית כדי להסיר את המכסה האחורי
- הכניסו את הסוללה אל ה-PDM
- הסירו את לשונית המשיכה והחזירו את המכסה האחורי למקומו

### עצות לסוללה:

- סוללת ה-PDM היא נטענת. השתמשו רק בסוללה, מטען וכבל שאושרו על-ידי Insulet.
- שנו את זמן כיבוי המסך ורמות הבהירות כדי להאריך את חיי הסוללה.
- ה-Pod ימשיך לספק אינסולין בסיסי גם אם ה-PDM נכבה. ניתן להשתמש ב-PDM בזמן שהוא נטען.
- גבשו שגרה של טעינת ה-PDM באותו זמן בכל יום.

הערה: לפרטים נוספים לגבי שימוש בטוח ב-PDM ובסוללת ה-PDM ראו המופיע במדריך הטכני המלא למשתמש למערכת "Pod וב-PDM"-פרק 11: טיפול ב-Omnipod DASH.



## הגדרת PDM ראשונית למערכת Omnipod DASH

כדי להגדיר מערכת PDM חדשה יש להגדיר את ההגדרות הראשוניות לטיפול בעזרת משאבה. הגדרות אלה ניתנות על-ידי ספק שירותי הבריאות.



- נתחיל מהתאמה אישית של מערכת ה-PDM החדשה
- לאחר ההתאמה האישית, תזינו את הגדרות מתן האינסולין
- ה-PDM נותן הנחיות שלב-אחר-שלב; הקפידו לקרוא כל מסך ולהזין כל הגדרה בצורה מדויקת
- למידע נוסף עיינו בפרק 2 "הגדרת PDM ראשונית" במדריך הטכני למשתמש למערכת Omnipod DASH

- לחצו על כפתור ההפעלה PDM-כדי להעיר את ה

## ליהנות מנוחות ומביטחון עצמי עם Pod. סוג Omnipod DASH.



**כיצד להניח את Pod-ה**

**זרוע ורגל**

מקמו את Pod-ה בקו אנכי או בזווית קטנה.

**גב, בטן וישבן**

מקמו את Pod-ה בקו אופקי או בזווית קטנה.

**צביטה כלפי מעלה**

השלב הזה חשוב אם ממקמים את Pod-ה באזור רזה מאוד או במקום שאין בו הרבה רקמת שומן. הניחו את היד מעל Pod-ה וציבטו פיסת עור גדולה שמסביב לחלון הצפייה. לאחר מכן לחצו על כפתור ההתחלה על מנהל הסוכרת האישי. אפשר לשחרר לאחר שהצינורית מוחדרת.

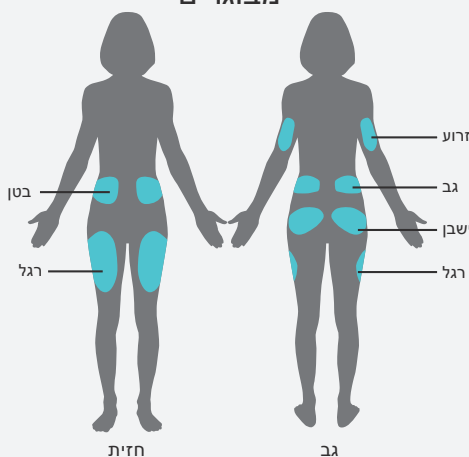
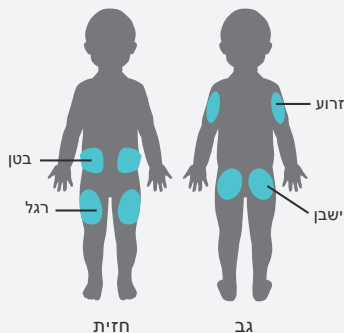
קל למצוא מקום ל-Pod. ה-Pod נטול צינורות וקל משקל, לכן אפשר לשאת אותו על הגוף בחופשיות.

**היכן לשאת את Pod-ה על הגוף**

חשוב לבחור אזור חדש בכל פעם שממקמים את Pod-ה, כדי למנוע שימוש מופרז באתר אחד שעלול לגרום לספיגה משתנה. האזור החדש צריך להיות במרחק של 2.5 ס"מ (אינץ' אחד) לפחות מהאזור הקודם, במרחק 5 ס"מ לפחות (2 אינץ') מהטבור ולא מעל שומה, צלקת או קעקוע שעלולים להפחית ספיגת אינסולין. הקפידו לשים את Pod-ה במקום נוח לכם והימנעו מאתרים שבהם חגורות או בגדים הדוקים עלולים לשפשף אותו, להפריע או להזיז אותו מהמקום.

### מבוגרים

### ילדים צעירים



אזהרה:



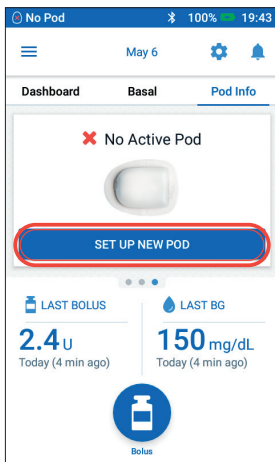
אם לא תשתמשו בשיטה הזו, הדבר עלול לגרום לחסימות באזורים רזים.

## הפעלת Pod חדש

יש לרכז יחד את הציוד הבא:

- מנהל סוכרת אישי (PDM) מסוג DASH
- Pod סגור מסוג DASH
- בקבוקון של אינסולין U-100 מהיר בטמפרטורת החדר (עיינו במדריך הטכני למשתמש למערכת Omnipod DASH לרשימת תכשירי האינסולין שבנדקו ונמצאו כבטוחים לשימוש עם המערכת לניהול אינסולין מסוג Omnipod DASH).
- ספוגית אלכוהול

• שטפו את הידיים



1. להגדרת Pod חדש, נא להקיש על הגדרת Pod חדש
2. יש לקרוא כל הוראה ולבצע אותה בקפידה



אזהרה: ⚠

- לעולם אין להזריק אוויר לתוך המילוי הדבר עלול לגרום למתן אינסולין בצורה לא מכוונת או קטועה.
- לעולם אין להשתמש ב-Pod אם נשמע צליל פצפוף או הורגשה התנגדות בלחיצה על הבוכנה.

מזבים אלה יכולים לגרום למתן אינסולין בצורה קטועה.

אזהרה: ⚠

Pod. אין להשתמש במחטים מסוג אחר או במכשירי מילוי אחרים פרט למזרק המילוי המסופק עם כל



## מילוי ה-Pod



1. הוציאו את מזרק המילוי והמחט מהאריזה הסטרילית. השאירו את ה-Pod במגש שלו במהלך ההגדרה הראשונית.
  - השתמשו בספוגית האלכוהול כדי לנקות את החלק העליון של בקבוקון האינסולין
  - הרכיבו את מזרק המילוי על-ידי הברגת המחט על המזרק

2. משכו כלפי חוץ כדי להסיר את מכסה המגן של המזרק

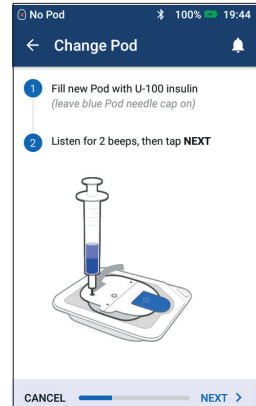


3. שאבו אל מזרק המילוי אוויר בכמות השווה לכמות האינסולין שבה תשתמשו
  - החדירו את המחט לבקבוקון האינסולין והזריקו את האוויר הפכו את הבקבוקון והמזרק
  - שאבו לאט את האינסולין מהבקבוקון ומלאו את המזרק בכמות האינסולין שבה תשתמשו; יש למלא לפחות עד הקו MIN (מינימום)
  - הקישו או הצליפו על המזרק עם האצבע כדי לסלק בועות אוויר

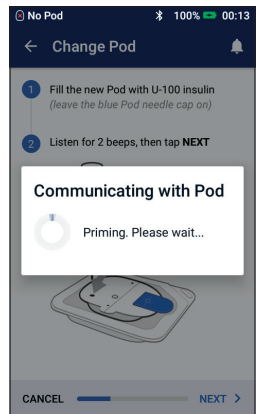
אם המסך של מנהל הסוכרת האישי נכבה בתהליך זה, יש ללחוץ על כפתור הפעלה כדי להמשיך.

## 4. השאירו את ה-Pod במגש הפלסטיק שלו

- החדירו את המזרק בקו ישר למטה אל תוך פתח המילוי שבתחתית ה-Pod. כדי להבטיח מילוי תקין, אין להחזיר את מזרק המילוי אל פתח המילוי כשהמזרק בזווית.
- רוקנו את המזרק אל תוך ה-Pod עד הסוף
- ה-Pod יצפץ פעמיים ויסמן בכך שהמערכת Omnipod DASH מוכנה להמשך
- חזרו אל ה-PDM. אם מסך ה-PDM נכבה, לחצו על כפתור ההפעלה כדי להדליק אותו מחדש. הניחו את ה-PDM לצד ה-Pod, כך שיהיה מגע ביניהם.
- הקישו על **הבא**



5. מערכת ה-PDM יוצרת קשר-ישיר עם ה-Pod, מה שימנע ממנה לתקשר עם כל Pod אחר בזמן שה-Pod הזה פעיל. לאחר השלמת ההגדרה הראשונית של ה-Pod ובדיקות הבטיחות, מערכת ה-PDM תשמיע צפצוף.



## תזכורת

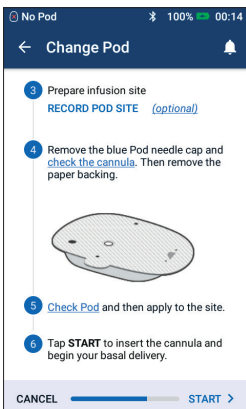
במהלך ההפעלה וההגדרה הראשונית ה-PDM וה-Pod צריכים להיות קרובים זה לזה ולגעת זה בזה.

## הצמדת ה-Pod

1. בחרו את אתר העירוי והימנעו ממקומות שבהם קפלי עור יכולים להשפיע על ה-Pod. עיינו בסעיף "מיקום ה-Pod" של מדריך למשתמש זה לעצות על אתרי העירוי ואופן המיקום.

## עצה

היעזרו במפת אתרי ה-Pod כדי לעקוב אחר המיקום של אתר ה-Pod הנוכחי והאתרים שבהם השתמשתם לאחרונה. ניתן להפעיל את התכונה הזו בהגדרות.



אם המסך של מנהל הסוכרת האישי נכבה בתהליך זה, יש ללחוץ על כפתור ההפעלה כדי להמשיך.

## הצמדת Pod (המשך)



3. הסירו את כיסוי המחס של ה-Pod

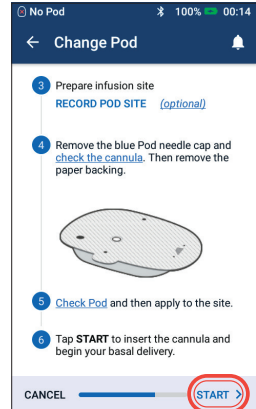
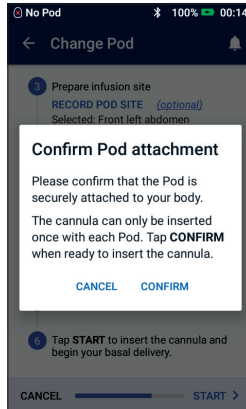
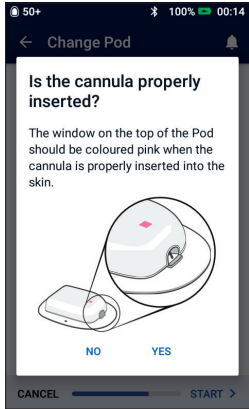
2. להצמדה מיטבית, הקפידו תמיד לנקות את אתר העירוי באופן יסודי בעזרת ספוגית אלכוהול כדי לסלק את כל שמני הגוף והתחליבים שעלולים להחליש את מדבקת ה-Pod. תנו לאתר העירוי להתייבש באוויר לחלוטין; אין לנשוף על האזור כדי לייבש אותו.



