



Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmä

Tärkeitä turvallisuustietoja



Sisällysluettelo

Osio 1: Omnipod 5 -järjestelmän kliininen tutkimusnäyttö...4

Omnipod 5 -järjestelmän pivotaalitutkimus lapsilla, nuorilla ja aikuisilla (6–70-vuotiailla)	4
CGM-tietoja käyttävän SmartBolus-laskurin kliininen tutkimus lapsilla, nuorilla ja aikuisilla	8
Kliininen Omnipod 5 -tutkimus pienillä lapsilla	9
CGM-tietoja käyttävän SmartBolus-laskurin kliininen tutkimus pienillä lapsilla	13

Osio 2: Asetukset ja tekniset tiedot15

Ohjaimen tiedot	15
Sensorin tekniset tiedot	16
Pumpun tekniset tiedot	16
Yhteensopivat laitteet	17
SmartBolus-laskurin suosituksiin liittyviä huomioita	20
SmartBolus-laskurin laskelmissa käytetyt tekijät	22
Boluksen annostelun suorituskykytiedot	22
Basaaliannostelua koskevat tiedot	25
Esteen (tukoksen) havaitseminen	26
Omnipod 5 -järjestelmän merkintöjen symbolisanasto	27

Osio 3: Omnipod 5 -järjestelmän turvallisuusohjeet.....30

Yleiset varoitukset	30
Yleiset varotoimet	36
Ohjaimen ja Pumpun hoito	41
Laitteeseen liittyvät valitukset	43
Hypoglykemia (matalan glukoosin) vianmääritys	45
Hyperglykemia (korkean glukoosin) vianmääritys	47
Hoito sairastamisen aikana	50
Hätäpakkauksen tulee sisältää seuraavat tarvikkeet	51

Osio 4: Tietoja Omnipod 5 -järjestelmästäni.....52

Seuraavat 3 Pumpun sijoituspaikkaa	55
Usein Syödyt Ruokat	55

Omnipod 5 -järjestelmän kliininen tutkimusnäyttö

Omnipod 5 -järjestelmän pivotaalitutkimus lapsilla, nuorilla ja aikuisilla (6–70-vuotiailla)

Omnipod 5 -järjestelmän 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 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).

Turvallisuuden ensisijaiset päätetapahtumat käsittivät vakavaan hypoglykemiaan ja diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) liittyvien tapahtumien arvioinnin. Lisäksi analysoitiin toissijaiset päätetapahtumat ja muut mittarit. Seuraavissa taulukoissa esitellään ensisijaisten tulosten ja 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 tutkittavien HbA1c-arvon tuli olla seulonnessa < 10,0 %. Alle 18-vuotiaiden osallistujien edellytettiin asuvan vanhempansa tai laillisen huoltajansa kanssa.

Glykemiatulokset

Seuraavien sivujen taulukoissa on tietoja ensisijaisista glykemiatuloksista vertailtuna standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitojakson välillä.

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 verrokkiiryhmää, 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 tuloksiin.

Glykemiätulokset koko vuorokaudelta (24 tuntia)

Ominaisuus	Lapset (6–13,9 vuotta) (n = 112)			Nuoret ja aikuiset (14–70 vuotta) (n = 128)		
	Standardi- hoito	Omnipod 5	Muutos	Standardi- hoito	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 %*
Keskimäär. 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)	−0,3, −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)	−0,5, −8*
Sensoriglukoosin keskim. 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 %*
Keskiarvo % > 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 kvartiiliväli 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.

Glykemiatulokset yön aikana (klo 00.00–6.00)

Ominaisuus	Lapset (6–13,9 vuotta) (n = 112)			Nuoret ja aikuiset (14–70 vuotta) (n = 128)		
	Standardi- hoito	Omnipod 5	Muutos	Standardi- hoito	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. sensoriglukoosi, mmol/L, mg/dL (keskihaj.)	9,8, 177 (1,9, 35)	8,3, 149 (0,9, 17)	-1,5, -29*	8,9, 160 (1,9, 34)	8,3, 149 (1,2, 21)	-0,6, -11*
Sensoriglukoosin keskim. 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. sensoriglukoosin 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 %*
Keskiarvo % > 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. 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						
	Lähtövaiheen HbA1c < 8 % (n = 105)			Lähtövaiheen HbA1c ≥ 8 % (n = 23)		
Nuoret ja aikuiset	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 %*
	Lähtövaiheen HbA1c < 8 % (n = 73)			Lähtövaiheen HbA1c ≥ 8 % (n = 39)		
Lapset	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 %*
*Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.						
[‡] Keskimääräiset HbA1c-arvot ilmoitetaan yhdessä keskihajonnan arvojen kanssa, jotka esitetään sulkeissa.						

Haittatapahtumat

Seuraavassa taulukossa on luettelo kaikista haittatapahtumista, joita ilmeni Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitojakson aikana.

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
Muu	8	8	16
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 ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) ja ketoaineet > 1,0 mmol/L.			

CGM-tietoja käyttävän SmartBolos-laskurin kliininen tutkimus lapsilla, nuorilla ja aikuisilla

Tutkimuksessa oli mukana 25 osallistujaa, joilla oli tyypin 1 diabetes ja joiden ikä oli 6–70 vuotta, ja tavoitteena oli arvioida Omnipod 5 -järjestelmän CGM-tietoja käyttävää SmartBolos-laskuria.

Jakson 1 aikana osallistujat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää Manuaaltilassa ensimmäiset 7 päivää ilman yhdistettyä CGM-laitetta (tavallinen SmartBolos-laskuri). Jaksossa 2 osallistujat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää Manuaaltilassa 7 päivän ajan yhdistettynä CGM-laitteeseen (CGM-tietoja käyttävä SmartBolos-laskuri).

CGM-tietoja käyttävä laskuri lisäsi tai vähensi ehdotettua boluksen määrää automaattisesti sensoriglukoosin trendin mukaan. Tutkimuksen primaarianalysissä 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 CGM-laitteella mitattuna. Tulokset osoittavat, että CGM-tietoja käyttävän SmartBolos-laskurin käyttöön liittyi vähemmän hypoglykemiaa 4 tunnin aikana boluksesta.

Glykemiamittausten vertailu jakson 1 (tavallinen SmartBolos-laskuri) ja jakson 2 (CGM-tietoja käyttävä SmartBolos-laskuri) välillä 4 tunnin aikana minkä tahansa boluksen jälkeen (N = 25)

Aika glukoosin tavoitealueella prosentteina CGM-laitteella mitattuna	Tavallinen SmartBolos-laskuri	CGM-tietoja käyttävä SmartBolos-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 %
$\geq 13,9$ mmol/L (≥ 250 mg/dL)	8,2 % (6,9)	9,7 % (10,3)	1,4 %
$\geq 16,7$ 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.

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. 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 tulosten ja 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 huoltajansa kanssa.

Glykemiatulokset

Seuraavien sivujen taulukoissa on tietoja ensisijaisista 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). Osallistujien HbA1c-arvo ja kokonaisaika tavoitealueella 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) standardihoitojakso oli lyhyempi kuin Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakso.

Glykemiätulokset koko vuorokaudelta (24 tuntia)

Ominaisuus	Standardi- hoito	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 %*
Keskimäär. sensoriglukoosi, mmol/L, mg/dL (keskihaj.)	9,5, 171,1 (1,7, 30,5)	8,7, 157,4 (0,9, 16,8)	-0,8, -13,7*
Keskim. sensoriglukoosin 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 %*
Keskiarvo % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (keskihaj.)	6,0 % (7,3 %)	3,2 % (2,8 %)	-2,7 %*
<i>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.</i> <i>*Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.</i>			

Glykemiatulokset yön aikana (klo 00.00–6.00)

Ominaisuus	Standardihoito	Omnipod 5	Muutos
Keskim. aika % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (keskihaj.)	58,2 % (18,7 %)	81,0 % (10,0 %)	22,8 %*
Keskimäär. sensoriglukoosi, 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*
Keskim. sensoriglukoosin keskihajonta, mmol/L, mg/dL (keskihaj.)	3,2, 58 (0,8, 14,0)	2,5, 45,5 (0,6, 10,8)	–0,7, –12,5*
Keskim. sensoriglukoosin 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. 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)		
	Lähtövaihe	Omnipod 5	Muutos	Lähtövaihe	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. [‡] Keskimääräiset HbA1c-arvot ilmoitetaan yhdessä keskihajonnan arvojen kanssa, jotka esitetään sulkeissa.						

