Tekninen käyttöopas

Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System



Yhteystiedot ja tärkeitä tietoja

Yrityksen pääkonttori: Insulet Corporation
100 Nagog Park,
Acton, MA 01720 USA

Verkkosivusto: omnipod.com

REF PDM-M001-G-MM

Sarjanumero: _____

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmä
Aloituspäivä: _____

© 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-003329-AW Rev. 01 2026-08-12

Sisällysluettelo

Osio 1: Ennen kuin aloitat 1

Luku 1: Johdanto 3
1.1 Tervetuloa käyttämään Omnipod 5 -järjestelmää 4
1.2 Tietoa tästä teknisestä käyttöoppaasta 6
1.3 Käyttötarkoitus 6
1.4 Yhteensopivat insuliinit 8
1.5 Yleiset varoitukset 8
1.6 Yleiset varotoimet 12

Osio 2: Omnipod 5 -pumpun toiminnot 17

Omnipod 5 -pumppua koskevia tärkeitä turvallisuustietoja 19

Luku 2: Järjestelmässä käytetyt käsitteet ja järjestelmässä siirtyminen 31
2.1 Käsitteet 32
2.2 Kosketusnäytön käyttäminen ja tietojen syöttäminen 36

Luku 3: Omnipod 5 -järjestelmän yleiskatsaus 41
3.1 Omnipod 5 -sovelluksen ja sensorin tiedonsiirto . . . 43
3.2 Omnipod 5 -sovellus 45
3.3 Lukitusnäyttö ja suojaus 46
3.4 Tilapalkki 48
3.5 Aloitusnäyttö 49
3.6 Aloitusnäytön päävalikko 57
3.7 Ilmoitukset ja viestit 58
3.8 Manuaalitilan ja Automatisoidun Tilan yleiskatsaus 60

Luku 4: Omnipod 5 -sovelluksen määrittäminen 65
4.1 Tilin määrittäminen 66
4.2 Koulutukseen valmistautuminen 66
4.3 Insuletin toimittaman Ohjaimen yleiset Asetukset . . . 68
4.4 Basaaliasetukset 72
4.5 Bolusasetukset 77
4.6 Sovelluksen määritys on valmis 82
4.7 Asetusten tallentaminen viitetiedoiksi 83

Luku 5: Pumpun aktivointi ja vaihto 85
5.1 Pumpun aktivoinnin aloittaminen 86
5.2 Uuden Pumpun määrittäminen 89
5.3 Ruiskun täyttäminen insuliinilla 90
5.4 Pumpun täyttäminen, aktivointi, kiinnitys ja aloitus . . . 91
5.5 Infuusiokohdan tarkistaminen 99
5.6 Vaihto Automatisoituun Tilaan 101
5.7 Aktiivisen Pumpun deaktivointi 101
5.8 Lisätietoja Pumpun käytöstä 103

Luku 6: Basaaliohjelmat 105
6.1 Tietoja Basaaliohjelmista 106
6.2 Kaikkien Basaaliohjelmien tarkistaminen 106
6.3 Uusien Basaaliohjelmien luominen 107
6.4 Basaaliohjelman muokkaaminen 107
6.5 Basaaliohjelman poistaminen 108
6.6 Vaihtaminen toiseen Basaaliohjelmaan 108
6.7 Basaali-insuliinin annostelu 109

Luku 7: Tilapäiset basaaliannokset 111
7.1 Tietoja tilapäisistä basaaliannoksista 112
7.2 Tilap. Basaalin aloitus 113
7.3 Tilap. Basaalin peruuttaminen 115
7.4 Tilapäisten basaaliannosten anto 115

Luku 8: Verensokerilukemat 119
8.1 Tietoja verensokerilukemista 120
8.2 Verensokerilukeman syöttäminen 121
8.3 Korkeat ja matalat verensokerilukemat 122

Luku 9: Insuliinin annostelun keskeyttäminen ja aloittaminen 125
9.1 Insuliinin annostelun keskeyttäminen 126
9.2 Menetelmät insuliinin annostelun tilapäiseen keskeytykseen Manuaalitilassa 127
9.3 Insuliinin annostelun aloittaminen 129

Luku 10: Asetusten muuttaminen 131
10.1 Yleiset Asetukset 132
10.2 Muistutusasetukset 137
10.3 Basaali- ja Tilap. Basaali -asetukset 140

Luku 11: Historian ja tallenteiden selaaminen 143
11.1 Tietoja viimeaikaisesta historiasta ja menneistä tallenteista 144
11.2 Sensorikaavion näyttäminen 144

11.3 Sensorikaavion tilat 145
11.4 Historian yhteenveto-osio 147
11.5 Laskelmat historiayhteenvetoja varten 150
11.6 Tarkempien historiatietojen osio 151

Luku 12: Ohjelmistopäivitysten hallinta 157
12.1 Insuletin toimittama Ohjain 158

Luku 13: Hälytykset, Toimintailmoitukset ja Muistutukset 161
13.1 Hälytys- ja ilmoitustyypit 163
13.2 Äänet ja värinä 166
13.3 Tiedotusäänet ja -värinä 167
13.4 Hälytyksiin reagoiminen 169
13.5 Vaarahälytysten luettelo 172
13.6 Tiedotehälytysten luettelo 180
13.7 Toimintakohteen ilmoitusten luettelo 185
13.8 Ratkaisemattomien hälytysten vaientaminen 193
13.9 Muistutuksiin reagoiminen 194
13.10 Muistutusten luettelo 195

Luku 14: Ohjaimen ja Pumpun hoito 197
14.1 Pumpun ja insuliinin säilytys ja hoito 198
14.2 Ohjaimen säilytys ja hoito 200
14.3 Ohjaimen akun huolto 203

Luku 15: Diabetes arkielämässä 207
15.1 Infuusiokohdan tarkistukset 208
15.2 Ole selvillä glukoosiarvostasi 209
15.3 Matkustaminen ja lomailu 210
15.4 Matalan ja korkean glukoosin sekä diabeettisen ketoasidoosin (DKA) välttäminen . . . 213
15.5 Toiminta poikkeustilanteissa 222

Osio 3: SmartBolus-laskuri 225

SmartBolus-laskuria koskevia tärkeitä turvallisuustietoja 227

Luku 16: Boluksen annostelu 229
16.1 Manuaalisen boluksen annostelu 230
16.2 Heti annosteltavien ja Jatkettujen Bolusten annostelu 231
16.3 Boluksen annostelun edistymisen seuraaminen . . . 232
16.4 Käynnissä olevan boluksen peruutus 234

Luku 17: Boluksen annostelu SmartBolus-laskurilla 235
17.1 Tietoja SmartBolus-laskurista 236
17.2 Ateriatietojen antaminen 239
17.3 Usein Syödyn Ruoan luominen 240
17.4 Usein Syötyjen Ruokien muokkaaminen 240
17.5 Ateriatietojen antaminen käyttämällä Usein Syötyjä Ruokia 241
17.6 Verensokerilukeman syöttäminen tai sensoriarvon käyttäminen 242
17.7 Aktiivinen Insuliini (IOB) 244
17.8 Laskelmiin tehdyt säädöt 245
17.9 Heti annosteltavan boluksen antaminen 245
17.10 Jatketun boluksen annostelu 247
17.11 Bolusasetukset 248

Luku 18: Tietoja SmartBolus-laskurin laskelmista. 255
18.1 SmartBolus-laskuri 256
18.2 SmartBolus-laskurin esimerkit. 271

Osio 4: Sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa 275

Sensoria koskevia tärkeitä turvallisuustietoja 277

Luku 19: Tietoja Dexcom-sensorista. 279
19.1 Dexcom-sensorin yleiskatsaus 280
19.2 Dexcom-sensorin sijoittaminen. 281
19.3 Dexcom-sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa 283
19.4 Sensoriarvot. 283
19.5 Sensorin glukoositrendinuolet 285
19.6 Dexcom G6 -järjestelmän tiedonsiirtoon liittyvät viestit. 286
19.7 Dexcom G7 -järjestelmän tiedonsiirtoon liittyvät viestit. 288

Luku 20: Dexcom-sensorin yhdistäminen 291
20.1 Tietoja Dexcom-sensorin yhdistämisestä Pumppuun 292
20.2 Dexcom G6 -järjestelmän yhdistäminen Pumpun asetusten määrittämisen aikana 293
20.3 Dexcom G6 -lähettimen yhdistäminen 294
20.4 Lähettimen kytkeminen irti Pumpusta 295
20.5 Vaihtaminen toisesta sensorista Dexcom G6 -sensoriin. 295
20.6 Dexcom G7 -sensorin yhdistäminen 298

20.7 Dexcom G7:n yhteyden katkaiseminen Pumpusta . . . 301
20.8 Vaihtaminen toisesta sensorista Dexcom G7 -sensoriin 302

Luku 21: Tietoja Libre Plus -sensorista 305
21.1 Libre 2 Plus- ja Libre 3 Plus -sensorien yleiskatsaus 306
21.2 Libre Plus -sensorin asettaminen 309
21.3 Libre Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -sovelluksen kanssa 311
21.4 Sensorin glukoositrendit ja -ilmaisimet 316
21.5 Libre Plus -sensorin tiedonsiirtoon ja ongelmiin liittyvät viestit 318

Luku 22: Libre Plus -sensorin yhdistäminen 323
22.1 Libre Plus -sensorin yhdistäminen Pumppuun . . . 324
22.2 Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensorin yhdistäminen 325
22.3 Sensoriasetusten muokkaaminen 331
22.4 Libre Plus -sensorin irrottaminen 333
22.5 Toisen sensorin vaihto Libre Plus -sensoriin 335

Osio 5: Automatisoitu Tila 337

Automatisoitua Tilaa koskevia tärkeitä turvallisuustietoja 339

Luku 23: Tietoja Automatisoidusta Tilasta 341
23.1 Tietoja Automatisoidusta Tilasta 342
23.2 Tietoja sensorista Automatisoidussa Tilassa 345
23.3 Bolusasetukset ja boluksen tärkeys 347
23.4 Pumpun adaptiivisuus 347
23.5 Tietoja Automatisoidusta Tilasta: Rajoitettu -tilasta 349
23.6 Tarkista verensokeri -tiedotehälytys 351

Luku 24: Vaihtaminen Manuaalitilan ja Automatisoidun Tilan välillä 353
24.1 Vaihtaminen Manuaalitilasta Automatisoituun Tilaan 354
24.2 Vaihtaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaalitilaan 356

Luku 25: Liikuntatoiminto 357
25.1 Tietoja Liikuntatoiminnosta 358
25.2 Liikuntatoiminnon aloittaminen 359
25.3 Liikuntatoiminnon peruuttaminen 360

Luku 26: Automatisoidun Tilan hälytykset 361
26.1 Tiedotehälytysten luettelo 362
26.2 Tiedotehälytysten luettelo 364

Luku 27: Omnipod 5 – kliiniset tutkimukset 369
27.1 Tyypin 1 diabetesta sairastavilla lapsilla, nuorilla ja aikuisilla tehdyt tutkimukset 370
27.2 Tyypin 1 diabetesta sairastavilla pienillä lapsilla tehdyt tutkimukset 385

Osio 6: Lisätiedot 395

Luku 28: Usein kysytyt kysymykset ja vianmääritys. . . . 397
28.1 Omnipod 5 -pumppu – usein kysytyt kysymykset 398
28.2 SmartBolus-laskuri – usein kysytyt kysymykset. . . 404
28.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset. 405
28.4 Automatisoitu Tila – usein kysytyt kysymykset . . . 412
28.5 Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen" 414
28.6 Tietoja Omnipod 5 -ohjaimen säilyttämisestä lähellä. 418
28.7 Laitteeseen liittyvät valitukset 419
28.8 Tehdastila ja käynnistystila 420

Liite. 423

Hakemisto 453

Omat Asetukset 459

1

ENNEN KUIN ALOITAT

1 Johdanto

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 1
Johdanto

Sisällysluettelo

1.1 Tervetuloa käyttämään Omnipod 5 -järjestelmää 4
Omnipod 5 -järjestelmän toiminnot 4

1.2 Tietoa tästä teknisestä käyttöoppaasta. 6

1.3 Käyttötarkoitus. 6
Käyttötarkoitus 6
Vasta-aiheet 7

1.4 Yhteensopivat insuliinit. 8

1.5 Yleiset varoitukset 8

1.6 Yleiset varotoimet 12
Mahdolliset riskit 14
Tärkeitä tietoja käyttäjälle 15
Hätäpakkaus. 15

1.1 Tervetuloa käyttämään Omnipod 5 -järjestelmää

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

Seuraavat sensorit ovat yhteensopivia Omnipod 5 -järjestelmän kanssa:

- Dexcom G6 -CGM-järjestelmä
- Dexcom G7 -CGM-järjestelmä
- FreeStyle Libre 2 Plus -sensori
- FreeStyle Libre 3 Plus -sensori

Omnipod 5 -järjestelmän toiminnot

- **Pumppu:** Pumppu huolehtii jatkuvasta ihonalaisesta insuliinin annostelusta. Sitä voi käyttää enintään 3 päivää ja siihen voi täyttää enintään 200 yksikköä nopeavaikutteista insuliinia 100 IU/mL (vähintään 85 yksikköä).
- **Ei letkuja:** Pumpussa ei ole letkuja, ja voit sijoittaa sen lähes mihin tahansa kohtaan, johon antaisit pistoksen. Pumppu on vedenpitävä 7,6 metriin (25 jalkaan) asti ja kestää veteen upotusta enintään 60 minuutin ajan (IP28-suojaustaso).
- **Omnipod 5 -sovellus:** Omnipod 5 -sovelluksessa voit valita Basaaliprofiili-, Glukoositavoite- ja Bolus-asetukset, ja lisäksi voit aktivoida ja deaktivoida Pumpun, liittää yhteensopivan glukoosisensorin ja valita insuliinin annostelutavan. Omnipod 5 -sovellus on asennettu valmiiksi Insuletin toimittamaan Ohjaimeen.
- **Neljä yhteensopivaa glukoosisensoria:** Omnipod 5 -järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi Dexcom G6- tai Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring (jatkuva glukoosinseuranta, CGM) -järjestelmän tai Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensorin kanssa. Sensorit on hankittava erikseen. Sensoriarvoja ja glukoositrendejä käytetään automatisoituun insuliinin antoon Automatisoidussa Tilassa ja boluslaskelmiin sekä Automatisoidussa Tilassa että Manuaalitilassa.
    - Dexcom G6:n Lähetin on yhdistettävä ja aktivoitava Dexcom G6 -sovelluksessa, jotta se voi lähettää sensoriarvoja Pumpulle.
    - Dexcom G7 -sensori on yhdistettävä ja aktivoitava Dexcom G7 -sovelluksessa, jotta se voi lähettää sensoriarvoja Pumpulle.

- Libre 2 Plus -sensori on aloitettava, yhdistettävä ja aktivoitava Insuletin toimittaman Ohjaimen Omnipod 5 -sovelluksessa, jotta se voi lähettää sensoriarvoja Pumpulle.
- Libre 3 Plus -sensori on aloitettava, yhdistettävä ja aktivoitava Insuletin toimittaman Ohjaimen Omnipod ,5 -sovelluksessa, jotta se voi lähettää sensoriarvoja Pumpulle.

Huomautus: Kaikki sensorit eivät ole saatavilla kaikilla markkinoilla. Lisätietoja sensorien saatavuudesta maassasi on osoitteessa omnipod.com.

- **Kaksi käyttötilaa:** Omnipod 5 -järjestelmässä on seuraavat käyttötilat: Automatisoitu ja Manuaalinen. Voit vaihtaa tiloja Omnipod 5 -järjestelmässä, kun vaaditut ehdot täyttyvät. Järjestelmä toimii eri tavalla sen mukaan, kumman tilan valitset.
  - **Automatisoitu Tila:** Jokaisessa Pumpussa on Omnipod 5 -algoritmi, joka säätää insuliinin 5 minuutin välein, jotta glukoosiarvo pysyisi sinulle määritetyssä Glukoositavoitteessa. Säätö perustuu ennusteeseen tilanteesta, jossa glukoosi on 60 minuutin kuluttua, ja siinä otetaan huomioon sensoriarvo ja glukoositrendi, adaptiivinen annos sekä kehossa vielä vaikuttava insuliini.
  - **Manuaalitila:** Omnipod 5 -järjestelmä annostelee insuliinin käyttäjän määrittämien Basaaliohjelmien perusteella. Manuaalitilassa insuliinin annostelua ei säädetä automaattisesti.
- **Liikuntatoiminto:** Automatisoidussa Tilassa voit ottaa käyttöön Liikuntatoiminnon silloin, kun tarvitset vähemmän insuliinia, esimerkiksi valmistautuessasi kuntoiluun. Kun Liikuntatoiminto on käytössä, järjestelmä antaa vähemmän insuliinia ja pyrkii saavuttamaan Glukoositavoitteen 8,3 mmol/L (150 mg/dL).
- **SmartBolus-laskuri:** Jos tarkoituksesi on syödä tai glukoosisi on korkea, SmartBolus-laskuri voi ehdottaa insuliinin bolusmäärää yksilöllisten asetustesi, syötettyjen arvojen, sensoriarvon ja glukoositrendin perusteella, jos ne ovat käytettävissä. SmartBolus-laskuri mahdollistaa bolusinsuliinin välittömän annostelun sekä Automatisoidussa että Manuaalitilassa. Manuaalitilassa SmartBolus-laskuri mahdollistaa myös Jatketun Boluksen. Jatkettu Bolus voidaan määrittää antamaan bolusannos tietyn aikajakson kuluessa.
- **Automatisoidun insuliinin seuraaminen:** Automatisoidussa Tilassa järjestelmä tallentaa automatisoidun insuliinin annon ja vastaavat sensoriarvot 5 minuutin välein. Aloitusnäytössä on sensorikaavio, josta näet omat sensoriarvosi ja jossa on tietoja insuliinin annostelusta, myös automatisaation tilasta.

- **Pumpun paikan seuranta:** Kun aktivoit uuden Pumpun, järjestelmä ottaa käyttöön toiminnon, jolla voit seurata Pumpun kiinnityskohtia. Sen avulla voit tarkistaa aiemmat Pumpun paikat, kun päätät seuraavan Pumpun paikasta.

1.2 Tietoa tästä teknisestä käyttöoppaasta

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

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

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

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

1.3 Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmä on yhden insuliinihormonin annostelujärjestelmä, jolla annetaan insuliini

100 IU/mL -valmistetta ihonalaisesti tyypin 1 diabeteksen hoitamiseksi potilaille, jotka ovat vähintään 2-vuotiaita ja jotka tarvitsevat insuliinia.

Omnipod 5 -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi automatisoituna insuliinin annostelujärjestelmänä, kun siihen on yhdistetty yhteensopiva jatkuvan glukoosinseurannan järjestelmä (Continuous Glucose Monitor, CGM).

Käyttämällä Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa pyritään siihen, että tyypin 1 diabetesta sairastavat henkilöt saavuttavat terveydenhuollon ammattilaisten asettamat glukoositavoitteet. Tarkoituksena on muuttaa (lisätä, vähentää tai keskeyttää) insuliinin annostelua siten, että se toimii ennalta määritettyjen raja-arvojen puitteissa ja käyttää nykyisiä ja ennakoituja sensoriarvoja verensokerin pitämiseksi glukoositavoitealueella, jolloin verensokerin vaihtelu vähenee. Vaihtelun vähentämisellä pyritään vähentämään sekä hyperglykemian että hypoglykemian esiintymistiheyttä, vaikeusastetta ja kestoa.

Omnipod 5 -järjestelmää voi käyttää myös Manuaalitilassa, jolloin se annostelee insuliinia määritettyjen asetusten tai manuaalisesti tehtyjen säätöjen mukaan.

Omnipod 5 -järjestelmä on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Omnipod 5 -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi nopeavaikutteisen insuliini 100 IU/mL -valmisteen kanssa.

Vasta-aiheet

Omnipod 5 -järjestelmää EI suositella henkilöille, jotka

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

Pumppu on irrotettava ennen magneettikuvausta (MRI), tietokonekerroskuvausta (TT) tai diatermiahoitoa, ja Ohjain tai älypuhelin on jätettävä toimenpidehuoneen ulkopuolelle. Osat saattavat vaurioitua, jos ne altistuvat MRI- tai TT-kuvaukselle tai diatermialle.

1.4 Yhteensopivat insuliinit

NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Admelog® / Insulin lispro Sanofi®, Trurapi® / Insulin aspart Sanofi® ja Kirsty®.

1.5 Yleiset varoitukset

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

Varoitus: ÄLÄ aloita järjestelmän käyttöä tai muuta asetuksia ilman riittävää tuotekoulutusta 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, Maks.bolus, Korjauskerroin/-kertoimet, Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde), Matalin Verensokeri Laskelmia Varten, Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli sekä Insuliinin Vaikutusaika.

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

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

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

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

Varoitus: 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: 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: Käytä AINOASTAAN nopeavaikutteista 100 UI/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 Pumppua, koska se voi johtaa hypoglykemiaan. Omnipod 5 -järjestelmä ei pysty huomioimaan insuliinia, joka annetaan järjestelmän ulkopuolelta. Pyydä terveyspalvelujen tuottajalta ohjeita siitä, kuinka kauan on odotettava manuaalisen insuliinin annostelun jälkeen ennen Automatisoidun Tilan aloittamista.

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

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

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

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

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

Varoitus: Ole AINA tietoinen tämänhetkisestä sensoriarvosta, luota kehosi tuntemuksiin, äläkä ohita korkean ja matalan glukoosin oireita. Vaikka 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 AINA verensokeri VS-mittarilla ja harkitse hoitoa ja/tai sensorin kalibrointia (kun kyseessä on sensori, joka edellyttää kalibrointia tarvittaessa). Vaihda AINA Manuaalitilaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

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

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

Varoitus: Varmista AINA, että käytät sensoria valmistajan ohjeiden mukaan. Älä käytä sensoria suositeltua käyttöaikaa pidempään, äläkä aloita sensoria, jos sen viimeinen käyttöpäivämäärä on jo ohitettu. 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-sensoriarvot voivat nousta virheellisesti, aiheuttaa insuliinin yliannostelun ja johtaa vakavaan hypoglykemiaan.

Varoitus: Tarkkaile glukoosia ja noudata terveydenhuollon ammattilaisen hoito-ohjeita AINA, kun insuliinin saantisi keskeytyy tukoksen takia. Jos toimenpiteisiin ei ryhdytä ajoissa, seurauksena voi olla insuliinin aliannostelu, joka voi johtaa hyperglykemiaan tai diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) (katso "⚠ Tukos havaittu" sivulla 172).

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

hypoglykemian pitkittyminen. 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 häkämyrkytyksen, tiettyjen luu- ja kudosinfektioiden ja sukeltajantaudin 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. Painekammioita tai korkeapainekammioita käytetään joskus diabeettisten haavaumien paranemisen edistämiseen tai häkämyrkytyksen, tiettyjen luu- ja kudosinfektioiden ja sukeltajantaudin hoitoon. Altistuminen korkeille ilmanpaineille voi vaurioittaa Pumppua ja Omnipod 5:n Ohjainta, jolloin seurauksena voi olla insuliinin aliannostelu ja hyperglykemia.

1.6 Yleiset varotoimet

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

Tärkeää: Käytä Omnipod 5 -järjestelmää VAIN hyväksyttyjen laitteiden kanssa (Omnipod 5:n Sovellus, Ohjain ja Pumppu, Dexcom G6- tai Dexcom G7 -CGM, Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensorit). Omnipod 5 -järjestelmää EI saa yrittää käyttää sellaisten laitteiden kanssa, joita ei ole hyväksytty. Jos yrität käyttää Omnipod 5 -järjestelmää muiden kuin hyväksyttyjen laitteiden kanssa, insuliinin annostelu voi keskeytyä ja terveytesi ja turvallisuutesi voi vaarantua.

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

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: ÄLÄ siirry pois Omnipod 5 -sovelluksesta, kun olet tekemässä muutoksia insuliinin annostelun asetuksiin. Jos poistut Sovelluksesta, ennen kuin olet voinut tallentaa asetuksen muutoksen ja ennen kuin muutos on tullut voimaan Sovelluksessa, järjestelmä jatkaa viimeksi tallennettujen asetustesi käyttöä. Seurauksena voi olla tilanne, jossa käytetään muita kuin aikomiasi hoitoasetuksia. Jos et ole varma, onko muutokset tallennettu, tarkasta asetukset.

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

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

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

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

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

Mahdolliset riskit

- Omnipod 5 -järjestelmä käyttää sensoriarvoja ja glukoositrendejä insuliinin annostelun laskemiseen. Jos sensoriarvot ovat epätarkkoja, järjestelmä voi annostella virheellisen insuliiniannoksen, mikä voi johtaa hypoglykemiaan tai hyperglykemiaan.
- Omnipod 5 -järjestelmä käyttää syöttämiäsi tietoja ja asetuksia insuliinin annostelun laskemiseen ja säätämiseen. Jos antamasi tiedot ovat epätarkkoja tai jos et anna järjestelmälle tietoja hiilihydraateista ja glukoosista, järjestelmä voi annostella virheellisen insuliiniannoksen, mikä voi johtaa hypoglykemiaan tai hyperglykemiaan.
- Pumpun käyttäminen voi aiheuttaa infektion. Tarkkaile mahdollisen infektion merkkejä, esimerkiksi: verenvuoto, kipu ja ihoärsytys (kuten punoitus). Jos havaitset ärsytystä, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Kanyylin taipuminen tai siirtyminen paikaltaan voi keskeyttää insuliinin annostelun. Glukoosi, joka ei pienene boluksen jälkeen, tai muutoin selittämättömän korkea glukoosi ovat merkkejä tukoksesta tai muusta insuliinin keskeytyksestä.
- Pumpussa tai kanyylissä olevat ilmakuplat voivat vaikuttaa insuliinin annosteluun. Jos Pumpussa on runsaasti ilmaa, järjestelmä saattaa annostella insuliinin väärin, minkä seurauksena voi olla hypoglykemia tai hyperglykemia.
- Infuusiokohdan komplikaatiot, kuten arpikudos ja infektio, voivat heikentää insuliinin annostelun tehoa. Se, ettei glukoosi laske boluksen antamisen jälkeen tai että glukoosi on muusta selittämättömästä syystä korkea, on merkki riittämättömästä insuliinin annostelusta.
- Laiteviat, ohjelmistovirheet ja Pumpun viat voivat aiheuttaa insuliinin annon keskeytymisen. Pumpun vika voi johtaa hypoglykemiaan, hyperglykemiaan tai diabeettiseen ketoasidoosiin. Pidä Omnipod 5:n Ohjain lähellä ja päälle kytkettynä sen varmistamiseksi, että saat ilmoituksen viimeaikaisesta insuliinin annostelusta sekä tärkeistä hälytyksistä ja viesteistä.