5. הצמידו את ה-Pod לאתר שנבחר - העבירו אצבע מסביב למדבקה כדי להצמיד את ה-Pod למקומו.

4. הסירו בזהירות את כיסוי הנייר הלבן מהמדבקה. ודאו שהמדבקה נקיה ושלמה

## לחצו על "התחלה"



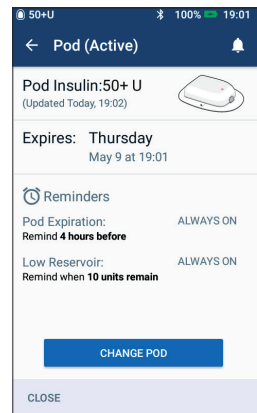
3. ה-Pod מחדיר את הצינורית באופן אוטומטי ומזריק בלוס ראשוני כדי למלא את הצינורית באינסולין. לאחר החדרת הצינורית, ודאו שהיא הוכנסה כראוי. לשם כך יש לוודא שהחיווי הוורוד בחדרת הצינורית נראה בחלון החיזור בחלקו העליון של ה-Pod

2. ודאו שה-Pod מוצמד היטב לגוף, ואז הקישו אישור - עיינו בסעיף "מיקום ה-Pod" של מדריך למשתמש זה לעצות בנושא אתרי עירוי ואופן ההנחה

1. הקישו על התחלה

4. עכשו ה-Pod פעיל!

- מערכת ה-PDM תייצר תזכורת אוטומטית לבדוק את רמת הסוכר בדם לאחר שעה וחצי מהחלפת כל Pod



אזהרה:

- מנהל הסוכרת האישי מייצר תזכורת אוטומטית לבדוק את רמת הסוכר בדם לאחר שעה וחצי מהחלפת כל Pod. אם הצינורית לא הוחדרה כראוי, עלולה להתפתח היפרגליקמיה.
- ודאו שאין רטיבות או ריח של אינסולין העלולים להעיד שהצינורית יצאה ממקומה.
- לעולם אין להזריק אינסולין (או כל דבר אחר) לפתח המילוי בזמן שה-Pod נמצא על הגוף. הדבר עלול לגרום למתן אינסולין באופן לא מכוון או לקטיעה במתן האינסולין.
- ודאו שהצינורית לא בולטת מעבר לצד האחורי הדביק לאחר הסרת כיסוי המחס.

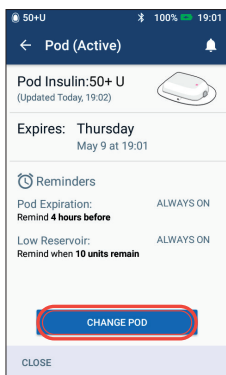
אם המסך של מנהל הסוכרת האישי נכבה בתהליך זה, יש ללחוץ על כפתור ההפעלה כדי להמשיך.

## כיצד להחליף Pod-

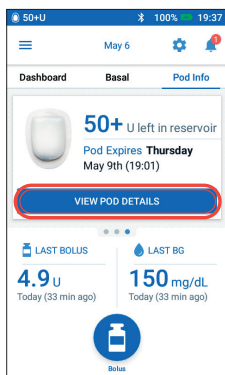
ייתכן שתצטרכו להחליף את ה-Pod:

- כאשר הרמה במאגר נמוכה או שהוא ריק, או כאשר ה-Pod מתקרב לתאריך התפוגה או שתאריך התפוגה עבר
- בתגובה להתראה
- אם ה-Pod/הצינורית זזו ממקומם
- במקרה של קריאות סוכר בדם של 250 מ"ג/ד"ל ומעלה ויש גם נוכחות של קטונים
- במקרה של עלייה בלתי צפויה ברמת הסוכר בדם
- לפי ההנחיות של ספק שירותי הבריאות
- אם ה-Pod לא משמיע צפצוף במהלך ההפעלה

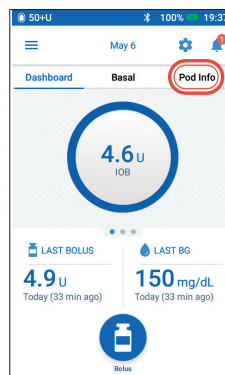
## השבתת Pod ישן



3. הקישו על Pod-החלפת ה



2. הקישו על צפייה Pod-בפרטי ה

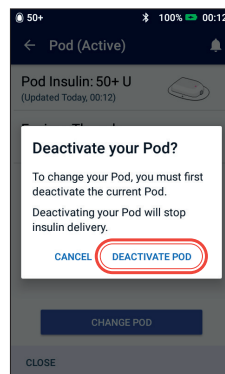
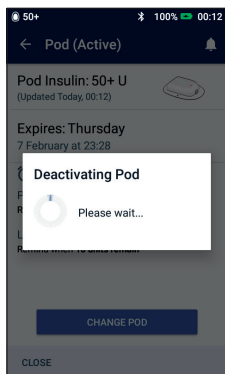


1. הקישו על מידע על ה-Pod במסך הבית

5. השבתת ה-Pod נמשכת זמן מה

6. מלאו אחר השלבים המופיעים בעמודים הקודמים כדי להפעיל, למלא, להצמיד ולהתחיל Pod חדש.

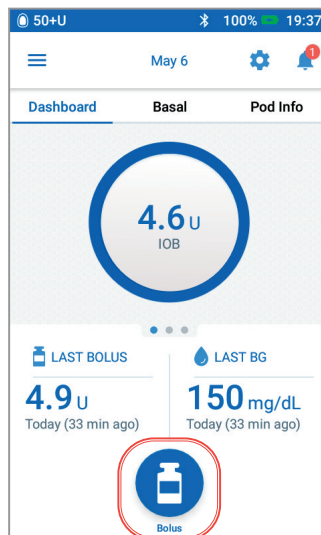
4. אשרו והקישו על השבתת Pod



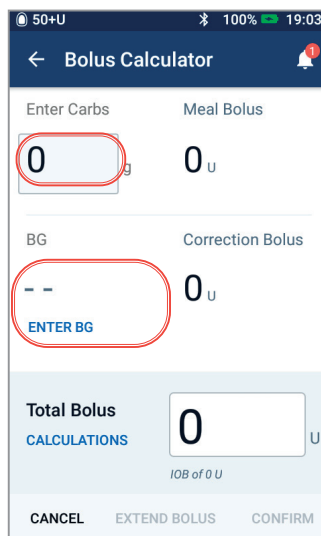
אם המסך של מנהל הסוכרת האישי נכבה בתהליך זה, יש ללחוץ על כפתור ההפעלה כדי להמשיך.

## מתן בולוס

1. הקישו על כפתור הבולוס  
במסך הבית



2. הקישו על התיבה הזנת  
פחמימות להזנת כמות  
הפחמימות בגרמים.  
סנכרנו את רמת הסוכר  
בדם או הזינו אותה ידנית  
על-ידי הקשה על התיבה  
הזנת סוכר בדם.





3. בידקו את הערכים  
שהזנתם ואז הקישו  
על אישור

50+U 100% 19:03

← Bolus Calculator

Total Carbs	Meal Bolus
60 g	4 U

---

BG (19:03)	Correction Bolus
150 mg/dL	0.90 U

ENTER BG

---

Total Bolus	4.90 U
CALCULATIONS	

Adjusted for IOB of 0 U

CANCEL EXTEND BOLUS CONFIRM

4. הקישו על התחלה כדי  
להתחיל במתן בולוס

50+U 100% 19:39

← Confirm Bolus

Carbs	60 g
BG (19:39)	150 mg/dL

---

Total Bolus	3.20 U
CALCULATIONS	

Adjusted for IOB of 4.50 U

START

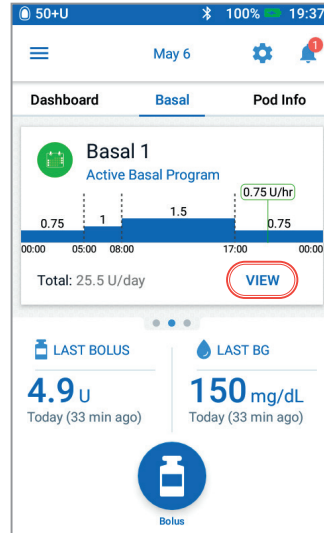
CREATE BG REMINDER

CANCEL

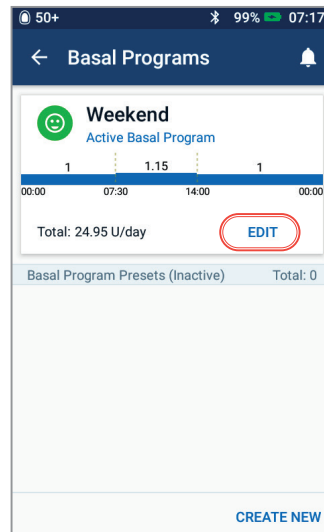
## עריכת תכנית בסיסית פעילה

הערה: חובה להשהות את הזרקת האינסולין לפני עריכת התכנית הבסיסית הפעילה.

1. הקישו על כרטיסיית התוכנית הבסיסית במסך הבית. הקישו על צפייה

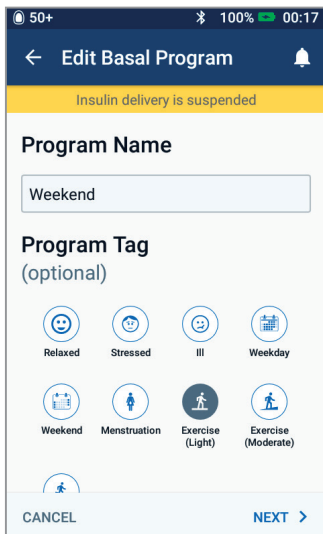


2. הקישו על עריכה

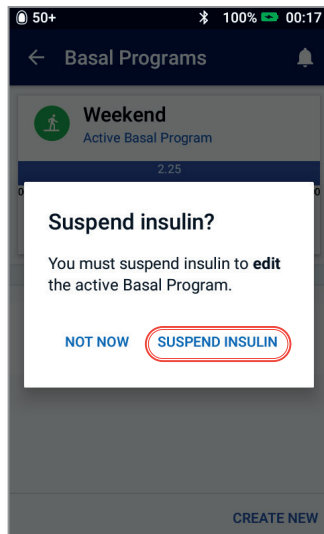


תניית פטור: צילומי המסך האלה נועדו להמחשה בלבד. הערכים המוצגים בהם מיועדים להסברה, ולא בהכרח משקפים תרחישים אמיתיים.