Haittatapahtumat

Seuraavassa taulukossa on täydellinen luettelo haittatapahtumista, joita ilmeni Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitojakson aikana.

Haittatapahtumat Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson aikana	
Haittatapahtuman tyyppi	Omnipod 5
Hypoglykemia [‡]	0
Vakava hypoglykemia [§]	0
DKA, diabeettinen ketoasidoosi	0
Hyperglykemia	4
Pitkittynyt hyperglykemia ^{**}	20
Muu	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 ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) ja ketoaineet > 1,0 mmol/L.	

CGM-tietoja käyttävän SmartBolos-laskurin kliininen tutkimus pienillä lapsilla

Tutkimuksessa oli mukana 5 osallistujaa, joilla oli tyypin 1 diabetes ja jotka olivat 2–5,9-vuotiaita, ja tavoitteena oli arvioida Omnipod 5:n CGM-tietoja käyttävää SmartBolos-laskuria Manuaalitulassa.

Jakson 1 aikana osallistujat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää Manuaalitulassa ensimmäiset 7 päivää ilman yhdistettyä CGM-laitetta (tavallinen SmartBolos-laskuri). Jaksossa 2 osallistujat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää Manuaalitulassa 7 päivän ajan yhdistettynä CGM-laitteeseen (CGM-tietoja käyttävä SmartBolos-laskuri).

CGM-tietoja käyttävä laskuri lisäsi tai vähensi ehdotettua boluksen määrää automaattisesti sensoriglukoosin trendin mukaan. Tutkimuksen primaarianalysissä 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 CGM-laitteella mitattuna. Tulokset osoittivat, että CGM-tietoja käyttävällä SmartBolos-laskurilla saatiin samanlaiset glykemiatulokset kuin tavallisella SmartBolos-laskurilla Manuaalitulassa käytettynä.

Glykemiamittausten vertailu jaksos 1 (tavallinen SmartBolos-laskuri) ja jaksos 2 (CGM-tietoja käyttävä SmartBolos-laskuri) välillä 4 tunnin aikana minkä tahansa boluksen jälkeen (N = 5)

Aika glukoosin tavoitealueella prosentteina CGM-laitteella mitattuna	Tavallinen SmartBolos-laskuri	CGM-tietoja käyttävä SmartBolos-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).			



Ohjaimen tiedot

Koko: Korkeus 143,92 mm x leveys 67,57 mm x syvyys 12,33 mm (5,67" x 2,66" x 0,49")

Paino: 165 g (5,82 unssia)

Näytön aktiivinen alue: Leveys 56,16 mm x korkeus 120,58 mm (2,21" x 4,75")

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: Ohjaimen ja Pumpun sijainti:

- Käynnistyksen aikana: Vierekkäin, niin että ne koskevat toisiinsa, Pumppu joko alustallaan tai siitä pois otettuna. Laitteiden asettaminen vierekkäin takaa hyvän tietoliikenneyhteyden alustuksen aikana.
- Normaalissa käytössä: Enintään 1,5 metrin (5 jalan) etäisyydellä toisistaan. Tietyissä olosuhteissa tietoliikenneyhteyden kantama on 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 (0,5 mm:n tuuman) 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 tyypillisessä käytössä noin 36 tuntia

Ohjaimen käyttöikä: Noin 2 vuotta (perustuu 300–500 latausjaksoon) tyypillisessä käytössä

Kelpoisuusaika (aloituspakkaus): 18 kuukautta

Akkulaturin käyttöjännite: 100–240 VAC, 50/60 Hz

Käytä Ohjaimen kanssa vain Noeticin hyväksymää virta-adapteria (Insulet-osanumero PT-000428).

Sensorin tekniset tiedot

Lisätietoja sensorin käytön teknisistä tiedoista on yhteensopivan sensorin käyttöohjeissa.

Pumpun tekniset tiedot

Koko: Leveys 3,9 cm x pituus 5,2 cm x korkeus 1,45 cm (1,53" x 2,05" x 0,57")

Paino (ilman insuliinia): 26 g (0,92 unssia)

Pumpun odotettu käyttöikä: 80 tuntia tyypillisessä käytössä

Pumpun kelpoisuusaika: 24 kuukautta

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 asetusvyvyys: 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 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

Hälytyksen 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: 2,4 bar (35 psi)

Infusoitu maksimimäärä yhden vian tilanteessa: 0,05 U

Virtauskapasiteetti:

Esitäyttönopeus: 0,05 yksikköä sekunnissa

Basaali: Käyttäjän ohjelmoitavissa 0,05 yksikön askelmin, enintään 30,0 yksikköä tunnissa Bolusnopeus: 1,5 yksikköä minuutissa. Annosalue 0,05–30,0 yksikköä (U).

Annostelun tarkkuus (testattu IEC 60601-2-24 -standardin mukaisesti):

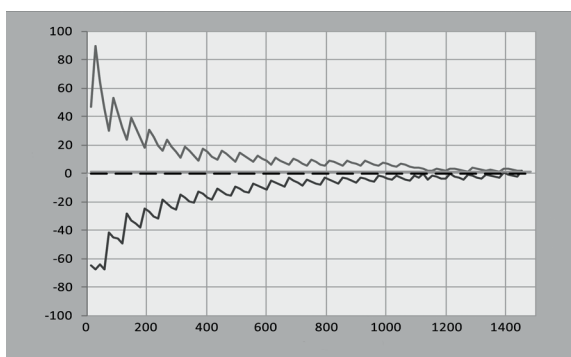
Basaali: $\pm 5\%$ nopeuksilla $\geq 0,05$ U/h

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 basaaliannos oli $0,5 \mu\text{L/h}$ (annostelee $0,05$ U/h insuliinia 100 IU/mL). Virtauksen kokonaiskeskivirhe oli $1,40\%$.



Yhteensopivat laitteet

Omnipod 5 -järjestelmä on ensimmäinen kannettava, kehoon kiinnitettävä, letkuton, automatisoitu insuliinin annostelujärjestelmä, jota käytetään Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring (jatkuva glukoosinseuranta, CGM) -järjestelmän tai Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring (jatkuva glukoosinseuranta, CGM) -järjestelmän taikka FreeStyle Libre 2 Plus- tai FreeStyle Libre 3 Plus -sensorien kanssa. Järjestelmä mukautuu koko ajan ja annostelee automaattisesti insuliinia henkilön tarpeiden mukaan. Omnipod 5 -järjestelmä käsittää letkuttoman insuliinipumpun (Pumppu) ja Omnipod 5:n Sovelluksen Insuletin toimittamassa Ohjaimessa.

Palvelun laatu

Omnipod 5 -järjestelmässä on kaksi langattoman tiedonsiirron reittiä. Insulet määrittää palvelun laadun näille Omnipod 5 -järjestelmän molemmille reiteille seuraavasti:

Omnipod 5:n 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:n 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:n Sovellus ilmoittaa käyttäjälle, kun Pumpun ja Ohjaimen välillä on tiedonsiirtovirheitä. Kun tällainen virhe ilmenee, Omnipod 5:n Sovellus piippaa kerran 10 sekunnin välein, ja tiedonsiirtovirheestä ilmoittamista jatketaan Omnipod 5:n 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.

Kun ympäristössä on muita 2,4 GHz:n kaistalla toimivia laitteita, Omnipod 5 -järjestelmä käyttää palvelun laadun ylläpitämiseksi langattoman Bluetooth-teknologian tarjoamia rinnakkaisuusominaisuuksia.

SmartBolos-laskurin tiedot ja asetukset

Seuraavassa taulukossa esitellään SmartBolos-laskurin asetusten toiminnot sekä asetusten säätäminen ja käyttö ehdotetun boluksen laskemiseksi.