Tärkeitä tietoja käyttäjälle

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

Omnipod 5 -järjestelmä on suunniteltu toimimaan joko Dexcom G6-, Dexcom G7-, Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensorin kanssa.

- Jotta voit käyttää Dexcom G6 CGM -järjestelmää Omnipod 5 -järjestelmän kanssa, tarvitset Dexcom G6 -sensorin ja Lähettimen sekä käyttöohjeet. Lisäksi sinun on ladattava Dexcom G6 -sovellus älypuhelimeesi.
- Jotta voit käyttää Dexcom G7 CGM -järjestelmää Omnipod 5 -järjestelmän kanssa, tarvitset Dexcom G7 -sensorin ja käyttöohjeet. Lisäksi sinun on ladattava Dexcom G7 -sovellus älypuhelimeesi.
- Jotta voit käyttää Libre 2 Plus -sensoria Omnipod 5 -järjestelmän kanssa, tarvitset Libre 2 Plus -sensoreita ja *Libre 2 Plus -sensorin käyttöohjeet*.
- Jotta voit käyttää Libre 3 Plus -sensoria Omnipod 5 -järjestelmän kanssa, tarvitset Libre 3 Plus -sensoreita ja *Libre 3 Plus -sensorin käyttöohjeet*.

Jos et ole käyttänyt aiemmin glukoosisensoria, jatka VS-mittarin käyttöä, kunnes opit sensorisi käytön.

Jos käytät järjestelmää tällä hetkellä ilman sensoria tai jos käytössäsi on sensori, on erittäin tärkeää, että perehdyt kaikkiin tässä *teknisessä käyttöoppaassa* annettuihin ohjeisiin ennen järjestelmän käyttöä.

Jos sinulla on kysyttävää vielä sen jälkeen, kun olet lukenut tämän *teknisen käyttöoppaan*, voit ottaa yhteyden asiakaspalveluun kaikkina viikonpäivinä ympäri vuorokauden.

Hätäpakkaus

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

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

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

- useita uusia sinetöityjä Omnipod 5 -Pumppuja
- ampulli nopeavaikutteista insuliinia 100 IU/mL (lisätietoja Omnipod 5 -pumpussa käytettäviksi hyväksytyistä insuliineista on kohdassa "1.5 Yleiset varoitukset" sivulla 8)
- ruiskuja tai insuliinikyniä insuliinin pistämistä varten
- glukoositabletteja tai muita nopeasti vaikuttavia hiilihydraatin lähteitä
- glukoosisensoritarvikkeita:
    - Dexcom G6- tai Dexcom G7 Continuous Glucose Monitor (CGM) -järjestelmä ja tarvikkeita
    - Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensorit
- verensokerin mittausliuskoja
- verensokerimittari
- ketoaineiden mittausliuskoja
- lansettilaite ja lansetteja
- kertakäyttöisiä alkoholipyyhkeitä
- terveydenhuollon ammattilaisen antamat ohjeet siitä, miten paljon insuliinia on pistettävä, jos Pumpun insuliinin annostelu keskeytyy
- terveydenhuollon ammattilaisen allekirjoittama todistus insuliinitarvikkeiden ja Omnipod 5 järjestelmän varusteiden kuljettamisen tarpeellisuudesta
- terveydenhuollon ammattilaisen ja/tai lääkärin puhelinnumerot hätätilanteiden varalta
- glukagonipakkaus ja kirjalliset ohjeet glukagoniannoksen antamiseen siltä varalta, että olet menettänyt tajuntasi (lisätietoja on kohdassa "15.4 Matalan ja korkean glukoosin sekä diabeettisen ketoasidoosin (DKA) välttäminen" sivulla 213).

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

OMNIPOD 5 -PUMPUN TOIMINNOT

Omnipod 5 -pumppua koskevia tärkeitä turvallisuustietoja

2 Järjestelmässä käytetyt käsitteet ja järjestelmässä siirtyminen

3 Omnipod 5 -järjestelmän yleiskatsaus

4 Omnipod 5 -sovelluksen määrittäminen

5 Pumpun aktivointi ja vaihto

6 Basaaliohjelmat

7 Tilapäiset basaaliannokset

8 Verensokerilukemat

9 Insuliinin annostelun keskeyttäminen ja aloittaminen

10 Asetusten muuttaminen

11 Historian ja tallenteiden selaaminen

12 Ohjelmistopäivitysten hallinta

13 Hälytykset, Toimintailmoitukset ja Muistutukset

14 Pumpun hoito

15 Diabetes arkielämässä

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

Omnipod 5 -pumppua koskevia tärkeitä turvallisuustietoja

Pumppua koskevat varoitukset

Omnipod 5 -järjestelmän Asetukset ja tuotekoulutus

Varoitus: ÄLÄ aloita järjestelmän käyttöä tai muuta asetuksia ilman riittävää tuotekoulutusta 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, Maks.bolus, Korjauskerroin/-kertoimet, Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde), Matalin Verensokeri Laskelmia Varten, Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli sekä Insuliinin Vaikutusaika.

Insuliini

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

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

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

Omnipod 5 -järjestelmä

Varoitus: Irrota ja hävitä Pumppu 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.

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

Pumppu

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

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

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

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

Varoitus: ÄLÄ KOSKAAN käytä Pumppua, jos tunnet Pumppua täyttäessäsi huomattavan vastuksen, kun painat täyttöruiskun mäntää alas. Älä yritä pakottaa insuliinia Pumppuun. Huomattava vastus voi olla merkki siitä, että

Pumpussa on mekaaninen vika. Tällaisen Pumpun käyttäminen voi aiheuttaa insuliinin aliannostelun ja johtaa hyperglykemiaan.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ohjain

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

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

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

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

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

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

Hälytykset

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

Varoitus: Reagoi Vaarahälytyksiin AINA heti niiden ilmetessä. Pumpun Vaarahälytykset ilmaisevat, että insuliinin anto on keskeytynyt. Jos et 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) (katso "⚠ Tukos havaittu" sivulla 172).

Glukoosin tarkkailu

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

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

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

Varoitus: ÄLÄ viivyttele, vaan aloita hypoglykemian (matala glukoosi) 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: Hoida hyperglykemia (korkea glukoosi) AINA viipymättä terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti. Hyperglykemian oireita ovat väsymys, jano, tihentynyt virtsaaminen ja näön hämärtyminen. Jos tilaa ei hoideta, hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) tai kuolemaan.

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

Varoitus: Ole AINA tietoinen tämänhetkisestä sensoriarvosta, luota kehosi tuntemuksiin, äläkä ohita korkean ja matalan glukoosin oireita. Vaikka 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 AINA verensokeri VS-mittarilla ja harkitse hoitoa ja/tai sensorin kalibrointia (kun kyseessä on sensori, joka edellyttää kalibrointia tarvittaessa). Vaihda AINA Manuaalitilaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

- Virheellisen korkeat sensoriarvot voivat johtaa liialliseen insuliinin annosteluun ja aiheuttaa vakavan hypoglykemian,

epileptisen kohtauksen, tajuttomuuden tai kuoleman.

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

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

Pumppua koskevat varotoimet

Omnipod 5 -järjestelmä

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

Tärkeää: ÄLÄ KOSKAAN kuivaa Ohjainta tai Pumppua hiustenkuivaajalla tai kuumalla ilmalla. Kuumuus voi vahingoittaa elektroniikkaa.

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

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

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

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

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

Tärkeää: ÄLÄ nollaa Omnipod 5 -sovellusta keskustelematta asiasta ensin terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Nollaus poistaa kaikki asetukset, adaptiivisen annoksen ja historian, ja se edellyttää aktiivisen Pumpun vaihtamista. Varmista ennen nollausta, että nykyiset asetustiedot ja uusi Pumppu tarvikkeineen ovat käytettävissä, kun Sovellus käynnistetään uudelleen.

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

Pumppu

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

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

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

Tärkeää: ÄLÄ KOSKAAN käytä 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 mukanasi tarvikkeita Pumpun vaihtamista varten, jotta voit vaihtaa Pumpun tarvittaessa milloin tahansa.

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

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

Tärkeää: 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 infuusiokohtaan.
- 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, mikä voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian.

Ohjain

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

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

Tärkeää: ÄLÄ altista Ohjaimen akkua korkeille lämpötiloille (> 30 °C [> 86 °F] säilytyksen ja > 40 °C [> 104 °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 äärilämpötiloille säilytyksen ja käytön aikana. Liiallinen kuumuus tai kylmyys saattaa aiheuttaa Ohjaimen toimintahäiriöitä. Liiallinen kuumuus on > 30 °C (86 °F) säilytyksen aikana ja > 40 °C (104 °F) käytön aikana. Liiallinen kylmyys tarkoittaa < 0 °C (32 °F) säilytyksen aikana ja < 5 °C (41 °F) käytön aikana.

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.

Tiedonsiirto

Tärkeää: Kun Pumpun ja Ohjaimen välillä ei ole tiedonsiirtoa, Pumppu jatkaa insuliinin annostelua niiden asetusten perusteella, jotka olivat Pumpun käytössä ennen tiedonsiirron katkeamista. Esimerkiksi automatisoitu insuliinin anto Pumpusta jatkuu Automatisoidussa Tilassa. Tiedonsiirron jatkuminen on tarpeen, jotta näet järjestelmän tilan ja ilmoitukset ja voit lähettää uusia ohjeita Pumpulle. Kokeile palauttaa tiedonsiirto viemällä Ohjain enintään 1,5 metrin (5 jalan) etäisyydelle Pumpusta. Lisätietoja on kohdassa "28.5 Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen"" sivulla 414.

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

Hälytykset ja ääni

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

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

Tärkeää: Jos epäilet Pumpun ääniin liittyvää ongelmaa, tarkista hälytystoiminto AINA Pumpun vaihdon yhteydessä sen varmistamiseksi, että tärkeitä hälytyksiä ei jää huomaamatta käytön aikana (katso "Tarkista hälytykset" sivulla 171).

Tärkeää: Varmista AINA, että voit kuulla hälytykset ja ilmoitukset, kun laite on liitetty vaihtoehtoisiin audiolaitteisiin (esim. Bluetooth-kaiuttimeen, kuulokkeisiin).

Tärkeää: VÄLTÄ asettamasta Ohjainta äänettömälle, värinälle tai muulle asetukselle, joka estää sinua kuulemasta hälytyksiä tai ilmoituksia Omnipod 5 -sovellukseltasi. Jos et kuule Ohjaimen hälytyksiä ja ilmoituksia, et ehkä voi tehdä tarvittavia muutoksia insuliinihoitoon oikea-aikaisesti. Pumppu antaa silti hälytysäänen ja näet hälytyksen tai ilmoituksen Omnipod 5 -sovelluksessa. Tietoja laitteen äänien ja värinän hallinnasta on kohdassa "13.2 Äänet ja värinä" sivulla 166.

LUKU 2

Järjestelmässä käytetyt käsitteet ja järjestelmässä siirtyminen

Sisällysluettelo

2.1 Käsitteet 32

2.2 Kosketusnäytön käyttäminen ja tietojen syöttäminen 36

Kosketusnäytön perustiedot 36

Napauttaminen ja pyyhkäisy. 36

Näytön aikakatkaisu ja kirkkaus 36

Numeroiden ja tekstin syöttö. 37

Näppäimistön käyttö 37

Numeronäppäimistön käyttö 38

Vierityspainikkeen käyttö 38

Valitseminen, lisääminen ja poistaminen 39

Vaihtopainikkeet. 39

Lisäys- ja poistopainikkeet 39

Siirtymispainikkeet ja siirtymisen merkitseminen 39

Valintapainike 39

Näytöstä toiseen siirtymisen merkitseminen teknisessä käyttöoppaassa 39

2.1 Käsitteet

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

Deaktivointi	Pumpun sammutukseen suositeltu menetelmä. Deaktivointi poistaa Pumpun insuliinin annostelun käytöstä ja sallii sen, että Omnipod 5 -sovellus aktivoi uuden Pumpun.
Glukoosin sensoriseuran-tajärjestelmä	Kolmannen osapuolen lääkinnällisten laitteiden valmistajan toimittama järjestelmä, jolla seurataan glukoosia ympäri vuorokauden. Kutsutaan myös jatkuvan glukoosinseurannan laitteeksi (Continuous Glucose Monitor, CGM).
Glukoositavoite	Käyttäjän määritettävissä oleva glukoosin tavoitearvo, jota sekä Omnipod 5 -algoritmi että Omnipod 5 -järjestelmän SmartBolus-laskuri käyttävät laskeakseen, kuinka paljon insuliinia tarvitset sekä manuaalisesti syötettyjen verensokerilukemien että sensorilta saatujen sensoriarvojen perusteella. Glukoositavoitteeksi voidaan asettaa 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL) 0,55 mmol/L:n (10 mg/dL:n) välein.
Hiilihydraatit	Nautitut sokerit ja tärkkelykset, jotka elimistö pilkkoo glukoosiksi.
Hyperglykemia	Korkea glukoosi. Normaalia korkeampi verensokeritaso; yleensä yli 13,9 mmol/L (250 mg/dL).
Hypoglykemia	Matala glukoosi. Normaalia matalampi verensokeritaso; yleensä alle 3,9 mmol/L (70 mg/dL).
Hypoglykemian tunnistamattomuus	Tila, jossa henkilö ei tunne tai tunnista hypoglykemian oireita.
Infuusiokohta	Kehon kohta, johon Pumpun kanyyli työnnetään insuliinin annostelua varten.
Kanyyli	Ihon alle vietävä pieni, ohut letku, jota Pumppu käyttää insuliinin antamiseen.

Ketoaineet	Happamia sivutuotteita, joita syntyy elimistön hajottaessa rasvaa energiaksi. Jos elimistössä on ketoaineita, se tarkoittaa, että elimistö käyttää varastoitunutta rasvaa energian saamiseen (kun sen pitäisi käyttää glukoosia).
Ketoasidoosi (diabeettinen ketoasidoosi tai DKA)	Diabeettinen ketoasidoosi (DKA) on vakava tila, jossa hyvin korkea glukoosi ja vakava insuliinin puutos aiheuttavat sen, että elimistö alkaa hajottaa rasvaa energiaksi. Rasvan hajottaminen vapauttaa vereen ja virtsaan ketoaineita. Diabeettisen ketoasidoosin kehittymiseen voi kulua tunteja tai päiviä, ja sen oireita ovat muun muassa vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, hengityksen hedelmäinen haju ja kiihtynyt hengitys.
Laite	Omnipod 5 -järjestelmässä "laite" tarkoittaa Omnipod 5:n Ohjainta, jolla Omnipod 5 -sovellusta ohjataan.
Lähetin	Glukoosin sensoriseurantajärjestelmän osa, joka lähettää sensoriarvot Pumpulle (vain Dexcom G6).
Manuaalinen bolus	Käyttäjän itse valitsema (ei SmartBolus-laskurin laskema) bolusmäärä.
Manuaalitila	Insuliinin annostelumenetelmä, joka annostelee insuliinimäärät Basaaliohjelman basaaliannosten mukaisesti.
Mikrobolus	Pieni insuliinimäärä, joka lasketaan Omnipod 5 -algoritmilla ja jonka Pumppu annostelee automaattisesti 5 minuutin välein Automatisoidussa Tilassa.
Näköyhteys	Pumpun ja sensorin käyttäminen samalla puolella kehoa siten, että laitteet "näkevät" toisensa, eikä keho estä niiden välistä tiedonsiirtoa.
Ohjain	Insuletin toimittama Omnipod 5 -laite, joka sisältää Omnipod 5 -järjestelmän ohjaamiseen tarkoitetun Omnipod 5 -sovelluksen.

Omnipod 5 -algoritmi	Pumpun ohjelmisto, jolla automatisoitu insuliinin annostelu lasketaan 5 minuutin välein, jotta glukoosi pysyy sinulle määritetyssä tavoiteglukoosissa eli Glukoositavoitteessa.
Omnipod 5 -sovellus (Sovellus)	Ohjaimella oleva ohjelmisto, joka on Omnipod 5 -järjestelmän ensisijainen käyttöliittymä.
Pumpun hävittäminen	Kun tiedonsiirto-ongelma estää Pumpun deaktivoinnin, HÄVITÄ-toiminto mahdollistaa sen, että Omnipod 5 aktivoi uuden Pumpun sammuttamatta aktiivista Pumppua. Irrota "hävitetty" Pumppu aina kehosta, koska se voi annostella edelleen insuliinia.
Sensori	Glukoosin sensoriseurantajärjestelmän osa, joka viedään ihon alle ja joka mittaa glukoosin kudosnesteestä.
Sensoriarvo	Sensorin mittaama glukoosi. Sensoriarvot sisältävät myös trendin, joka ilmaisee, onko glukoosi nousemassa vai laskemassa vai pysyykö se vakaana.
Tiedotehälytys	Hälytys, joka varoittaa jostain lähiaikoina huomiota vaativasta Omnipod 5 -järjestelmän toiminnosta, esimerkiksi Pumpun insuliinin vähenemisestä.
VS	Verensokeri
Vaarahälytys	Hälytys, joka varoittaa Omnipod 5 -järjestelmän välitöntä huomiota vaativasta ongelmasta, kuten insuliinin annostelun keskeytyksestä.
Yhdistäminen	Omnipod 5 -järjestelmässä "yhdistäminen" tarkoittaa langattoman yhteyden muodostamista järjestelmän eri osien välille. Omnipod 5 käyttää langatonta Bluetooth®-tekniikkaa tiedonsiirtoon Pumpun kanssa sekä tiedonsiirtoon sensorilta Pumpulle.
Yksiköt	Insuliinin mittaustapa.

2.2 Kosketusnäytön käyttäminen ja tietojen syöttäminen

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

Kosketusnäytön perustiedot

Omnipod 5 -sovelluksen viestit ja toimintavaihtoehdot näkyvät kosketusnäytössä.

Napauttaminen ja pyyhkäisy

Seuraavassa on esitetty kosketusnäytön käytön perusohjeet.

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

Huomautus: Näytönsuoja voi heikentää kosketusnäytön herkkyyttä.

Näytön aikakatkaisu ja kirkkaus

Kun Ohjain-laitetta ei ole käytetty hetkeen, näyttö sammuu. Tätä kutsutaan aikakatkaisuksi. Jos haluat säätää näytön aikakatkaisu- ja kirkkausasetuksia, katso lisätietoja kohdasta sivulla 133. Näyttö himmenee 6–10 sekuntia ennen aikakatkaisua. Voit estää aikakatkaisun napauttamalla näyttöä sen himmentyessä.

Numeroiden ja tekstin syöttö

Kirjain- tai numeronäppäimistö saadaan näyttöön muokattavaa kenttää napauttamalla.

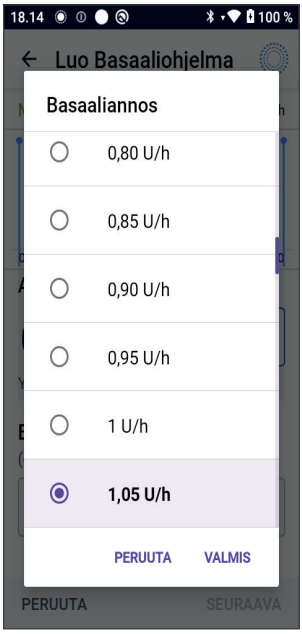
Näppäimistön käyttö



Numeronäppäimistön käyttö



Vierityspainikkeen käyttö



Saat esiin vierityspainikkeen napauttamalla muokattavaa kenttää. Aseta sormi vierityspainikkeen päälle. Valitse arvo pyyhkäisemällä ylös- tai alaspäin.

Kun haluamasi valinta näkyy, valitse arvo napauttamalla kyseisen arvon vieressä olevaa valintapainiketta.

Valitseminen, lisääminen ja poistaminen

Vaihtopainikkeet

Voit vaihtaa valinnan jommallekummalle puolelle napauttamalla vaihtopainiketta.

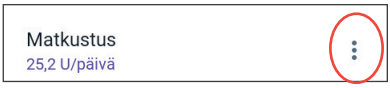
Vaihtopainikkeella voit ottaa toiminnon käyttöön tai pois käytöstä. Vaihtopainike näkyy oikealla puolella violettina, kun toiminto on käytössä. Kun toiminto on poissa käytöstä, vaihtopainike näkyy vasemmalla harmaana.

Lisäys- ja poistopainikkeet

Ympyrän sisällä oleva plusmerkki osoittaa, että voit lisätä kohteen luetteloon. Lisää kohde luetteloon napauttamalla plusmerkkiä.

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

Siirtymispainikkeet ja siirtymisen merkitseminen



Valintapainike

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

Näytöstä toiseen siirtymisen merkitseminen teknisessä käyttöoppaassa

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

- **valikkopainike** (☰) > **Pumppu** > **VAIHDA PUMPPU**

  tarkoittaa seuraavaa:

  1. Napauta aloitusnäytön yläosassa vasemmalla olevaa valikkopainiketta (☰).
  2. Avaa Pumppu-näyttö napauttamalla kohtaa **Pumppu**.
  3. Napauta kohtaa **VAIHDA PUMPPU**.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 3

Omnipod 5 -järjestelmän yleiskatsaus

Sisällysluettelo

3.1 Omnipod 5 -sovelluksen ja sensorin tiedonsiirto. 43
Omnipod 5 -sovelluksen ja Dexcomin tiedonsiirto 43
Omnipod 5 -sovelluksen ja Libre Plus -sensorin tiedonsiirto 44

3.2 Omnipod 5 -sovellus 45
Omnipod 5 Ohjain 45

3.3 Lukitusnäyttö ja suojaus 46
Omnipod 5 -sovelluksen suojaus Ohjaimella 46
Avaa Ohjain-laitteen lukitus 46
Lukitse Ohjain-laite 47
Unohtuiko PIN-koodi? 47

3.4 Tilapalkki 48

3.5 Aloitusnäyttö 49
ALOITUSNÄYTTÖ-välilehti 50
Kun sensoria tai Lähetintä ei ole liitetty 50
Kun sensori tai Lähetin on liitetty 51
INSULIINI-välilehti 52
Manuaalitila 52
Tilap. Basaali 53
Automatisoitu Tila 53
Liikuntatoiminto 53
PUMPPUTIEDOT-välilehti 54
PUMPPUTIEDOT-bannerit 55
Bolustiedot ja -painike 56
Bolusten välillä 56
Boluksen aikana 56
Bolustiedot, jos Pumpun tiedonsiirtoa ei ole 56
Arvioidut ja vahvistamattomat bolusmäärät 56
Bolus-painike 56

3.6 Aloitusnäytön päävalikko 57
Tietoja-näyttö 58

3.7 Ilmoitukset ja viestit 58
Omnipod 5 -ilmoitukset 59
Hälytykset 59
Toimintakohteen ilmoitukset 59
Muistutukset 59
Tila 60
Vahvistusviestit 60

3.8 Manuaalitilan ja Automatisoidun Tilan yleiskatsaus . . . 60
Kummankin tilan käytettävissä olevat tehtävät 60
Järjestelmän tilojen tunnistaminen 63

3.1 Omnipod 5 -sovelluksen ja sensorin tiedonsiirto

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

Omnipod 5 -sovelluksen ja Dexcomin tiedonsiirto

Omnipod 5 -järjestelmä kommunikoi Dexcom G6- tai Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring (jatkuva glukoosinseuranta, CGM) -järjestelmän kanssa.

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



Omnipod 5 -sovelluksen ja Libre Plus -sensorin tiedonsiirto

Omnipod 5 -järjestelmä kommunikoi Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensorin kanssa.

- Pumppu annostelee insuliinia kehoosi, vastaanottaa komentoja Omnipod 5 -sovelluksesta, vastaanottaa sensoriarvoja Libre Plus -sensorilta, lähettää sensoriarvoja Omnipod 5 -sovellukseen ja säätää automaattisesti insuliinin annostelua Automatisoidussa Tilassa.
- Libre Plus -sensori lähettää sensoriarvot Pumppuun ja Omnipod 5 -sovellukseen. Lisätietoja sensorista on *Libre Plus -sensorin käyttöohjeissa.*
- Omnipod 5 -sovellus aktivoi Pumpun, lähettää boluskomennot Pumpulle, vastaanottaa insuliinin annostelu- ja sensoritiedot Pumpulta, kun Pumppu on lähellä, näyttää Pumpun sensoriarvon ja glukoositrendin, suorittaa vianmäärityksen, lisää sensorin sekä vastaanottaa ja näyttää tiedot ja hälytykset suoraan sensorilta, jos aktiivista Pumppua ei ole.



3.2 Omnipod 5 -sovellus

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

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

Omnipod 5 Ohjain



3.3 Lukitusnäyttö ja suojaus

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

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

Omnipod 5 -sovelluksen suojaus Ohjaimella

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

Lukitusnäytön näkymä:

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

Avaa Ohjain-laitteen lukitus

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

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

   Huomautus: Jos annat numeron väärin viisi kertaa, voit yrittää uudelleen vasta viiveen jälkeen.
4. Napauta **OK**-painiketta. Aloitusnäyttö tai viimeksi avaamasi näyttö avautuu.

Lukitse Ohjain-laite

Lukitse Ohjain käytön jälkeen seuraavasti:

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

Huomautus: Pidä Ohjain turvallisessa paikassa helposti saatavilla.

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

Unohtuiko PIN-koodi?

Jos sinulla on PIN-koodiin liittyviä ongelmia, ota yhteys asiakaspalveluun. Yhteystiedot löytyvät asiakaspalvelukortista tämän *teknisen käyttöoppaan* alusta.