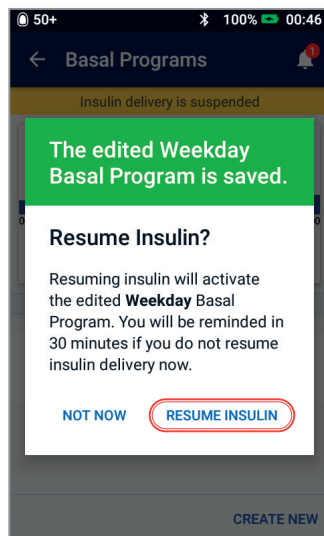




4. הקישו לעריכת שם התוכנית וסמנו או הקישו על הבא לעריכת מקטעי הזמן והקצבים של התוכנית הבסיסית



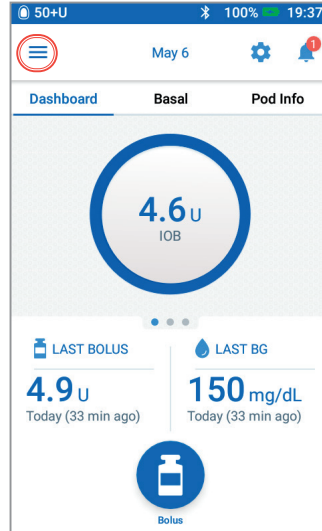
3. הקישו על השהיית אינסולין



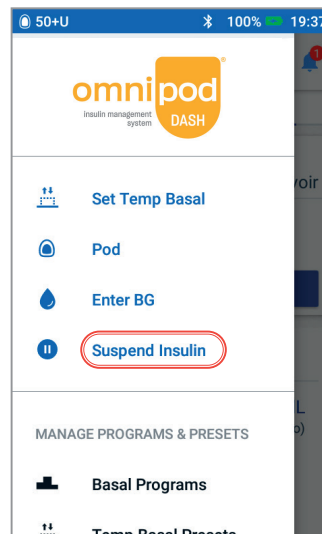
5. לאחר סיום העריכה הקישו על חידוש אינסולין

## השהיית מתן אינסולין

1. הקישו על צלמית התפריט  
במסך הבית

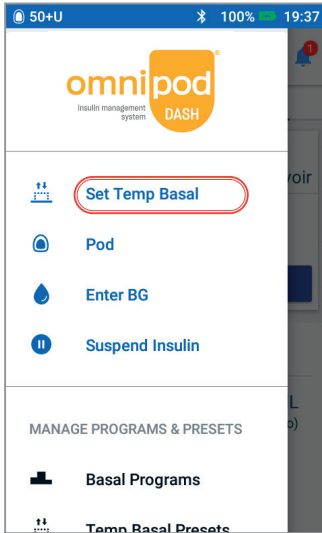


2. הקישו על השהיית אינסולין ומלאו אחר  
ההוראות שיופיעו על המסך

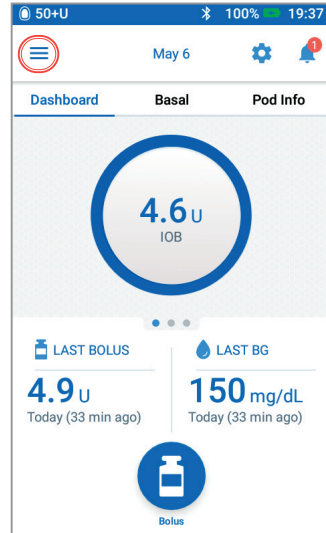


תניית פטור: צילומי המסך האלה נועדו להמחשה בלבד. הערכים המוצגים בהם מיועדים להסברה, ולא בהכרח משקפים תרחישים אמיתיים.

## הגדרת קצב בסיסי זמני

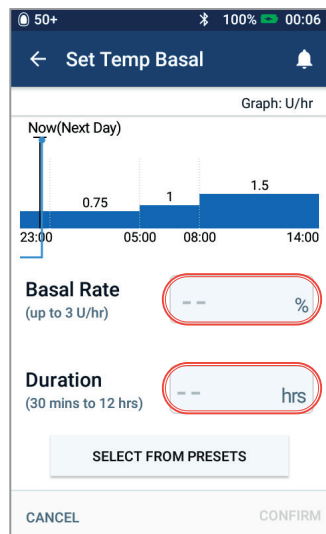


2. הקישו על הגדרת קצב בסיסי זמני



1. הקישו על צלמית התפריט במסך הבית

3. הקישו על התיבה קצב בסיסי ובחרו % שינוי. הקישו על התיבה משך ובחרו משך זמן. הקישו על אישור.



## תכונות מתקדמות של מתן אינסולין

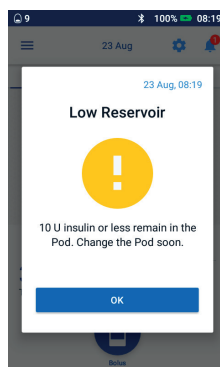
- **בולוס מוארך**  
מאפשרת לתת מינון בולוס במשך פרק זמן ארוך יותר. לרוב משתמשים בו לארוחות עתירות שומן ועתירות חלבון, לדוגמה, פיצה, צ'יזבורגר או עוף מטוגן, שבהן עיכול הפחמימות יכול להיות אטי יותר.
  - **הגדרות של קצב זמני בסיסי שנקבעו מראש**  
מאפשרת ליצור ולשמור קצב בסיסי זמני שבו אתם משתמשים לעתים קרובות, למשל בשביל האימון השבועי, כך שתוכלו להפעיל אותו במהירות
  - **תכניות בסיסיות נוספות**  
מאפשרת ליצור ולשמור יותר מתכנית בסיסית אחת, אם יש ימים שבהם השגרה שלכם משתנה, לדוגמה, סופי שבוע לעומת ימי עבודה
  - **הגדרות בולוס שנקבעו מראש**  
מאפשרת ליצור ולשמור מינון בולוס שבו אתם משתמשים לעתים קרובות. לרוב משתמשים בו אנשים שלהם נרשם מינון בולוס מוגדר עבור ארוחות
- למידע איך להגדיר את התכונות המתקדמות האלה ולהשתמש בהן, ראו את המדריך הטכני המלא למשתמש למערכת *Omnipod DASH*.

## הודעות והתראות של Omnipod DASH

### התראות ייעוץ

ניתן לכוונן **התראת ייעוץ** בהתאם לצרכים. יש מספר סוגים שונים של התראות ייעוץ במערכת ה-Omnipod DASH:

- **התראת Pod שפג תוקפו**  
שלכם יפסיק לספק אינסולין תוך זמן קצר, יישמעו שני Pod-כאשר ה-  
רצפים של צפצופים בכל דקה במשך 3 דקות הדפוס הזה יחזור על  
PDM-ב ("אישור") "OK" עצמו כל 15 דקות, עד שתלחצו על
- **התראת ייעוץ על מאגר נמוך**  
ולוודא שיש בו מספיק Pod-כדי שתוכלו לתכנן מראש את החלפת ה-  
יודיע כאשר רמת האינסולין תרד לרמה מסוימת Pod-אינסולין, ה
- **התראת ייעוץ על כיבוי אוטומטי**  
התראה זו מופיעה אם לא הייתה לכם אינטראקציה עם מערכת  
שלכם בפרק הזמן שבחרתם. היא מודיעה שיש להעיר את ה-PDM  
ה-עקב חוסר פעילות Pod-כדי למנוע השבתה של ה-PDM-מערכת ה-



התראות ייעוץ משמיעות צפצוף לסירוגין, כדי להודיע על מצב המחייב התייחסות.

כשאתם שומעים התראת ייעוץ, בידקו במערכת ה-PDM. תופיע בה הודעה עם תיאור ההתראה והנחיות מה לעשות הלאה.

חשוב לטפל בהתראת ייעוץ בהקדם האפשרי. אם מחכים זמן רב מדי עד לטיפול בהתראה, היא יכולה להסלים להתראה על סכנה. ניתן לבצע התאמה אישית של התזכורות והתראות הייעוץ בהגדרות.

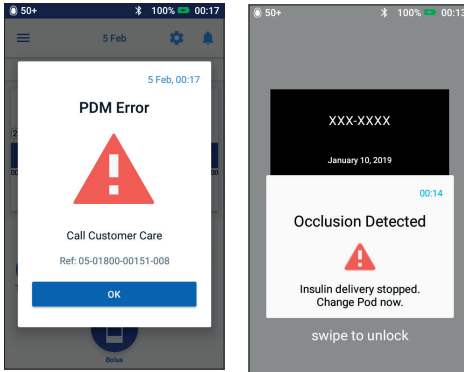
למידע נוסף לגבי התראות ייעוץ ראו את פרק 10, "התראות, הודעות ושגיאות תקשורת" במדריך הטכני למשתמש למערכת לניהול אינסולין Omnipod DASH

**אזהרה:**



- התראת הייעוץ על רמת מאגר נמוכה תסלים להתראה על סכנה של מאגר ריק כאשר האינסולין אוזל. הקפידו להגיב להתראה בפעם הראשונה שהיא מופיעה.
- התראת הייעוץ על כיבוי אוטומטי תסלים להתראה על סכנה אם תתעלמו ממנה, והדבר יוביל להשבתת ה-Pod הפעיל. הקפידו להגיב להתראה הזו כשהיא מופיעה.

## התראות על סכנה



התראה על סכנה היא הודעה שנועדה להסב את תשומת הלב למצבים חמורים או שעלולים להיות חמורים.

התראות על סכנה משמעות צליל רציף כדי להודיע מתי בעיה ב-Pod נעשית דחופה או שמשוה השתבש במערכת ה-PDM.

כאשר מושמעת התראה על סכנה, מתן האינסולין נפסק לגמרי וחובה להחליף את ה-Pod. כדי למנוע היפרגליקמיה, מלאו אחר ה-Pod. על מנת לפתור את הבעיה במהירות ה-PDM-ההוראות המופיעות ב

## תזכורות

**תזכורת** היא הודעה שניתן להפעיל או להשבית בכל עת ולהתאים אותה לצרכים. במערכת Omnipod DASH שלכם ישנן מספר תזכורות שונות:

- **תזכורות על רמת הסוכר בדם (BG)**  
בכל פעם שניתן בולוס BG יכולה להזכיר לכם לבדוק את PDM-מערכת ה
- **תזכורות על בולוס**  
יכולה להזכיר אם לא בוצע מתן בולוס ארוחה תוך פרק זמן מוגדר PDM-מערכת ה
- **תזכורות על תוכניות**  
יצפצף באופן אוטומטי כדי להודיע על כך שמתבצעת תוכנית בסיסית זמנית ו/או תוכנית ה-Pod בולוס מוארך
- **תזכורות ביטחון**  
ניתן לבחור בהשמעת צפצוף כדי לדעת מתי תוכניות מסוימות התחילו והסתיימו, כולל
  - מתן בולוס
  - בולוס מוארך
  - בסיסי זמנית
- **תזכורות בהתאמה אישית**  
תזכורות טקסט שיופיעו בזמן שתבחרו PDM-הזינו למערכת ה

⚠ אזהרה: עיינו במדריך הטכני למשתמש

למידע נוסף לגבי התראות ואיך לטפל בהן ראו את פרק 10, התראות, הודעות ושגיאות תקשורת במדריך הטכני למשתמש במערכת לניהול אינסולין Omnipod DASH.

## היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה)

רמת סוכר (BG) של פחות מ-70 מ"ג/ד"ל או 80 מ"ג/ד"ל ומטה עם תסמינים

תסמיני היפוגליקמיה

- רעד
- חולשה
- עייפות
- טשטוש ראייה
- רעב
- כאב ראש
- הזעה
- דופק מהיר
- סחרחורת
- בלבול
- עור קר ולח
- עקצוצים
- חרדה
- ישנוניות
- שינויי אישיות

**אם יש לכם תסמינים של רמת סוכר נמוכה, בידקו את רמת הסוכר בדם. בהתאם לתוצאות, עשו אחד מהדברים הבאים:**

**אם רמת הסוכר היא מתחת ל-70 מ"ג/ד"ל:**

1. טפלו בעזרת 15 גרם של פחמימות שמתפרקות במהירות.
2. המתינו 15 דקות.

**אם רמת הסוכר היא מתחת ל-50 מ"ג/ד"ל:**

1. טפלו בעזרת 30 גרם של פחמימות שמתפרקות במהירות.
2. המתינו 15-20 דקות.

**בידקו שוב את רמת הסוכר בדם. בהתאם לתוצאות, עשו אחד מהדברים הבאים:**

**אם רמת הסוכר היא מעל 80 מ"ג/ד"ל:**

1. איכלו את הארוחה המתוכננת הבאה או חטיף. בהתאם למשך הזמן שיש להמתין עד לארוחה או לחטיף האלה, עשו אחד מהדברים הבאים:
  - אם נשאר 30 דקות עד הארוחה/החטיף הבא, אכלו 15 גרם נוספים של פחמימות שמתפרקות במהירות.
  - אם נשאר 60 דקות עד הארוחה/החטיף הבא שלכם, אכלו 30 גרם נוספים של פחמימות שמתפרקות במהירות.
2. אם רמת הסוכר נשארת נמוכה לאחר טיפולים חוזרים, הודיעו על כך מייד לספק שירותי הבריאות שלכם ו/או פנו לחדר המיון הקרוב.