Omnipod 5 -asetus ja alue	Asetuksen syöttäminen	Vaikutus ehdotettuihin boluslaskelmiin
Hiilihydraatit (grammaa) 0,1–225 g (0,1 g:n välein)	Syötä SmartBolos-laskuriin.	Hiilihydraattimäärän korotus suurentaa ehdotettua bolusannosta. Hiilihydraattimäärän vähennys pienentää ehdotettua bolusannosta.
Sensoriarvo (mmol/L, mg/dL) 2,2–22,2 mmol/L, 40–400 mg/dL (0,1 mmol/L:n [1 mg/dL:n] välein)	Valitse SmartBolos-laskurissa kohta Käytä sensoria. (Arvo saadaan yhdistetystä sensorista).	Sensoriarvon korotus suurentaa ehdotettua bolusannosta. Sensoriarvon vähennys pienentää ehdotettua bolusannosta.
Verensokerilukema (mmol/L, mg/dL) 1,1–33,3 mmol/L, 20–600 mg/dL (0,1 mmol/L:n [1 mg/dL:n] välein)	Syötä SmartBolos-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:n Sovelluksen Asetuksissa tai alkuasetusten määrittämisen aikana.	Rajoittaa yksittäisen bolusannoksen määrää.
Jatkettu Bolus (vain Manuaalitila) Käytössä / Ei käytössä	Syötä Omnipod 5:n 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, Glukoositavoite – 150 mg/dL (0,55 mmol/L:n (10 mg/dL:n) välein, enintään 8 segmenttiä/päivä)	Syötä Omnipod 5:n Sovelluksen Asetuksissa tai alkuasetusten määrittämisen aikana.	Asetusarvon korotus pienentää ehdotettua bolusannosta. Asetusarvon vähennys suurentaa ehdotettua bolusannosta.

Omnipod 5 -asetus ja alue	Asetuksen syöttäminen	Vaikutus ehdotettuihin boluslaskelmiin
Matalin Verensokeri Laskelmia Varten 2,8–3,9 mmol/L, 50–70 mg/dL (0,1 mmol/L:n [1 mg/dL:n] välein)	Syötä Omnipod 5:n Sovelluksen Asetuksissa.	Poista SmartBolos-laskuri käytöstä, kun glukoosi on asetusarvon tasolla tai sen alapuolella.
Insuliini-hiilihydraatti-suhde 1–150 g (0,1 g:n välein, enintään 8 segmenttiä/päivä)	Syötä Omnipod 5:n 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 (1 mg/dL:n) välein, enintään 8 segmenttiä/päivä)	Syötä Omnipod 5:n Sovelluksen Asetuksissa tai alkuasetusten määrittämisen aikana.	Asetusarvon korotus pienentää ehdotettua bolusannosta. Asetusarvon vähennys suurentaa ehdotettua bolusannosta.
Käänteinen Korjaus Käytössä / Ei käytössä	Syötä Omnipod 5:n 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:n Sovelluksen Asetuksissa tai alkuasetusten määrittämisen aikana.	Asetusarvon korotus voi pienentää ehdotettua bolusannosta pidemmäksi aikaa.
<i>Huomautus: Jatkettu Bolus -toimintoa voi käyttää vain Manuaalitulassa. Kaikkia muita hoitoasetuksia käytetään samalla tavalla Manuaalitulassa ja Automatisoidussa Tilassa.</i>		

SmartBolos-laskurin suosituksiin liittyviä huomioita

Muista seuraavat asiat, kun käytät SmartBolos-laskuria ja tarkastelet sen suosituksia:

- SmartBolos-laskuri käyttää omia SmartBolos-laskurin asetuksiasi silloin, kun pyydät bolusta.
- 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 siiryt aikavyöhykkeeltä toiselle, tarkista aina HH-suhde- ja Korjauskerroin-asetukset uuden ajan kohdalla sen varmistamiseksi, että ne vastaavat edelleen kehon 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 kohtaa **Käytä sensoria**. Näillä toimenpiteillä varmistetaan, että SmartBolos-laskuri ehdottaa sinulle sopivaa annosta.

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 annostelumäärät.

Annostelun rajoitukset	Kuvaus
Maksimibolus-asetus	SmartBolos-laskuri ei annostelee sellaisia boluksia, jotka ylittävät antamasi Maksimibolus-asetuksen (0,05–30 U). Jos esimerkiksi annostelet harvoin yli 5 U:n boluksia ja määrität Maksimibolus-asetukseksi 5 U, järjestelmä estää antamasta tätä määrää suurempia annoksia.
Verensokerilukeman aikakatkaisu	SmartBolos-laskuri ei laske ehdotettua bolusannosta käyttämällä verensokerilukemaa, jonka syötit päävalikosta (≡) ja joka yli 10 minuuttia vanha. Sinun on syötettävä uudempi verensokerilukema SmartBolos-laskuriin.
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:n Sovelluksessa terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaan.

SmartBolus-laskurin laskelmissa käytetyt tekijät

SmartBolus-laskuri ottaa boluksen laskennassa huomioon seuraavat tekijät:

- tämänhetkinen glukoosi (manuaalisesti syötetty tai sensorilta saatu), sensorin glukoosin trendi (jos käytössä on sensoriarvo), Glukoositavoite, Korjaa Kun Yli -raja-arvo ja Korjauskerroin
- kohta nauttimiesi ruuan ja juoman hiilihydraattien määrä ja HH-suhde
- käyttäjän Insuliinin Vaikutusajan kesto ja Aktiivinen Insuliini (IOB)
- käyttäjän Matalin Verensokeri Laskelmia Varten

Suorituskykyominaisuudet

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 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.

Omnipod 5 -insuliinipumpussa on kaksi insuliinin antotapaa: basaali-insuliinin annostelu (jatkuva) ja bolusinsuliinin annostelu. Insuliinin antotavoista saatiin seuraavat tarkkuustiedot Insuletin suorittamissa laboratoriotutkimuksissa.

Boluksen annostelun suorituskykytiedot

Boluksen koko: 0,05–30 U, 0,05 U:n välein

Annostelun suorituskyvyn arviointi

Bolusannostelun tarkkuuden arvioimiseksi testattiin 12 Pumpppua annostelemalla boluksen minimi-, keski- ja maksimimäärä (0,05, 5,00 ja 30,0 yksikköä).

Seuraavassa taulukossa on yhteenveto tyypillisestä boluksen suorituskyvystä, joka havaittiin pyydytyllä 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	Tavoiteboluk- sen määrä (yksikköä)	Boluksen kes- kimääräinen määrä (yksikköä)	Minimiboluk- sen määrä (yksikköä)	Maksimiboluk- sen 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 vaihteluväli 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
(% asetuksista)	(< 25 %)	(25–75 %)	(75–90 %)	(90–95 %)	(95–105 %)
Alueella olevien bolusten määrä ja prosenttiosuus	61/5 987 (1 %)	639/5 987 (10,7 %)	1 284/5 987 (21,4 %)	504/5 987 (8,4 %)	1 100/5 987 (18,4 %)
Määrä (yksikköä)	0,0525–0,055	0,055–0,0625	0,0625–0,0875	0,0875–0,125	> 0,125
(% asetuksista)	(105–110 %)	(110–125 %)	(125–175 %)	(175–250 %)	(> 250 %)
Alueella olevien bolusten määrä ja prosenttiosuus	504/5 987 (8,4 %)	1 192/5 987 (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 %)



Basaaliannostelua koskevat tiedot

Basaaliannos: U/h. Alue: 0 U/h – Maksimibasaalitaso 0,05 U/h:n välein.

Maksimibasaalitaso: Valitse yksi arvo väliltä 0,05–30 U/h, 0,05 U/h:n välein. Oletusarvo on 3,00 U/h.

Annostelun suorituskyvyn arviointi

Basaaliannostelun tarkkuuden arvioimiseksi testattiin 12 Pumpppua annostelemalla matala, keskitasoinen ja korkea basaaliannos (0,05, 1,00 ja 30,0 U/h).