3.4 Tilapalkki

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

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



Tilapalkin kuvakkeiden selitykset:

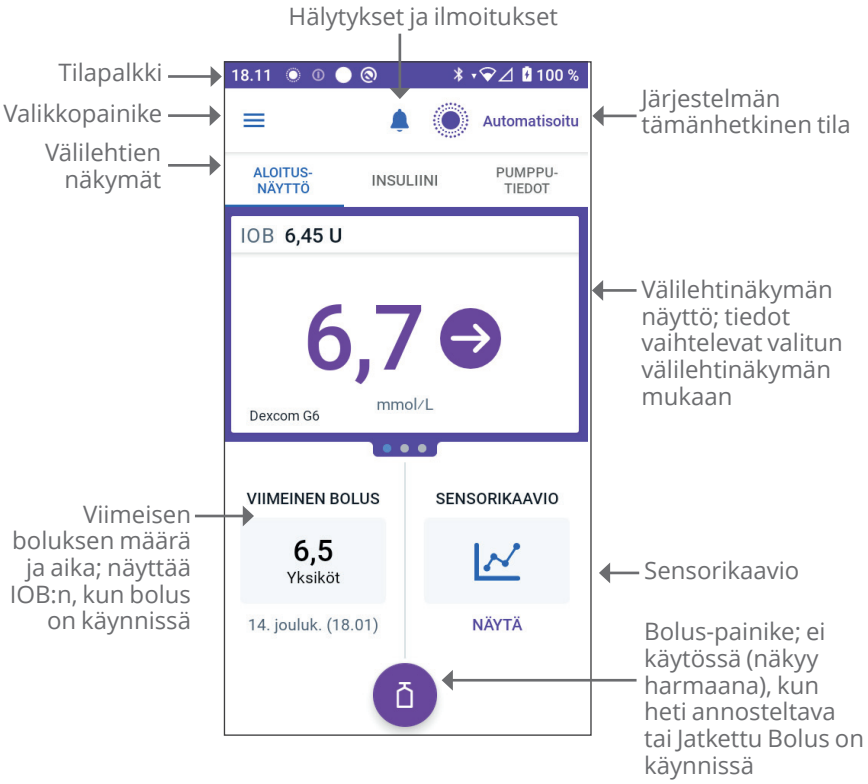
	Omnipod 5 -tila – Automatisoitu Tila
	Omnipod 5 -tila – Manuaalitila
	Vaarahälytys
	Tiedotehälytys
	Toimintakohteen ilmoitus
	Muistutus
	Värinä/vaiennus
	Lentotila käytössä
	Langaton Bluetooth-teknologia -asetus käytössä
4G LTE	Matkapuhelinyhteys
	Wi-Fi

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

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

3.5 Aloitusnäyttö

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



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

- Napauta **ALOITUSNÄYTTÖ**-, **INSULIINI- tai PUMPPUTIEDOT**-välilehteä.
- Voit siirtyä välilehtinäkymästä toiseen pyyhkäisemällä oikealle tai vasemmalle näytön keskiosassa (suoraan aloitusnäytön välilehtien alapuolella).
- Jos heti annosteltava bolus on käynnissä, aloitusnäytössä näkyy boluksen etenemispalkki sekä painike, jolla voit peruuttaa boluksen. Nämä kolme välilehteä eivät näy, jos heti annosteltava bolus on käynnissä. (Lisätietoja on kohdassa "17.9 Heti annosteltavan boluksen antaminen" sivulla 245).

ALOITUSNÄYTTÖ-välilehti

ALOITUSNÄYTTÖ-välilehdellä näkyvät seuraavat tiedot:

Huomautus: ALOITUSNÄYTTÖ-välilehden sisältö on erilainen, jos sensori tai Lähetin on liitetty Omnipod 5 -sovellukseen.

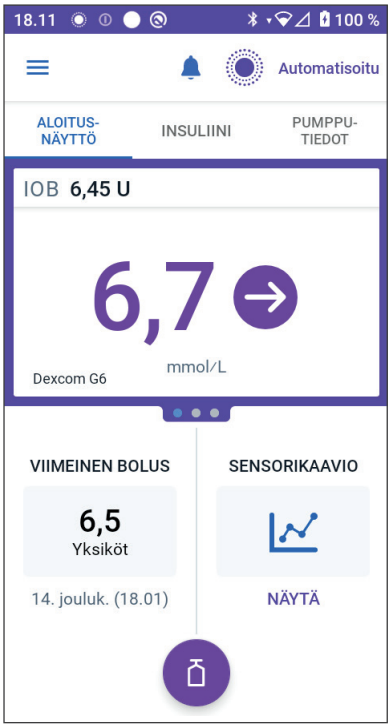
Kun sensoria tai Lähetintä ei ole liitetty

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



Kun sensori tai Lähetin on liitetty

- **AKTIIVINEN INSULIINI** (IOB)
- **Sensoriarvo** (trendinuolen kanssa): kun sensoriarvo on käytettävissä. Katso kohta "19.5 Sensorin glukoositrendinuolet" sivulla 285.
- **Sensoriarvo** (ilman nuolta): kun sensori toimittaa sensoriarvon, mutta ei voi ilmoittaa sensorin glukoositrendiä.
- **KORKEA**: kun sensorin antama sensoriarvo on yli 22,2 mmol/L (400 mg/dL).
- **MATALA**: kun sensorin antama sensoriarvo on alle 2,2 mmol/L (40 mg/dL).



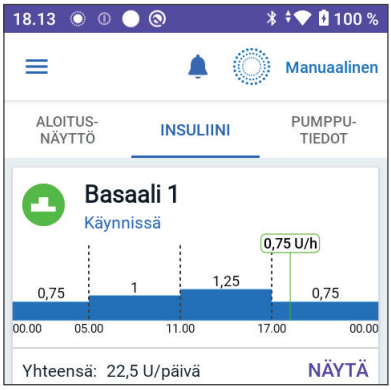
ALOITUSNÄYTTÖ-välilehdellä näkyy myös tietoja mahdollisista sensorin tiedonsiirto-ongelmista. Lisätietoja on kohdassa sivulla 286.

Kun bolus on käynnissä, näyttöön tulee edistymispalkki (lisätietoja on kohdassa "16.3 Boluksen annostelun edistymisen seuraaminen" sivulla 232).

INSULIINI-välilehti

INSULIINI-välilehden otsikoksi vaihtuu **LIIKUNTA**, kun Liikuntatoiminto on otettu käyttöön Automatisoidussa Tilassa, tai **TILAP. PÄÄLLÄ**, kun Tilap. Basaali on käynnissä Manuaalitilassa.

Manuaalitila



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

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

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

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

Ohjeita Pumpun todella annosteleman insuliinin kokonaismäärän tarkistamisesta, Tilap. Basaalit ja bolukset mukaan luettuina, on kohdassa "Historian ja tallenteiden selaaminen" sivulla 143.

Voit tarkistaa muiden Basaaliohjelmien tiedot napauttamalla **NÄYTÄ**-painiketta.

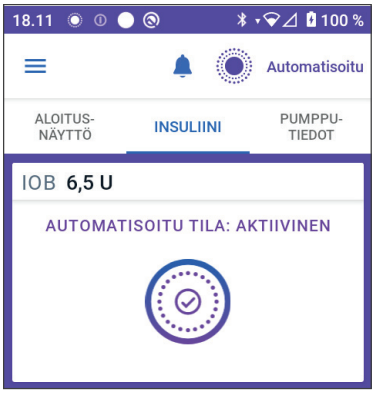
Tilap. Basaali

Kun Tilap. Basaali on käynnissä, **INSULIINI**-välilehden otsikko muuttuu **TILAP. PÄÄLLÄ** -otsikoksi ja näkyy korostettuna vaaleansinisellä. Tilap. Basaalin kaavio näkyy näytössä, jossa voidaan myös peruuttaa Tilap. Basaali. Lisätietoja on kohdassa "7.1 Tietoja tilapäisistä basaaliannoksista" sivulla 112.



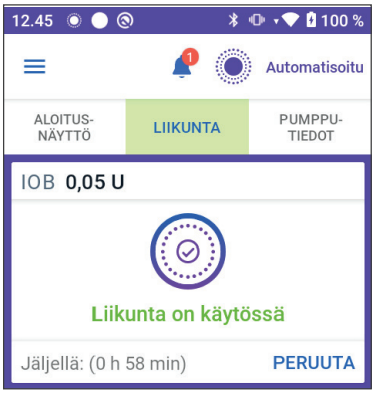
Automatisoitu Tila

Automatisoidussa Tilassa **INSULIINI**-välilehdessä näkyy **AUTOMATISOITU TILA: AKTIIVINEN** sekä **VIIMEINEN BOLUS** ja **SENSORITIEDOT**. Lisätietoja Automatisoidun Tilan käyttämisestä on kohdassa "23.1 Tietoja Automatisoidusta Tilasta" sivulla 342.



Liikuntatoiminto

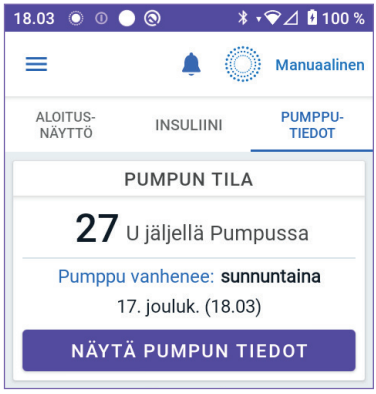
Kun Automatisoidussa Tilassa on otettu käyttöön Liikuntatoiminto, **INSULIINI**-välilehden otsikko vaihtuu otsikoksi **LIIKUNTA**, joka näkyy vihreällä korostettuna ja ilmaisee, että **Liikunta on käytössä**. Lisätietoja on kohdassa "25.1 Tietoja Liikuntatoiminnosta" sivulla 358.



PUMPPUTIEDOT-välilehti

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

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



Tärkeää: Kun Pumpun ja Ohjaimen välillä ei ole tiedonsiirtoa, Pumppu jatkaa insuliinin annostelua niiden asetusten perusteella, jotka olivat Pumpun käytössä ennen tiedonsiirron katkeamista. Esimerkiksi automatisoitu insuliinin anto Pumpusta jatkuu Automatisoidussa Tilassa. Tiedonsiirron jatkuminen on tarpeen, jotta näet järjestelmän tilan ja ilmoitukset ja voit lähettää uusia ohjeita Pumpulle. Kokeile palauttaa tiedonsiirto viemällä Ohjain enintään 1,5 metrin (5 jalan) etäisyydelle Pumpusta. Lisätietoja on kohdassa "28.5 Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen"" sivulla 414.

Jos aktiivista Pumppua ei ole, **PUMPPUTIEDOT**-välilehdellä näkyy teksti "**Ei aktiivista Pumppua**". Lisätietoja uuden Pumpun määrittämisestä on kohdassa "Pumpun aktivointi ja vaihto" sivulla 85.

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

NÄYTÄ PUMPUN TIEDOT -näytössä näkyvät seuraavat tiedot:

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



- Muistutukset
- **VAIHDA PUMPPU** -painike.

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

PUMPPUTIEDOT-bannerit

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



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



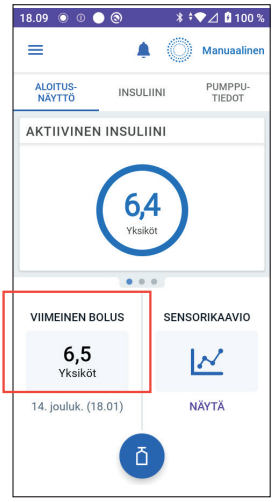
Kun Pumpussa on alle 5 yksikköä insuliinia jäljellä, punainen banneri **PUMPPU LÄHES TYHJÄ** tulee näkyviin **PUMPPUTIEDOT**-välilehdelle. Jos Pumppu on vanhenemassa pian **ja** Pumpussa on alle 5 yksikköä insuliinia jäljellä, punainen banneri **PUMPPU LÄHES TYHJÄ** näkyy **PUMPPUTIEDOT**-välilehdellä.



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

Bolustiedot ja -painike

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



Bolusten välillä

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

Boluksen aikana

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

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

Bolustiedot, jos Pumpun tiedonsiirtoa ei ole

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

Arvioidut ja vahvistamattomat bolusmäärät

Omnipod 5 -sovellus arvioi bolusmäärät käynnissä olevan boluksen aikana ja silloin kun Pumppu on yhteysalueen ulkopuolella. Arvioidut bolusmäärät on merkitty harmaalla kuvakkeella ( ). Vahvistamattomat bolusmäärät on merkitty keltaisella kuvakkeella ( ) (lisätietoja on kohdassa "Kun Pumppu ei ole vahvistanut boluksen annostelua" sivulla 154).

Bolus-painike

Saat SmartBolus-laskurin käyttöön Bolus-painikkeella. Bolus-painike ei ole käytettävissä, kun ollaan annostelemassa heti annosteltavaa tai Jatkettua Bolusta tai kun aktiivista Pumppua ei ole.

3.6 Aloitusnäytön päävalikko

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

- Napauta aloitusnäytön vasemmassa yläkulmassa olevaa valikkopainiketta (☰).

  tai

- Aseta sormi Omnipod 5 -sovelluksen vasempaan laitaan ja pyyhkäise näytössä oikealle. Voit piilottaa valikon pyyhkäisemällä vasemmalle.

Napauttamalla valikon vaihtoehtoa avaat siihen liittyvän näytön.

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

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

Seuraavassa taulukossa esitellään valikon toiminnot kummassakin tilassa:

Valikon toiminnot	Manuaalitila	Automatisoitu Tila
Usein toistuvat tehtävät		
Vaihda tila	√	√
Aseta Tilap. Basaali	√	
Liikunta		√
Pumppu	√	√
Hallitse sensoria	√	√
Anna VS	√	√
Keskeytä insuliini	√	
Ohjelmien ja esiasetusten hallitseminen		
Basaaliohjelmat	√	
Usein Syödyt Ruoat	√	√
Historia		
Historiatiedot	√	√
Ilmoitukset	√	√
Asetukset		
Yleinen	√	√
Muistutukset	√	√

Valikon toiminnot	Manuaalitila	Automatisoitu Tila
Glukoositavoitealue	√	√
Basaali ja Tilap. Basaali	√	
Bolus	√	√

Tietoja-näyttö

Tietoja-näytössä on tietoja Omnipod 5 -järjestelmästä, esimerkiksi Omnipod 5 -sovelluksen versionumero, asiakaspalvelun yhteystiedot, Ohjaimen sarjanumero (jos tarkastelet näyttöä Ohjaimella), Pumpun versionumero, viimeisimmän Omnipod 5 -sovelluksen ja Pumpun välisen tiedonsiirron ajankohta sekä muita Ohjaimen tietoja ja oikeudellisia tietoja.

3.7 Ilmoitukset ja viestit

Tärkeää: VÄLTÄ asettamasta Ohjainta äänettömälle, värinälle tai muulle asetukselle, joka estää sinua kuulemasta hälytyksiä tai ilmoituksia Omnipod 5 -sovellukseltasi. Jos et kuule Ohjaimen hälytyksiä ja ilmoituksia, et ehkä voi tehdä tarvittavia muutoksia insuliinihoitoon oikea-aikaisesti. Pumppu antaa silti hälytysäänen ja näet hälytyksen tai ilmoituksen Omnipod 5 -sovelluksessa. Tietoja laitteen äänien ja värinän hallinnasta on kohdassa "13.2 Äänet ja värinä" sivulla 166.

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

Omnipod 5 -ilmoitukset

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

Hälytykset

Käyttäjän on huomioitava hälytykset välittömästi (katso sivulla 169). Jos et reagoi hälytykseen, seurauksena voi olla hypoglykemia tai hyperglykemia. Kun hälytys annetaan, Pumppu piippaa ja Omnipod 5 -sovellus piippaa tai värisee, jos ääni/värinä on käytössä.

Vaarahälytykset ( ) varoittavat ongelmasta, joka liittyy insuliinin annosteluun, Pumppuun tai Omnipod 5 -sovellukseen, ja jonka ratkaiseminen vaatii välitöntä huomiota. Vaarahälytysten aikana Pumpusta kuuluu jatkuva äänimerkki ja Ohjain antaa äänimerkin/värisee. Vaarahälytykset keskeyttävät kaikki muut Omnipod 5 -sovelluksen toiminnot toista Vaarahälytystä lukuun ottamatta. Vaarahälytys annetaan esimerkiksi insuliinin loppuessa Pumpusta.

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

Toimintakohteen ilmoitukset

Toimintakohteen ilmoitukset (katso sivulla 185) liittyvät järjestelmän teknisiin tehtäviin, jotka vaativat toimenpiteitä mahdollisimman pian. Toimintakohteen ilmoitukset liittyvät muutoksiin, joita olet mahdollisesti tehnyt Omnipod 5 -sovellukseen ja jotka voivat vaikuttaa järjestelmän turvalliseen käyttöön. Esimerkiksi **Kytke Bluetooth päälle** -toimintakohde tarkoittaa, että langaton Bluetooth-teknologia on poistettu käytöstä eikä sovellus ole enää yhteydessä Pumppuun.

Muistutukset

Muistutukset ( ) muistuttavat diabeteksen hallintaan liittyvistä toimenpiteistä, jotka käyttäjän kannattaa suorittaa (katso "13.10 Muistutusten luettelo" sivulla 195).

Tila

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

Vahvistusviestit

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

Vinkki: Voit poistaa viestin nopeammin pyyhkäisemällä sitä oikealle.

Jos ohjeen suorittaminen ei onnistu, Omnipod 5 -sovellus näyttää tiedonsiirtovirheestä ilmoittavan viestin (lisätietoja on kohdassa "Usein kysytyt kysymykset ja vianmääritys" sivulla 397).

3.8 Manuaalitilan ja Automatisoidun Tilan yleiskatsaus

Kummankin tilan käytettävissä olevat tehtävät

Seuraavassa taulukossa esitellään tehtävät, jotka voi suorittaa Manuaalitilassa ja Automatisoidussa Tilassa:

	Manuaalitila	Automatisoitu Tila
Toiminta		
Basaali-insuliinin annostelu	Insuliini annostellaan aktiivisen Basaaliohjelman mukaisesti.	Insuliini annostellaan ja säädetään automaattisesti sensoriarvojen ja ennusteen perusteella.
Bolusinsuliinin annostelu	Insuliini annostellaan käyttämällä SmartBolus-laskuria tai syöttämällä manuaalisesti.	Insuliini annostellaan käyttämällä SmartBolus-laskuria tai syöttämällä manuaalisesti.
Yhdistetty sensori	Ei vaadita. Jos sensori on yhdistetty, sensoriarvot näytetään ja tallennetaan historiaan, ja ne ovat SmartBolus-laskurin käytettävissä.	Vaaditaan. Sensoriarvoja käytetään automatisoituun insuliinin annosteluun, ne näytetään ja tallennetaan historiaan, ja ne ovat SmartBolus-laskurin käytettävissä.

	Manuaalitila	Automatisoitu Tila
Mahdolliset ratkaisut		
Basaaliohjelmat	Muokkaa, luo uusi tai aktivoi Basaaliohjelma (ei vaikuta Automatisoituun Tilaan).	Muokkaa Glukoositavoitetta, joka vaikuttaa automatisoituun insuliinin annosteluun. Basaaliohjelmia ei voi muokata AutomatisoidussaTilassa.
Basaali-insuliinin annostelu	Aloita ja peruuta Tilap. Basaaliannos	Aloita ja peruuta Liikuntatoiminto.
SmartBolus-laskurin Asetukset	Muokkaa bolusasetuksia.	Muokkaa bolusasetuksia.
Bolusinsuliinin annostelu	Annostele ja peruuta heti annosteltavat ja Jatketut bolukset.	Annostele ja peruuta heti annosteltavat bolukset.
Pumpun vaihtaminen	Pumppujen aktivointi ja deaktivointi	Pumppujen deaktivointi Kun Pumppu deaktivoidaan, järjestelmä siirtyy Manuaalitilaan. Pumpun aktivointi tapahtuu Manuaalitilassa (aktivoinnin jälkeen näyttöön tulee kehotus vaihtaa Automatisoituun Tilaan).
Hallitse sensoria	Tarkista Dexcom G6:n Lähettimen sarjanumero (SN) tai Dexcom G7 -liittämiskoodi ja -sarjanumero ja muokkaa sitä/niitä Vaihda sensorin merkistä ja mallista toiseen (Pumpun vaihtojen välissä). Aloita tai poista Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensori, näytä käytön kesto ja määritä hälytysasetukset.	Näytä Dexcom G6:n Lähettimen sarjanumero (SN) tai Dexcom G7:n liittämiskoodi ja sarjanumero. Näytä Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensorin käytön kesto ja määritä hälytykset.

	Manuaalitila	Automatisoitu Tila
Mahdolliset ratkaisut		
Insuliinian-nostelun keskeyttämi-nen ja aloitta-minen	Keskeytä insuliini manuaalisesti tietyksi ajaksi, joka voi olla enintään 2 tuntia. Aloita insuliiniannostelu manuaalisesti.	Järjestelmä keskeyttää automatisoidun insuliinin annostelun automaattisesti sensoriarvon/ennusteen perusteella. Vaihda Manuaalitilaan, jos haluat keskeyttää insuliinin annostelun manuaalisesti.
Historiatiedot	Tarkista Historiatiedot.	Tarkista Historiatiedot.
VS-arvon syöttäminen	Syötä verensokeriluke-mat, jotka tallennetaan Historiatietoihin.	Syötä verensokeriluke-mat, jotka tallennetaan Historiatietoihin.
Miten saat ilmoituksen	Kohdassa "Hälytykset, Toimintailmoitukset ja Muistutukset" sivulla 161 on yksityiskohtainen luettelo hälytyksistä ja ilmoituksista.	

Järjestelmän tilojen tunnistaminen

Tilan ilmaisin osoittaa Omnipod 5 -järjestelmän tämänhetkisen toimintatilan.

Kuva	Kuvaus
	Näkyy, kun Pumpun tiedonsiirtoa tai aktiivista Pumppua ei ole.
 Automatisoitu	Näkyy, kun Omnipod 5 -järjestelmä on Automatisoidussa Tilassa ja Pumppu suorittaa automatisoitua insuliinin annostelua.
 Rajoitettu	Näkyy, kun Omnipod 5 -järjestelmä on Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilassa. Yleisin syy tähän on se, että Pumppu ei vastaanota sensoriarvoja. Vasteena tähän järjestelmä annostelee basaali-insuliinia laskelman mukaan, joka perustuu käyttäjän antamiin asetuksiin ja aiempaan insuliiniannosteluun. Tarkista, toimiiko sensori. Myös Pumpun ja sensorin asento voi vaikuttaa niiden välisen yhteyden katkeamiseen.
 Manuaalinen	Näkyy, kun Omnipod 5 -järjestelmä on Manuaalitilassa ja annostelee aktiivista Basaaliohjelmaa.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 4

Omnipod 5 -sovelluksen määrittäminen

Sisällysluettelo

4.1 Tilin määrittäminen 66

4.2 Koulutukseen valmistautuminen 66
Omnipod 5 -aloituspakkauksen sisältö 67
Tuotekoulutuksessa tarvittava materiaali 67

4.3 Insuletin toimittaman Ohjaimen yleiset Asetukset 68
Ohjaimen käynnistäminen ja kirjautuminen Ohjaimeen . . . 68
Tuotekoulutuksen määritys 69
Ohjain-laitteen määritys 70
Oman Ohjain-laitteen räätälöinti. 70
PIN-koodin määritys Ohjain-laitteelle 70
Ohjaimen ilmoitusten ja äänen ottaminen käyttöön. . . . 71

4.4 Basaaliasetukset 72
Aseta Maksimibasaalitaso 72
Basaaliohjelman luominen. 73
Anna Basaaliohjelmalle nimi 73
Segmenttien määritys 74
Basaaliohjelman tarkistus. 75
Tilap. Basaalin määritys 76

4.5 Bolusasetukset. 77
Glukoositavoite- ja Korjaa Kun Yli -arvot 77
Segmenttien määritys 77
Segmenttien määritys 78
Korjauskerroin 79
Segmenttien määritys 80
Insuliinin Vaikutusaika. 81
Maksimibolus 81
Jatkettu Bolus 82

4.6 Sovelluksen määritys on valmis. 82

4.7 Asetusten tallentaminen viitetiedoiksi 83

Varoitus: ÄLÄ aloita järjestelmän käyttöä tai muuta asetuksia ilman riittävää tuotekoulutusta 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, Maks.bolus, Korjauskerroin/-kertoimet, Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde), Matalin Verensokeri Laskelmia Varten, Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli sekä Insuliinin Vaikutusaika.

4.1 Tilin määrittäminen

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

Jos sinun täytyy luoda Omnipod-tunnus:

1. Siirry sivustolle *https://omnipod.com/setup.*
2. Määritä tili noudattamalla näytön ohjeita.

4.2 Koulutukseen valmistautuminen

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

Aloita Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmään tutustuminen perehtymällä *tekniseen käyttöoppaaseen*.

Huomautus: Tietoja Dexcom-sensorin tuotekoulutuksesta on *Dexcom CGM -järjestelmän käyttöohjeissa.*

Huomautus: Tietoja Libre Plus -sensorin tuotekoulutuksesta on *Libre Plus -sensorin käyttöohjeissa.*

Omnipod 5 -aloituspakkauksen sisältö

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

Insuletin toimittaman Omnipod 5 -aloituspakkauksen sisältö:

- Omnipod 5 -ohjain
- USB-latausjohto ja adapteri
- *Käyttöopas*

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

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

Libre Plus -sensori ja -tarvikkeet on hankittava Abbott Diabetes Carelta tai valtuutetulta jakelijalta. Lisätietoja on *Libre Plus -sensorin käyttöohjeissa*.

Tuotekoulutuksessa tarvittava materiaali

- Ohjain sekä latausjohto ja adapteri
- Glukoosisensoritarvikkeet:
    - Dexcom G6 -järjestelmän osalta Dexcom G6 -sensori, Lähetin ja Dexcom G6 -sovellus
    - Dexcom G7 -järjestelmän osalta Dexcom G7 -sensori ja Dexcom G7 -sovellus
    - Libre 2 Plus -järjestelmän kohdalla Libre 2 Plus -sensori
    - Libre 3 Plus -järjestelmän kohdalla Libre 3 Plus -sensori
- kaksi Pumppua
- *tekninen käyttöopas* ja/tai *käyttöopas*
- VS-mittari
- mittausliuskoja ja lansettilaite (saatavilla monista apteekeista)
- ampulli nopeavaikutteista insuliinia 100 IU/mL (kohdassa sivulla 8 on lisätietoja Pumpun kanssa käytettäväksi hyväksytyistä insuliinityypeistä)
- kertakäyttöisiä alkoholipyyhkeitä
- terveydenhuollon ammattilaisen antamat ohjeet ja sinulle räätälöidyt Omnipod 5 -sovellus -sovelluksen asetukset; Näitä asetuksia ovat Basaaliohjelma, Insuliini-hiilihydraatti-suhde, Korjauskerroin, Glukoositavoite ja Insuliinin Vaikutusaika.

Huomautus: Varmista ennen koulutuksen aloittamista, että Ohjain on ladattu. Lisätietoja Ohjaimen lataamisesta on kohdassa "Ohjain-laitteen akun lataaminen" sivulla 204.

4.3 Insuletin toimittaman Ohjaimen yleiset Asetukset

Varoitus: ÄLÄ aloita järjestelmän käyttöä tai muuta asetuksia ilman riittävää tuotekoulutusta 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, Maks.bolus, Korjauskerroin/-kertoimet, Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde), Matalin Verensokeri Laskelmia Varten, Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli sekä Insuliinin Vaikutusaika.