**אם רמת הסוכר היא מתחת ל-80 מ"ג/ד"ל:**

1. טפלו בעזרת 30 גרם של פחמימות שמתפרקות במהירות.
2. המתינו 15-20 דקות, ואז בידקו שוב את רמת הסוכר בדם.
3. אם רמת הסוכר נשארת נמוכה לאחר טיפולים חוזרים, הודיעו על כך מייד לספק שירותי הבריאות ו/או פנו לחדר המיון הקרוב.

הערות חשובות:

- ודאו שרמת הסוכר בדם שלכם היא לפחות 100 מ"ג/ד"ל לפני נהיגה או עבודה עם מכונות או ציוד מסוכנים
- אפילו אם אין לכם אפשרות לבדוק את רמת הסוכר בדם, אל תחכו כדי לטפל בתסמיני היפוגליקמיה.
- אם יש לכם חוסר מודעות להיפוגליקמיה, בידקו את רמת הסוכר בדם בתדירות גבוהה יותר.

## תוכנית פעולה

לעולם אין להתעלם מתסמיני רמת סוכר נמוכה בדם, גם אם הם קלים בלבד. היפוגליקמיה חמורה ללא טיפול עלולה לגרום לפרוסים או לאיבוד הכרה. במקרים של איבוד הכרה, חוסר יכולת לבלוע: סוכר כטיפול או פרוסום שהורגשו או נצפו, יש לבצע מייד את הפעולות הבאות:

- לתת גלוקגון לפי הוראות ספק שירותי הבריאות
- להודיע לספק שירותי הבריאות
- להשהות את מתן האינסולין
- להתקשר לשירותי החירום

## פתרון בעיה של היפוגליקמיה המתרחשת לעתים קרובות

### סקירת הפעילות האחרונה

#### פעילות גופנית

- האם הפעילות הגופנית שביצעתם לאחרונה הייתה ממושכת או מאומצת יותר מהרגיל?
- האם הייתם פעילים פיזית יותר מהרגיל לאחרונה? (לדוגמה, יותר הליכה, מטלות ביתיות, מטלות קשות או נשנות, הרמה (אז נשיאה))
- האם השתמשתם בקצב בסיסי זמני נמוך יותר במהלך הפעילות הזו?
- האם צרכתם פחמימות לפני הפעילות, במהלכה ו/או אחריה?

#### ארוחות/חטיפים

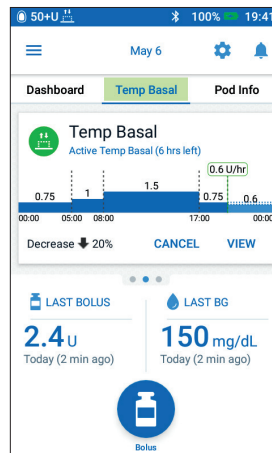
- האם ספרתם את הפחמימות בצורה נכונה - כולל הפחתת כמות משמעותית של סיבים?
- האם ביצעתם בולוס עם אוכל?
- האם שיתם אלוהול?

למידע נוסף עיינו במדריך הטכני למשתמש במערכת ניהול האינסולין Omnipod DASH.

### בידקו את הגדרות מנהל הסוכרת האישי

- האם מופעלת התוכנית הבסיסית הנכונה?
- האם זמן ה-PDM הוגדר בצורה נכונה?
- האם התוכנית הבסיסית הזמנית נכונה (אם היא פעילה)?
- האם רמות היעד של סוכר בדם הן נכונות?
- האם פקטור תיקון האינסולין הוגדר נכון?
- האם יחס האינסולין לפחמימות הוא נכון?

פנו לספק שירותי הבריאות להכוונה לגבי התאמת ההגדרות במערכת ה-PDM והמלצות לטיפול בהיפוגליקמיה.



⚠️ **אזהרה:** עיינו במדריך הטכני למשתמש. ההנחיות הכלליות הנ"ל נלקחו ממרכז ג'וסלין (Joslin) לסוכרת. להנחיות נוספות יש לפנות לספק שירותי הבריאות לקבלת ייעוץ אישי.



## היפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה)

קריאת סוכר בדם (BG) של 250 מ"ג/ד"ל ומעלה

### תסמיני היפרגליקמיה

- עייפות
- צמא או רעב חריגים
- טשטוש ראייה
- ירידה בלתי מוסברת במשקל
- השתנה תכופה (כלומר, בלילה)
- הגלדה אטית של חתכים או פצעים

אם אתם סובלים מתסמיני סוכר גבוה:

1. אמתו ובידקו את הקריאה של רמת הסוכר בדם.
2. אם רמת הסוכר בדם שנמדדה היא מעל 250 מ"ג/ד"ל, בידקו את רמת הקטונים בשתן או בדם שהלן להנחיות לצעדים הבאים ועיינו בטבלה.

אם רמת הקטונים היא:	עקבות או שלילית	קטנה (שתן) 0.6-0.9 מילימול/ל' (דם)	בינונית עד גדולה (שתן) 1.0 מילימול/ל' ומעלה (דם)
אינוסולין	קחו בולוס תיקון בעזרת ה-PDM.	קחו בולוס תיקון בעזרת מזרק או עט. החליפו את ה-Pod.	קחו בולוס תיקון בעזרת מזרק או עט. החליפו את ה-Pod.
סוכר בדם	בדקו שוב כעבור שעתיים. אם רמת הסוכר בדם ירדה, חזרו לשגרת המינונים הרגילה ונטרו את רמת הסוכר בדם.	בדקו שוב כעבור שעתיים אם רמת הסוכר בדם ירדה, חזרו לשגרת המינונים הרגילה ונטרו את רמות הסוכר בדם.	בדקו שוב כעבור שעתיים. אם רמת הסוכר בדם ירדה, חזרו לשגרת המינונים הרגילה ונטרו את רמות הסוכר בדם.
קטונים	בדקו מחדש את רמת הקטונים אם רמת הסוכר בדם בבדיקה שעשיתם כעבור שעתיים לא השתנתה או עלתה.	בדקו מחדש את רמת הקטונים בדם כעבור שעה אחת או בשתן כעבור שעתיים.	בדקו מחדש את רמת הקטונים בדם כעבור שעה אחת או בקטונים בשתן כעבור שעתיים.
אוכל ושתייה	תוכנית תזונה רגילה עם תוספת מים או נוזלים. נטולי סוכר.	תוכנית תזונה רגילה עם תוספת מים או נוזלים. נטולי סוכר.	תוכנית תזונה רגילה עם תוספת מים או נוזלים. נטולי סוכר.
צעדים נוספים		אם רמות הסוכר בדם והקטונים נשארות גבוהות לאחר שני טיפולים או יותר באמצעות מזרק או עט, פנו לספק שירותי הבריאות.	פנו לספק שירותי הבריאות.

## פתרון בעיה של היפרגליקמיה המתרחשת לעתים קרובות

### בדיקת הרשומות שלי

- היסטוריית התראות: האם התעלמתם או לא שמעתם התראות שבהן היה צריך לטפל?

### בדקו את הגדרות מנהל הסוכרת האישי

#### בדקו את מסך המצב (status)

- הבולוס האחרון: האם מינון הבולוס היה נמוך מדי?
  - האם תזמון הבולוס היה נכון?
  - האם לקחתם בחשבון ארוחה עתירת-חלבון או עתירת שומן?
- תכנית בסיסית: האם מופעלת התכנית הבסיסית הנכונה?
- תוכנית בסיסית זמנית: האם תכנית בסיסית זמנית שהייתם אמורים להשבית עדיין פעילה?

### תכנית פעולה

יש מספר גורמים אפשריים להיפרגליקמיה. בין הסיבות הנפוצות: מחלות, מתח נפשי, זיהום או החמצת מנות אינסולין. ה-Pod-משמש רק למתן אינסולין מהיר, כך שאין בגוף אינסולין ארוך-טווח. חסימה או קטיעה אחרת של מתן האינסולין עלולות לגרום לעלייה מהירה של רמת הסוכר בדם. אין להתעלם מסימנים ותסמינים של היפרגליקמיה.

### בדקו את ה-Pod

#### בדקו את הצינורית דרך חלון הצפייה

- האם הצינורית התת-עורית החליקה החוצה?
- האם יש דם בצינורית?
- האם יש אדמומיות, ניקוז או סימני זיהום אחרים סביב הצינורית?

אם כן, החליפו את ה-Pod. אם אתם חושדים בזיהום, התקשרו לספק שירותי הבריאות.

#### בדקו את אתר העירו

- האם יש אדמומיות או נפיחות סביב והמדבקה ה-Pod?
- האם אינסולין דולף מאתר העירו, או האם יש ריח של אינסולין?

אם כן, החליפו את ה-Pod. אם אתם חושדים בזיהום, התקשרו לספק שירותי הבריאות.

#### בדקו את החבישה הדביקה

- האם החבישה הדביקה מתחילה להיפרד מהעור?
- האם ה-Pod מתחיל להתנתק מהחבישה הדביקה?

אם כן והצינורית עדיין מוחדרת כנדרש, ניתן להצמיד את ה-Pod או את המשטח הדביק בעזרת סרט דביק כדי למנוע התנתקות נוספת.

אם הצינורית כבר לא נמצאת מתחת לעור, יש להחליף את ה-Pod.

#### בדקו את האינסולין

- האם פג תוקפו של האינסולין שבו אתם משתמשים?
- האם האינסולין שבו אתם משתמשים נחשף לטמפרטורות קיצוניות?

אם כן, החליפו את ה-Pod והשתמשו בבקבוקון אינסולין חדש.

### תזכורת

במקרה של בחילות ו/או הקאות מתמשכות, או שלשול במשך יותר משעתיים, פנו מייד לספק שירותי הבריאות.

אזהרה: תסמיני היפרגליקמיה יכולים להיות מבלבלים. תמיד בדקו את רמת הסוכר בדם לפני הטיפול בהיפרגליקמיה. התייעצו עם ספק שירותי הבריאות.



אזהרה: יש לעיין במדריך הטכני למשתמש.



## ניהול ימי מחלה

### תכנית פעולה

דברו עם ספק שירותי הבריאות לגבי ניהול ימי מחלה. ההנחיות המובאות להלן הן המלצות, והן עשויות להיות שונות מההנחיות של ספק שירותי הבריאות.

#### במקרים הבאים התקשרו מייד לספק שירותי הבריאות:

- בחילות מתמשכות ו/או הקאות או שלשול במשך יותר משעתיים
- קשיי נשימה
- התנהגות חריגה (לדוגמה, בלבול, דיבור לא ברור, ראייה כפולה, חוסר יכולת לזוז, תנועות פתאומיות)
- סוכר גבוה בדם בצורה מתמדת ו/או בדיקת קטונים חיובית אחרי טיפול בתוספת אינסולין ושתיית נוזלים
- סוכר נמוך בדם בצורה מתמדת, ללא תגובה להורדת מינון האינסולין ושתיית נוזלים המכילים פחמימות
- חום מעל  $38^{\circ}\text{C}$  ( $100.5^{\circ}\text{F}$ )
- כמות בינונית עד גבוהה של קטונים בשתן או רמת קטונים בדם של 1.0 מילימול/ל' ומעלה

#### מצבי חירום

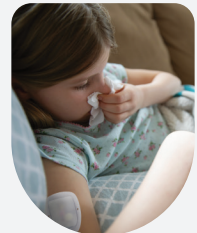
- לרמת סוכר בדם של  $250\text{ מ"ג/ד"ל}$  ומעלה ראו: היפרגליקמיה - תכנית פעולה
- לרמת סוכר בדם של  $70\text{ מ"ג/ד"ל}$  או פחות או פחות (ו/או תסמינים) ראו: היפוגליקמיה-תוכנית פעולה

#### לאורך כל זמן של מחלה

- אם אתם סובלים מהצטננות, וירוס בקיבה, כאב שיניים או מחלה קלה אחרת:
- בדקו את רמת הסוכר בדם בתדירות גבוהה יותר (כל 2-4 שעות או לפחות 4 פעמים ביום)
- בדקו קטונים — בכל פעם כשרמת הסוכר בדם היא  $250\text{ מ"ג/ד"ל}$  או יותר
- השתמשו בתכנית בסיסית זמנית לפי ההנחיות של ספק שירותי הבריאות
- הקפידו לשתות מספיק מים
- נטרו את תפוקת השתן
- תעדו את הנתונים (בדיקות של רמת הסוכר בדם, קטונים, נוזלים, זמן/כמות השתן, הקאות, שלשול, חום)

### תזכורת

התסמינים של DKA (חמצת קטוטית סוכרתית) דומים מאוד לאלה של שפעת. לפני שתניחו שאתם סובלים משפעת, בדקו את רמת הסוכר בדם כדי לשלול DKA. למידע נוסף התייעצו עם ספק שירותי הבריאות.