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 osalta.

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 -järjestelmässä, koska säiliö tyhjenee noin 6 2/3 tunnissa tällä annoksella.

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).

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 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, kun se annostelee 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 (Pumpun vanheneminen)

Jos tukos aukeaa itsestään, insuliinia voi vapautua tietty määrä. Tämä määrä ei ylitä sitä ohjelmoidun insuliinin määrää, joka on tarkoitus antaa.

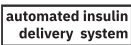
Jos Omnipod 5 -järjestelmä havaitsee mahdollisen tukoksen insuliinin annostelussa, se antaa hälytyksen tukoksesta. Jos hälytys tukoksesta annetaan, kun heti annosteltava bolus on käynnissä, hälytystä siirretään, kunnes bolus on päättynyt.

Omnipod 5 -järjestelmän merkintöjen symbolisanasto

Seuraavat symbolit näkyvät Omnipod 5 -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		Tyypin 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
	Maahantuoja		Australian säännöstenmu- kaisuusmerkintä
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; nesteitä vältettävä
	Ei-pyrogeeninen nestereitti		Yksilöllinen laitetunniste
	Sähkö- ja elektroniikkalaitteita ei saa laittaa sekajätteeseen		Lääkinnällinen laite

Symboli	Merkitys
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
	Yhteensopiva vain insuliini 100 IU:n/mL kanssa
FCC ID:	Liittovaltion viestintäkomission (Federal Communication Commission, FCC) numerotunnus
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Valtuutettu edustaja
	(Ranska) Triman-symboli tarkoittaa, että tuote on lajiteltava tai vietävä keräyspisteeseen.
	(Ranska) Tämä tuote on eroteltava tavallisesta terävästä, DASTRI-astiaan laitettavasta kierrätettävästä jätteestä.
	(Ranska) Elektroninen terävä jäte on laitettava turvalliseen violetteihin DASTRI-astiaan. Näitä violetteja astioita saa maksutta apteekeista.
	(Ranska) Pakkaus on tarkoitettu kierrätettäväksi
	Latausjohto
	Täyttökokoonpano, joka sisältää ruiskun ja neulan
	Ohjaimen suojakuori

Symboli	Merkitys
	Automatisoitu insuliinin annostelujärjestelmä
	Potilaskohtainen – voidaan käyttää useita kertoja
	Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet
Rx ONLY	Tärkeää: Liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
HVIN:	Laiteversion tunnistenumero
	Intertekin vahvistama tuotesertifikaattimerkki
	(Ranska) Tämä symboli merkitsee, että tuotteessa on terävä esine.
	(Ranska) Kaikki apteekit jakelevat ja vastaanottavat maksutta itsehoitopotilaille tarkoitettuja DASTRI-neula-astioita.
	(Ranska) Terävä jäte on laitettava DASTRI-neula-astiaan. Näitä astioita saa apteekeista.
	Latausadapteri
	Pumppu
	Omnipod 5:n Ohjain

Symboli	Merkitys
	Kierrätys
	Maksuton numero
	UK Conformity Assessed -merkintä vaatimustenmu- kaisuudesta Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	Täyttää ISED Canada Radio Standards -ohjeavot

Symboli	Merkitys
	Sähköpostiosoite
	Paikallinen numero
	Pumpun ohjelmistoversio 12.0 tai uudempi
	Vaatimustenmukaisuus- merkintä



Omnipod 5 -järjestelmän turvallisuusohjeet

Yleiset varoitukset

Varoitus: Lue kaikki käyttöoppaassa annetut ohjeet ennen Omnipod 5 -järjestelmän käyttöä. Tarkkaile glukoosia terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti. Jos glukoosia 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 saattavat johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, joka voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian. Insuliinin annosteluun vaikuttavat pääasiallisesti seuraavat asetukset: Pumppu pysäytetty, basaaliannos/-annokset, Maksimibasaalitaso, Maksimibolus, Korjauskerroin/-kertoimet, Insuliinihiilihydraatti-suhde (HH-suhde), Matalin Verensokeri Laskelmia Varten, Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli sekä Insuliinin Vaikutusaika.

Varoitus: ÄLÄ käytä käyttöoppaan tietoja millään tavalla henkilökohtaisen terveydenhoidon ja siihen liittyvien päätösten ja hoitojen perusteena. Tämä 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 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 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 mukanas hätäpakkausta, jotta voit tarvittaessa reagoida nopeasti diabeteksen aiheuttamaan hätätilanteeseen tai jos Omnipod 5 -järjestelmä lakkaa toimimasta. Pidä aina mukanas tarvikkeita Pumpun vaihtamista varten, jotta voit vaihtaa Pumpun tarvittaessa milloin tahansa.

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

Varoitus: Omnipod 5 -järjestelmää EI SAA käyttää alhaisessa ilmanpaineessa (alle 700 hPa). Näin alhaisia ilmanpaineita saattaa esiintyä korkeissa paikoissa, kun esimerkiksi vuorikiipeillään tai majoitutaan 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: 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.

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:n 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. Paineekammioita 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:n Ohjainta, jolloin seurauksena voi olla insuliinin aliannostelu ja hyperglykemia.

Varoitus: Irrota ja hävitä Pumpu AINA ennen röntgenkuvausta, magneettikuvausta (MRI) tai tietokonekerroskuvausta (TT) (tai vastaavaa tutkimusta tai toimenpidettä). Jätä lisäksi Ohjain tai älypuhelin toimenpidehuoneen ulkopuolelle. Altistuminen röntgen-, MRI- tai TT-kuvaukselle voi vahingoittaa näitä osia. Ohjeet Pumpun irrottamiseen saat terveydenhuollon ammattilaiselta.

Jos sensori on sensorin käyttöohjeiden mukaan hyväksytty röntgen-, MRI- tai TT-kuvauksiin etkä irrota sensoria näiden toimenpiteiden ajaksi, ÄLÄ käytä Automatisoitua Tilaa ja käytä AINA verensokerilukemaa toimenpiteen jälkeistä bolusannosta varten. Lisätietoja siitä, milloin voit jatkaa sensoriarvojen käyttämistä toimenpiteen jälkeen, on sensorin käyttöohjeissa.

Insuliinivaroitukset

Varoitus: Käytä AINOASTAAN nopeavaikutteista 100 IU/mL insuliinia NovoLog®/NovoRapid® (aspartinsuliini), Humalog®/Liprolog® (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/Liprolog, 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: Valmistaudu AINA pistämään insuliinia vaihtoehtoisella menetelmällä, mikäli insuliinin anto Pumpusta keskeytyy. Hyperglykemian riski on suurentunut, jos insuliinin annostelu keskeytyy, koska Pumpu 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 terveysriskin.

Glukoosivaroitukset

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). Jos glukoosi on yli 13,9 mmol/L (250 mg/dL), kyseessä saattaa olla hyperglykemia (korkea glukoosi). Hoida tilanne 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 tai johtaa kuolemaan. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen hoitosuosituksia.

Varoitus: Hoida glukoosi, joka on alle 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (hypoglykemia), AINA välittömästi 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 viivyttelä, vaan aloita hypoglykemian (matala glukoosi) ja 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: ÄLÄ viivyttelä, vaan aloita DKA:n hoito heti. Jos tilaa ei hoideta, DKA voi johtaa nopeasti hengitysvaikeuksiin, sokkiin, koomaan tai kuolemaan.

Varoitus: ÄLÄ KOSKAAN aja itse päivystykseen, jos tarvitset kiireellistä hoitoa. 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 insuliiniannosta säädetään Automatisoidussa Tilassa automaattisesti siten, että glukoosi pysyy määritetyssä Glukoositavoitteessa, vaikea hypoglykemia ja hyperglykemia ovat silti edelleen mahdollisia.

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, kouristuskohtauksen, tajuttomuuden tai kuoleman.
- Virheellisen matalat sensoriarvot voivat aiheuttaa insuliinin pitkäaikaisen keskeytymisen, jolloin seurauksena on hyperglykemia, DKA tai kuolema.