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

Ohjaimen käynnistäminen ja kirjautuminen Ohjaimeen

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

3. Paina pitkään oikealla sivulla olevaa virtapainiketta, kunnes laitteen valmistajan logo tulee näyttöön.
4. Valitse kielesi.
5. Ohjain tekee joukon tarkastuksia. Pyydettäessä salli oikeudet ja yhdistä Wi-Fi-verkkoon. Lisätietoja on kohdassa sivulla 187.

   Huomautus: Omnipod 5 -ohjaimen SIM-kortti mahdollistaa tietojen lähetyksen ja vastaanoton matkapuhelinverkon kautta, kun Ohjainta ei ole yhdistetty Wi-Fi-verkkoon. Jos lopetat Omnipod 5 -sovelluksen käytön Ohjaimella matkapuhelinverkon kautta, Insulet

voi deaktivoida SIM-kortin. Huomaa, että Ohjain toimii edelleen Wi-Fi-verkossa. Jos palaat käyttämään Omnipod 5 -sovellusta Ohjaimella pidemmän ajan jälkeen, ota yhteys asiakaspalveluun ja pyydä aktivoimaan SIM-kortti uudelleen sekä matkapuhelin- että Wi-Fi-verkkoyhteyksille. SIM-kortti aktivoidaan uudelleen pyydettäessä.

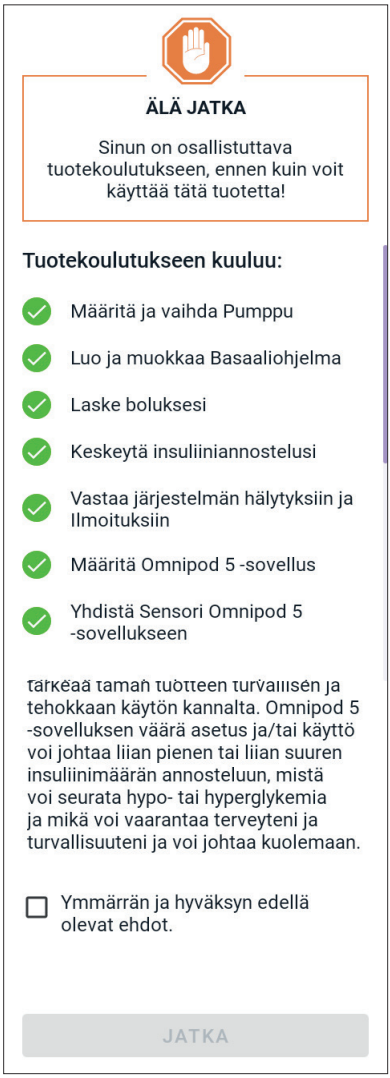
6. Kirjaudu sisään Omnipod-tunnuksella:
   a. Anna käyttäjänimi.
   b. Anna salasana.
   c. Napauta kohtaa **KIRJAUDU**.

Huomautus: Käyttäjänimessä ja salasanassa erotellaan suuret ja pienet kirjaimet.

Tuotekoulutuksen määritys

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

1. Napauta valintaruutua, jos ymmärrät ja hyväksyt suoritetun tuotekoulutuksen tärkeyden.
2. Napauta **JATKA**-painiketta.



Ohjain-laitteen määritys

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

Oman Ohjain-laitteen räätälöinti

Voit mukauttaa oman Ohjaimesi tekemällä seuraavat toimet.

1. Syötä henkilökohtainen näyttöviesti (vähintään kaksi merkkiä), napauta kohtaa **Valmis**, napauta sitten **JATKA**-painiketta.

   Näytölle tulee näkyviin useita taustakuvia.

2. Pyyhkäisemällä oikealle tai vasemmalle saat lisää kuvia näyttöön. Napauta haluamaasi kuvaa ja napauta sen jälkeen **JATKA**-painiketta.

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

PIN-koodin määritys Ohjain-laitteelle

Jotta laite voidaan suojata tahattomalta käytöltä tai näppäilyiltä, sinun on määritettävä laitteen 4-numeroinen tunnusluku eli PIN-koodi.

PIN-koodin asettaminen:

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

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



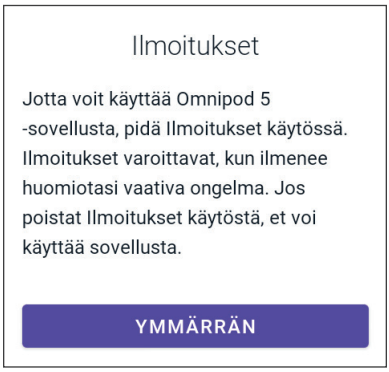
2. Kun napautat kenttää, esiin tulee numeronäppäimistö. Anna 4-numeroinen PIN-koodisi. Napauta **Valmis**-painiketta.
3. Vahvista PIN-koodi antamalla samat 4 numeroa uudelleen. Napauta **Valmis**-painiketta.

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

Ohjaimen ilmoitusten ja äänen ottaminen käyttöön

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

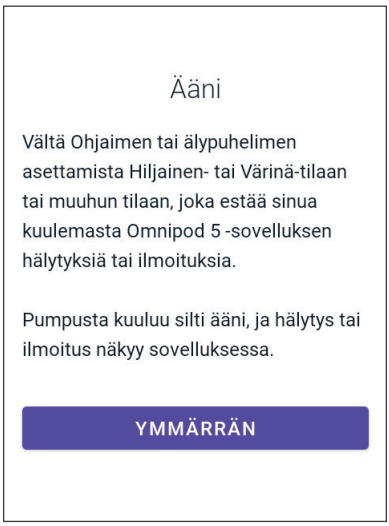
   ➢ Napauta **YMMÄRRÄN**-painiketta.



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

   ➢ Napauta **YMMÄRRÄN**-painiketta.

   Jos vaiennat laitteen, Omnipod 5 -sovellus voi kuitenkin edelleen antaa merkkiäänen tärkeiden varoitusten ja hälytysten kohdalla, kuten Kiireellinen matala -hälytys. Pumppuasi ei hiljennetä.



4.4 Basaaliasetukset

Varoitus: ÄLÄ aloita järjestelmän käyttöä tai muuta asetuksia ilman riittävää tuotekoulutusta 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, Maks.bolus, Korjauskerroin/-kertoimet, Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde), Matalin Verensokeri Laskelmia Varten, Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli sekä Insuliinin Vaikutusaika.

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

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

Aseta Maksimibasaalitaso

Maksimibasaalitaso määrittää ylärajan mille tahansa Manuaalitilassa käytettävälle basaali-insuliinitasolle.

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

   Vinkki: Myös näytön napauttaminen vierityspainikkeen ulkopuolella valitsee vierityspainikkeen keskellä näkyvän luvun.
3. Napauta **Seuraava**-painiketta.



Huomautus: Voit säätää Maksimibasaalitasoa myöhemmin, jos tarpeesi muuttuvat. Lisätietoja on kohdassa "Maksimibasaalitaso" sivulla 140.

Basaaliohjelman luominen

Seuraava vaihe on Basaaliohjelman luominen. Tarkempi kuvaus basaaliannoksista, basaalisegmenteistä ja Basaaliohjelmista on kohdassa "Basaaliohjelmat" sivulla 105.

➢ Jatka napauttamalla Luo Basaaliohjelma -näytössä **SEURAAVA**-painiketta.

Anna Basaaliohjelmalle nimi

Basaaliohjelman oletusnimi on **Basaali 1**.

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



Segmenttien määritys

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



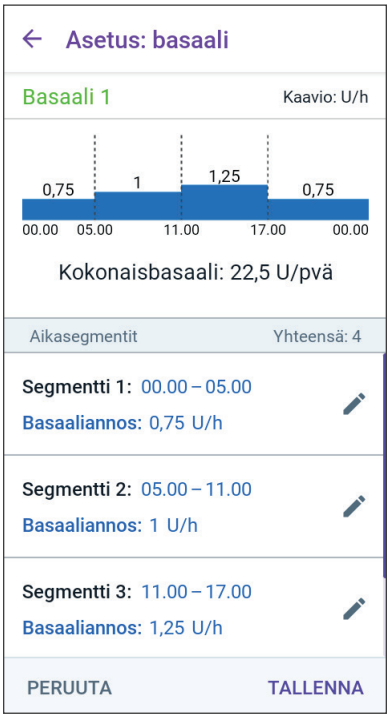
1. Napauta **Loppumisaika**-kenttää ja valitse haluamasi loppumisaika vierittämällä.
2. Valitse segmentin basaaliannos napauttamalla **Basaaliannos**-kenttää ja valitse haluamasi basaaliannos vierittämällä.

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

   Huomautus: Näytön yläosassa olevan kaavion kaksi sinistä pystyviivaa osoittavat basaalisegmentin aloitus- ja loppumisajan. Tälle segmentille valittu basaaliannos näkyy kahden pystyviivan välissä.
3. Tarkista aloitus- ja loppumisajan ja basaaliannoksen arvot. Napauta sitten **SEURAAVA**-painiketta.
4. Jos Basaaliohjelma ei kata aikaväliä 00.00–00.00, aikasegmenttejä on lisättävä. Toista vaiheet 1–3 tarvittaessa, kunnes viimeinen segmentti päättyy keskiyöllä.

Basaaliohjelman tarkistus

Seuraavassa näytössä on yhteenveto Basaaliohjelman kunkin segmentin aloitus- ja loppumisajoista sekä Basaaliannoksesta.



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

   Tämän Basaaliohjelman antama basaali-insuliinin kokonaismäärä vuorokaudessa on ilmoitettu kaavion alapuolella.
3. Segmentin loppumisajan ja basaaliannoksen muuttaminen:
   a. Napauta riviä, jolla olevaa segmenttiä haluat muuttaa.
   b. Napauta **Loppumisaika**-kenttää ja syötä segmentin uusi loppumisaika.
   c. Napauta **Basaaliannos**-kenttää ja syötä haluamasi basaaliannos.
   d. Napauta **SEURAAVA**-painiketta.
   e. Määritä sitten seuraavien segmenttien loppumisaika ja basaaliannos tarvittaessa.
4. Kun Basaaliohjelma on kunnossa, napauta **TALLENNA**-painiketta.
5. Uuden segmentin lisääminen:
   a. Napauta riviä, joka sisältää uuden segmentin aloitusajan.
   b. Napauta **Loppumisaika**-kenttää ja syötä uuden segmentin aloitusaika tämän segmentin loppumisajaksi.
   c. Muuta basaaliannosta tarvittaessa.
   d. Napauta **SEURAAVA**-painiketta.
   e. Määritä sitten seuraavien segmenttien loppumisaika ja basaaliannos tarvittaessa.
6. Segmentin poistaminen:
   a. Merkitse muistiin poistettavan segmentin lopetusaika.
   b. Napauta segmenttiä, joka on poistettavan segmentin edellä.

c. Napauta **Loppumisaika**-kenttää ja syötä poistettavan segmentin loppumisaika. Tämä toimenpide "korvaa" poistettavan segmentin.

d. Napauta **SEURAAVA**-painiketta.

e. Määritä sitten seuraavien segmenttien loppumisaika ja basaaliannos tarvittaessa.

7. Kun Basaaliohjelma on kunnossa, napauta **TALLENNA**-painiketta.

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

Huomautus: Voit luoda lisää Basaaliohjelmia määrityksen jälkeen aloittamalla kohdasta sivulla 107 ja suorittamalla vaiheet uudelleen.

Tilap. Basaalin määritys

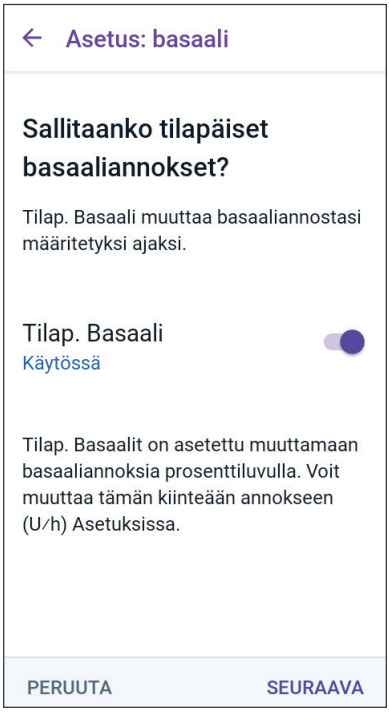
Katso lisätietoja tilapäisistä basaaliannoksista, joista käytetään myös nimitystä Tilap. Basaali, kohdasta sivulla 111.

Huomautus: Tilap. Basaali on käytettävissä vain Manuaalitilassa.

1. Jos haluat ottaa Tilap. Basaalit käyttöön, napauta vaihtopainike Käytössä-asentoon.

   Jos otat Tilap. Basaalit käyttöön, niissä käytetään oletuksena prosenttiosuuksia. Voit määrittää tilapäiseen basaaliin kiinteän annoksen (U/h), lisätietoja on kohdassa "Tilap. Basaali" sivulla 140.

2. Napauta **SEURAAVA**-painiketta.



4.5 Bolusasetukset

Seuraavaksi määrität bolusasetukset, joita käytetään boluksen laskemiseen SmartBolus-laskurilla. Voit säätää bolusasetukset myöhemmin, jos tarpeesi muuttuvat (lisätietoja on kohdassa "17.11 Bolusasetukset" sivulla 248).

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

Glukoositavoite- ja Korjaa Kun Yli -arvot

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

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

Segmenttien määritys

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

1. Napauta **Loppumisaika**-kenttää ja määritä segmentin loppumisaika.
2. Napauta **Glukoositavoite**-kenttää ja anna segmentin Glukoositavoite.
3. Napauta **Korjaa Kun Yli** -kenttää ja anna segmentille Korjaa Kun Yli -arvo.
4. Tarkista ja napauta **SEURAAVA**-painiketta.



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



Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde)

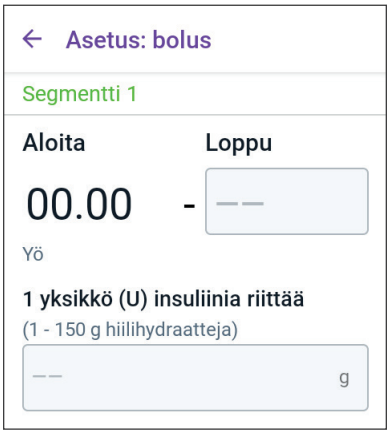
Insuliini-hiilihydraatti-suhde eli HH-suhde määrittää, kuinka suurelle määrälle hiilihydraatteja yksi insuliiniyksikkö riittää.

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

➢ Siirry Insuliini-hiilihydraatti-suhde-segmentin näyttöön napauttamalla Aseta Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde) -näytössä **SEURAAVA**-painiketta.

Segmenttien määritys

1. Napauta **Loppumisaika**-kenttää ja määritä segmentin loppumisaika.
2. Napauta **1 yksikkö (U) insuliinia riittää** -kenttää ja määritä segmentin HH-suhteen arvo.
3. Sulje numeronäppäimistö napauttamalla **VALMIS**-painiketta.
4. Tarkista ja napauta **SEURAAVA**-painiketta.



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



Korjauskerroin

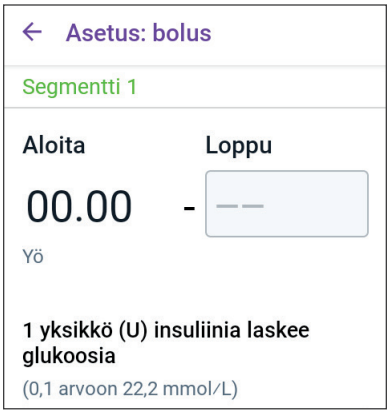
Korjauskerroin määrittää, kuinka paljon yksi yksikkö insuliinia laskee glukoosia. Jos Korjauskerroin on esimerkiksi 2,8 (50), yksi insuliiniyksikkö laskee glukoosia 2,8 mmol/L:n (50 mg/dL:n) verran.

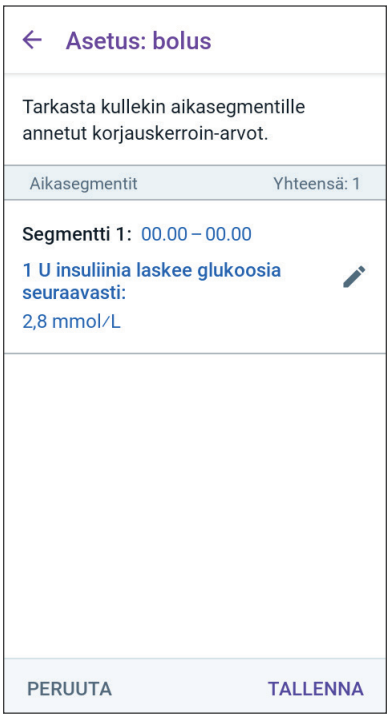
SmartBolus-laskuri laskee ehdotetun boluksen korjausosuuden Korjauskertoimen avulla. Voit luoda yhtä päivää kohti enintään kahdeksan Korjauskerroinsegmenttiä.

➢ Siirry segmenttinäyttöön napauttamalla **SEURAAVA**-painiketta Aseta Korjauskertoimet -näytössä.

Segmenttien määritys

1. Napauta **Loppumisaika**-kenttää ja määritä segmentin loppumisaika.
2. Napauta **1 yksikkö (U) insuliinia laskee glukoosia** -kenttää ja määritä Korjauskerroin tälle segmentille.
3. Tarkista ja napauta **SEURAAVA**-painiketta.
4. Toista edelliset vaiheet tarvittaessa, kunnes olet määrittänyt arvot segmentille, joka päättyy keskiyöllä.
5. Tarkista kaikki 24 tunnin profiilin segmentit.
6. Annettujen tietojen muuttaminen:
   a. Napauta riviä, jolla muutettava tieto on, ja anna korjattu arvo.
   b. Tarkista ja korjaa jäljellä olevat segmentit tarvittaessa.
7. Kun segmentit ja arvot ovat oikein, napauta **TALLENNA**-painiketta.

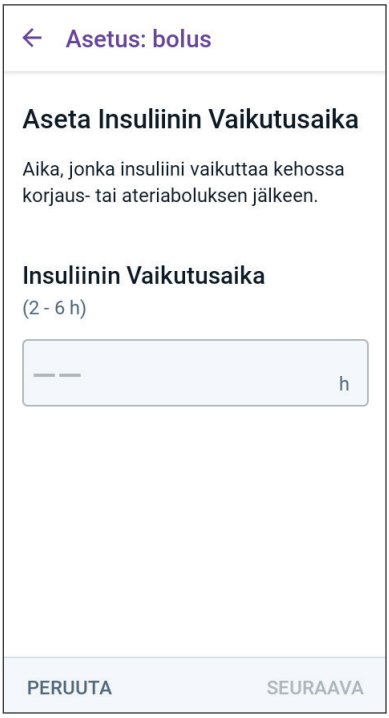




Insuliinin Vaikutusaika

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

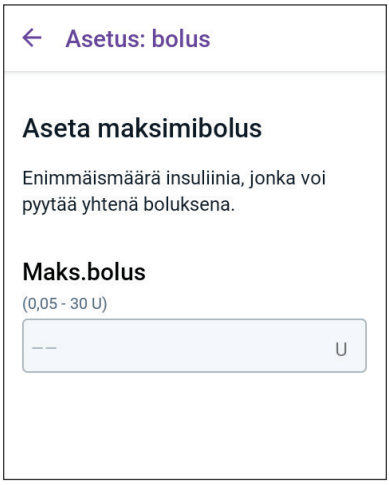
1. Napauta **Insuliinin Vaikutusaika** -kenttää ja valitse oma Insuliinin Vaikutusaikasi vierittämällä.
2. Napauta **SEURAAVA**-painiketta.



Maksimibolus

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

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

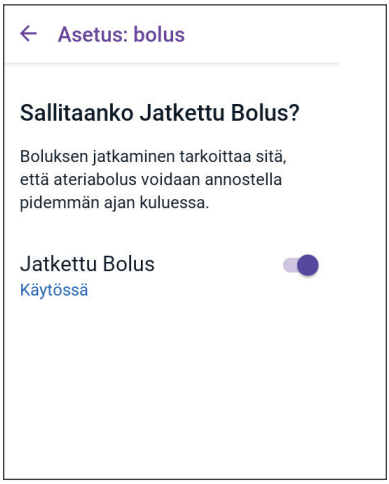


Jatkettu Bolus

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

Huomautus: Jatkettu Bolus on käytettävissä vain Manuaalitilassa.

1. Valitse Jatkettu Bolus -toiminnolle **Käytössä** tai **Ei käytössä** Jatkettu Bolus -vaihtopainikkeella.
2. Napauta **SEURAAVA**-painiketta.



4.6 Sovelluksen määritys on valmis

Onnittelut! Omnipod 5 -sovelluksen määritys on valmis.

Kun olet valmis yhdistämään sensorisi Omnipod 5 -järjestelmään: luvuissa 19, 20 ja 21 annetaan ohjeita sensorin liittämisestä järjestelmään.

Kun olet valmis aktivoimaan ensimmäisen Pumpun, siirry kohtaan "5.1 Pumpun aktivoinnin aloittaminen" sivulla 86.

4.7 Asetusten tallentaminen viitetiedoiksi

Tärkeää: ÄLÄ nollaa Omnipod 5 -sovellusta keskustelematta asiasta ensin terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Nollaus poistaa kaikki asetukset, adaptiivisen annoksen ja historian, ja se edellyttää aktiivisen Pumpun vaihtamista. Varmista ennen Sovelluksen tietojen nollausta tai poistamista, että nykyiset asetustiedot ja uusi Pumppu tarvikkeineen ovat käytettävissä, kun Sovellus käynnistetään uudelleen.

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

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

- hankit uuden Ohjaimen
- nollaat Ohjaimen

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

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 5

Pumpun aktivointi ja vaihto

Sisällysluettelo

5.1 Pumpun aktivoinnin aloittaminen 86

5.2 Uuden Pumpun määrittäminen 89

5.3 Ruiskun täyttäminen insuliinilla 90

5.4 Pumpun täyttäminen, aktivointi, kiinnitys ja aloitus 91
Pumpun täyttäminen insuliinilla 92
Pumpun aktivointi 92
Pumpun paikan valmistelu 94
Pumpun paikan valintaa koskevia ohjeita 94
Esimerkkejä Pumpun paikoista 95
Pumpun paikkakartta (valinnainen) 95
Infuusiokohdan valmistelu 96
Pumpun neulansuojuksen irrottaminen 97
Pumpun kiinnittäminen 98
Insuliinin annostelun aloittaminen 99
Vahvista, että Pumppu on kiinnitetty kunnolla 99

5.5 Infuusiokohdan tarkistaminen 99

5.6 Vaihto Automatisoituun Tilaan 101

5.7 Aktiivisen Pumpun deaktivointi 101

5.8 Lisätietoja Pumpun käytöstä 103
Infuusiokohdan tulehtumisen ehkäiseminen 103
Lisätiedot 104

5.1 Pumpun aktivoinnin aloittaminen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

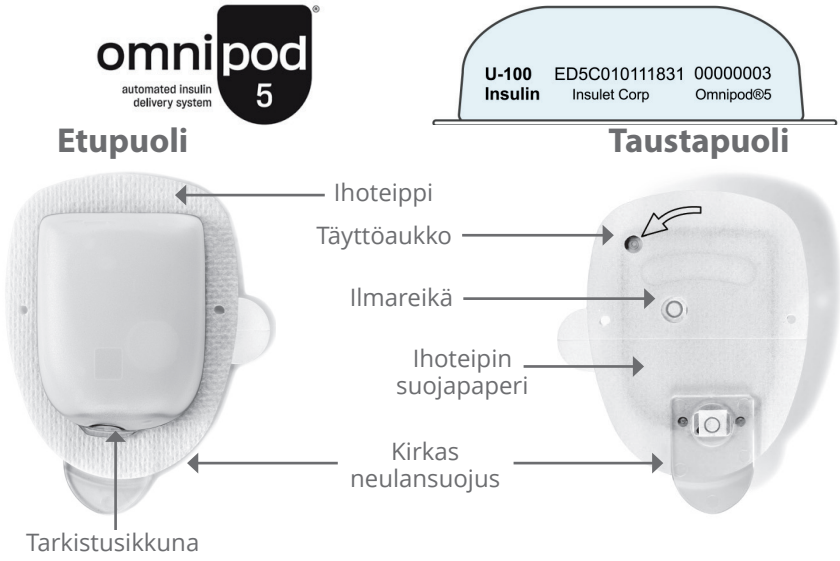
5 Pumpun aktivointi ja vaihto

Kun olet määrittänyt Omnipod 5 -sovelluksen alkuasetukset, voit aktivoida ensimmäisen Pumppusi. Pumppu on vaihdettava vähintään 48–72 tunnin (2–3 vuorokauden) välein tai kun insuliinia on annettu 200 yksikköä. Tarkista terveydenhuollon ammattilaiselta, pitäisikö Pumppu vaihtaa useammin.

Tee ennen Pumpun aktivointia seuraavat toimet:

1. Ota esille tarvittavat tarvikkeet:
    - nopeavaikutteista insuliinia 100 IU/mL sisältävä ampulli, joka on hyväksytty käytettäväksi Omnipod 5 -järjestelmän kanssa; kohdassa "1.4 Yhteensopivat insuliinit" sivulla 8 on luettelo hyväksytyistä insuliinityypeistä, joita voi käyttää Omnipod 5 -järjestelmän kanssa
    - avaamaton Omnipod 5 -pumppu
    - kertakäyttöisiä alkoholipyyhkeitä
    - Ohjain ja Omnipod 5 -sovellus.
2. Pese kädet ennen aloittamista ja pidä ne puhtaina Pumpun vaihtamisen aikana.
3. Tarkista insuliinin valmistajan antaman käyttöohjeen mukaisesti, ettei insuliinissa ole havaittavissa laadun heikkenemisen merkkejä.
4. Tarkista, onko Pumpun pakkauksessa vaurioita. Jos Pumpun pakkaus on ehjä, avaa se ja tarkista, ettei Pumpussa ole vaurioita.
5. Jos insuliinin tai Pumpun lämpötila on alle +10 °C (50 °F), anna sen lämmetä huoneenlämpötilaan ennen kuin jatkat.

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



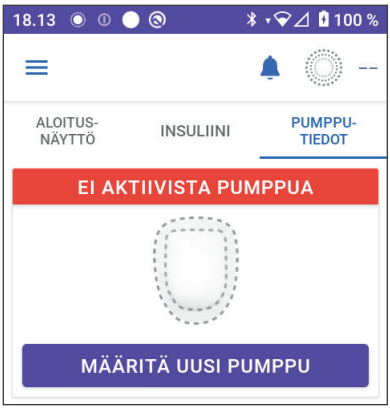
5.2 Uuden Pumpun määrittäminen

1. Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰) > **Pumppu**

   tai

   aloitusnäyttö > PUMPPUTIEDOT.