ההנחיות המובאות להלן הן המלצות, והן עשויות להיות שונות מההנחיות של ספק שירותי הבריאות. להדרכה נוספת אנא פנו לספק שירותי הבריאות שלכם כדי לקבל ייעוץ אישי.

ניתן להשתמש בגיליון העבודה הבא כדי לרשום את הגדרות ה-PDM ממערכת הנוכחית ה-PDM.

	קצב בסיסי מרבי	_____ יח'/שעה
סה"כ מינון בסיסי יומי ' _____ יח	בסיסי 1	00:00 עד _____ יח'/שעה
		_____ עד _____ יח'/שעה
		_____ עד _____ יח'/שעה
		_____ עד _____ יח'/שעה
קצב בסיסי זמני	פעיל	כבוי
גבולות היעד לסוכר בדם	גבול תחתון	גבול עליון
	_____ מ"ג/ד"ל	_____ מ"ג/ד"ל
מחשבון בולוס מוצע	פעיל	כבוי
יעד לרמת הסוכר בדם	00:00 עד _____	יעד _____ מ"ג/ד"ל
	_____ עד _____	יעד _____ מ"ג/ד"ל
	_____ עד _____	יעד _____ מ"ג/ד"ל
	_____ עד _____	יעד _____ מ"ג/ד"ל
רמת סוכר מינ' בדם - לחישובי בולוס	_____ מ"ג/ד"ל	
יחס אינסולין לפחמימות (IC)	00:00 עד _____	גר'/פחמימות _____
	_____ עד _____	גר'/פחמימות _____
	_____ עד _____	גר'/פחמימות _____
	_____ עד _____	גר'/פחמימות _____
פקטור תיקון	00:00 עד _____	מ"ג/ד"ל (יחידה אחת של אינסולין מפחיתה את הסוכר בדם ב-)
	_____ עד _____	מ"ג/ד"ל (יחידה אחת של אינסולין מפחיתה את הסוכר בדם ב-)
	_____ עד _____	מ"ג/ד"ל (יחידה אחת של אינסולין מפחיתה את הסוכר בדם ב-)
	_____ עד _____	מ"ג/ד"ל (יחידה אחת של אינסולין מפחיתה את הסוכר בדם ב-)
תיקון הפוך	פעיל	כבוי
משך פעילות האינסולין	שעות _____	
בולוס מרבי	יח' _____	
בולוס מוארך	פעיל	כבוי
(בחרו "פעיל" אם הוגדר לפי % או יח'/שעה. "פעיל" הוא ב-%)		





## סיכום ההגדרות והאפשרויות

האפשרויות להגדרות השונות של המערכת לניהול אינסולין DASH Omnipod הן:

תבנית זמן	שעון של 12 שעות או 24 שעות
אזורי הזמן	GMT-11:00 עד GMT+13:00.
תבנית תאריך	שש/י"חח שש/חח"י שש.י"חח שש.חח.י י"חח-שש
זמן כיבוי מסך	120, 60, 30 שניות. ברירת המחדל היא 30 שניות.
קוד אישי (PIN)	4 ספרות בין 0 עד 9.
קצב בסיסי מרבי	0.05-30 יח"/שעה. ברירת המחדל היא 3.00 יח"/שעה.
קצב בסיסי	הבסיסי המרבי במרווחים של 0.05 יח"/שעה במרווחים של יח"/שעה.
תכניות בסיסיות	12 לכל היותר.
מקטעי קצב בסיסי	24 לתכנית בסיסית.
קצב בסיסי זמני	% יח"/שעה או כבוי. ברירת המחדל היא "כבוי". משך: 30 דקות עד 12 שעות במרווחים של 30 דקות
קצב בסיסי זמני (מוגדר ב-%)	טווח: הפחתה של 100% (0 יח"/שעה) עד הגברה של 95% מהקצב הבסיסי הנוכחי במרווחים של 5%. לא יכול לחרוג מעבר לקצב הבסיסי המרבי.
קצב בסיסי זמני (מוגדרת ביח"/שעה)	טווח: 0 יח"/שעה עד הקצב הבסיסי המרבי במרווחים של 0.05 יח"/שעה.
הגדרות קבועות מראש של קצב בסיסי זמני	12 לכל היותר.
טווח יעדי סוכר בדם להיסטוריית סוכר בדם	הגבול העליון והתחתון: 70 עד 200 מ"ג/ד"ל במרווחים של 1 מ"ג/ד"ל.
תזכורת לגבי סוכר בדם	פעילה או כבוי. ברירת המחדל היא "כבוי". לכל היותר 4 תזכורות פעילות בבת אחת. תזכורת יכולה להיות כעבור 30 דקות עד 4 שעות אחרי תחילת בולוס. הגדירו במרווחים של 30 דקות
תזכורת מותאמת אישית	לכל היותר 4. ניתן לבחור תזכורת יומית, חד-פעמית, כבוי.
מחשבון בולוס	פעיל או כבוי. ברירת המחדל היא "פעיל".
ערך יעד לרמת הסוכר בדם	לכל היותר 8 מקטעים; 70 עד 200 מ"ג/ד"ל במרווחים של 1 מ"ג/ד"ל.
תיקון מעל הסף	לכל היותר 8 מקטעים; יעד רמת הסוכר בדם עד 200 מ"ג/ד"ל במרווחים של 1 מ"ג/ד"ל.

ערך סוכר בדם מינימלי לחישובים	50 עד 70 מ"ג/ד"ל במרווחים של 1 מ"ג/ד"ל. ברירת המחדל היא 70 מ"ג/ד"ל.
יחס אינסולין לפחמימות (IC)	לכל היותר 8 מקטעים; 1 עד 150 גר' פחמימות/יח' במרווחים של 0.1 גר' פחמימות/יח'.
פקטור תיקון (רגישות)	לכל היותר 8 מקטעים; 1 עד 400 מ"ג/ד"ל במרווחים של 1 מ"ג/ד"ל. ברירת המחדל היא 50 מ"ג/ד"ל.
תיקון הפוך	פעיל או כבוי. ברירת המחדל היא "פעיל".
משך פעילות האינסולין	2 עד 6 שעות במרווחים של 30 דקות. ברירת המחדל היא 4 שעות.
מינון בולוס מרבי	0.05-30 יח'.
בולוס מוארך	% יחידות או כבוי. ברירת המחדל היא כבוי. 30 דקות עד 8 שעות במרווחים של 30 דקות.
הגדרה קבועה מראש למינון בולוס לכל היותר 7. לא יכול לעלות על הבולוס המרבי.	
השהיה	30 דקות עד ששתיים.
התראת ייעוץ על רמת מאגר נמוכה	10 עד 50 יחידות במרווחים של יחידה אחת. ברירת המחדל היא 10.0 יח'.
הודעה על פקיעת תוקף ה-Pod	שעה אחת עד 24 שעות במרווחים של שעה אחת. ברירת המחדל היא 4 שעות.
טיימר לכיבוי אוטומטי	כבוי, או שעה אחת עד 24 שעות במרווחים של שעה אחת. ברירת המחדל היא "כבוי".
היסטוריית תצוגת מסך	תקופה מתגלגלת של 90 יום.
שפה	שפות מרובות

## מפרט ה-Pod

**גודל:** 3.9 ס"מ רחב x 5.2 ס"מ אורך x 1.45 ס"מ גובה (1.53" x 2.05" x 0.57")

**משקל (ללא אינסולין):** 26 גרם

**טווח טמפרטורה תפעולי:** טמפרטורה בסביבת הפעלת ה-Pod של 40°C (104°F) עד 5°C (41°F)

טמפרטורת ה-Pod משתנה בטווח בין 23°C עד 37°C (73°F עד 98.6°F) כשנושאים אותו על הגוף.

**טמפרטורה בזמן הפעלה:** 10 C (50 F) מעל

**טווח טמפרטורות אחסון:** 0°C עד 30°C (86°F עד 32°F)

זמן חימום (0°C עד 20°C): 7 דקות

זמן צינון: לא נדרש זמן צינון מטמפרטורת האחסון המרבית (30°C) לטמפרטורת התפעול.

**נפח המאגר (הניתן להזרקה):** 200 יחידות

**עומק החדרת הצינורית:** 4-7 מ"מ (0.16-0.28")



עומק עירוי האינסולין: 4 מ"מ (0.16") ומעלה  
 דירוג עמידות במים: IP28 (7.6 מטר (25 רגל) במשך עד 60 דקות)  
 ריכוז האינסולין: U-100

סוג ההתראה: קולית. עוצמת הקול: 45 dbA ומעלה במרחק של מטר אחד

טווח לחות יחסית תפעולי: 20 עד 85%, ללא עיבוי

טווח לחות יחסית לאחסון: 20 עד 85%, ללא עיבוי

לחץ אטמוספרי תפעולי: 700 עד 1060 hPA

לחץ אחסון תפעולי: 700 עד 1060 hPA

אינו מייצר חום: נתיב הנזל בלבד

סוג החלק המוארק במגע עם הגוף (BF): הגנה מהלם חשמלי

לחץ עירוי מרבי: 35 psi

נפח עירוי מרבי בתנאים של תקלה אחת: 0.5 יח'

יכולת זרימה:

קצב ראשוני: 0.05 יחידה לשנייה

בסיסי: ניתן לתכנות על-ידי המשתמש במרווחים של 0.05 יח' עד 30.0 יח' בשעה

קצב בולוס: 1.5 יחידות לדקה. טווח המינונים בין 0.05 עד 30.0 יחידות

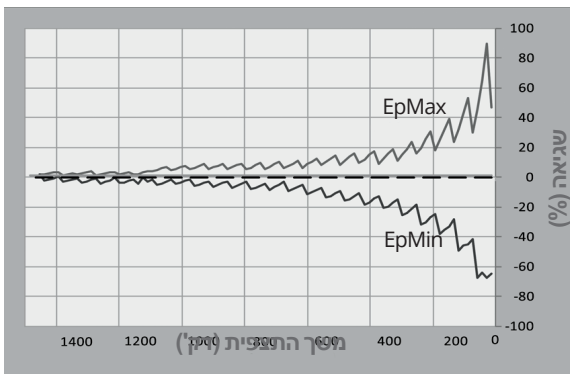
דיוק המותן (נבדק על-פי IEC 60601-2-24):

בסיסי:  $\pm 5\%$  בקצב של 0.05 יח' /שעה ומעלה

בולוס:  $\pm 5\%$  לכמויות של 1.0 יחידה ומעלה

$\pm 0.05$  יחידות לכמויות של מעל יחידה אחת

הערה: על המשתמש לקחת בחשבון את דיוק מינון הבולוס בהגדרת מינון בולוס. כשמשתמשים במינון הבולוס הנמוך ביותר המותר (0.05 יחידות), מינון הבולוס שיוזרק בפועל עשוי להיות 0.00 יחידה בלבד ועד 0.10 יחידה.