Jos sinulla on oireita, jotka eivät vastaa verensokerimittauksen tuloksia, ja olet noudattanut kaikkia käyttöoppaan ohjeita, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Varoitus: Hoida hyperglykemia (korkea glukoosi) AINA viipymättä terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti. Hyperglykemian oireita ovat väsymys, jano, tihentynyt virtsaaminen ja näön hämärtyminen. Hoitamaton hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) tai kuolemaan.

Varoitus: Hoida MATALA- tai KORKEA-sensoriarvot ja MATALA- tai KORKEA-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.

Pumpun varoitukset

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

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

Varoitus: ÄLÄ anna lasten käsitellä pieniä osia, kuten Pumpppua 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 Pumpppuun insuliinia. Järjestelmässä oleva ilma vie tilaa insuliinilta ja voi vaikuttaa insuliinin annosteluun. Tämä saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, joka voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian.

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 ja johtaa hyperglykemiaan.

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.

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 Pumpppua, ennen kuin olet deaktivoinut ja poistanut 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: ÄLÄ jatka sellaisen aktivoidun Pumpun käyttöä, joka ei piippaa diagnostiikkatestin aikana. Pumppu on vaihdettava välittömästi. Jos Omnipod 5:n Sovellus ei piippaa diagnostiikkatestin aikana, soita heti asiakaspalveluun. Jos jatkat Omnipod 5 -järjestelmän käyttämistä näissä tilanteissa, terveytesi ja turvallisuutesi voivat vaarantua.

Varoitus: ÄLÄ altista Pumpppua 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 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, joka voi johtaa hypoglykemiaan tai hyperglykemiaan.

Ohjaimen varoitukset

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

Varoitus: Säilytä Omnipod 5:n 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:n Sovellusta seuraavissa tilanteissa:

- Et ole asentanut vaadittua päivitystä Omnipod 5:n Sovellukseen.
- Omnipod 5:n 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.

Hälytysvaroitukset

Varoitus: Reagoi Vaarahälytyksiin AINA heti niiden ilmetessä. Pumpun Vaarahälytykset ilmaisevat, että insuliinin anto on keskeytynyt. Jos et vastaa 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).

Varoitus: Sinun on käytettävä Omnipod 5:n Sovellusta 15 minuutin kuluessa Pumppu pysäytetty -Tiedotehälytyksen antamisesta. Jos et vastaa hälytykseen tässä ajassa, Omnipod 5:n Sovelluksesta ja Pumpusta kuuluu Vaarahälytys ja Pumppu pysäyttää insuliinin annon, mikä voi aiheuttaa hyperglykemian.

Sensoria koskevat varoitukset

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, joka voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian.

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

Varoitus: Varmista AINA, että Dexcom G6:n Lähettimen sarjanumero (SN) tai Dexcom G7:n liittämiskoodi ja sarjanumero, jotka tallennat Omnipod 5:n Sovellukseen, vastaavat käytössäsi olevaa. Tilanteissa, joissa useampi perheenjäsen käyttää Dexcom-sensoria, yhteensopimattomat numerot voivat aiheuttaa insuliinin yli- tai aliannostelun, joka voi johtaa hypoglykemiaan ja hyperglykemiaan.

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: Maks.bolus, Matalin Verensokeri Laskelmia Varten, Korjaa Kun Yli, Korjauskerroin/-kertoimet, Insuliini-hiilihydraatti-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 hypoglykemia tai hyperglykemia.

Omnipod 5 -algoritmin varoitukset

Varoitus: Omnipod 5 -algoritmia EI SAA käyttää raskaana oleville naisille, kriittisesti sairaille potilaille tai dialyysihoidossa oleville potilaille. Omnipod 5 -algoritmin turvallisuutta ei ole arvioitu näiden potilasryhmien kohdalla. Keskustele sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, koskeeko jokin näistä sinua, ennen kuin käytät Omnipod 5 -algoritmia.

Varoitus: Omnipod 5 -algoritmi EI sovellu alle 2-vuotiaille. Omnipod 5 -algoritmia EI SAA myöskään käyttää henkilöille, jotka tarvitsevat alle 5 yksikköä insuliinia vuorokaudessa, koska teknologian turvallisuutta tässä potilasryhmässä ei ole arvioitu.

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.

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 soita asiakaspalveluun.

Tärkeää: Käytä Omnipod 5 -järjestelmää VAIN hyväksytyjen laitteiden kanssa (Omnipod 5:n Sovellus, Ohjain, Pumppu, Dexcom G6-, Dexcom G7-, Freestyle Libre 2 Plus- tai FreeStyle Libre 3 Plus -sensori). Omnipod 5 -järjestelmää EI saa yrittää käyttää 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: 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 KOSKAAN kuivaa Ohjainta tai Pumppua hiustenkuivaajalla tai kuumalla ilmalla. Kuuminen voi vahingoittaa elektroniikkaa.

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

Tärkeää: Tarkista glukoosi usein AINA huvipuistolaitteilla ajelun ja lentämisen yhteydessä sekä muissa tilanteissa, joissa voi esiintyä äkinäisiä 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 antoon. Nopeat korkeuden ja painovoiman muutokset, joita esiintyy tyypillisesti huvipuistolaitteissa tai lentokoneen nousun tai laskeutumisen aikana, voivat vaikuttaa insuliinin antoon ja johtaa mahdolliseen hypoglykemiaan tai vammautumiseen. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen hoito-ohjeita.

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: 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 steriiliyteen.

Tärkeää: ÄLÄ käytä Pumpppua, 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: 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.

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.

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.

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.

Ohjainta koskevat varotoimet

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 yhdistä julkiseen Wi-Fi-verkkoon Omnipod 5 -järjestelmän alkuasetusten määrittämisen aikana.

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

Tärkeää: ÄLÄ nollaa Omnipod 5:n Sovellusta ennen kuin keskustelet asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Nollaus poistaa kaikki asetukset, adaptiivisen tason ja historian, ja se edellyttää aktiivisen Pumpun vaihtamista. Varmista ennen nollautusta, että nykyiset asetustiedot ja uusi Pumppu tarvikkeineen ovat käytettävissä, kun Sovellus käynnistetään uudelleen.

Ohjainta koskevat varotoimet

Tärkeää: VÄLTÄ asettamasta Ohjaimen automatisoitua aikavyöhykettä pois käytöstä. Jos asetat automatisoidun aikavyöhykkeen pois käytöstä, Ohjain ei pysty havaitsemaan tilannetta, jossa laitteen aikavyöhyke ja insuliinannostelun 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 johtaa hypoglykemiaan tai hyperglykemiaan.

Tärkeää: ÄLÄ altista Ohjaimen akkua korkeille lämpötiloille [$> 30^{\circ}\text{C}$ ($> 86^{\circ}\text{F}$) säilytyksen ja $> 40^{\circ}\text{C}$ ($> 104^{\circ}\text{F}$) käytön aikana]. Älä puhkaise tai murskaa akkua äläkä kohdista 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 on $> 30^{\circ}\text{C}$ (86°F) säilytyksen aikana ja $> 40^{\circ}\text{C}$ (104°F) käytön aikana. Liiallinen kylmyys on $< 0^{\circ}\text{C}$ (32°F) säilytyksen aikana ja $< 5^{\circ}\text{C}$ (41°F) käytön aikana.

Tärkeää: Käytä VAIN Ohjaimen mukana toimitettua latausadapteria ja oranssia tai mustaa latausjohtoa, koska ne on suunniteltu rajoittamaan tehoa niin, että akun lataaminen on turvallista. Kolmannen osapuolen lisävarusteet saattavat olla mitoitettuja paljon suuremmalle teholle, mikä lisää ylikuumenemisen, kipinän tai tulipalon riskiä, josta voi seurata vähäisiä vammoja tai vakavia palovammoja.