2. Napauta kohtaa **MÄÄRITÄ UUSI PUMPPU**.

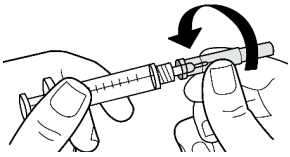


5.3 Ruiskun täyttäminen insuliinilla

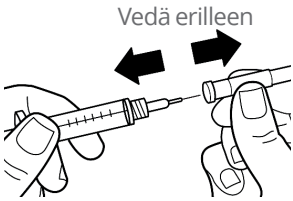
Varoitus: ÄLÄ KOSKAAN injisoi isoja ilmakuplia tai -taskuja, kun täytät Pumppuun insuliinia. Järjestelmässä oleva ilma vie tilaa insuliinilta ja voi vaikuttaa insuliinin annosteluun. Tämä saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, joka voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian.

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

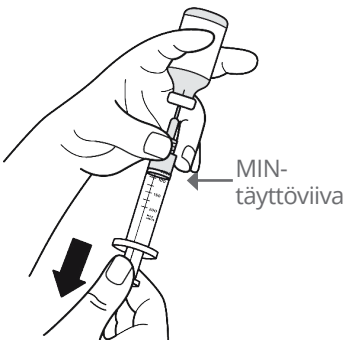
1. Pyyhi insuliiniampullin yläosa kertakäyttöisellä alkoholipyyhkeellä.
2. Kierrä täyttöneula tiukasti kiinni täyttöruiskuun.
3. Irrota neulansuojus neulasta vetämällä.



4. Selvitä, paljonko insuliinia sinun on lisättävä Pumppuun. Jos esimerkiksi aiot käyttää Pumppua 72 tunnin ajan, selvitä, paljonko insuliinia käytät seuraavien 72 tunnin aikana. Sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen auttaa selvittämään oikean määrän.



   Huomautus: Pumpun toiminnan alkaminen edellyttää vähintään 85 yksikköä insuliinia 100 IU/mL. Pumppu voi annostella enintään 200 yksikköä insuliinia 100 IU/mL.
5. Vedä ruiskuun ilmaa yhtä paljon kuin aiot ottaa ruiskuun insuliinia.
6. Työnnä neula insuliiniampulliin ja ruiskuta ilma ampulliin. Ilman ruiskuttaminen helpottaa insuliinin ottamista ampullista.
7. Käännä insuliinin 100 IU/mL ampulli täyttöruiskuineen ylösalaisin. Vedä haluamasi määrä insuliinia ampullista täyttöruiskuun vetämällä mäntää alaspäin.
   - Täytä ruisku vähintään MIN (minimi) -täyttöviivaan saakka.
   - Jos haluat täyttää Pumppuun insuliinia 200 yksikön antoa varten, vedä mäntää, kunnes se pysähtyy. Pysähtymiskohta on 200-merkinnän alapuolella.



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

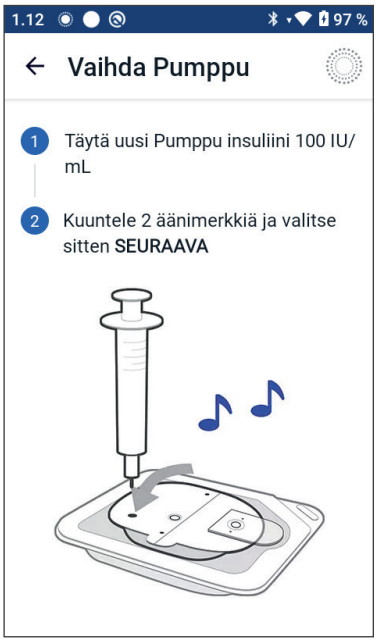
5.4 Pumpun täyttäminen, aktivointi, kiinnitys ja aloitus

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

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

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

Pumpun täyttäminen insuliinilla



Täytä Pumppu insuliinilla seuraavasti (näytön vaihe 1):

1. Etsi Pumpun alapinnalla oleva nuoli. Nuoli osoittaa insuliinin täyttöaukkoa.

   Vinkki: Voit jättää Pumpun alustalleen täyttämisen ja aktivoinnin ajaksi.
2. Työnnä täyttöruisku täyttöaukkoon suoraan alaspäin, älä vinossa kulmassa.
3. Siirrä insuliini Pumppuun painamalla täyttöruiskun mäntä pohjaan.

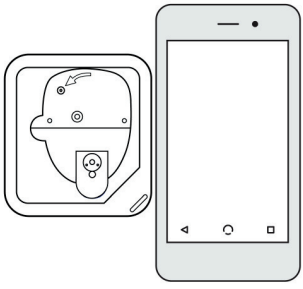
Pumppu antaa täytön aikana kaksi äänimerkkiä (näytön vaihe 2):

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

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

   Huomautus: Kun olet täyttänyt Pumpun, jatka heti seuraavaan vaiheeseen. Pumppu muuttuu käyttökelvottomaksi, jos täytettyä Pumppua ei aktivoida kahden tunnin kuluessa.
5. Poista neula insuliinin täyttöaukosta. Aukko sulkeutuu itsestään: neulan poistamisen jälkeen aukosta ei pääse vuotamaan insuliinia.
6. Hävitä neula riskijäteastiaan.

Pumpun aktivointi



Aktivoi Pumppu seuraavasti:

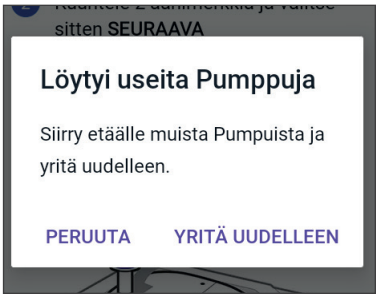
1. Aseta Ohjain Pumpun viereen niin lähelle, että se koskettaa Pumppua. Pumpun pitää olla muovisella alustallaan tämän toimenpiteen ajan.

Huomautus: Varmista AINA ennen Pumpun täyttöä, että muita Pumppuja

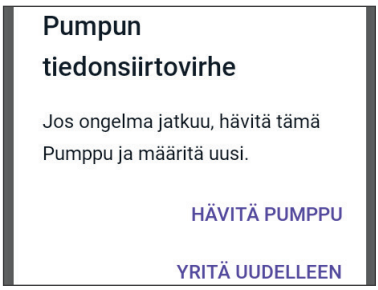
ei aktivoida parhaillaan 6 metrin (20 jalan) sisällä Omnipod 5 -sovelluksestasi. Jos Sovellus havaitsee enemmän kuin yhden Pumpun, et voi jatkaa toimenpidettä.

2. Napauta **SEURAAVA**-painiketta.

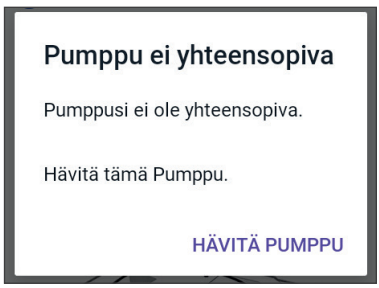
   - Jos alueella on useampia kuin yksi liittämätön, täytetty Omnipod 5 -pumppu, Omnipod 5 -sovellus tiedottaa tästä ja estää aktivoinnin suorittamisen loppuun. Siirry vähintään 6 metrin (20 jalan) etäisyydelle muista täytetyistä Omnipod 5 -pumpuista ja napauta **YRITÄ UUDELLEEN** -painiketta.

   - Ainoastaan Omnipod 5 -pumput sopivat yhteen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa. Jos yrität käyttää vanhempaa Pumppua, joka ei voi muodostaa yhteyttä järjestelmään, Omnipod 5 -sovellus tiedottaa tästä ja estää aktivoinnin suorittamisen loppuun. Napauta kohtaa **HÄVITÄ PUMPPU** ja aloita Pumpun aktivointi uudelleen Omnipod 5 -pumpulla.

   - Jos Omnipod 5 -sovellus voi muodostaa yhteyden Pumppuun, mutta havaitsee yhteensopimattoman Pumpun, Omnipod 5 -sovellus tiedottaa tästä ja estää aktivoinnin suorittamisen loppuun. Napauta kohtaa **HÄVITÄ PUMPPU** ja aloita Pumpun aktivointi uudelleen Omnipod 5 -pumpulla.

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

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

Huomautus: Aktivoinnin jälkeen Pumppu antaa äänimerkin 5 minuutin välein, kunnes kiinnität sen paikalleen. Jos et kiinnitä

Pumppua paikalleen etkä aloita insuliinin annostelua 60 minuutin kuluessa aktivoinnista, Pumppu muuttuu käyttökelvottomaksi.

Jos saat ilmoituksen tiedonsiirtovirheestä, kun yrität aktivoida Pumpun, eikä kyseessä ole vanhempi Pumppu, katso lisätietoja kohdasta "Virhe Pumpun deaktivoinnissa" sivulla 417.

Pumpun paikan valmistelu

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.

➢ Pumpun infuusiokohdan valitseminen (näytössä vaihe 3):

Pumpun paikan valintaa koskevia ohjeita

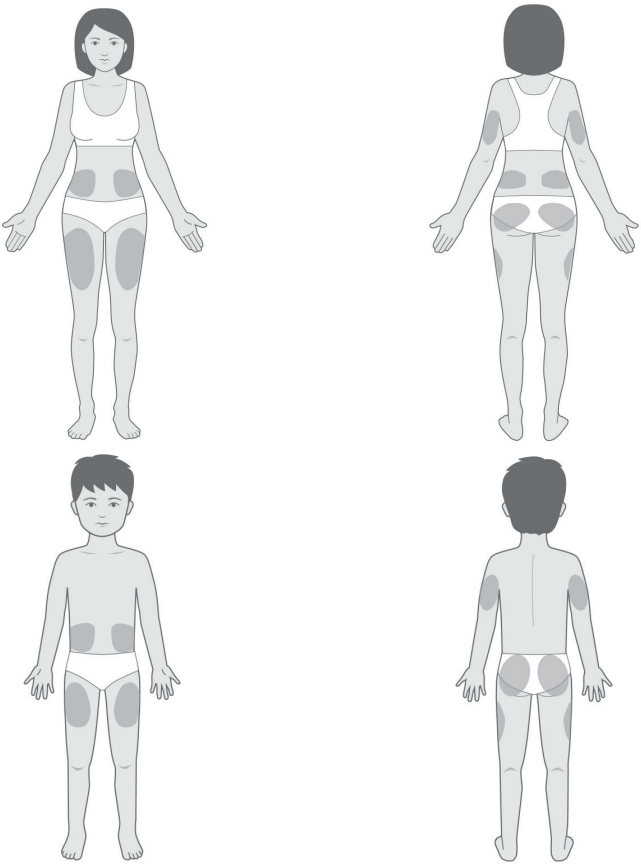
Keskustele sopivista Pumpun paikoista sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Seuraavia ohjeita on noudatettava:

- Sijoita Pumppu ja sensori yhteensopivan sensorin käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.
  - Vähintään 8 cm:n (3 tuuman) etäisyydelle Dexcom-sensorista.
  - Vähintään 2,5 cm:n (1 tuuman) etäisyydelle Libre Plus -sensorista.
- Aseta Pumppu näköyhteydelle sensorin kanssa parhaan yhteyden takaamiseksi. Lisätietoja on kohdassa "19.2 Dexcom-sensorin sijoittaminen" sivulla 281. Lisätietoja on kohdassa "21.2 Libre Plus -sensorin asettaminen" sivulla 309.

  Huomautus: Pumpun ja sensorin välinen näköyhteys tarkoittaa sitä, että laitteiden tulee olla samalla puolella kehoa, jotta ne "näkevät" toisensa eikä keho estä niiden välistä tiedonsiirtoa.
- Ihanteellisissa kohdissa on rasvakudoskerros.
- Ihanteellisiin kohtiin pääsee helposti käsiksi, ja ne ovat helposti nähtävissä.
- Kiinnityskohdan tulisi olla vähintään 2,5 cm:n (1 tuuman) etäisyydellä aiemmasta kiinnityskohdasta, jotta vältytään ihon ärtymiseltä.
- Kiinnityskohdan tulisi olla vähintään 5 cm:n (2 tuuman) etäisyydellä navasta.
- Vältä kohtia, joissa vyöt, vaatteiden vyötärönauhat tai tiukat vaatteet voivat hangata Pumppua tai irrottaa sen paikaltaan.
- Älä aseta Pumppua ihopoimujen alueelle tai läheisyyteen.

- Vältä Pumpun kiinnittämistä luomen, tatuoinnin tai arven päälle, sillä ne voivat heikentää insuliinin imeytymistä.
- Vältä ihoalueita, joissa on aktiivinen infektio.

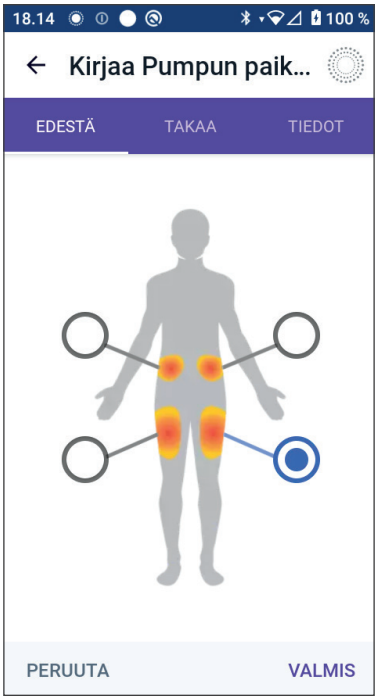
Esimerkkejä Pumpun paikoista



Pumpun paikkakartta (valinnainen)

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

1. Hae näyttöön Kirjaa Pumpun paikka -näkymä napauttamalla kohtaa **KIRJAA PUMPUN PAIKKA**.
2. Valitse alue, johon haluat kiinnittää Pumpun, napauttamalla **EDESTÄ**- tai **TAKAA**-välilehteä. Näytössä näkyy kaksi viimeisintä päivämäärää, jolloin kukin paikka on valittu. Näin vältät viimeisimpien Pumpun paikkojen käytön.





3. Napauta ympyrää, joka osoittaa uuden Pumpun asennuspaikan. Valitun ympyrän sisällä näkyy sininen piste. Voit poistaa paikan valinnan napauttamalla ympyrää uudelleen.
4. Voit lisätä tähän Pumpun paikkaan liittyviä tietoja napauttamalla **TIEDOT**-välilehteä. Voit lisätä esimerkiksi Pumpun asetussuuntaa koskevan tiedon: "osoittaa ylöspäin" tai "osoittaa alaspäin".
   a. Lisää uusi tieto napauttamalla kohtaa **LISÄÄ UUSI** ja kirjoita uudet tiedot. Kun olet valmis, napauta kohtaa **LISÄÄ**. Uusi tieto lisätään luetteloon.
   b. Valitse uuden Pumpun tieto napauttamalla tiedon vieressä olevaa ympyrää. Voit liittää kuhunkin Pumppuun ainoastaan yhden tiedon. Voit poistaa tiedon napauttamalla ympyrää uudelleen.

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

Infuusiokohdan valmistelu

Vähennä infuusiokohdan tulehdusriskiä seuraavasti:

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

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

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

Pumpun neulansuojuksen irrottaminen

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

Irrota Pumpun neulansuojus (näytön vaihe 4):

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

   Kun irrotat neulansuojuksen, kanyylin päässä tai aukossa saattaa näkyä pisara insuliinia.
3. Jos jokin seuraavista tapahtuu, napauta **PERUUTA**-painiketta, hävitä Pumppu ja aloita alusta uudella Pumpulla:
   - Pumppu putoaa vahingossa, jolloin Pumppu ei ole välttämättä enää steriili.
   - Pumppu tai sen ihoteippi on märkä, likainen tai vahingoittunut.
   - Kanyyli ulottuu ihoteipin ulkopuolelle, kun Pumpun neulansuojus on poistettu.

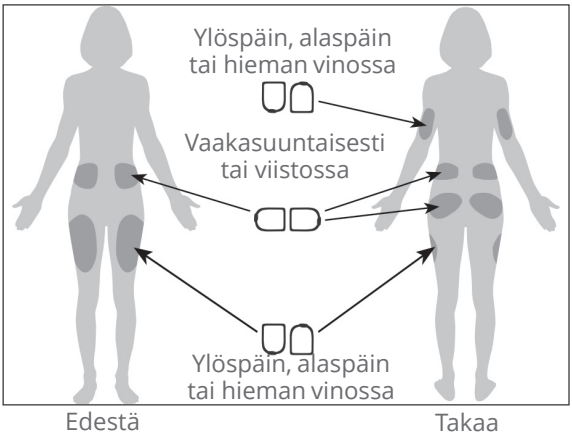


4. Irrota ja heitä pois ihoteippiä suojaava valkoinen taustapaperi vetämällä kielekkeistä. Toimi varovasti, jotta varsinainen ihoteippityyny ei irtoa. Estä ihoteipin taittuminen kaksin kerroin.

Pumpun kiinnittäminen

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

1. Tarkasta Pumppu. Jos ihoteippi on taittunut, repeytynyt tai vahingoittunut, napauta **PERUUTA**-painiketta, hävitä Pumppu ja aloita toimenpide alusta uudella Pumpulla.
2. Suuntaa Pumppu siten, että se on
   - vaakasuuntaisesti tai viistossa vatsalla, lantiolla, alaselässä tai pakaroissa
   - pystysuuntaisesti ylös- tai alaspäin tai hieman vinossa olkavarressa tai reidessä.



   - Jotta yhteys on mahdollisimman hyvä, Pumppu tulee asettaa näköyhteydelle sensorista. Sensorin ja Pumpun välinen Bluetooth-yhteys ei kulje hyvin kehon läpi. Kun pidät laitteet näköyhteydellä toisistaan, sensori voi olla koko ajan yhteydessä Pumppuun.

     Huomautus: Pumpun ja sensorin välinen näköyhteys tarkoittaa sitä, että laitteiden tulee olla samalla puolella kehoa, jotta ne "näkevät" toisensa eikä keho estä niiden välistä tiedonsiirtoa.
3. Aseta Pumppu valitsemaasi infuusiokohtaan ja paina lujasti, jotta se kiinnittyy hyvin ihoosi.

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

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

Insuliinin annostelun aloittaminen

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

Aloita insuliinin annostelu (näytön vaihe 6):

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

Vahvista, että Pumppu on kiinnitetty kunnolla

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

5.5 Infuusiokohdan tarkistaminen

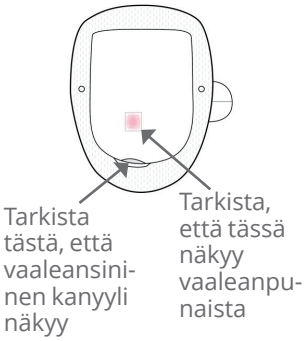
Varoitus: Tarkista AINA infuusiokohta usein sen varmistamiseksi, että kanyyli on asennettu oikein ja se on kunnolla kiinni Pumpussa. Tarkista, ettei Pumppu tunnu kostealta eikä havaittavissa ole insuliinin hajua. Nämä voivat olla merkkejä siitä, että kanyyli on pois paikaltaan. Väärin asennettu, löysä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

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

Tarkista Pumppu ja infuusiokohta kanyylin asettamisen jälkeen:

1. Tarkista Pumpun reunassa olevasta tarkistusikkunasta, että kanyyli on viety ihon alle. Kanyyli on vaaleansininen.

2. Varmista, että Pumpun yläosassa näkyy pinkki väri. Tämän lisätarkistuksen avulla varmistetaan, että kanyyli on ihon alla.
3. Tarkista, ettei infuusiokohta tunnu kostealta eikä havaittavissa ole insuliinin hajua. Nämä voivat ovat merkkejä siitä, että kanyyli ei ole paikallaan.
4. Jos kanyyli ei ole asianmukaisesti paikallaan, napauta **EI**-painiketta. Napauta sitten **DEAKTIVOI PUMPPU** -painiketta. Aloita toimenpide uudelleen alusta ja käytä uutta Pumppua.



5. Jos kanyyli on asianmukaisesti paikallaan, napauta **KYLLÄ**-painiketta.

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

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

   Pumpun kanyyli voidaan asettaa ihon alle vain kerran.

6. Tarkista aktiivisten muistutusten luettelo ja napauta **SULJE**-painiketta.

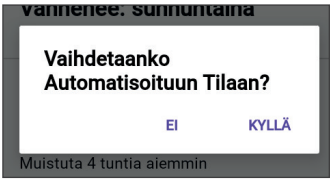
Tärkeää: Jos epäilet Pumpun ääniin liittyvää ongelmaa, tarkista hälytystoiminto AINA Pumpun vaihdon yhteydessä sen varmistamiseksi, että tärkeitä hälytyksiä ei jää huomaamatta käytön aikana (katso "Tarkista hälytykset" sivulla 171).

5.6 Vaihto Automatisoituun Tilaan

Aktiivinen Pumppu ja tallennetut sensorin tiedot vaaditaan, jotta voit vaihtaa Automatisoituun Tilaan. Jos olet tallentanut Omnipod 5 -sovellukseen syötetyt sensorin tiedot, järjestelmä kehottaa vaihtamaan Automatisoituun Tilaan Pumpun aktivoinnin jälkeen.

Vaihda Automatisoituun Tilaan:

➢ Napauta **KYLLÄ**-painiketta.



Jatka Manuaalitilassa:

➢ Napauta **EI**-painiketta.

Voit vaihtaa Manuaalitilasta Automatisoituun Tilaan myöhemmin. Lisätietoja on kohdassa "24.1 Vaihtaminen Manuaalitilasta Automatisoituun Tilaan" sivulla 354.

Huomautus: Kun olet vaihtanut Automatisoituun Tilaan, näkyvissä voi olla Automatisoitu Tila: Rajoitettu, kunnes sensoriarvot ovat käytettävissä. Lisätietoja on kohdassa "23.5 Tietoja Automatisoidusta Tilasta: Rajoitettu -tilasta" sivulla 349.

5.7 Aktiivisen Pumpun deaktivointi

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

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 mukanasi tarvikkeita Pumpun vaihtamista varten, jotta voit vaihtaa Pumpun tarvittaessa milloin tahansa.

Aktiivisen Pumpun deaktivointi ja irrottaminen:



1. Siirry Pumpun vaihtonäyttöön:

   aloitusnäyttö > **PUMPPUTIEDOT-välilehti** > **NÄYTÄ PUMPUN TIEDOT**

   tai

   valikkopainike (☰) > **Pumppu**

2. Napauta **VAIHDA PUMPPU** ja sitten **DEAKTIVOI PUMPPU**.

   Jos Tilap. Basaali, Jatkettu Bolus tai Liikuntatoiminto oli käynnissä, se peruutetaan.

   Jos näytössä on tiedonsiirtovirheviesti, katso lisätietoja kohdasta "Virhe aktivoitaessa Pumppua" sivulla 417.

   Kun deaktivoit Pumpun, järjestelmä poistuu Automatisoidusta Tilasta. Kun uusi Pumppu aktivoidaan, järjestelmä on Manuaalitilassa. Järjestelmä kehottaa kuitenkin vaihtamaan Automatisoituun Tilaan, jos Dexcom G6 -lähettimen sarjanumero (SN) tai Dexcom G7 -liittämiskoodi ja -sarjanumero on syötetty Omnipod 5 -sovellukseen.

3. Irrota deaktivoitu Pumppu iholtasi:

   a. Irrota ihoteipin reunat varoen iholta ja irrota sitten koko Pumppu.

      Vinkki: Irrota Pumppu rauhallisesti iholta mahdollisen ihoärsytyksen välttämiseksi.

   b. Poista mahdolliset ihoteipin jäämät iholta vedellä ja saippualla tai tarvittaessa ihoteipin irrotusaineella.

   c. Tarkista, näkyykö infuusiokohdassa merkkejä tulehduksesta (lisätietoja on kohdassa "Infuusiokohdan tulehtumisen ehkäiseminen" sivulla 103).

   d. Hävitä käytetty Pumppu paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

4. Aktivoi uusi Pumppu napauttamalla **MÄÄRITÄ UUSI PUMPPU**-painiketta.

5.8 Lisätietoja Pumpun käytöstä

Infuusiokohdan tulehtumisen ehkäiseminen

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

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

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

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

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

- Irrota Pumppu välittömästi ja kiinnitä uusi Pumppu toiseen infuusiokohtaan.
- 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.

Tarkista infuusiokohta vähintään kerran vuorokaudessa:

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

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

Lisätiedot

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

Lisätietoja Pumpun mahdollisimman tehokkaasta käytöstä on seuraavissa osioissa:

- Tietoja Pumpun huollosta on kohdassa "14.1 Pumpun ja insuliinin säilytys ja hoito" sivulla 198.
- Tietoja Pumpun hälytyksistä on kohdassa sivulla 161.
- Tietoja Pumpun hälytyksen vaientamisesta on kohdassa "13.8 Ratkaisemattomien hälytysten vaientaminen" sivulla 193.
- Tietoja Pumpun tiedote- ja ilmoitusäänimerkeistä sekä valinnaisista äänimerkeistä on kohdissa "13.10 Muistutusten luettelo" sivulla 195 ja "13.3 Tiedotusäänet ja -värinä" sivulla 167.
- Ohjeita tilanteisiin, joissa Omnipod 5 -sovellus ei pysty muodostamaan yhteyttä Pumppuun, on kohdassa "28.5 Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen"" sivulla 414.
- Jos aloitusnäytön **PUMPPUTIEDOT** välilehdellä on teksti "Ei Pumpun tiedonsiirtoa":
    - Saat selville kellonajan, jolloin Omnipod 5 -sovellus oli edellisen kerran yhteydessä Pumppuun, siirtymällä kohtaan **valikkopainike** (☰) > **Pumppu**.
    - Jos et pysty palauttamaan yhteyttä Pumppuun ja haluat vaihtaa uuteen Pumppuun, siirry kohtaan **valikkopainike** (☰) > **Pumppu** > **VAIHDA PUMPPU**.

LUKU 6

Basaaliohjelmat

Sisällysluettelo

6.1 Tietoja Basaaliohjelmista 106

6.2 Kaikkien Basaaliohjelmien tarkistaminen 106

6.3 Uusien Basaaliohjelmien luominen 107

6.4 Basaaliohjelman muokkaaminen 107

6.5 Basaaliohjelman poistaminen 108

6.6 Vaihtaminen toiseen Basaaliohjelmaan 108

6.7 Basaali-insuliinin annostelu 109
Manuaalitilan Basaaliohjelmat 109

6.1 Tietoja Basaaliohjelmista

Manuaalitilassa Basaaliohjelmia käytetään annostelemaan tasainen määrä insuliinia koko vuorokauden ajan. Tätä kutsutaan basaali-insuliiniksi. Päivittäiset rutiinit voivat vaihdella. Omnipod 5 -järjestelmällä voit luoda eri päivärutiineillesi erilaiset Basaaliohjelmat. Voit esimerkiksi käyttää arkipäivinä eri Basaaliohjelmaa kuin viikonloppuina.