תוצאות מבחן הדיוק: הגרף הבא Pod-מציג את דיוק הזרימה של העומת תקופות זמן נתונות. המדידות עם קצב בסיסי Pod-בוצעו בשימוש ב (המספק) של 0.5 מיקרוליטר/שעה (U-100 0.05 יח' /שעה של אינסולין בטמפרטורה תפעולית גבוהה. האחוז הממוצע הכללי של שגיאת זרימה היה 1.40%.

## מפרט ה-PDM

**גודל:** רוחב 6.4 ס"מ x אורך 12.2 ס"מ x גובה 1.0 ס"מ (2.52" x 4.79" x 0.39")

**משקל:** 106 גר' (3.74 אונקיות)

**שטח המסך הפעיל:** 10.2 ס"מ באלכסון ± 5% (4.0" ± 5%)

**טווח טמפרטורה תפעולי:** 40°C עד 5°C (104°F עד 41°F)

**טווח טמפרטורה לטעינה:** 40°C עד 5°C (104°F עד 41°F)

**טווח טמפרטורות אחסון:** 0°C עד 30°C (32°F עד 86°F)

**טווח לחות יחסית תפעולי:** 20% עד 90%, ללא עיבוי

**טווח לחות יחסית לאחסון:** 20% עד 90%, ללא עיבוי

**טווח טמפרטורה לטעינה:** 5°C עד 40°C

**לחץ אטמוספרי תפעולי:** 700 עד 1060 hPa

**לחץ אחסון תפעולי:** 700 עד 1060 hPa

**מרחק תקשורת:** ה-PDM וה-Pod צריכים להיות

- בזמן ההפעלה: סמוכים זה לזה ונוגעים זה בזה, בתוך המגש או מחוצה לו, כדי להבטיח תקשורת תקינה בזמן ההגדרה הראשונית.
- בזמן תפעול רגיל: בטווח של 1.5 מטר (5 רגל) זה מזה. בהתאם למיקום, טווח התקשורת יכול לעמוד בהפרדה למרחק של עד 15 מטר (50 רגל).

**דירוג עמידות במים:** IP22 בשימוש עם הנרתיק החיצוני (יש להרחיק מנוזלים)

הערה: דירוג ה-IP22 חל רק כאשר משתמשים ב-PDM עם הנרתיק החיצוני המסופק (כיסוי ג'ל). הסיכון של חדירת מים ל-PDM גבוה יותר ללא הנרתיק החיצוני. פנו לשירות הלקוחות לגבי רכישת נרתיקים חיצוניים נוספים, במקרה הצורך.

**סוג ההתראה:** קולית. עוצמת הקול: 45 db(A) ומעלה במרחק של מטר אחד

**סוג ההודעה:** קולית ורטט

**תקופת השימוש ב-PDM:** 5 שנים

**סוללה:** סוללה נטענת של יוני ליתיום, 3.7 וולט, 1300 mAh

השתמשו אך ורק בסוללה הנטענת שסופקה עם ה-PDM.

**משך חיי הסוללה:** טעינה מלאה מעניקה בערך יומיים של שימוש רגיל לאחר שנתיים של שימוש רגיל

טווח המתח התפעולי למטען הסוללה: 100 עד 50/60, VAC הרץ

השתמשו רק במטען המסופק על ידי Insulet כדי לטעון את ה-PDM. שימוש במטענים לא מאושרים עלול לגרום להתפוצצות הסוללה או לנזק ל-PDM ועלול לבטל את האחריות.

תקופת השימוש במטען הסוללה: 10,000 שעות תפעול

## הגנה מפני עירו-יתר או תת-עירו

תוכנת ה-Pod מנטרת את קצב העירו. במקרה של זיהוי שגיאה שתגרום לעירו-יתר או תת-עירו שאותה לא ניתן לתקן, מתן האינסולין ייפסק ותישמע התראה.

### זיהוי חסימה

חסימה היא עצירה של מתן האינסולין או שיבוש של מתן האינסולין מה-Pod. אם מערכת Pod-מזהה חסימה, היא משמיעה התראת סכנה ומנחה להשבית ולהחליף את ה Omnipod DASH.

התראה על סכנת חסימה מושמעת כאשר הוחמצה הזרקה של 3 עד 5 יחידות אינסולין בממוצע. הטבלה הבאה ממחישה את זיהוי החסימה בשלושה מצבים שונים כשמשמשים באינסולין U-100. לדוגמה, אם הצינורית של ה-Pod נחסמת בזמן מתן בולוס של 5 יחידות, ייתכן שיעברו 35 דקות לפני שה-Pod ישמיע התראת סכנה.

הזמן בין החסימה להתראת ה-Pod		
הזמן האופייני	הזמן המרבי	
33 דקות	35 דקות	<b>בולוס של 5.00 יחידות</b>
3.0 שעות	5.5 שעות	<b>1.00 יח' /שעה בסיסי</b>
51 שעות	80 שעות (פקיעת תוקף ה-Pod)	<b>0.05 יח' /שעה בסיסי</b>

אם החסימה נעלמת באופן ספונטני, ייתכן שישוחרר נפח מסוים של אינסולין. הנפח הזה לא יעלה על הנפח המתוכנת של אינסולין שנועד להינתן.

במקרה של זיהוי חסימה בזמן מתן בולוס מיידי, ה-Pod משמיע התראת סכנה בסיום של הבולוס המיידי.

**Warning:** בקצב זרימה בסיסי נמוך מאוד, בדיקות תכופות של רמת הסוכר בדם יכולות לתת אינדיקציה מוקדמת לגבי חסימה. חסימות עלולות לגרום להיפרגליקמיה.

## סמלי התוית על מערכת Omnipod DASH

הסמלים הבאים מופיעים על המערכת Omnipod DASH או חומרי האריזה שלה:

משמעות	סמל	משמעות	סמל
אינו בטוח ל-MR (תהודה מגנטית)		שימוש חד-פעמי בלבד	
אין להשתמש אם האריזה ניזוקה		ראו תיעוד נלווה	
סוג החלק שנמצא במגע עם הגוף (BF)		עוקר באמצעות תחמוצת אתילן	<b>STERILE EO</b>
יצרן		תאריך ייצור	
לשמור יבש		קוד אצווה	<b>LOT</b>
טמפרטורת אחסון, טמפרטורת תפעול		להשתמש עד התאריך	
לחות יחסית לאחסון, לחות יחסית לתפעול		מספר אסמכתא	<b>REF</b>
לחץ אטמוספרי לאחסון, לחץ אטמוספרי לתפעול		מספר סידורי	<b>SN</b>
נתיב נזל שאינו מייצר חום		ניתן לטבול במים: חסין מים עד 7.6 מטר (25 רגל) במשך עד 60 דקות	<b>IP28</b>
נציג מורשה בקהילה האירופית	<b>EC REP</b>	להרחיק מנוזלים	<b>IP22</b>
תואם RoHS	<b>RoHS</b>	אין להשליך עם פסולת ביתית	
סימון עמידה בדרישות	<b>CE</b>	DASH® PDM	

<p>כיסוי PDM </p>	<p>תיק נשיאה ל-Omnipod® </p>
<p>Pod </p>	<p>מדריך למשתמש/ מדריך טכני למשתמש </p>
<p>מתאם טעינה </p>	<p>כבל טעינה </p>
<p>יבואן </p>	<p>סוללת PDM </p>
<p>נציג מורשה בשווייץ </p>	<p>מכשיר רפואי </p>
<p>המוצר נועד למחזור, ואין להשליך אותו לפח האשפה הרגיל </p>	<p>הוערכה עמידה בדרישות בבריטניה </p>
	<p>סימן עמידה בדרישות הרגולציה של אוסטרליה </p>

## הנחיה למכשור רפואי

מכשיר זה תואם את צו המכשור הרפואי EEC/93/42.

## האסדרה הכללית להגנה על מידע (GDPR) של האיחוד האירופי

Insulet עונה לאסדרה הכללית להגנה על מידע 2016/679 EU.

## פרטי הנציג המורשה באיחוד האירופי

איש קשר: נציב התלונות

כתובת: Insulet Netherlands B.V., WTC Utrecht Stadsplateau 7, Suite 7.06  
(הולנד) 3521 AZ Utrecht, The Netherlands

טל': 31+ 308 990 670

דוא"ל: ECRep@insulet.com

# שמירה על בטיחות בזמן שימוש במערכת Omnipod DASH

## אזהרות כלליות

**אזהרה:** אל תנסו להשתמש במערכת Omnipod DASH לפני שקיבלתם הדרכה. הדרכה בלתי מספקת עלולה לסכן את הבריאות והבטיחות שלכם.

**אזהרה:** קראו את כל ההוראות המובאות במדריך למשתמש זה לפני שימוש במערכת Omnipod DASH. נטרו את רמות הסוכר בדם בהנחיית ספק שירותי הבריאות. היעדר ניטור הולם עלול לגרום להיפרגליקמיה או להיפוגליקמיה שלא יזוהו.

**אזהרה:** לא מומלץ לכבדי שמיעה. תמיד בדקו את היכולת לשמוע את ההתראות וההודעות של ה-Pod/PDM.

**אזהרה:** אם אינם מסוגלים להשתמש במערכת Omnipod DASH בהתאם להוראות, אתם עלולים לסכן את בריאותכם ובטיחותכם. דברו עם ספק שירותי הבריאות אם יש לכם שאלות או חששות לגבי שימוש נאות במערכת Omnipod DASH.

**אזהרה:** אין להשתמש במערכת Omnipod DASH בלחץ אטמוספרי נמוך (מתחת ל-700 hPa). ניתן להיתקל בלחץ אטמוספרי כה נמוך בגובה רב, למשל בטיפוס הרים או כשחיים בגובה של מעל 3,000 מטר (10,000 רגל).

**אזהרה:** אין להשתמש במערכת Omnipod DASH בסביבה עתירת חמצן (עם יותר מ-25% חמצן) או בלחץ אטמוספרי גבוה (מעל 1060 hPa). שני התנאים האלה יכולים להתקיים בתא לחץ. לפעמים משתמשים בתאי לחץ לקידום של ריפוי כיבים סוכרתיים, או לטיפול בהרעלת פחמן חד-חמצני, זיהומי עצם ורקמה מסוימים ומחלת דקומפרסיה.

**אזהרה:** בשימוש בפונקציה של בולוס מוארך בדקו את רמות הסוכר בדם בתדירות גבוהה יותר כדי למנוע היפוגליקמיה או היפרגליקמיה.

**אזהרה:** מתן האינסולין לא מתחדש באופן אוטומטי בסוף של תקופת ההשהיה. יש להקיש על חידוש האינסולין כדי לחדש את מתן האינסולין. אי-חידוש של מתן האינסולין עלול לגרום להתפתחות היפרגליקמיה.

**אזהרה:** מחשבון הבולוס מציג מינון בולוס מומלץ על סמך ההגדרות האישיות שהזנתם ל-PDM. התייעצו עם ספק שירותי הבריאות לפני כוונן ההגדרות של מחשבון הבולוס. מתן מינון אינסולין גבוה מדי עלול לגרום להיפוגליקמיה.

**אזהרה:** החזיקו ערכת חירום בהישג יד בכל עת, כדי להגיב במהירות לכל אירוע חירום הקשור לסוכרת.

**אזהרה:** הלחץ האטמוספרי בתא הנוסעים של מטוס יכול להשתנות במהלך טיסה, והדבר עשוי להשפיע על מתן האינסולין על-ידי ה-Pod. בטיסות בדקו את רמת הסוכר בדם לעתים קרובות. לפי הצורך, פעלו לפי ההוראות של ספק שירותי הבריאות.

**אזהרה:** חסימה יכולה להיות תוצאה של חסימת הצינורית, תקלה ב-Pod, או שימוש באינסולין ישן או לא פעיל. אם מתן האינסולין נקטע בגלל חסימה, בדקו את רמת הסוכר בדם ופעלו בהתאם להנחיות הטיפול שקבע ספק שירותי הבריאות. אם לא תפעלו כנדרש, עלולה להתפתח היפרגליקמיה.