Tärkeää: Noudata AINA turvallisuusohjeistuksia Ohjaimen lataamisessa. Tarkista Ohjain, johto ja adapteri ennen jokaista latauskertaa äläkä käytä niitä, jos niissä on vaurioita. Älä pakota tai taivuta latausjohdon päätä Ohjaimen latausliitäntään. Valvo Ohjainta latauksen aikana. Lataa Ohjain aina kovalla ja tasaisella alustalla etäällä helposti syttyvistä kohteista (kuten vuodevaatteista tai paperista) äläkä koskaan peitä Ohjainta latauksen aikana. Irrota Ohjain virtalähteestä välittömästi, jos se tuntuu liian kuumalta, ja muista aina irrottaa se virtalähteestä, kun se on latautunut täyteen (100 %).

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.

Tärkeää: Paina Ohjaimen virtapainiketta alle 1 sekunnin ajan, jotta et sammuta sitä vahingossa. Jos Ohjaimessa näkyy viesti, jossa kysytään, haluatko katkaista laitteesta virran, peruuta käsky napauttamalla aluetta viestin ulkopuolella. Jos sammutat Ohjaimen vahingossa, tärkeitä Omnipod 5:n 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.

Tärkeää: Älä käytä Ohjainta, jos siinä näkyy vaurioita tai jos se ei toimi asianmukaisesti. Älä käytä Ohjainta, jos sen näyttö on rikkoutunut.

Pumppuun liittyvät varotoimet

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

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 Pumppua 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 Pumppua ja toimitukseen kuuluvaa täyttöruiskua. Pidä aina mukana 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, infektoriski 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 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.

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

- Irrota Pumppu välittömästi ja kiinnitä uusi Pumppu toiseen infuusiopaikkaan.
- Ota yhteyttä sinua hoitavaan 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.

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

Tärkeää: ÄLÄ käytä suihkeita, vahvoja pesuaineita tai liuottimia Pumpun pintoihin tai Pumpun läheisyydessä. Suihkutettavien auringonsuojavoiteiden, DEET:tä sisältävien hyönteissuihkeiden, henkilökohtaisen hygienian hoitoon tarkoitettujen suihkeiden tai muiden aerosolien, pesuaineiden ja vahvojen kemikaalien käyttö Pumpun pinnoilla voi ärsyttää infuusiokohtaa tai vaurioittaa Pumppua, mikä lisää Pumpun kotelon halkeamisen riskiä. Pumppuvaurio saattaa johtaa ulkoisten nesteiden pääsemiseen Pumppuun, mikä voi häiritä Pumpun asianmukaista toimintaa. Seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostelu, joka voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian.

Hälytyksiin liittyvät varotoimet

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: VÄLTÄ Ohjaimen jättämistä paikkaan, jossa et kuule Omnipod 5:n Sovelluksen hälytyksiä ja ilmoituksia. Insuliinin annostelu Manuaaltilassa tai Automatisoidussa Tilassa jatkuu ohjelmoidusti, jos siirryt etäälle Ohjaimesta.

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, joka voi aiheuttaa hyperglykemian.

Tärkeää: Tarkista hälytystoiminto AINA Pumpun vaihdon yhteydessä, jos epäilet Pumpun ääniin liittyvää ongelmaa, sen varmistamiseksi, että tärkeitä hälytyksiä ei jää huomaamatta käytön aikana.

Tärkeää: Varmista AINA, että voit kuulla hälytykset ja ilmoitukset, kun laite on liitetty vaihtoehtoisii audiolaitteisiin (esim. Bluetooth-kaiuttimeen, kuulokkeisiin). Tärkeää: VÄLTÄ asettamasta Ohjainta äänettömälle, värinälle tai muulle asetukselle, joka estää sinua kuulemasta hälytyksiä tai ilmoituksia Omnipod 5:n Sovellukselta tai Ohjaimelta; silloin et ehkä voi tehdä tarvittavia muutoksia insuliinihoitoon oikea-aikaisesti. Pumppu antaa silti hälytysäänen ja näet hälytyksen tai ilmoituksen Omnipod 5:n Sovelluksessa.

Sensoria koskevat varotoimet

Tärkeää: Et voi käyttää Dexcom-vastaanotinta Omnipod 5 -järjestelmän kanssa, koska Omnipod 5 -järjestelmä sopii yhteen vain älypuhelimien G6- tai Dexcom G7 -sovelluksen kanssa.

Lääkinnällisistä laitteista annettu asetus

Insulet noudattaa lääikinnällisistä laitteista annettua asetusta 2017/745.

Valtuutettu edustaja EU:ssa, tiedot

Yhteyshenkilö: Valituksista vastaava toimihenkilö

Osoite: Insulet Netherlands B.V., WTC Utrecht Stadsplateau 7, Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht, The Netherlands

Puhelin: +31 308 990 670

Sähköposti: ECRRep@insulet.com



Ohjaimen ja Pumpun hoito

Pumpun ja insuliinin säilytys

Liiallinen kuumuus tai kylmyys saattaa vahingoittaa Pumppuja 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.

Ohjaimen säilytys ja hoito

Kun et käytä Ohjainta, säilytä sitä lähistöllä kätevässä paikassa, joka on viileä ja kuiva.

Ohjaimen pitkäaikainen säilytys

Jos Ohjainta ei ole tarkoitus käyttää pidempään aikaan, akkuvarauksen kannattaa antaa asettua noin 50–60 prosenttiin. Sammuta sitten Ohjain painamalla pitkään virtapainiketta.

Ohjaimen akun huolto

Toimitukseen kuuluvassa Ohjaimessa on ladattava litiumpolymeeriakku. Akkua ei voi poistaa Ohjaimesta. Jos akussa tai laturissa on ongelmia, ota yhteys asiakaspalveluun.

Ohjaimen akun turvallinen käyttö

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-johto, jos se on ollut kytkettynä, ja vältä ihokosketusta. Aseta Ohjain viileään paikkaan ja anna sen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- Älä anna laturin kastua esimerkiksi sateessa tai lumisateessa, koska tämä voi aiheuttaa toimintahäiriön. Jos akku tai laturi kastuvat, anna niiden kuivua.
- Älä aseta Ohjainta lämmönlähteen, mukaan lukien mikroaaltouuni, liesi tai lämpöpatteri, päälle tai sisään. Ylikuumentunut akku voi räjähtää.
- Älä pudota Ohjainta.
- Käytä ainoastaan Insuletin hyväksymää laturia Ohjaimen lataamiseen. Sellaisten laturien käyttö, joilla ei ole valmistajan hyväksyntää, voi aiheuttaa akun räjähtämisen tai vaurioittaa Ohjainta, ja saattaa mitätöidä takuun.



Laitteeseen liittyvät valitukset

Jos tämän laitteen käytön aikana tai johdosta ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai tämän valtuutetulle edustajalle sekä maasi kansalliselle viranomaiselle.

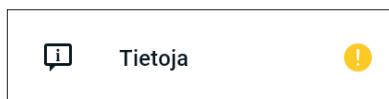
Jos järjestelmässäsi ilmenee ongelma, ota yhteys asiakaspalveluun (katso tämän asiakirjan mukana toimitettu yhteystietokortti). Voit saada pyynnön jakaa laitteen tietoja.

Laitteen tietojen jakaminen:

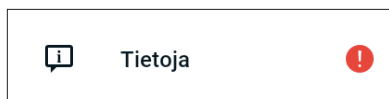
1. Varmista, että Wi-Fi-yhteys toimii.
2. Siirry kohtaan: Valikkopainike (≡) > Tietoja
3. Napauta kohtaa Lähetä tiedostot asiakaspalveluun.
4. Syötä asiakaspalvelusta saamasi PIN-koodi.

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.





Hypoglykemian (matalan glukoosin) vianmääritys

Verensokeri (VS) < 3,9 mmol/L (70 mg/dL) ja on oireita

Omnipod 5 -algoritmi vähentää insuliinia tai keskeyttää insuliinin automaattisesti 5 minuutin välein, jos glukoosi on Glukoositavoitteen alapuolella, jotta vältetään hypoglykemia. Se keskeyttää insuliinin Automatisoidussa Tilassa aina, kun glukoosi on alle 3,3 mmol/L (60 mg/dL).