Tee seuraavat toimet ennen Basaaliohjelman luomista tai muuttamista:

- Peruuta Tilap. Basaali, jos se on käynnissä. Lisätietoja on kohdassa "7.3 Tilap. Basaalin peruuttaminen" sivulla 115.
- Vaihda Manuaalitilaan, jos käytössä on tällä hetkellä Automatisoitu Tila. Katso "24.2 Vaihtaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaalitilaan" sivulla 356.

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

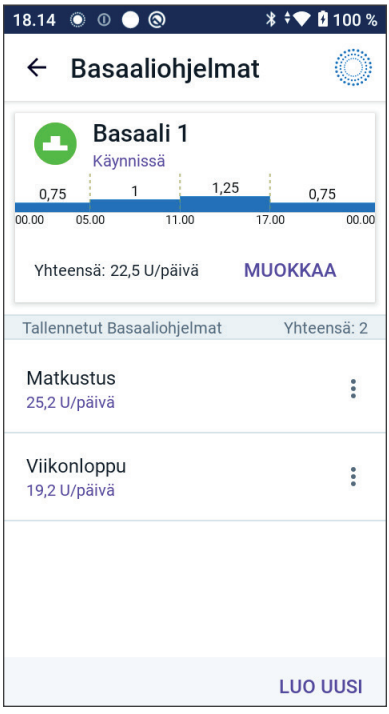
6.2 Kaikkien Basaaliohjelmien tarkistaminen

Tarkista kaikki Basaaliohjelmat seuraavasti:

1. Siirry Basaaliohjelmien luetteloon:

   valikkopainike (☰)> **Basaaliohjelmat**

   Näyttöön tulee Basaaliohjelmien luettelo, jossa ensimmäisenä on käynnissä oleva Basaaliohjelma.
2. Näet tarvittaessa lisää Basaaliohjelmia vierittämällä ylös- tai alaspäin.
3. Näet tallennetun Basaaliohjelman kaavion ja basaaliannokset napauttamalla sen nimeä. Sulje kaavio napauttamalla aluetta sen ulkopuolella.



6.3 Uusien Basaaliohjelmien luominen

Voit luoda uuden Basaaliohjelman seuraavalla tavalla:

1. Siirry Luo Basaaliohjelma -näyttöön:

   valikkopainike (☰)> **Basaaliohjelmat**
2. Napauta kohtaa **LUO UUSI**.

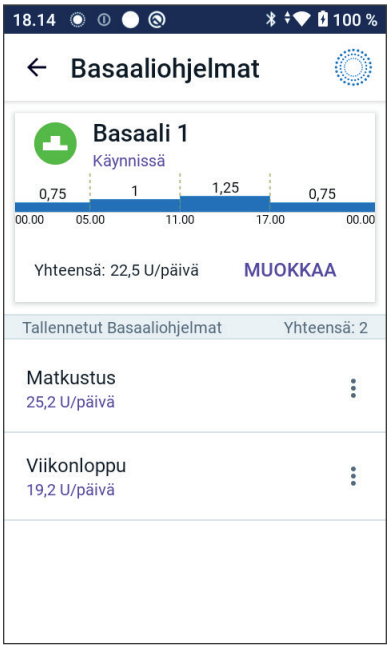
   Huomautus: Jos Basaaliohjelmia on jo 12, **LUO UUSI** -toimintoa ei näy. Voit tarvittaessa poistaa olemassa olevan Basaaliohjelman. Lisätietoja on kohdassa "6.5 Basaaliohjelman poistaminen" sivulla 108.
3. Kohdassa "Basaaliohjelman luominen" sivulla 73 on tietoja siitä, kuinka voit jatkaa uuden Basaaliohjelman luomista.
4. Jos käytössäsi on aktiivinen Pumppu ja haluat käyttää uutta Basaaliohjelmaa heti, aloita uuden Basaaliohjelman käyttö napauttamalla **ALOITA**. Jos et halua käyttää uutta Basaaliohjelmaa nyt, napauta **EI NYT**.

6.4 Basaaliohjelman muokkaaminen

Voit muokata Basaaliohjelmaa seuraavasti:

1. Siirry Basaaliohjelmien luetteloon:

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



3. Voit nimetä Basaaliohjelman uudelleen napauttamalla **Ohjelman nimi** -kenttää ja kirjoittamalla siihen uuden nimen.
4. Napauta **VALMIS**-painiketta.
5. Napauta **SEURAAVA**-painiketta.
6. Jatka Basaaliohjelman muokkausta katsomalla vaiheet 2–7 kohdasta "6.2 Kaikkien Basaaliohjelmien tarkistaminen" sivulla 106.
7. Voit aktivoida äskettäin muokatun Basaaliohjelman seuraavasti:
   - Jos muokkasit käynnissä olevaa Basaaliohjelmaa, napauta kohtaa **ALOITA INSULIINIANNOSTELU**.
   - Jos muokkasit tallennettua Basaaliohjelmaa ja haluat aloittaa sen, napauta kohtaa **ALOITA**.
8. Jos et halua aloittaa juuri muokattua Basaaliohjelmaa, napauta kohtaa **EI NYT**.

6.5 Basaaliohjelman poistaminen

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

1. Siirry Basaaliohjelmien luetteloon:

   valikkopainike (☰) > **Basaaliohjelmat**
2. Napauta valintapainiketta (⋮) poistettavan Basaaliohjelman vieressä.
3. Napauta **Poista**-painiketta.
4. Vahvista Basaaliohjelman poisto napauttamalla **POISTA**-painiketta.

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

6.6 Vaihtaminen toiseen Basaaliohjelmaan

Voit vaihtaa toiseen Basaaliohjelmaan seuraavasti:

1. Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰) > **Basaaliohjelmat**.

   Näyttöön tulee Basaaliohjelmien luettelo, jossa ensimmäisenä on käynnissä oleva Basaaliohjelma.

2. Valitse toinen Basaaliohjelma jollakin seuraavista tavoista:
   - Hae näyttöön tallennetun Basaaliohjelman kaavio ennen sen aktivointia napauttamalla kyseisen Basaaliohjelman nimeä. Napauta sitten **ALOITA**-painiketta.

     Vinkki: Näet Basaaliohjelman laajennetun näkymän kaksoisnapauttamalla kaaviota. Voit tarkastella aiemman tai myöhäisemmän ajankohdan basaaliannoksia pyyhkäisemällä vasemmalle tai oikealle.
   - Napauta tallennetun Basaaliohjelman oikealla puolella olevaa valintapainiketta (⋮) ja napauta sitten **ALOITA**-painiketta.
3. Aloita juuri valittu Basaaliohjelma napauttamalla uudelleen **ALOITA**-painiketta.

6.7 Basaali-insuliinin annostelu

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

Tyypillisesti noin puolet Päivittäisestä Insuliinin Kokonaismäärästä saadaan basaali-insuliinista ja puolet bolusannoksista.

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

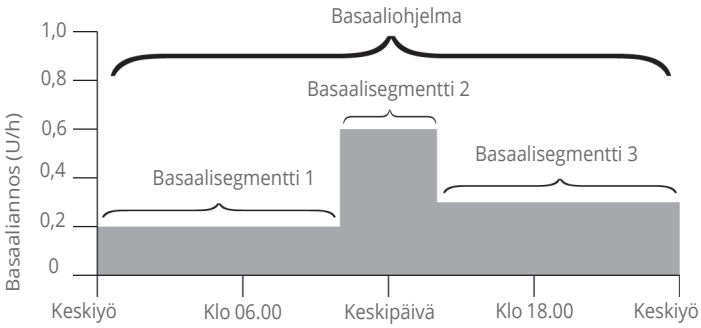
Manuaalitilan Basaaliohjelmat

Basaaliannos ilmaisee, kuinka monta yksikköä insuliinia annetaan tunnissa.

Basaalisegmentti määrittää vuorokaudenajan, jolloin tietty basaaliannos annetaan.

Basaalisegmenttien kokonaisuutta, joka kattaa ajanjakson keskiyöstä keskiyöhön, kutsutaan Basaaliohjelmaksi. Ohjelma siis sisältää koko 24 tunnin ajanjakson aikana annettavat insuliiniannokset.

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



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

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

Segmentti	**Basaaliannos**	
1: Keskiyö–10.00	0,20 U/h	Aikavälillä keskiyö–10.00 Pumppu antaa insuliinia 0,20 yksikköä tunnissa.
2: 10.00–14.00	0,60 U/h	Aikavälillä 10:00–14.00 Pumppu antaa 0,60 insuliiniyksikköä tunnissa.
3: 14.00–keskiyö	0,30 U/h	Aikavälillä 14.00–keskiyö Pumppu antaa 0,30 insuliiniyksikköä tunnissa.

Rutiinisi saattavat vaihdella eri viikonpäivinä; esimerkiksi viikonlopun rutiinit saattavat poiketa arkirutiineista. Voit ottaa nämä ennakoitavat rutiinin muutokset huomioon luomalla enintään 12 erilaista Basaaliohjelmaa (lisätietoja on kohdassa "6.3 Uusien Basaaliohjelmien luominen" sivulla 107).

LUKU 7

Tilapäiset basaaliannokset

Sisällysluettelo

7.1 Tietoja tilapäisistä basaaliannoksista. 112

7.2 Tilap. Basaalin aloitus 113

7.3 Tilap. Basaalin peruuttaminen 115

7.4 Tilapäisten basaaliannosten anto 115

Tilap. Basaalin asetukset: yksikköjä tunnissa (U/h) tai prosenttia (%) 116

Tilap. Basaalin rajoitukset 117

7.1 Tietoja tilapäisistä basaaliannoksista

Manuaalitilassa voit käyttää tilapäistä basaaliannosta (eli Tilap. Basaalia), kun rutiineissasi tapahtuu tilapäinen muutos. Voit käyttää Tilap. Basaalia esimerkiksi silloin, kun kuntoilet tai olet sairaana. Kun Tilap. Basaali loppuu, Pumppu aloittaa ajoitetun Basaaliohjelman annostelun.

Lisätietoja Tilap. Basaalien aloituksen käyttöönotosta tai käytöstä poistamisesta sekä Tilap. Basaalin määrän ilmaisemisesta prosentteina tai U/h-yksikköinä on kohdassa sivulla 140.

Vinkki: Oletuksena Omnipod 5 -sovellus tai Pumppu antaa merkkiäänen Tilap. Basaalin alussa ja lopussa sekä 60 minuutin välein, kun Tilap. Basaali on käynnissä. Lisätietoja merkkiäänen ottamisesta käyttöön ja pois käytöstä on kohdassa "13.2 Äänet ja värinä" sivulla 166.

Tee seuraavat toimet ennen tilapäisen basaaliannoksen luomista tai muuttamista:

- Tilap. Basaali -asetuksen on oltava **Käytössä**. Jos se on **Ei käytössä**, katso "10.3 Basaali- ja Tilap. Basaali -asetukset" sivulla 140.
- Jos Omnipod 5 -järjestelmä on tällä hetkellä Automatisoidussa Tilassa, vaihda Manuaalitilaan. Katso "24.2 Vaihtaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaalitilaan" sivulla 356.

7.2 Tilap. Basaalin aloitus

Huomautus: Et voi aloittaa tai peruuttaa Tilap. Basaalia heti annosteltavan boluksen aikana, mutta voit aloittaa tai peruuttaa Tilap. Basaalin, kun Jatkettu Bolus on käynnissä.

Tilap. Basaalin aloitus:

1. Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰) > **Aseta Tilap. Basaali**.

   Näytössä näkyy käynnissä olevan Basaaliohjelman kaavio.

2. Napauta **Basaaliannos**-kenttää ja vieritä haluamasi basaaliannoksen muutoksen kohdalle:

   - Jos käytössä on prosenttimuutos (**%**)

     NUOLI YLÖSPÄIN (⬆) tarkoittaa basaaliannoksen **lisäystä** suuremmaksi kuin käynnissä olevan Basaaliohjelman basaaliannos.

     NUOLI ALASPÄIN (⬇) tarkoittaa basaaliannoksen **vähennystä** pienemmäksi kuin käynnissä olevan Basaaliohjelman basaaliannos.

   - Jos käytössä on kiinteä annos (U/h), voit valita koko Tilap. Basaalin jaksoa koskevan basaaliannoksen vierityspainikkeella.

   Huomautus: Lisätietoja Tilap. Basaalien määrityksestä prosentteina (%) tai yksikköinä tunnissa (U/h) on kohdassa "10.3 Basaali- ja Tilap. Basaali -asetukset" sivulla 140.

   Huomautus: Vierityspainike ei vieritä näyttöön arvoa, joka ylittää Maksimibasaalitason. Lisätietoja Maksimibasaalitason määrittämisestä on kohdassa "Maksimibasaalitaso" sivulla 140.

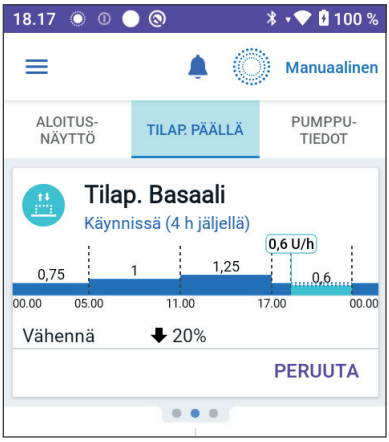
   Vinkki: Voit keskeyttää insuliinin annostelun tilapäisen basaalin keston ajaksi määrittämällä vähennykseksi 100 % tai muuttamalla tilapäisen basaalin asetukseksi 0 U/h. Lisätietoja on kohdissa "Tilap. Basaalin rajoitukset" sivulla 117 ja "7.4 Tilapäisten basaaliannosten anto" sivulla 115.

3. Napauta **Kesto**-kenttää ja vieritä halutun Tilap. Basaalin keston kohdalle (30 minuuttia – 12 tuntia).

4. Tarkista Tilap. Basaalin kaavio näytön yläosasta. Ehdotettu Tilap. Basaali näkyy käynnissä olevan Basaaliohjelman yläpuolella.
   - Jokaiselle aikasegmentille ehdotettu Tilap. Basaaliannos näkyy vaaleammalla sinisellä merkittynä alueena.
   - Jos määrität vähennyksen, käynnissä oleva Basaaliohjelma näkyy vaakatasossa pisteviivana.
5. Jatka napauttamalla kohtaa **VAHVISTA**.
6. Tarkista Tilap. Basaalin tiedot. Jos täytyy tehdä korjauksia, napauta riviä, jota haluat muuttaa. Syötä korjaukset ja vahvista ne.
7. Aloita Tilap. Basaali napauttamalla **ALOITA**-painiketta. Napauta sitten uudelleen **ALOITA**-painiketta.



Kun Tilap. Basaali alkaa, aloitusnäytön **INSULIINI**-välilehti näkyy korostettuna vaaleansinisellä ja sen nimeksi on vaihtunut **TILAP. PÄÄLLÄ**, mikä tarkoittaa, että Tilap. Basaali on käynnissä. **TILAP. PÄÄLLÄ**-välilehti osoittaa, että Tilap. Basaali on käynnissä, mikä on basaaliannoksen muutos ja paljonko aikaa on jäljellä.



Kun Tilap. Basaalin jakso loppuu, Pumppu jatkaa taas ajoitetun Basaaliohjelman annostelua.

7.3 Tilap. Basaalin peruuttaminen

Tilap. Basaali loppuu automaattisesti kyseisen ajanjakson päättyessä, ja viimeisin ajoitettu Basaaliohjelma alkaa.

Tilap. Basaalin peruuttaminen ennen kyseisen ajanjakson päättymistä:

1. Siirry aloitusnäytön **TILAP. PÄÄLLÄ** -välilehdelle.
2. Napauta **PERUUTA**-painiketta.
3. Vahvista peruuttaminen napauttamalla **KYLLÄ**-painiketta. Omnipod 5 -sovellus peruuttaa Tilap. Basaalin ja aloittaa viimeisimmän ajoitetun Basaaliohjelman.

7.4 Tilapäisten basaaliannosten anto

Tilap. Basaalin avulla voit korvata nykyisen käytössä olevan Basaaliohjelman asettamalla eri basaaliannoksen ennalta määritellylle ajanjaksolle. Tämä toiminto on käytettävissä Manuaalitilassa.

Jos esimerkiksi aiot tehdä pitkän hiihtolenkin, voit säätää liikunnan aikaisen ja sen jälkeisen basaaliannoksen normaalia pienemmäksi Tilap. Basaalin avulla (lisätietoja on kohdassa "Tilapäiset basaaliannokset" sivulla 111).

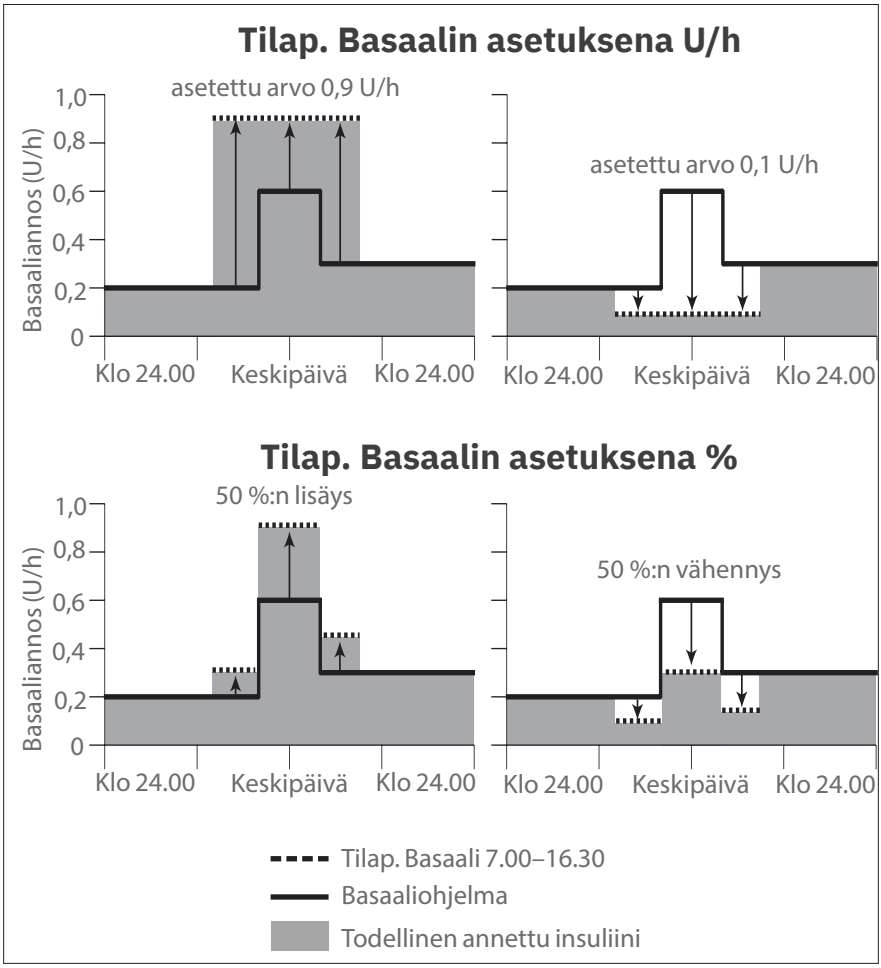
Tilap. Basaalin kesto voi olla 30 minuutista 12 tuntiin. Kun määritetty aika päättyy, Pumppu palaa ohjelmoituun basaaliannokseen automaattisesti.

Tilap. Basaalin asetukset: yksikköjä tunnissa (U/h) tai prosenttia (%)

Tilap. Basaalit voidaan asettaa käyttämällä prosentti- (%) tai yksikköjä tunnissa (U/h) -arvoa.

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

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



Edellisessä esimerkissä esitetty Tilap. Basaalin 50 %:n lisäys lasketaan seuraavasti:

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

* Segmentit on määritelty nykyisessä ajoitetussa Basaaliohjelmassa.

Tilap. Basaalin rajoitukset

Kielletyt Tilap. Basaalit: Et voi asettaa Tilap. Basaalin arvoksi 0 %, sillä tällöin ei tapahtuisi muutosta käynnissä olevaan Basaaliohjelmaan verrattuna.

Tilap. Basaalin maksimiarvo:

- Kun käytössä on prosenttiosuus (%), voit määrittää Tilap. Basaalin arvoksi enintään 95 % enemmän kuin käynnissä olevan Basaaliohjelman annos. Tähän on yksi poikkeus: et voi määrittää Tilap. Basaalia, joka ylittäisi Maksimibasaalitason missään aikasegmentissä, joka sisältyy Tilap. Basaalin kestoon.
- Jos käytössä on kiinteä määrä (U/h), et voi asettaa Tilap. Basaaliksi arvoa, joka ylittää Maksimibasaalitason.

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

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

Jos esimerkiksi basaalisegmentin virtausmäärä on 0,10 U/h ja luot Tilap. Basaalin, jonka vähennys on 60 %:

- yhden tunnin ajalle, tuloksena on virtausmäärä 0,04 U/h. Tämä tarkoittaa, että insuliinia ei anneta ollenkaan Tilap. Basaalin yhden tunnin keston aikana
- kahden tunnin ajalle, tuloksena on virtausmäärä 0,04 U/h. Tämä tarkoittaa, että insuliinia annostellaan 0 U eli ei yhtään yksikköä ensimmäisen tunnin aikana ja 0,05 U toisen tunnin aikana.

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

Vinkki: Basaali-insuliinin annostelun poistaminen käytöstä Tilap. Basaalin avulla on hyödyllistä, jos haluat, että Basaaliohjelma alkaa automaattisesti Tilap. Basaalin loputtua.

LUKU 8

Verensokerilukemat

Sisällysluettelo

8.1 Tietoja verensokerilukemista 120

8.2 Verensokerilukeman syöttäminen 121

8.3 Korkeat ja matalat verensokerilukemat 122
Verensokerilukemien näyttäminen 123

8.1 Tietoja verensokerilukemista

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

Omnipod 5 -järjestelmä vastaanottaa säännöllisesti glukoosiarvot sensorilta, kun olet liittänyt sensorin aktiiviseen Pumppuun. Kun sensori on liitetty, sensoriarvot näytetään ja niitä voidaan käyttää Omnipod 5 -sovelluksessa sekä Manuaalitilassa että Automatisoidussa Tilassa. Toisinaan voit joutua tarkistamaan verensokerin erillisellä VS-mittarilla. Seuraavissa tapauksissa kannattaa tarkistaa verensokeri:

- Sinulla on hypoglykemian oireita. Lisätietoja on kohdassa "Hypoglykemian (matalan glukoosin) oireet" sivulla 214.
- Sinulla on hyperglykemian oireita. Lisätietoja on kohdassa "Hyperglykemian (korkean glukoosin) oireet" sivulla 218.
- Sinulla on oireita, jotka eivät vastaa sensoriarvoja.
- Käytät Dexcom G6 -sensoria ja sensori vaatii kalibrointia. Lisätietoja on *Dexcom G6 CGM -järjestelmän käyttöohjeissa*.
- Et käytä sensoria glukoosin seurannassa.
- Sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen on kehottanut mittaamaan verensokerin.

8.2 Verensokerilukeman syöttäminen

Syötä verensokerilukema seuraavasti:

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

   Huomautus: Jos syötät verensokerilukeman, joka on yli 33,3 mmol/L (600 mg/dL), Omnipod 5 -sovellus tallentaa sen merkinnällä "**KORKEA**". Jos syötät verensokerilukeman, joka on alle 1,1 mmol/L (20 mg/dL) Omnipod 5 -sovellus tallentaa sen merkinnällä "**MATALA**".
4. Kun verensokerilukema on syötetty, tee jokin seuraavista toimenpiteistä:
   - Tallenna ja syötä verensokerilukema SmartBolus-laskuriin napauttamalla kohtaa **LISÄÄ LASKIMEEN**.

     Huomautus: LISÄÄ LASKIMEEN ei ole käytössä ennen kuin verensokerilukema on syötetty tai jos insuliini on keskeytetty.
   - Tallenna verensokerilukema historiatietoihin napauttamalla **TALLENNA**-painiketta. Jos siirryit tähän näyttöön SmartBolus-laskurista, TALLENNA-toiminto ei tule näyttöön.
   - Poistu näytöstä verensokerilukemaa tallentamatta napauttamalla **PERUUTA**-painiketta ja sitten **KYLLÄ**-painiketta.

Omnipod 5 -sovellus tallentaa senhetkisen kellonajan verensokerilukeman kellonajaksi.

8.3 Korkeat ja matalat verensokerilukemat

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

Varoitus: Jos glukoosi on alle 3,9 mmol/L (70 mg/dL), kyseessä saattaa olla hypoglykemia (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 alhainen glukoosi). Hoitamattomana tämä tila voi aiheuttaa epileptisen kohtauksen tai tajuttomuuden ja johtaa kuolemaan. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen hoitosuosituksia.

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

Varoitus: ÄLÄ viivyttele, vaan aloita hypoglykemian (matala glukoosi) 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: Hoida hyperglykemia (korkea glukoosi) AINA viipymättä terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti. Hyperglykemian oireita ovat väsymys, jano, tihentynyt virtsaaminen ja näön hämärtyminen. Jos tilaa ei hoideta, hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) tai kuolemaan.

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

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

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

Omnipod 5 -sovellus osoittaa korkeat ja matalat verensokerilukemat seuraavasti:

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

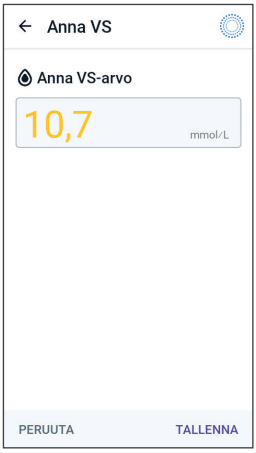
Verensokerilukemien näyttäminen

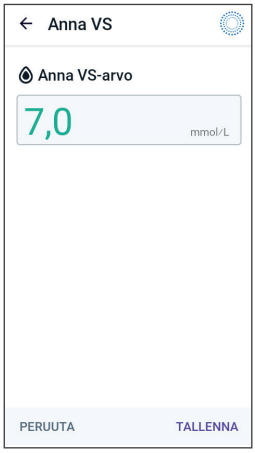
Verensokerilukema näkyy Omnipod 5 -sovellus -sovelluksen näytössä värillisenä.