**אזהרה:** קרינה חזקה או שדות מגנטיים חזקים עלולים להשפיע על ה-Pod וה-PDM. לפני ביצוע צילום רנטגן, סריקת תהודה מגנטית (MRI) או טומוגרפיה ממוחשבת (CT) (או כל בדיקה או השליכו אותו Pod-הליך דומים) הורידו את ה שלכם מחוץ לאזור הטיפול. PDM-והניחו את ה התייעצו עם ספק שירותי הבריאות לקבלת הנחיות ה-Pod-להסרת ה.

## אזהרות לגבי סוכר

**אזהרה:** אם יש לכם תסמינים שאינם תואמים את התוצאות של בדיקת רמת הסוכר בדם וביצעתם את כל ההוראות המתוארות במדריך למשתמש זה, פנו לספק שירותי הבריאות.

**אזהרה:** בצעו את ההנחיות של ספק שירותי הבריאות לניטור הולם של רמות הסוכר בדם.

**אזהרה:** קריאות סוכר בדם מתחת ל-70 מ"ג/ד"ל עלולות להצביע על היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה בדם). קריאות סוכר בדם מעל 250 מ"ג/ד"ל עלולות להצביע על היפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה בדם). פעלו בהתאם להמלצות ספק שירותי הבריאות בכל הקשור לטיפול.

**אזהרה:** אם קיבלתם הודעה "יש לטפל בסוכר נמוך בדם!" ויש לכם תסמינים כמו חולשה, הזעה, עצבנות, כאבי ראש או בלבול, פעלו לפי ההמלצה לטיפול בהיפוגליקמיה של ספק שירותי הבריאות.

**אזהרה:** אם קיבלתם הודעה "יש לטפל בסוכר גבוה בדם!" אם הוא נשאר גבוה, פנו לקבלת עזרה רפואית" ויש לכם תסמינים כמו עייפות, צמא, השתנה מופרזת או טשטוש ראייה, פעלו לפי ההמלצה לטיפול בהיפרגליקמיה של ספק שירותי הבריאות.

**אזהרה:** קריאות סוכר בדם "LO" (נמוך) או "HI" (גבוה) יכולות להצביע על בעיות שעלולות להיות חמורות ומחייבות טיפול רפואי מיידי. ללא טיפול, מצבים אלה עלולים להוביל במהירות לחמצת קטוטית סוכרתית (DKA), הלם, תרדמת או מוות.

**אזהרה:** אם אתם רואים דם בצינורית, בדקו את רמת הסוכר בדם בתדירות גבוהה יותר כדי לוודא שאין שיבוש במתן האינסולין. במקרה של עלייה בלתי צפויה ברמת הסוכר בדם, החליפו Pod-את ה.

**אזהרה:** אם אתם זקוקים לטיפול חירום, בקשו מחברים או מבני משפחה לקחת אתכם לחדר מיון או הזמינו אמבולנס. אל תנהגו בעצמכם.

**אזהרה:** ללא טיפול, DKA עלולה לגרום לקשיי נשימה, הלם, תרדמת ובסופו של דבר למוות.

**אזהרה:** בקצבי זרימה בסיסיים נמוכים מאוד, בדיקות תכופות של רמת הסוכר בדם יכולות לתת אינדיקציה מוקדמת לגבי חסימה. חסימות עלולות לגרום להיפרגליקמיה.

## אזהרות אינסולין

**אזהרה:** אינסולין מהיר U-100: מערכת Omnipod DASH מיועדת לשימוש באינסולין מהיר U-100. האנלוגים הבאים של אינסולין U-100 מהיר נוסו ונמצאו כבטוחים לשימוש ב-Pod: NovoLog® (אינסולין אספרט), Fiasp® (אינסולין אספרט), Humalog® (אינסולין ליספרו), Admelog® (אינסולין ליספרו) ו-Apidra® (אינסולין גלולזין). NovoLog, Fiasp, Humalog ו-Admelog תואמים למערכת Omnipod DASH בשימוש במשך Apidra עד 72 שעות (3 ימים). אינסולין לשימוש Omnipod DASH מתאים למערכת במשך עד 48 שעות (יומיים). אם יש לכם שאלות לגבי שימוש בתכשירי אינסולין אחרים, יש יכולת Fiasp-פנו לספק שירותי הבריאות. ל ספיגה ראשונית מהירה יותר מזו של תכשירי אחרים. התייעצו תמיד U-100 אינסולין מהיר עם ספק שירותי הבריאות ועיינו בתווית האינסולין לפני השימוש.

**אזהרה:** מאחר שה-Pod משתמש רק באינסולין מהיר U-100, אז אם מתן האינסולין נקטע הדבר יוצר סיכון מוגבר לפתח היפרגליקמיה. היפרגליקמיה חמורה עלולה להוביל לחמצת קטוטית סוכרתית (DKA) תוך זמן קצר. DKA יכולה לגרום לתסמינים כמו כאבי בטן, בחילות, הקאות, קשיי נשימה, הלם, תרדמת או מוות. אם מתן האינסולין נקטע מכל סיבה שהיא, ייתכן שתצטרכו לתת אינסולין במקום מה שחסר. בקשו מספק שירותי הבריאות הוראות לטיפול בקטיעה במתן אינסולין. הוראות אלה עשויות לכלול הזרקת אינסולין מהיר.

**אזהרה:** לעולם אין להשתמש באינסולין עכור; הוא עלול להיות ישן או לא פעיל. תמיד הקפידו על הוראות השימוש של יצרן האינסולין. אי-שימוש באינסולין מהיר U-100 או שימוש באינסולין שפג תוקפו או שאינו פעיל עלולים לסכן את בריאותכם.

## אזהרות Pod

**אזהרה:** ודאו שאין בועות אוויר או כיסי אוויר במזרק המילוי לפני מילוי של Pod באינסולין. אוויר שהועבר ממזרק המילוי ל-Pod עלול לגרום לקטיעה במתן האינסולין.

**אזהרה:** לפני מילוי Pod ודאו שלא מתבצעת הפעלת Pod נוסף התנגדות בלחיצה על הבוכנה. מצב זה ממערכת ה-PDM.

**אזהרה:** לעולם אין להשתמש ב-Pod אם מרגישים התנגדות בלחיצה על הבוכנה. מצב זה יכול לגרום לקטיעה במתן האינסולין.

**אזהרה:** לעולם אין להזריק אוויר לפתח המילוי. הדבר עלול לגרום למתן אינסולין לא מכוון או לקטיעה במתן האינסולין.

**אזהרה:** ודאו שהצינורית לא בולטת מעבר למדבקה האחורית לאחר הסרת כיסוי המחס.

**אזהרה:** אם מצמידים Pod למקום שאין בו הרבה רקמת שומן, לחצו על העור שמסביב ל-Pod לכל אורך השלב הבא. אם לא תשתמשו בשיטה הזו באזורים רזים, הדבר עלול לגרום לחסימות.

**אזהרה:** בדקו את אתר העירוני אחרי ההחדרה כדי לוודא שהצינורית הוחדרה כנדרש. אם הצינורית לא הוחדרה כראוי, עלולה להתפתח היפרגליקמיה.

**אזהרה:** אין להזריק אינסולין (או כל דבר אחר) לפתח המילוי בזמן שה-Pod נמצא על הגוף. הדבר עלול לגרום למתן אינסולין לא מכוון או לקטיעה במתן האינסולין.

**אזהרה:** בדקו לעתים קרובות שה-Pod והצינורית הרכה נמצאים במקומם ומוצמדים היטב. צינורית רופפת או צינורית שזזה ממקומה עלולה לקטוע את מתן האינסולין. ודאו שאין רטיבות או ריח של אינסולין, העלולים להעיד שהצינורית יצאה ממקומה.

**אזהרה:** אם מופיעים באתר עירוני סימני זיהום: הסירו מיד את ה-Pod והצמידו Pod חדש לאתר עירוני אחר.

**אזהרה:** לאחר השימוש, חלקים של המכשיר נחשבים כסיכון ביולוגי ועלולים להעביר מחלות מידבקות.

**אזהרה:** אין להשתמש ב-Pod במקרה של רגישות או אלרגיה לדבקים אקריליים, עור עדין או עור שנפצע בקלות.

**אזהרה:** ה-Pod והאביזרים שלו, כולל כיסוי המחט, מכילים חלקים קטנים שעלולים להיות מסוכנים במקרה של בליעה. הקפידו להרחיק את החלקים הקטנים האלה מהישג ידם של ילדים קטנים.

**אזהרה:** אין להצמיד Pod חדש לפני שהשבתם והסרתם את ה-Pod הישן. Pod שלא הושבת כנדרש יכול להמשיך לתת אינסולין לפי התכנות שלו, מה שיוצר סיכון לעירוי-יתר ואולי אף להיפוגליקמיה.

**אזהרה:** אין להצמיד Pod או להשתמש בו אם האריזה הסטרילית פתוחה או פגומה, או אם ה-Pod נפל לאחר הוצאתו מהאריזה, שכן הדבר עלול להגדיל את הסיכון לזיהום. יחידות הן סטריליות, אלא אם כן האריזה ה-Pod נפתחה או ניזוקה.

**אזהרה:** אין להשתמש בו או להשתמש בו אם הוא ניזוק בכל דרך שהיא. Pod שניזוק עלול שלא לפעול כנדרש.

**אזהרה:** אין להשתמש ב-Pod אם תאריך התפוגה המופיע על האריזה עבר. לצמצום האפשרות של זיהום באתר העירוני, אין להצמיד Pod בלי להשתמש בטכניקה אספטיית קודם לכן.

משמעות הדבר:

• שטפו את הידיים.

• נקו את בקבוקון האינסולין בספוגית אלכוהול.

• נקו את אתר העירוני עם סבון ומים או ספוגית אלכוהול.

• הרחיקו חומרים מעוקרים מכל חשיפה אפשרית לחיידקים.



• פנו לספק שירותי הבריאות. טפלו בזיהום לפי ההוראות של ספק שירותי הבריאות.

**אזהרה:** אחסנו את המוצרים והציוד של מערכת Omnipod DASH, כולל יחידות Pod שלא נפתחו, במקום קריר ויבש. מוצרים או ציוד שנחשפו לטמפרטורות קיצוניות עלולים שלא לתפקד כנדרש.

**אזהרה:** אין לחשוף Pod לאור שמש ישיר למשך פרקי זמן ארוכים. הסירו את ה-Pod לפני אמבטיה חמה, ג'קוזי או סאונה. התנאים האלה עלולים לחשוף את ה-Pod לטמפרטורות קיצוניות וגם להשפיע על האינסולין שבתוך ה-Pod.

**אזהרה:** אין לחשוף את ה-Pod למים בעומק העולה על 7.6 מטרים (25 רגל) במשך יותר מ-60 דקות.

**אזהרה:** אם לא מצליחים להשבית את ה-Pod, הוא ימשיך להזרים אינסולין. הקפידו להסיר את ה-Pod הישן לפני הפעלת Pod חדש. מתן מינון אינסולין גבוה מדי עלול לגרום להיפוגליקמיה.

## אזהרות PDM

**אזהרה:** לפני שימוש במערכת PDM הקפידו תמיד לזהות אותה ולוודא שהיא שלכם. שימוש ב-PDM של מישהו אחר עלול לגרום למתן מינוני אינסולין לא נכונים עבור שניכם.

**אזהרה:** בצעו את ההוראות ספק שירותי הבריאות לאתחול ה-PDM. הגדרה ראשונית שגויה עלולה לסכן את בריאותכם ובטיחותכם.

**אזהרה:** אם מערכת ה-PDM לא מצפצפת, פנו מייד לשירות הלקוחות. אם Pod פעיל לא מצפצף, החליפו מיד את ה-Pod. המשך שימוש במערכת Omnipod DASH במצבים אלה עלול לסכן את בריאותכם ובטיחותכם.

**אזהרה:** חובה להשתמש במערכת ה-PDM תוך 15 דקות מהתראת הייעוץ על כיבוי אוטומטי. אם לא תעשו זאת, מערכת ה-PDM וה-Pod ישמיעו התראת סכנה וה-Pod יפסיק לבצע מתן אינסולין.