Hypoglykemian oireita

- | | | |
|---------------------|---------------------|-------------------------------|
| • vapina | • heikotus | • sekavuus |
| • väsymys | • näön sumentuminen | • pistelyn tunne |
| • nälkä | • päänsärky | • ahdistuneisuus |
| • hikoilu | • nopea syke | • uneliaisuus |
| • kylmä, nihkeä iho | | • huimaus |
| | | • persoonallisuuden muutokset |

Jos sinulla on matalan glukoosin oireita, tarkista verensokeri.

Jos glukoosi on alle 3,9 mmol/L (70 mg/dL):

1. Hoida 5–15 grammalla nopeavaikutteista hiilihydraattia. (Nopeasti vaikuttavia hiilihydraatteja: glukoositabletit tai -geeli, mehu, tavallinen limonadi [ei sokeriton], makeiset [ei suklaa], hunaja).
2. Tarkista VS uudelleen 15 minuutin kuluttua.

Jos glukoosi on alle 3,9 mmol/L (70 mg/dL) tai oireet jatkuvat, toista edellä kuvatut vaiheet.

- Jos glukoosi pysyy alhaisena toistuvista hoitokerroista huolimatta, ilmoita asiasta välittömästi sinua hoitavalle terveydenhuollon ammattilaiselle ja/ tai hakeudu päivystykseen.

Tärkeitä huomautuksia:

- Ennen autolla ajamista tai vaarallisten koneiden tai laitteiden käyttämistä varmista, että verensokerisi on vähintään 5,6 mmol/L (100 mg/dL).
- Vaikka et pystyisi tarkistamaan glukoosiasi, älä viivyttelä, vaan aloita hypoglykemian oireiden hoito heti.
- Jos et tunnista itselläsi hypoglykemiaa, tarkista glukoosi useammin.
- Mikäli glukoosi laski Automatisoidussa Tilassa, Omnipod 5 -algoritmi on voinut vähentää insuliinia tai keskeyttää insuliinin jo joksikin ajaksi. Näissä tilanteissa voidaan toisinaan käyttää pienempää hiilihydraattien määrää lievän hypoglykemian ehkäisyyn tai hoitoon.

Toimintasuunnitelma

Älä koskaan jätä vähäisiäkin matalan glukoosin merkkejä huomiotta. Jos matalaa glukoosia ei hoideta, vakava hypoglykemia saattaa aiheuttaa epileptisen kohtauksen tai johtaa tajuttomuuteen. Jos on havaittavissa tajunnan tason alenemista, glukoosihoidoivalmisteiden nielemiskyvyttömyyttä tai epileptinen kohtaus, toimi välittömästi seuraavasti:

- Anna glukagonia terveydenhuollon ammattilaisen ohjeen mukaisesti.
- Soita hätänumeroon.
- Ilmoita terveydenhuollon ammattilaiselle.
- Keskeytä insuliinin annostelu.

Toistuvan hypoglykemian vianmääritys

Tarkista asetukset

- Oletko Automatisoidussa Tilassa?
- Oletko Manuaalitulassa?
- Jos olet Manuaalitulassa, onko oikea Basaali-ohjelma käynnissä?
- Jos olet Manuaalitulassa, onko Tilap. Basaali (jos käytössä) oikea?
- Onko Glukoositavoite oikea?

Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoja asetusten säätämisestä ja suosituksia hypoglykemian hoitoon.

Käy läpi äskettäinen toiminta Fyysinen rasitus

- Oliko äskettäinen treeni poikkeuksellisen raskas tai pitkäkestoinen?
- Oletko liikunut normaalia enemmän? (Esim. ylimääräiset kävelylenkit, kotityöt, raskaat tai toistuvat tehtävät, nostot tai kantaminen)?
- Käytitkö Liikuntatoimintoa?
- Käytitkö normaalia pienempää tilapäistä basaalia näiden toimien aikana?
- Nautitko hiilihydraatteja ennen näitä toimintoja, niiden aikana ja/ tai niiden jälkeen?

Ateriat/välipalat

- Laskitko hiilihydraattimäärät oikein ja muistitko vähentää kokonaismäärästä imeytymättömät ravintokuidut?
- Otitko boluksen aterian yhteydessä?
- Nautitko alkoholia?

Hyperglykemian (korkean glukoosin) vianmääritys

Verensokerin (VS) lukema $\geq 13,9$ mmol/L (250 mg/dL)

Hyperglykemian oireet

- väsymys
- näön sumentuminen
- epätavallinen janon tai nälän tunne
- selittämätön painon putoaminen
- tihtentynyt virtsaamistarve (yöllä)
- haavojen ja haavautumien hidas paraneminen

Jos sinulla on korkean glukoosin oireita:

1. Tarkista ja mittaa VS-lukemasi.
2. Jos VS-lukemasi on yli 13,9 mmol/L (250 mg/dL), tarkista virtsan tai veren ketoainetasosi ja katso alla olevasta taulukosta, mitä tehdä seuraavaksi.

Jos ketoainetasosi on:	Jäämiä tai negatiivinen	Matala (virtsa) 0,6–0,9 mmol/L (veri)	Keskitasoa tai korkea (virtsa) Vähintään 1,0 mmol/L (veri)
Insuliini	Ota korjausbolus Ohjaimella.	Ota korjausbolus ruiskulla tai insuliinikynällä. Vaihda Pumppu.	Ota korjausbolus ruiskulla tai insuliinikynällä. Vaihda Pumppu.
VS	Tarkista uudelleen kahden tunnin kuluttua. Jos VS on laskenut, palaa takaisin normaaliin hoitoaikatauluun ja seuraa VS-tasoja.	Tarkista uudelleen kahden tunnin kuluttua. Jos VS on laskenut, palaa takaisin normaaliin hoitoaikatauluun ja seuraa VS-tasoja.	Tarkista uudelleen kahden tunnin kuluttua. Jos VS on laskenut, palaa takaisin normaaliin hoitoaikatauluun ja seuraa VS-tasoja.
Ketoaineet	Tarkista ketoaineet uudelleen, mikäli VS kahden tunnin kohdalla on pysynyt samana tai noussut.	Tarkista ketoaineet uudelleen verestä tunnin kuluttua tai virtsasta kahden tunnin kuluttua.	Tarkista ketoaineet uudelleen verestä tunnin kuluttua tai virtsasta kahden tunnin kuluttua.
Ruoka ja juoma	Tavanomainen ruokavalio, jossa on lisätty veden tai muiden sokerittomien nesteiden määrää.	Tavanomainen ruokavalio, jossa on lisätty veden tai muiden sokerittomien nesteiden määrää.	Tavanomainen ruokavalio, jossa on lisätty veden tai muiden sokerittomien nesteiden määrää.
Lisävaiheet		Jos VS tai ketoaineet pysyvät koholla kahden tai useamman ruiskulla tai insuliinikynällä annetun hoitokerran jälkeen, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.	Ota yhteyttä sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

Toistuvan hyperglykemian vianmääritys

Tarkista asetukset

- Oletko Automatisoidussa Tilassa?
- Onko Liikuntatoiminto käytössä?
- Onko Glukoositavoite oikea?
- Onko oikea Basaaliohjelma käynnissä Manuaalitulassa?
- Tilap. Basaali: Onko käytössä tilapäinen basaali, jonka käyttö olisi pitänyt lopettaa?

Tarkista Historiatiedot

- Hälytyshistoria: Oletko ohittanut tai jäikö sinulta huomaamatta hälytyksiä, joihin olisi pitänyt reagoida?
- Viimeinen bolus: Oliko bolus liian pieni?
 - Annettiinko bolus oikeaan aikaan?
- Otitko huomioon aterian korkean proteiini- tai rasvapitoisuuden?

Toimintasuunnitelma

Hyperglykemia voi johtua useista tekijöistä. Yleisimpiä syitä ovat sairaus, stressi, infektiot ja antamatta jääneet insuliiniannokset. Pumppusi käyttää nopeavaikutteista insuliinia, joten elimistössäsi ei ole pitkävaikutteista insuliinia. Jos Pumpussa esiintyy tukos tai insuliinin anto Pumpusta keskeytyy muusta syystä, verensokeri saattaa nousta nopeasti. Älä jätä huomioimatta hyperglykemian merkkejä ja oireita.