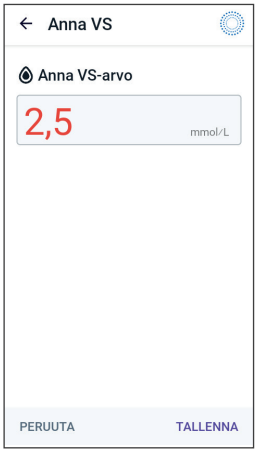
Tekstin väri:

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

Lisätietoja Glukoositavoitealueen muuttamisesta on kohdassa sivulla 152.







Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 9

Insuliinin annostelun keskeyttäminen ja aloittaminen

Sisällysluettelo

9.1 Insuliinin annostelun keskeyttäminen 126
Insuliinin annostelun keskeyttäminen. 126

9.2 Menetelmät insuliinin annostelun tilapäiseen keskeytykseen Manuaalitilassa 127

9.3 Insuliinin annostelun aloittaminen 129
Aloita insuliinin annostelu ennen keskeytysjakson päättymistä 129
Aloita insuliinin annostelu keskeytysjakson päättymisen jälkeen. 129

9.1 Insuliinin annostelun keskeyttäminen

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

Toisinaan insuliinin annostelu on keskeytettävä vähäksi aikaa. Insuliinin annostelu on keskeytettävä esimerkiksi ennen käynnissä olevan Basaaliohjelman muokkausta tai aikavyöhykkeen vaihtamista. Omnipod 5 -järjestelmässä insuliinin annostelun voi keskeyttää kokonaan enintään kahden tunnin ajaksi.

Lisätietoja eroista, joita on insuliinin annostelun keskeyttämisessä keskeytystoimintoa tai Tilap. Basaali -toimintoa käyttäen, on kohdassa "9.2 Menetelmät insuliinin annostelun tilapäiseen keskeytykseen Manuaalitilassa" sivulla 127.

Tee seuraavat toimet ennen aloitusta:

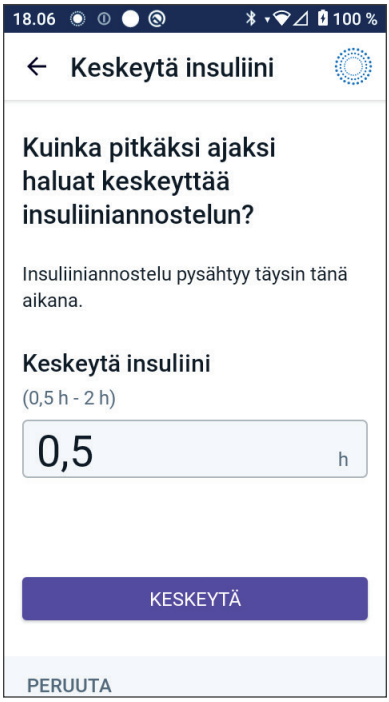
➢ Jotta voit keskeyttää insuliinin, sinun on oltava Manuaalitilassa. Jos käytät tällä hetkellä Automatisoitua Tilaa, katso "24.2 Vaihtaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaalitilaan" sivulla 356.

Insuliinin annostelun keskeyttäminen

Voit keskeyttää insuliinin annostelun seuraavasti:

1. Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰) > **Keskeytä insuliini**.
2. Napauta **Keskeytä insuliini** -kenttää. Määritä vierityspainikkeella, kuinka pitkäksi aikaa insuliini keskeytetään. Keskeytyksen kesto voi olla 0,5 tuntia, 1 tunti, 1,5 tuntia tai 2 tuntia.
3. Napauta **KESKEYTÄ**-painiketta.
4. Vahvista insuliinin annostelun keskeyttäminen kokonaan napauttamalla **KYLLÄ**-painiketta.

   Basaali-insuliinin annostelu keskeytetään kokonaan.



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

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

9.2 Menetelmät insuliinin annostelun tilapäiseen keskeytykseen Manuaalitilassa

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

- keskeyttämällä insuliinin annostelun
- määrittämällä Tilap. Basaalin, joka lopettaa insuliinin annostelun.

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

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

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

9.3 Insuliinin annostelun aloittaminen

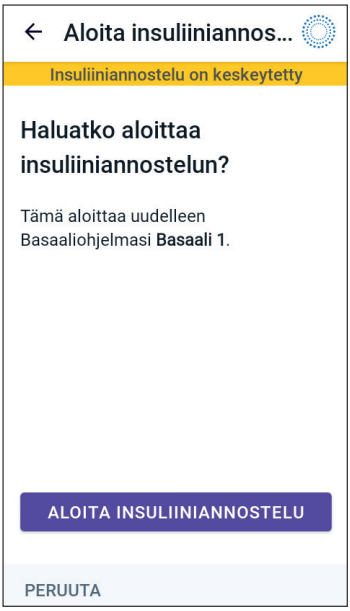
Tärkeää: Aloita insuliinin annostelu AINA Manuaalitilan keskeytysjakson päättymisen jälkeen napauttamalla **ALOITA INSULIINIANNOSTELU**-painiketta. Insuliinin annostelu ei ala automaattisesti keskeytyksen jälkeen. Jos et aloita insuliinin annostelua, sinulle voi kehittyä hyperglykemia.

Aloita insuliinin annostelu ennen keskeytysjakson päättymistä

1. Siirry kohtaan

   valikkopainike (☰)
   > **Aloita insuliiniannostelu**.
2. Vahvista napauttamalla **ALOITA INSULIINIANNOSTELU** -painiketta, että nykyiseen ajankohtaan ajoitettu Basaaliohjelma aloitetaan uudelleen.

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

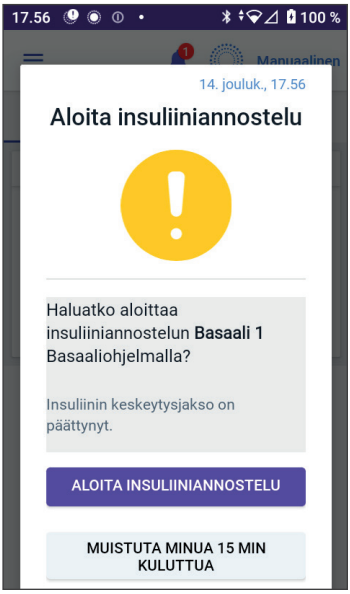


Aloita insuliinin annostelu keskeytysjakson päättymisen jälkeen

➢ Aloita insuliinin annostelu napauttamalla **ALOITA INSULIINIANNOSTELU** -painiketta.

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

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



Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 10

Asetusten muuttaminen

Sisällysluettelo

10.1 Yleiset Asetukset 132
Verkkoyhteys 132
Lentotila 132
Näytön näkymä 133
Näytön aikakatkaisu 133
Näytön kirkkaus 133
Lukitusnäyttö 133
Lukitusnäytön viesti 133
Lukitusnäytön tausta 134
PIN 134
Ajan muutos 134
Laitteen aikavyöhyke 135
Insuliiniannostelun aikavyöhyke 136
Kieli 136
Nollaa 136

10.2 Muistutusasetukset 137
Pumpun vanheneminen 138
Pumppu lähes tyhjä 138
Pumppu pysäytetty 138
Luotettavuusmuistutukset 139
Ohjelman Muistutukset 139

10.3 Basaali- ja Tilap. Basaali -asetukset 140
Maksimibasaalitaso 140
Tilap. Basaali 140

10.1 Yleiset Asetukset

Varoitus: ÄLÄ aloita järjestelmän käyttöä tai muuta asetuksia ilman riittävää tuotekoulutusta 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, Maks.bolus, Korjauskerroin/-kertoimet, Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde), Matalin Verensokeri Laskelmia Varten, Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli sekä Insuliinin Vaikutusaika.

Verkkoyhteys

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

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

Lentotila

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

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

Näytön näkymä

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

Näytön aikakatkaisu

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

1. Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰) > **Asetukset > Yleinen** > **Näytön aikakatkaisu**.
2. Valitse haluamasi aikamäärä napauttamalla sitä.

   Vinkki: Nopeampi näytön aikakatkaisu pidentää akun kestoa.
3. Napauta **TALLENNA**-painiketta.

Näytön kirkkaus

Voit säätää Ohjaimen näytön kirkkautta seuraavasti:

1. Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰) > **Asetukset > Yleinen** > **Kirkkaus**.
2. Aseta sormi liukusäätimen sinisen ympyrän päälle. Lisää näytön kirkkautta siirtämällä sormea oikealle. Vähennä näytön kirkkautta siirtämällä sormea vasemmalle.

   Vinkki: Näytön kirkkauden vähentäminen pidentää akkukestoa.

Lukitusnäyttö

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

Lukitusnäytön viesti

Lukitusnäytön viestin muuttaminen:

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

Lukitusnäytön tausta

Voit vaihtaa lukitusnäytön taustakuvan seuraavasti:

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

PIN

PIN-koodin eli henkilökohtaisen tunnusluvun vaihtaminen:

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

   Vinkki: Voit näyttää tai piilottaa PIN-koodin napauttamalla silmäkuvaketta.
4. Hyväksy PIN napauttamalla **Valmis**-painiketta.
5. Anna uusi PIN-koodi uudelleen ja napauta sitten **Valmis**-painiketta.

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

Huomautus: Jos sinulla on PIN-koodiin liittyviä ongelmia, ota yhteys asiakaspalveluun. Yhteystiedot löytyvät asiakaspalvelukortista tämän *teknisen käyttöoppaan* alusta.

Ajan muutos

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

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

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

Laitteen aikavyöhyke

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

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

1. Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰)**> Asetukset > Yleinen > Aikavyöhyke**.
2. Jos käytössäsi on aktiivinen Pumppu, napauta **KESKEYTÄ INSULIINI** -painiketta ja sitten **KYLLÄ**-painiketta.
3. Napauta **Laitteen automatisoitu aikavyöhyke** -kohtaa.
4. Ota Automaattinen aikavyöhykkeen havaitseminen päälle (KÄYTÖSSÄ) tai pois päältä (EI KÄYTÖSSÄ) napauttamalla vaihtopainiketta

   Vinkki: Sininen väri tarkoittaa, että asetus on käytössä. Harmaa tarkoittaa, että asetus ei ole käytössä.
5. Kun laitteen Automaattinen aikavyöhyke ei ole käytössä (EI KÄYTÖSSÄ), pääset muuttamaan Ohjaimen aikavyöhykettä.
6. Voit vaihtaa Ohjaimen aikavyöhykettä napauttamalla **VALITSE AIKAVYÖHYKE** -painiketta ja valitsemalla haluamasi aikavyöhykkeen luettelosta.

Insuliiniannostelun aikavyöhyke

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

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

Voit muuttaa insuliiniannostelun aikavyöhykkeen seuraavasti:

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

Kieli

Voit vaihtaa kielen seuraavasti:

1. Siirry kohtaan **valikkopainike (☰) > Asetukset > Yleinen > Kieli**.
2. Valitse kieli, jota haluat käyttää Omnipod 5 -sovelluksessa.
3. Napauta **TALLENNA**-painiketta.
4. Näyttö vilkkuu lyhyesti. Sovellus käynnistyy uudelleen valitulla kielellä. Kielen vaihtaminen EI nollaa asetuksia, historiaa tai adaptiivisuutta.

Nollaa

Tärkeää: ÄLÄ nollaa Omnipod 5 -sovellusta keskustelematta asiasta ensin terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Nollaus poistaa kaikki asetukset, adaptiivisen annoksen ja historian, ja se edellyttää aktiivisen Pumpun vaihtamista. Varmista ennen nollausta, että nykyiset asetustiedot ja uusi Pumppu tarvikkeineen ovat käytettävissä, kun sovellus käynnistetään uudelleen.

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

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

   Huomautus: Pumppu jatkaa insuliinin annostelua kehoosi Sovelluksen nollauksen jälkeen, mutta et voi yhdistää tähän Pumppuun uudelleen boluksen antamista varten tai deaktivoida sitä myöhemmin. Poista se ja valmistaudu aktivoimaan uusi Pumppu.
3. Napauta **Poista kaikki tiedot** -kohtaa.
4. Napauta **VAHVISTA**-painiketta.
5. Sinun on suoritettava alkuasetusten määrittäminen uudelleen. Määritä Omnipod 5 -sovelluksen asetukset luvussa 4 esitettyjen työvaiheiden mukaisesti.

10.2 Muistutusasetukset

Tärkeää: VÄLTÄ asettamasta Ohjainta äänettömälle, värinälle tai muulle asetukselle, joka estää sinua kuulemasta hälytyksiä tai ilmoituksia Omnipod 5 -sovellukseltasi. Jos et kuule Ohjaimen hälytyksiä ja ilmoituksia, et ehkä voi tehdä tarvittavia muutoksia insuliinihoitoon oikea-aikaisesti. Pumppu antaa silti hälytysäänen ja näet hälytyksen tai ilmoituksen Omnipod 5 -sovelluksessa. Tietoja laitteen äänien ja värinän hallinnasta on kohdassa "13.2 Äänet ja värinä" sivulla 166.

Muistutuksilla kiinnitetään huomiota erilaisiin diabeteksen hallinnan toimenpiteisiin, joita haluat ehkä suorittaa (katso "13.10 Muistutusten luettelo" sivulla 195 ja "13.2 Äänet ja värinä" sivulla 166).

Pumpun vanheneminen

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

Voit ajoittaa Pumpun vanhenemismuistutuksen seuraavasti:

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

Pumppu lähes tyhjä

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

Voit määrittää insuliinitason Pumppu lähes tyhjä -tiedotehälytystä varten seuraavasti:

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

Pumppu pysäytetty

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

Jos Pumppu pysäytetty -toiminto on käytössä, Pumppu deaktivoidaan automaattisesti, jos et käytä Omnipod 5 -sovellusta määrätyn ajan kuluessa. Pyydä ohjeita sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta, ennen kuin muutat Pumppu pysäytetty -asetusta.

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

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

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

Luotettavuusmuistutukset

Kun luotettavuusmuistutukset ovat käytössä, kuulet merkkiäänen kunkin boluksen, Jatketun Boluksen tai Tilap. Basaalin alkaessa ja loppuessa:

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

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

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

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

Ohjelman Muistutukset

Kun Ohjelman Muistutukset ovat käytössä, Pumppu piippaa 60 minuutin välein, kun Tilap. Basaali tai Jatkettu Bolus on käynnissä. Voit ottaa Ohjelman Muistutukset käyttöön (KÄYTÖSSÄ) tai poistaa ne käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ) seuraavasti:

1. Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰) > **Asetukset > Muistutukset**.

2. Vieritä tarpeen mukaan ja ota Ohjelman Muistutukset käyttöön (KÄYTÖSSÄ) tai poista ne käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ) napauttamalla **Ohjelman Muistutukset**-vaihtopainiketta.

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

10.3 Basaali- ja Tilap. Basaali -asetukset

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

Huomautus: Nämä asetukset ovat käytössä vain Manuaalitilassa.

Maksimibasaalitaso

Maksimibasaalitaso määrittää ylärajan mille tahansa Basaaliohjelmissa ja Tilap. Basaaleissa käytetylle basaaliannokselle vain Manuaalitilassa. Älä muuta asetusta ennen kuin olet keskustellut sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Voit muuttaa Maksimibasaalitasoa seuraavasti:

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

Huomautus: Et voi asettaa Maksimibasaalitasoa, joka on pienempi kuin olemassa olevan Basaaliohjelman tai käynnissä olevan Tilap. Basaalin korkein basaaliannos.

Tilap. Basaali

Voit ottaa Tilap. Basaalien määrityksen käyttöön (KÄYTÖSSÄ) tai poistaa sen käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ) seuraavasti:

1. Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰)> **Asetukset > Basaali & Tilap. Basaali**.
2. Ota tilapäiset basaaliannokset (Tilap. Basaalit) käyttöön tai poista ne käytöstä napauttamalla vaihtopainike päälle (KÄYTÖSSÄ) tai pois päältä (EI KÄYTÖSSÄ).

3. Voit vaihtaa Tilap. Basaalien prosenttimäärän (%) kiinteäksi annokseksi (U/h) ja päinvastoin:
   a. Napauta **Tilap. Basaali** -painiketta.
   b. Valitse haluamasi Tilap. Basaalin määritystapa:
      - Napauttamalla **Prosentti (%)** -kohtaa voit muuttaa käynnissä olevaa Basaaliohjelmaa määritetyllä prosentuaalisella lisäyksellä tai vähennyksellä.
      - Voit vaihtaa käynnissä olevan Basaaliohjelman kiinteään basaaliannokseen määrätyksi ajaksi napauttamalla **Kiinteä annos (U/h)** -painiketta.
   c. Napauta **TALLENNA**-painiketta.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 11

Historian ja tallenteiden selaaminen

Sisällysluettelo

11.1 Tietoja viimeaikaisesta historiasta ja menneistä tallenteista. 144

11.2 Sensorikaavion näyttäminen 144

11.3 Sensorikaavion tilat 145

11.4 Historian yhteenveto-osio. 147
Historiatietojen yleiskatsaus 147
Kun insuliinin annostelua ei ole vahvistettu 149

11.5 Laskelmat historiayhteenvetoja varten 150
Glukoosia koskevat yhteenvedot. 150
Insuliinin annostelua koskevat yhteenvedot 150

11.6 Tarkempien historiatietojen osio 151
Glukoositiedot 151
Glukoositavoitealue 152
Bolustiedot 152
Heti annosteltavat ja Jatketut Bolukset 153
Jatketun Boluksen tapahtumat 153
Kun Pumppu ei ole vahvistanut boluksen annostelua 154
Pumpun tiedot 154
Hiilihydraattitiedot. 154
Basaaliannostiedot 154
Liikuntatoiminto 154
Basaaliohjelmat 155
Tilap. Basaalit 155
Basaaliannos keskiyöllä 155
Insuliinin keskeytys- ja aloitustiedot 155
Ajan muutokseen liittyvät tiedot 155
Automaattiset tapahtumat (automaattiset tapahtumat) 156

11.1 Tietoja viimeaikaisesta historiasta ja menneistä tallenteista

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

Tallennetut tiedot näkyvät seuraavissa näytöissä:

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

11.2 Sensorikaavion näyttäminen

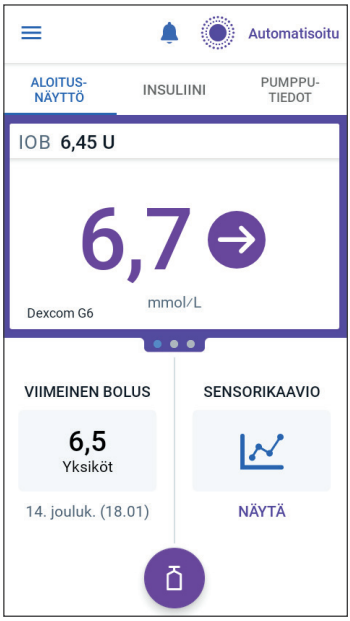
Saat sensorikaavion esiin aloitusnäytöstä sekä Manuaalitilassa että Automatisoidussa Tilassa.

Sensorikaavion tarkastelu:

➢ Napauta aloitusnäytön oikeassa alareunassa kohtaa **NÄYTÄ**.

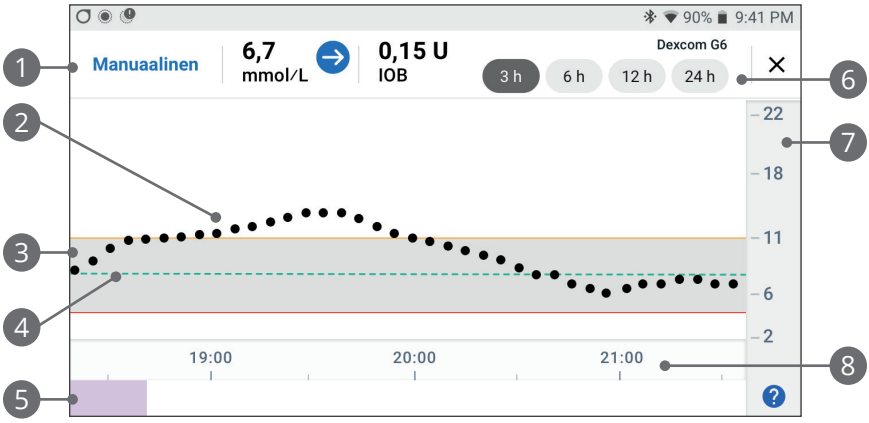
Sensorikaavion sulkeminen:

➢ Napauta kaavion oikeassa yläkulmassa kohtaa **(X)**.



11.3 Sensorikaavion tilat

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



Kaaviossa näkyvät viimeisimmät sensoriarvot viimeisten 3, 6, 12 ja 24 tunnin ajalta.

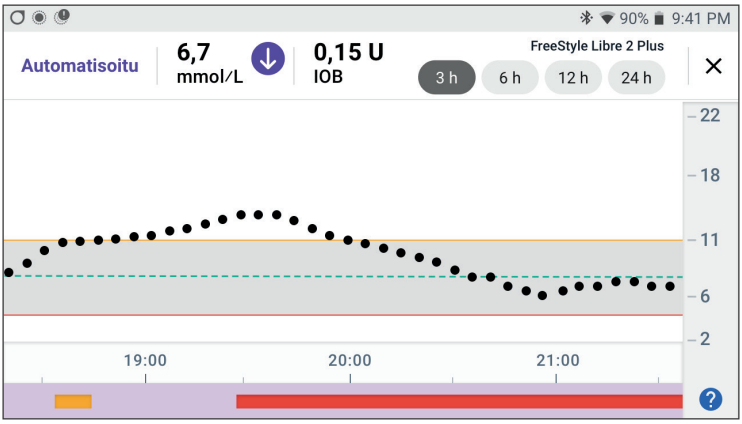
Huomautus: Napauttamalla ?-symbolia oikeassa alakulmassa saat esiin sensorikaaviossa käytettyjen symbolien selitykset.

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

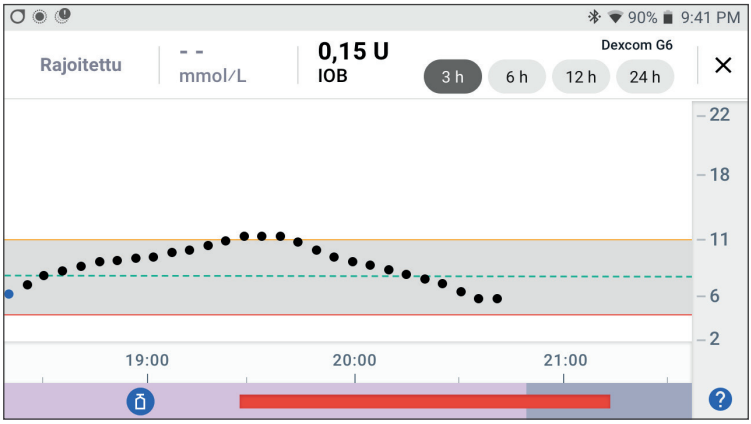
- punaisella viivalla jaksot, jolloin Omnipod 5 -algoritmi keskeytti insuliinin annon
- oranssilla viivalla jaksot, jolloin Omnipod 5 -järjestelmä annosteli maksimimäärän basaali-insuliinia
- Bolus-painike boluksen aloituskohdassa.

6. **Näkymän valinta:** Voit valita painikkeilla 3, 6, 12 ja 24 tunnin näkymät.
7. **Pystyakseli:** Näyttää sensoriarvot.
8. **Aika-asteikko:** Näyttää tunnit ja puolet tunnit.

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



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

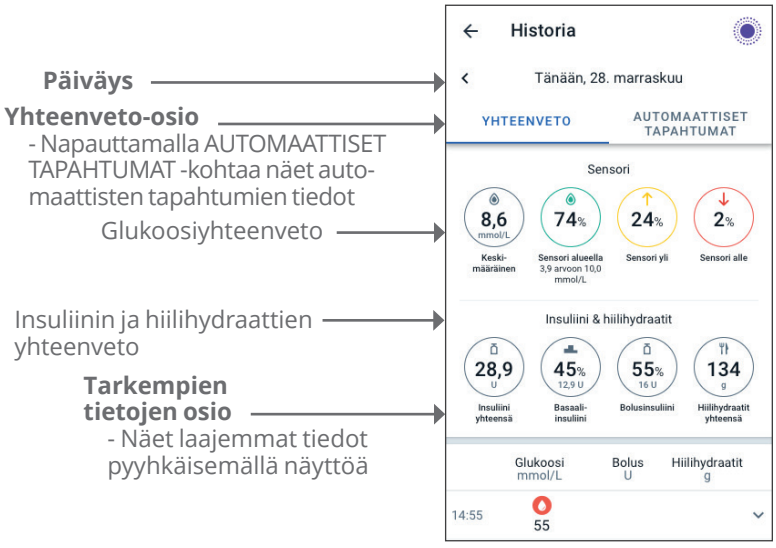


11.4 Historian yhteenveto-osio

Historiatietojen yleiskatsaus

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

➢ Siirry kohtaan **valikkopainike ( ) > Historiatiedot**.



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

Huomautus: Edellisen päivän tiedot näet napauttamalla päiväyksen vieressä olevaa <-painiketta. Historia-näyttöjen yläosassa näkyvät kyseisen päivän historiatiedot.

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

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

Näitä laskelmia koskeva yhteenveto on kohdassa sivulla 150.

Kun insuliinin annostelua ei ole vahvistettu

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

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

11.5 Laskelmat historiayhteenvetoja varten

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

Glukoosia koskevat yhteenvedot

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

Kohta	Laskelma
Rivi 1	
Keski-määräinen sensori	= Kaikkien sensoriarvojen summa / Sensoriarvojen kokonaislukumäärä **Huomautus:** KORKEA-sensoriarvot sisällytetään arvona 401 ja MATALA-sensoriarvot arvona 39.
Sensori alueella	= Glukoositavoitealueella olevien sensoriarvojen määrä / Sensoriarvojen kokonaislukumäärä x 100
Sensori yli	= Glukoositavoitealueen ylärajan ylittävien sensoriarvojen määrä / Sensoriarvojen kokonaislukumäärä x 100
Sensori alle	= Glukoositavoitealueen alarajan alittavien sensoriarvojen määrä / Sensoriarvojen kokonaislukumäärä x 100

Insuliinin annostelua koskevat yhteenvedot

Bolusinsuliinin laskelmat sisältävät

- SmartBolus-laskurin bolukset
- manuaaliset bolukset
- kaikki heti annosteltavina tai jatkettuina boluksina annostellut osittaiset bolusannokset, jotka peruutettiin ja jotka Pumppu voi vahvistaa.