**אזהרה:** אם ה-PDM שלכם ניזוק או אינו פועל כמצופה, פנו לשירות הלקוחות לקבלת תמיכה. הקפידו לבדוק את הסוכר בדם לעתים קרובות. הסירו את ה-Pod ופנו לספק שירותי הבריאות להנחיות טיפוליות.

**אזהרה:** אין לחשוף את הסוללה לחום גבוה. אין לנקב, למחוץ את הסוללה או את גב ה-PDM או להפעיל עליהם לחץ. אם אתם רואים שגב ה-PDM מעוקם או לא נשאר במקום, פנו לשירות הלקוחות. אי-הקפדה על ההוראות אלה עלולה להוביל לפיצוץ, התלקחות אש, הלם חשמלי, נזק ל-PDM או לסוללה או לדליפה מהסוללה.

**אזהרה:** אין לשרוף סוללות. השליכו סוללה ישנה בהתאם לתקנות השלכת הפסולת המקומיות.

**אזהרה:** אין להוציא את הסוללה מה-PDM לאחר הכנסת הסוללה בפעם הראשונה. אם אתם נתקלים בבעיות עם ביצועי הסוללה, פנו לשירות הלקוחות.

**אזהרה:** אם עוצמת הסוללה יורדת לרמה קריטית, מערכת ה-PDM מכבה את עצמה כדי לשמור את הנתונים שבזיכרון. בשלב הזה לא ניתן להשתמש ב-PDM עד שתחברו את המטען.

## אזהרות התראת

**אזהרה:** יש להגיב להתראות סכנה בהקדם האפשרי. התראות סכנה של ה-Pod מעידות על הפסקה במתן אינסולין. אי-תגובה להתראת סכנה עלולה להוביל להיפרגליקמיה.

**אזהרה:** אם עליכם להחזיר את מערכת כדי להחליף אותה, פנו לספק שירותי ה-PDM הבריאות להוראות לגבי שימוש בזריקות כדי להבטיח אספקת אינסולין הולמת.

**אזהרה:** שלוש התראות ייעוץ (פג תוקף ה-Pod, רמת המאגר נמוכה וכיבוי אוטומטי) הופכות להתראות סכנה ומובילות להפסקת מתן האינסולין אם מתעלמים מהן. הקפידו להגיב לכל התראת ייעוץ כשהיא מופיעה.

## אמצעי זהירות כלליים

**אזהרה:** השתמשו רק במטען מיקרו-USB המסופק על ידי Insulet לטעינת ה-PDM. שימוש במטענים לא מאושרים עלול לגרום להתפוצצות הסוללה או לנזק ל-PDM ועלול לבטל את האחריות.

**אזהרה:** השתמשו רק בסוללה הנטענת שסופקה עם ה-PDM. בכל שאלה פנו לשירות הלקוחות.

**אזהרה:** אין לכבות את מערכת ה-PDM. מערכת ה-PDM חייבת להיות מופעלת כדי להשמיע התראה. אם לוחצים על כפתור ההפעלה במשך זמן רב מדי, ה-PDM יציג תפריט עם אפשרות כיבוי. אין להקיש על "כיבוי". הקישו מחוץ לתפריט כדי להתעלם ולהשאיר את ה-PDM מופעלת.

**אזהרה:** ודאו שהגדרתם את הזמן נכון. הגדרות הזמן משפיעות על התפעול של מספר תכונות המערכת Omnipod DASH ויכולות להשפיע על מתן האינסולין.

**אזהרה:** הקפידו להגדיר את הזמן נכון. הגדרות הזמן משפיעות על הפעולה של מספר תכונות המערכת Omnipod DASH.

**אזהרה:** איפוס ה-PDM מאפס את רמת האינסולין הפעיל (IOB) לאפס; עם זאת, הדבר אינו משבית את מחשבון הבולוס.

**אזהרה:** אין לנסות להתקין תוכנה אחרת או לשנות את התוכנה בכל דרך שהיא.

**אזהרה:** אין לכבות את ה-PDM למשך יותר משישה חודשים בכל פעם.

**אזהרה:** אין לאחסן, לטעון או להשאיר את ה-PDM במקום שבו המערכת עלולה להיחשף לטמפרטורות קיצוניות, לדוגמה, בתוך מכונית. חום או קור קיצוני עלולים לגרום לתקלות ב-PDM. עיינו במפרט ה-PDM לגבי טווחי הטמפרטורה המתאימים לתפעול, טעינה ואחסון. טמפרטורות התפעול הספציפיות מופיעות במפרט ה-PDM בהוראות שימוש אלה.

**אזהרה:** לעולם אין להשתמש במייבש שיער או באוויר חם לייבוש ה-PDM. חום קיצוני עלול לפגוע ברכיבים האלקטרוניים.

**אזהרה:** מדריך למשתמש זה מיועד לשימוש רק עם מנהל הסוכרת האישי (PDM) דגם PDM-INT1-D001-MG. כדי לדעת איזו גרסה של מערכת ה-PDM יש לכם, יש להפוך אותה. אם אתם רואים "PDM-INT1-D001-MG", על גב ה-PDM הרי שזה המדריך הנכון למשתמש. אם אינכם רואים את המספר הזה, פנו לשירות הלקוחות.

**אזהרה:** אין להשתמש בצידוד תקשורת רדיו נייד (כולל אביזרים כמו כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) במרחק של פחות מ-30 ס"מ ("12") לכל חלק של מערכת ה-Omnipod DASH. אי-הקפדה על דרישה זו עלולה לגרום לפגיעה בביצועי הצידוד.

## אזהרות סוכר

**אזהרה:** הקפידו תמיד למדוד את רמת הסוכר בדם לפני מתן בולוס.

## אמצעי זהירות לגבי Pod

**אזהרה:** הקפידו להחזיר את מזרק המילוי לפתח המילוי ולא לכל מקום אחר ב-Pod. אין להחזיר את מזרק המילוי לפתח המילוי יותר מפעם אחת. השתמשו רק במזרק המילוי והמחט שהגיעו עם ה-Pod. מזרק המילוי מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד, ויש להשתמש בו רק עם מערכת Omnipod DASH.

**אזהרה:** לעולם אין להשתמש במייבש שיער או באוויר חם לייבוש ה-Pod. חום קיצוני עלול לפגוע ברכיבים האלקטרוניים.

**אזהרה:** יש להחזיק את ה-Pod היטב ולנהוג בזהירות בזמן הניקוי כדי שהצינורית לא תתעקם וה-Pod לא יתנתק מהעור.

## אמצעי זהירות לגבי PDM

**אזהרה:** יש ללחוץ על כפתור ההפעלה לזמן קצר בלבד. אם ה-PDM שואל האם תרצו לבצע "כיבוי", הקישו מחוץ להודעה כדי לבטל את ההוראה. אין לכבות את מערכת ה-PDM לאחר שהתחלתם להשתמש בה. מערכת ה-PDM יכולה להשמיע התראה רק כשהיא מופעלת.

## אמצעי זהירות לגבי התראות

**אזהרה:** הקפידו לבדוק את פונקציית ההתראה בכל החלפת Pod.

**אזהרה:** אין התראת סכנה כאשר הסוללה מתרוקנת לחלוטין. חברו את המטען בהקדם האפשרי לאחר שראיתם הודעה על סוללה חלשה.

## תורדגה יבגל תוריהז יעצמא

**אזהרה:** התייעצו עם ספק שירותי הבריאות לפני שינוי ההגדרות של קצב בסיסי, בולוס וטווח יעדי סוכר בדם.

**אזהרה:** איפוס ה-PDM מוחק את התכניות הבסיסיות, קצבים בסיסיים זמניים שנקבעו מראש, מינוני בולוס שנקבעו מראש וכל ההגדרות של מחשבון בולוס. לפני שימוש בתכונה זו התייעצו עם ספק שירותי הבריאות וודאו שיש לכם תיעוד כתוב של הנתונים הנוכחיים, כדי שתוכלו לתכנת את ה-PDM מחדש. לאחר איפוס ה-PDM תצטרכו גם להפעיל Pod חדש.

## תלונות על המכשיר

אם אירעה תקרית חמורה במהלך שימוש במכשיר זה או כתוצאה משימוש בו, אנא דווחו על כך ליצרן ו/או לנציגו המורשה ולרשות המוסמכת במדינה.

פרטי הקשר של היצרן מפורטים בצדו האחורי של מסמך זה. פרטי הקשר של הרשות המוסמכת במדינה (מוקדי קשר לדיווח) ומידע נוסף באתר האינטרנט הבא של הנציבות האירופית:  
[https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

בכל בעיה עם המערכת פנו לשירות הלקוחות לפי הפרטים המופיעים בכרטיס ליצירת קשר שסופק.

**אזהרה:** מערכת ה-PDM אינה חסינת מים. אין להניח אותה במים או ליד מים.

**אזהרה:** חברו כבל USB למערכת ה-PDM רק כדי לטעון את הסוללה או להעביר נתונים למחשב או למכשיר אחר. לעולם אין לחבר כבל USB ל-PDM לכל מטרה אחרת.

**אזהרה:** כשמחברים כבל USB ל-PDM, השתמשו רק בכבל שאורכו לכל היותר 1.2 מטר (4 רגל).

**אזהרה:** אין להשתמש בממסים לניקוי ה-PDM. אין לטבול את ה-PDM במים.

**אזהרה:** בזמן ניקוי אין לאפשר חדירה של לכלוך או נוזל לפתח ה-USB, הרמקול, השקע לחיבור אוזניות, כפתור הצליל/רטט או כפתור ההפעלה.

**אזהרה:** אין להשתמש ב-PDM אם המערכת נראית פגומה או לא פועלת כנדרש. אין להשתמש ב-PDM אם מסך ה-PDM שבור.

**אזהרה:** אין להסיר את התווית מהסוללה.

**אזהרה:** היזהרו שלא לפגוע בחלקי המתכת הקטנים שבתוך תא הסוללה.

**אזהרה:** אין לבחור במצב [Fastboot Mode], בחירה במצב זה תגרום לכך שמערכת ה-PDM תפסיק להגיב. אם מערכת ה-PDM מפסיקה להגיב, פנו לשירות הלקוחות.

**אזהרה:** שינויים שלא אושרו במפורש על-ידי Insulet Corporation עלולים לבטל את ממכותו של המשתמש לתפעל את הציוד.

**אזהרה:** אסור להשתמש בכבלים ובאביזרים שאינם מפורטים בהוראות השימוש. שימוש בכבלים או באביזרים אחרים עלול להשפיע לרעה על הבטיחות, הביצועים והתאימות האלקטרומגנטית (עלייה בפליטות וירידה בחסינות).



משווק: גפן מדיקל בע"מ  
הרצל רוזנבלום 6,  
מתחם סי אנד סאן, תל אביב  
טל \*6364 | 03-6900300  
www.geffenmedical.co.il



**GEFFEN MEDICAL**  
גפן מדיקל

**Insulet Corporation**  
100 Nagog Park  
Acton, MA 01720 USA  
1-978-600-7850 | 1-800-591-3455  
**omnipod.com**

למידע נוסף:

יש לעיין במדריך הטכני למשתמש למערכת *Omnipod DASH*.



PT-001418

CE  
2797

UK  
CA  
0086



© 2024 Insulet Corporation. Omnipod, DASH, הולוגו של Omnipod, הולוגו של DASH, Podder, Omnipod, הולוגו של Insulet, הולוגו של Omnipod VIEW, הולוגו של Omnipod DISPLAY, הולוגו של Insulet Corporation. כל הזכויות שמורות. כל סימני המסחר האחרים שייכים לבעליהם, בהתאמה. השימוש בסימני מסחר של צד שלישי אינו מהווה המלצה ואינו מרמז על קשר או כל זיקה אחרת.  
01/24 02 גרסה PT-001418-AW PDM-INT1-D001-MG Reference number