Tarkista Pumppu **Tarkista kanyyli Pumpun** **tarkistusikkunasta**

- Onko kanyyli liukunut pois ihon alta?
- Onko kanyylissä verta?
- Punoittaako ihoalue kanyylin ympärillä, onko se kostea tai havaitsetko siinä muita infektion merkkejä?

Jos vastaus on KYLLÄ, vaihda Pumppu. Jos epäilet infektiota, soita terveydenhuollon ammattilaiselle.

Tarkista infuusiokohta

- Punoittaako iho Pumpun ja ihoteipin ympärillä tai havaitsetko siinä turvotusta?
- Vuotaako insuliini infuusiokohdasta tai havaitsetko insuliinin hajua?

Jos vastaus on KYLLÄ, vaihda Pumppu. Jos epäilet infektiota, soita terveydenhuollon ammattilaiselle.

Tarkista Pumpun ihoteippi

- Irtoaako ihoteippi ihosta?
- Irtoaako Pumppu ihoteipistä?

Jos vastaus on KYLLÄ ja jos kanyyli on edelleen hyvin kiinni ihossa, voit estää Pumpun tai ihoteipin irtoamisen teippaamalla ne uudelleen.

Jos kanyyli on irronnut ihosta, vaihda Pumppu.

Tarkista insuliini

- Onko käyttämäsi insuliini vanhentunutta?
- Onko insuliini ollut liian kylmässä tai kuumassa?

Jos vastaus on KYLLÄ, vaihda Pumppu ja täytä se uudesta insuliiniampullista.

Muistutus: Jos sinulla on jatkuvaa pahoinvointia ja/tai oksentelua tai yli kaksi tuntia jatkuvaa ripulia, ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

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.

Hoito sairastamisen aikana

Toimintasuunnitelma

Keskustele sairastamisen aikaisesta hoidosta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Alla olevat ohjeet ovat suosituksia, ja ne voivat poiketa terveydenhuollon ammattilaisen antamista ohjeista.

Hätätilanteet

- Jos VS on 13,9 mmol/L (250 mg/dL) tai enemmän, katso kohta Hyperglykemia, Toimintasuunnitelma.
- Jos VS on 3,9 mmol/L (70 mg/dL) tai vähemmän (ja/tai on oireita), katso kohta Hypoglykemia, Toimintasuunnitelma.

Sairauden aikana

Jos sinulla on flunssa, vatsatauti, hammassärky tai jokin muu tavanomaisempi sairaus:

- Tarkista verensokeri tavallista useammin (2–4 tunnin välein tai vähintään neljä kertaa päivässä).
- Tarkista ketoaineet aina, kun VS on 13,9 mmol/L (250 mg/dL) tai enemmän.
- Käytä Tilap. Basaalia terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti.
- Huolehdi riittävästä nesteestä saannista.
- Seuraa virtsan eritystä.
- Merkitse tiedot muistiin (VS, ketoaineet, nesteet, virtsaamisajat ja -määrät, oksentelu, ripuli, kuume).

Soita välittömästi

terveydenhuollon

ammattilaiselle, jos sinulla on:

- jatkuvaa pahoinvointia ja/tai oksentelua tai ripulia yli kahden tunnin ajan
- hengitysvaikeuksia
- epätavallista käyttäytymistä (kuten sekavuutta, puheen puuroutumista, kaksoiskuvia, liikuntakyvyttömyyttä, nykiviä liikkeitä)
- jatkuvasti koholla oleva VS-taso ja/tai positiivinen ketoainetestit huolimatta lisäinsuliinin annosta ja nesteiden juonnista
- jatkuvasti alhainen VS-taso, joka ei korjaannu vähentämällä insuliinia ja juomalla hiilihydraattipitoisia nesteitä
- yli 38 °C:n (100,5 °F:n) kuume
- keskitasolla tai korkealla olevat virtsan ketoaineet tai veren ketoaineet $\geq 1,0$ mmol/L.

Muistutus

Diabeettisen ketoasidoosin (DKA) oireet muistuttavat paljon influenssan oireita. Älä oletta, että sinulla on influenssa, ennen kuin olet tarkistanut VS:n ja varmistanut, ettei sinulla ole DKA:ta. Pyydä lisätietoa sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta.



Hätäpakkauksen tulee sisältää seuraavat tarvikkeet

- useita uusia sinetöityjä Omnipod 5 -Pumppuja
- ampulli nopeavaikutteista insuliinia 100 IU/mL
- ruiskuja tai insuliinikyniä insuliinin pistämistä varten
- glukoositabletteja tai muita nopeasti vaikuttavia hiilihydraatin lähteitä
- sensori ja tarvikkeita
- verensokerimittari ja mittausliuskoja
- 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 -järjestelmän varusteiden kuljettamisen tarpeellisuudesta
- terveydenhuollon ammattilaisen ja/tai lääkärin puhelinnumerot hätätilanteiden varalta
- glukagonipakkaus ja kirjalliset ohjeet pistoksen antamiseen siltä varalta, että olet menettänyt tajuntasi.

Noudata aina Omnipod 5 -järjestelmän ohjeita. Ohjeiden laiminlyönti voi aiheuttaa insuliinin yli- tai aliannostuksen, josta voi seurata hypoglykemia tai hyperglykemia.

Kaikki käyttöohjeet ovat *Omnipod 5 -järjestelmän teknisessä käyttöoppaassa*.

Tietoja Omnipod 5 -järjestelmästäni

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



[illegible]

Seuraavat 3 Pumpun sijoituspaikkaa

Suunnittele, mihin sijoitat Pumpun muutamalla seuraavalla kerralla.
(Esimerkki: vatsan vasen puoli, alaselän oikea puoli)

Pumppu 2: _____

Pumppu 3: _____

Pumppu 4: _____

Usein Syödyt Ruokat

Kirjaa muistiin joidenkin useimmin toistuvien aterioidesi hiilihydraattiarvo.
(Esimerkki: myöhäinen iltapala: 20 grammaa)

Usein Syöty Ruoka: _____ = _____ grammaa

Usein Syöty Ruoka: _____ = _____ grammaa

Usein Syöty Ruoka: _____ = _____ grammaa

Usein Syöty Ruoka: _____ = _____ grammaa

Usein Syöty Ruoka: _____ = _____ grammaa

Lisätietoja

Katso Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän tekninen käyttöopas



Käy verkkosivulla osoitteessa
omnipod.com/guides



Australian Sponsor:

Insulet Australia Pty. Ltd.
Level 16 Tower 2 Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW, 2000, Australia
Contact: 1800 954 075 / +61 272 084 353
<https://www.omnipod.com/en-au/about-insulet>



Insulet Netherlands B.V.
WTC Utrecht • Stadsplateau 7,
Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht,
The Netherlands
+31 308 990 670
ECRep@insulet.com



Decomplix AG
Freiburgstrasse 3
CH-3010 Bern
Switzerland
chrep@insulet.com



UK Responsible Person:

Insulet International Ltd.
245 Hammersmith Road,
6th Floor
London, W6 8PW,
United Kingdom
UKRP@insulet.com



Insulet Corporation
100 Nagog Park
Acton, MA 01720, USA
1-800-591-3455
omnipod.com
Insulet

© 2026 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, Dexcom G6 ja Dexcom G7 ovat Dexcom, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä, joiden käyttöön on saatu lupa. Sensorin kotelo, FreeStyle, Libre ja liittyvät tavaramerkit ovat Abbottin tavaramerkkejä, joiden käyttöön on saatu lupa. Tässä asiakirjassa mainitut muiden valmistajien tavaramerkit kuuluvat omistajilleen. Kolmannen osapuolen tavaramerkkien käyttö ei ole osoitus kannatuksesta eikä viittaus suhteeseen tai muunlaiseen yhteyteen.

Patent: www.insulet.com/patents

PT-003356-AW Rev. 01 2026-05-05



PT-003356