Basaali-insuliinin laskelmat sisältävät

- Basaali-insuliinin säädöt Omnipod 5 -algoritmista (Automatisoitu Tila)
- Basaaliohjelmat (Manuaalitila)
- kaikki Tilap. Basaaleja, Keskeytysjaksoja tai aikoja ilman aktiivista Pumppua koskevat säädöt.

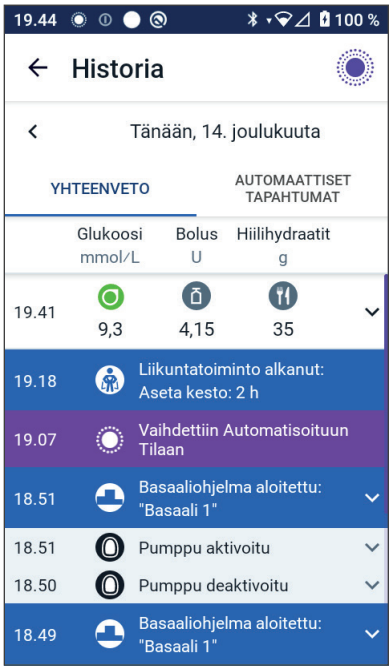
Kun Omnipod 5 -järjestelmä ei ole vastaanottanut Pumpulta päivityksiä vahvistetusta insuliinin annostelusta, insuliiniannostelun laskelmat ovat arvioita, jotka perustuvat ajoitettuun insuliinin annosteluun.

Kohta	Laskelma
Rivi 2	
Insuliini yhteensä	= Annostellun basaali- ja bolusinsuliinin summa
Basaali-insuliini	= Manuaalitilassa annostellun basaali-insuliinin määrä sekä kaikki Automatisoidun Tilan automatisoidut insuliinin annostelut
Bolusinsuliini	= Annetun bolusinsuliinin määrä
Hiilihydraatit yhteensä	= SmartBolus-laskuriin syötettyjen hiilihydraattigrammojen kokonaismäärä

11.6 Tarkempien historiatietojen osio

Voit tarkastella tarkempia historiatietoja vierittämällä Historia-näyttöjä. Historia-näytön tarkempien tietojen osiossa esitetään yksittäiset tallennetut tiedot vuorokaudenajan mukaan.

Näet lisätietoja napauttamalla rivin alanuolta. Piilota lisätiedot napauttamalla uudelleen.



Glukoositiedot

Verensokerilukeman yhteydessä näkyvä kuvake ilmaisee, oliko verensokeri tavoitealueella.

Verensokerin kuvakkeet:

	VS-arvo
Glukoositavoitealueen yläpuolella	
Glukoositavoitealueella	
Glukoositavoitealueen alapuolella	

Dexcom-kuvake: 

Libre Plus -sensorin kuvake: 

Glukoositavoitealue

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

Huomautus: Glukoositavoitealue ei vaikuta insuliinin antoon.

Voit määrittää Glukoositavoitealueen ylä- ja alarajan seuraavasti:

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

Bolustiedot

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

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

Heti annosteltavat ja Jatketut Bolukset

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

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

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

  Näyttöä on mahdollisesti vieritettävä ylös- tai alaspäin, jotta saat kaikki laskelmat näkyviin. Kun olet valmis, napauta **SULJE**-painiketta (tarkempia tietoja on kohdassa "18.1 SmartBolus-laskuri" sivulla 256).
- Alun perin annettavaksi suunniteltu määrä, jos peruutit heti annosteltavan boluksen.
- Jatketun Boluksen kohdalla nyt annettu ja jatkettu määrä sekä nyt annetun ja jatketun ateriaboluksen osuus (%).
- Onko bolus jatkuva, vahvistamaton tai "kadonnut" (bolusta ei voitu vahvistaa), ja kuinka suuri osuus boluksesta on vahvistettu.

Jatketun Boluksen tapahtumat

Bolus-painike ja banneri ilmoittavat Jatketun Boluksen tapahtuman:

- **Jatkettu Bolus aloitettu** -bannerissa näkyy aika, jolloin heti annosteltava bolus on päättyy ja Jatkettu Bolus alkaa. Boluksen aloitusajan lisäksi bannerissa näkyy Jatketun Boluksen yksikkömäärä ja kesto.
- **Jatkettu Bolus valmis** -banneri osoittaa, että Jatketun Boluksen anto on päättynyt.
- **Jatkettu Bolus peruutettu** -bannerissa näkyy Jatketun Boluksen peruutus sekä ennen peruutusta annetun boluksen vahvistettu määrä.

Kun Pumppu ei ole vahvistanut boluksen annostelua



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

Ennen kuin Omnipod 5 -sovellus saa Pumpulta vahvistuksen boluksen annostelemisesta, Omnipod 5 -sovellus arvioi annostellun määrän. Tänä aikana Historia-näytössä näkyy harmaa huutomerkkikuvake, joka osoittaa, että bolus on arvio.



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

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

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

Pumpun tiedot



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

Hiilihydraattitiedot

Hiilihydraattikuvake ( ) näkyy SmartBolus-laskurin käyttämien syötettyjen hiilihydraattimäärien vieressä. Bolustapahtumat osoittavat, syötettiinkö hiilihydraatit manuaalisesti vai Usein Syödyn Ruoan kautta.

Basaaliannostiedot

Liikuntatoiminto



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

Basaaliohjelmat



Basaaliohjelma-kuvake ja -banneri ilmaisevat Basaaliohjelman alkamisen ja Basaaliohjelman uudelleenkäynnistyksen Tilap. Basaalin tai insuliinin keskeytysjakson lopussa.

Tilap. Basaalit



Manuaalitilassa Tilap. Basaalin kuvake ja banneri ilmaisevat Tilap. Basaalin aloituksen, lopetuksen tai peruutuksen.

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

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

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

Basaaliannos keskiyöllä

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

Insuliinin keskeytys- ja aloitustiedot



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



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

Ajan muutokseen liittyvät tiedot

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

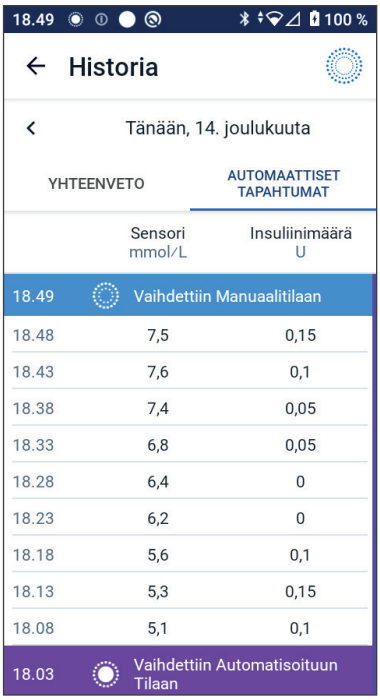
Kun aikavyöhyke muuttuu, uudet historiatiedot kuvastavat uutta aikavyöhykettä.

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

Automaattiset tapahtumat (automaattiset tapahtumat)

Napauttamalla Historia-näytössä **AUTOMAATTISET TAPAHTUMAT** -kohtaa näet insuliinimäärän, joka on annosteltu kunkin 5 minuutin jakson aikana Automatisoidussa Tilassa.

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



LUKU 12

Ohjelmistopäivitysten hallinta

Sisällysluettelo

12.1 Insuletin toimittama Ohjain 158
Käyttöjärjestelmän (OS) päivitys 159
Ohjaimen Omnipod 5 -sovelluksen päivitys. 160

12.1 Insuletin toimittama Ohjain

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

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

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

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

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

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

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

Käyttöjärjestelmän (OS) päivitys

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

Lataa ja asenna käyttöjärjestelmän päivitys Ohjaimeen seuraavasti:

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

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

2. Napauta **Päivitä nyt** -painiketta.

   Omnipod 5 -ohjaimen päivittäminen alkaa.

Kun päivitys on valmis, näyttöön tulee vahvistusnäyttö.

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

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

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

2. Siirry aloitusnäyttöön.
3. Napauta ilmoituksen kellokuvaketta.
4. Napauta päivitysilmoitusta.
5. Napauta **Päivitä nyt** -painiketta.

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

Ohjaimen Omnipod 5 -sovelluksen päivitys

Omnipod 5 -sovelluksen päivitykset voivat olla valinnaisia tai pakollisia. Pakolliset päivitykset edellyttävät päivittämistä välittömästi, jotta voit käyttää Ohjainta. Valinnaiset päivitykset voi siirtää myöhempään ajankohtaan.

Lataa ja asenna käyttöjärjestelmän päivitys Ohjaimen Omnipod 5 -sovellukseen seuraavasti:

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

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

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

Omnipod 5 -sovelluksen päivittäminen manuaalisesti:

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

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

LUKU 13

Hälytykset, Toimintailmoitukset ja Muistutukset

Sisällysluettelo

13.1 Hälytys- ja ilmoitustyypit 163
Hälytysten ja ilmoitusten näyttö 165

13.2 Äänet ja värinä 166
Pumpun hälytykset. 166
Omnipod 5 -sovelluksen hälytykset 166

13.3 Tiedotusäänet ja -värinä 167
Luotettavuusmuistutukset 167
Ohjelman Muistutukset 168
Basaaliohjelman muutokset. 168
Tilapäisten basaalien ja bolusten peruutus 168
Pumpun aktivointi/deaktivointi 169

13.4 Hälytyksiin reagoiminen 169
Pumpun hälytysten ajoitus Omnipod 5 -sovelluksessa 170
Diagnostiikka 170
Tarkista hälytykset 171

13.5 Vaarahälytysten luettelo. 172
Tukos havaittu. 172
Omnipod 5 -sovellusvirhe 173
Omnipod 5 -muistivirhe 174
Pumppuvirhe. 175
Pumppu vanhentunut 176
Pumppu tyhjä 177
Pumppu pysäytetty. 178
Järjestelmävirhe 179

13.6 Tiedotehälytysten luettelo 180
Pumppu lähes tyhjä 180
Pumppu vanhentunut 181
Pumppu pysäytetty. 182
Aloita insuliiniannostelu. 183
Kiireellinen matala 184

13.7 Toimintakohteen ilmoitusten luettelo 185
Sovelluksen käyttö estetty 185
Yhdistä langattomaan verkkoon 187
Kellonajan muutos 188
Omnipod 5 -virhe 189
Päivitä Omnipod 5 – Sovellusta ei enää tueta 190
Päivitä Omnipod 5 – ohjelmistopäivitys 191
Päivitä käyttöjärjestelmä 192

13.8 Ratkaisemattomien hälytysten vaientaminen 193
Pumpun hälytys 193
Ohjaimen hälytys 193

13.9 Muistutuksiin reagoiminen. 194
Muistutuksista tiedottaminen. 194
Muistutusten kuittaaminen. 194

13.10 Muistutusten luettelo 195
Ei aktiivista Pumppua 195
Pumpun vanheneminen. 196

13.1 Hälytys- ja ilmoitustyypit

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

Tärkeää: VÄLTÄ asettamasta Ohjainta äänettömälle, värinälle tai muulle asetukselle, joka estää sinua kuulemasta hälytyksiä tai ilmoituksia Omnipod 5 -sovellukseltasi. Jos et kuule Ohjaimen hälytyksiä ja ilmoituksia, et ehkä voi tehdä tarvittavia muutoksia insuliinihoitoon oikea-aikaisesti. Pumppu antaa silti hälytysäänen ja näet hälytyksen tai ilmoituksen Omnipod 5 -sovelluksessa. Tietoja laitteen äänien ja värinän hallinnasta on kohdassa "13.2 Äänet ja värinä" sivulla 166.

Omnipod 5 -järjestelmä antaa seuraavan tyyppisiä hälytyksiä ja ilmoituksia:

- **Hälytykset:**
  - **Vaarahälytykset** ovat korkean prioriteetin hälytyksiä, jotka tiedottavat vakavasta ongelmasta ja voivat edellyttää Pumpun irrottamista. Vaarahälytys toistuu 15 minuutin välein, kunnes se kuitataan. Pumpun äänihälytys kuuluu, kunnes se kuitataan Omnipod 5 -sovelluksessa. Lisätietoja on kohdassa "13.5 Vaarahälytysten luettelo" sivulla 172.
  - Vaarahälytyksiä voi yleensä tulla vain yksi kerrallaan. Siinä epätodennäköisessä tilanteessa, että Pumpun ja Omnipod 5 -sovelluksen Vaarahälytys annetaan samanaikaisesti, viimeksi annettu Vaarahälytys näkyy ensimmäisenä Omnipod 5 -sovelluksessa. Kaikki Pumpun Vaarahälytykset kuuluvat Pumpusta.
  - **Tiedotehälytykset** ovat matalan prioriteetin hälytyksiä, jotka tiedottavat huomiota edellyttävästä tilanteesta. Tiedotehälytykset toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan (lisätietoja on Hälytystaulukoissa), ja jatkuvat Pumpussa, kunnes ne kuitataan Omnipod 5 -sovelluksessa. Lisätietoja on kohdassa "13.6 Tiedotehälytysten luettelo" sivulla 180.
- **Ilmoitukset:**
  - **Toimintakohteen ilmoitukset** liittyvät järjestelmän teknisiin tehtäviin, jotka vaativat huomiota. Lisätietoja on kohdassa sivulla 165.
  - **Muistutukset** muistuttavat diabeteksen hallintaan liittyvästä toimenpiteestä, joka käyttäjän kannattaa suorittaa. Lisätietoja on kohdassa "13.10 Muistutusten luettelo" sivulla 195.
  - **Tiedonsiirtovirhe**-viesti näytetään, kun Omnipod 5 -sovellus ei saa yhteyttä Pumppuun. Lisätietoja on kohdassa "28.5 Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen"" sivulla 414.

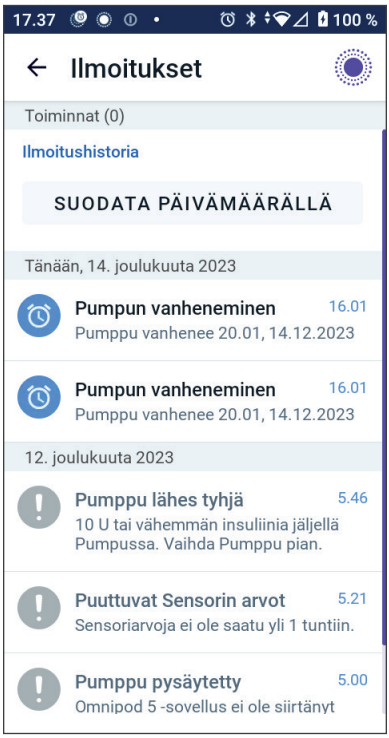
Lisätietoja hälytysten ja ilmoitusten historiasta, katso sivulla 165.

Lisätietoja Dexcom-järjestelmän hälytyksistä on *Dexcom CGM -järjestelmän käyttöohjeessa*.

Tietoja Libre Plus -sensorin hälytyksistä on kohdassa "21.5 Libre Plus -sensorin tiedonsiirtoon ja ongelmiin liittyvät viestit" sivulla 318.

Hälytysten ja ilmoitusten näyttö

Voit tarkastella aiempia hälytyksiä ja ilmoituksia seuraavasti:



1. Valitse **valikkopainike (☰) > Ilmoitukset**.

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

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

   a. Napauta aloituspäivämäärää kalenterissa.

      Huomautus: Voit tarkastella edellisiä kuukausia napauttamalla <-nuolta.

   b. Valitse **LOPPU** näytön yläosassa.

   c. Napauta päivämääräalueen lopetuspäivämäärää.

   d. Napauta **OK**-painiketta.

3. Kun olet valmis, lopeta napauttamalla Takaisin-nuolta (←). Sellaisten huomautusten kohdalla, joita et ole lukenut, näkyvät värikuvakkeet, jotka esitellään kohdassa "13.1 Hälytys- ja ilmoitustyypit" sivulla 163.

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

13.2 Äänet ja värinä

Omnipod 5 -järjestelmässä käytetään merkkiääniä ja värinää kiinnittämään käyttäjän huomio hälytyksiin ja ilmoituksiin.

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

Vinkki: Tietoja merkkiäänien ja värinän testaamisesta on kohdassa "Tarkista hälytykset" sivulla 171.

Pumpun hälytykset

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

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

Omnipod 5 -sovelluksen hälytykset

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

Ohjaimen ääni-/värinäpainike

Ääni-/värinäpainike, joka sijaitsee Ohjaimen oikeassa yläreunassa, määrittää, käytetäänkö kaikissa ilmoituksissa värinää vai ääniä.

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

13.3 Tiedotusäänet ja -värinä

Tärkeää: VÄLTÄ asettamasta Ohjainta äänettömälle, värinälle tai muulle asetukselle, joka estää sinua kuulemasta hälytyksiä tai ilmoituksia Omnipod 5 -sovellukseltasi. Jos et kuule Ohjaimen hälytyksiä ja ilmoituksia, et ehkä voi tehdä tarvittavia muutoksia insuliinihoitoon oikea-aikaisesti. Pumppu antaa silti hälytysäänen ja näet hälytyksen tai ilmoituksen Omnipod 5 -sovelluksessa. Tietoja laitteen äänien ja värinän hallinnasta on kohdassa "13.2 Äänet ja värinä" sivulla 166.

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

Luotettavuusmuistutukset

Syy	Omnipod 5 -sovellus	Pumppu
Merkkiäänet ja värinä ilmoittavat, että Tilap. Basaalit ja bolukset toimivat oletetulla tavalla. Nämä Muistutukset ovat oletusarvoisesti käytössä (KÄYTÖSSÄ). Jos haluat ottaa ne käyttöön (KÄYTÖSSÄ) tai pois käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ), katso lisätietoja kohdasta "Luotettavuusmuistutukset" sivulla 139.	Merkkiäänet/värinä Tilap. Basaalin, boluksen tai Jatketun Boluksen alussa.	Piippaa kerran Tilap. Basaalin, boluksen tai Jatketun Boluksen lopussa.

Huomautus: Luotettavuusmuistutukset ja Ohjelman Muistutukset ovat oletusarvoisesti käytössä. Muistutusten yhteydessä Omnipod 5 -sovellus tai Pumppu piippaa bolusten ja Tilap. Basaalien annostelun alussa ja lopussa sekä Jatketun Boluksen tai Tilap. Basaalin aikana kerran tunnissa. Lisätietoja on kohdassa "Luotettavuusmuistutukset" sivulla 139.

Ohjelman Muistutukset

Syy	Omnipod 5 -sovellus	Pumppu
Piippaukset muistuttavat, että Tilap. Basaali tai Jatkettu Bolus on käynnissä. Nämä Muistutukset ovat oletusarvoisesti käytössä (KÄYTÖSSÄ). Jos haluat ottaa ne käyttöön (KÄYTÖSSÄ) tai pois käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ), katso lisätietoja kohdasta sivulla 139.	Ei merkkiääntä/ värinää	Piippaus kerran 60 minuutin välein, kun Tilap. Basaali tai Jatkettu Bolus on käynnissä.

Basaaliohjelman muutokset

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

Tilapäisten basaalien ja bolusten peruutus

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

Pumpun aktivointi/deaktivointi

Syy	Omnipod 5 -sovellus	Pumppu
Merkkiäänet tai värinä ilmoittavat eri ajankohtina Pumpun aktivointiprosessin etenemisestä. Niitä ei voi poistaa käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ).	Merkkiääni/värinä, kun Pumpun ja Omnipod 5 -sovelluksen liittäminen laitepariksi onnistui. Antaa merkkiäänen / värisee kaksi kertaa, kun Pumpun deaktivointi onnistui.	Piippaus kaksi kertaa, kun Pumppuun on täytetty minimimäärä aktivointiin tarvittavaa insuliinia (katso sivulla 92). Alkaa, kun Pumpun täyttämisestä insuliinilla on kulunut 10 minuuttia; Pumppu piippaa viiden minuutin välein, kunnes insuliinin annostelu on alkanut.

13.4 Hälytyksiin reagoiminen

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

Tärkeää: VÄLTÄ asettamasta Ohjainta äänettömälle, värinälle tai muulle asetukselle, joka estää sinua kuulemasta hälytyksiä tai ilmoituksia Omnipod 5 -sovellukseltasi. Jos et kuule Ohjaimen hälytyksiä ja ilmoituksia, et ehkä voi tehdä tarvittavia muutoksia insuliinihoitoon oikea-aikaisesti. Pumppu antaa silti hälytysäänen ja näet hälytyksen tai ilmoituksen Omnipod 5 -sovelluksessa. Tietoja laitteen äänien ja värinän hallinnasta on kohdassa "13.2 Äänet ja värinä" sivulla 166.

Reagoi Vaarahälytyksiin tai Tiedotehälytyksiin seuraavasti:

1. Herätä Ohjain lepotilasta. Lukitusnäytössä näkyy hälytysviestin lisäksi Vaarahälytyksen kuvake (⚠) tai Tiedotehälytyksen kuvake (❗).
2. Avattuasi Omnipod 5 -sovelluksen lukituksen noudata näytössä näkyviä ohjeita tai katso yksittäisen hälytyksen tiedot alkaen kohdasta sivulla 171.

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

Vinkki: Jos et onnistu vaientamaan Vaarahälytystä Omnipod 5 -sovelluksen ohjeiden avulla, katso lisätietoja kohdasta "13.8 Ratkaisemattomien hälytysten vaientaminen" sivulla 193.

Huomautus: Jos Tilap. Basaali tai Jatkettu Bolus on käynnissä, kun Pumpun Vaarahälytys tapahtuu, Omnipod 5 -sovellus antaa tiedon insuliinin annostelun peruutuksesta.

Pumpun hälytysten ajoitus Omnipod 5 -sovelluksessa

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

- Jos Ohjain on yhteysalueella ja aktiivisessa tilassa 25 sekunnin kuluessa Pumpun ensimmäisestä hälytysäänestä, Omnipod 5 -sovelluksesta kuuluu myös hälytys ja sen näyttöön tulee hälytysviesti.
- Jos Ohjain on yhteysalueella mutta lepotilassa, Pumpun antaman hälytysäänen ja Omnipod 5 -sovelluksen antaman hälytysäänen välillä voi olla enintään 6 minuutin viive.
- Jos Ohjain ei ole Pumpun yhteysalueella, Omnipod 5 -sovellus ei pysty vastaanottamaan mitään tietoja Pumpulta. Jos siis kuulet Pumpun hälytyksen tai ilmoituksen, tuo Ohjain Pumpun yhteysalueelle ja herätä Omnipod 5 -sovellus lepotilasta. 25 sekunnin kuluessa Omnipod 5 -sovelluksesta kuuluu hälytys ja sen näyttöön tulee hälytysviesti.

Diagnostiikka

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

Tarkista hälytykset

Ennen kuin aloitat, siirry Manuaalitilaan, jos käytössä on tällä hetkellä Automatisoitu Tila. Katso "24.2 Vaihtaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaalitilaan" sivulla 356.

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

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

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

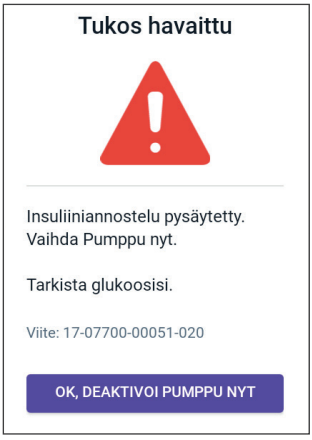
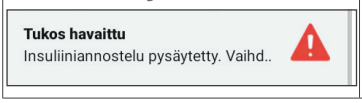
13.5 Vaarahälytysten luettelo

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.

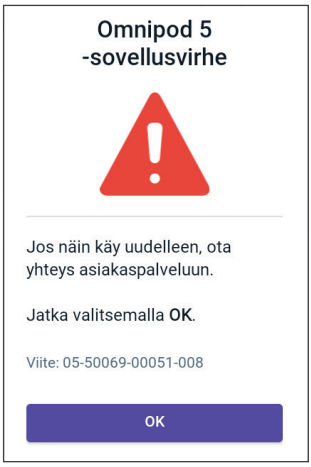
Vaarahälytykset tiedottavat vakavista tilanteista. Vastaa Vaarahälytyksiin aina välittömästi. Joidenkin hälytysviestien yhteydessä annetaan yksilöllinen numero, jota sanotaan viitenumeroksi. Jos kysyt asiakaspalvelusta kyseiseen hälytykseen liittyviä neuvoja, anna heille tämä viitenumero.

⚠ Tukos havaittu

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

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: 	**Varoituksen syy:** on havaittu tukkeutuneen kanyylin, Pumpun vian tai vanhan tai toimimattoman insuliinin aiheuttama tukos, joka on pysäyttänyt insuliinin annostelun.
	Pumpun ääni: jatkuva äänimerkki
	Ohjaimen ääni ja värinä: • 30 sekunnin äänimerkki • 30 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan.
Lukitusnäyttö: 	**Toimenpiteet:** 1. Valitse **OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT**. 2. Vaihda Pumppu. 3. Tarkista verensokeri.

⚠ Omnipod 5 -sovellusvirhe

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus:  	**Varoituksen syy:** Omnipod 5 - sovelluksessa on havaittu odottamaton virhe. **Huomautus:** Jos Omnipod-sovellus pysähtyy ja käynnistyy uudelleen itsekseen, sovellus saattaa vilkkua valkoisena, ennen kuin tämä näyttö tulee esiin.
	Pumpun ääni: ei mitään
	Ohjaimen ääni ja värinä: • 30 sekunnin äänimerkki • 30 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan.
Lukitusnäyttö:  	**Toimenpiteet:** 1. Kuittaa tai vaienna hälytys napauttamalla **OK**-kohtaa. **Huomautus:** Virheen syystä riippuen Ohjain voi käynnistyä uudelleen, kun olet napauttanut kohtaa **OK**. Tee seuraavat toimet riippumatta siitä, käynnistyykö laite uudelleen vai ei. 2. Tarkista verensokeri.

⚠ Omnipod 5 -muistivirhe

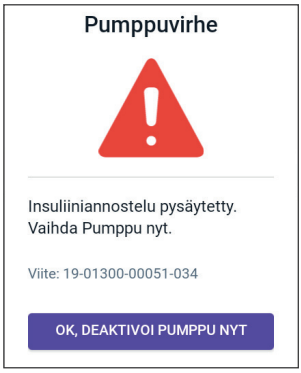
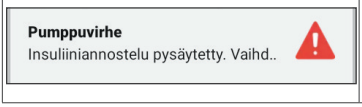
<table>
<tr><th>Näytön varoitus</th><th>Kuvaus</th></tr>
<tr><td>Omnipod 5 -sovellus:

</td><td>Varoituksen syy: Omnipod 5 - sovelluksessa on havaittu odottamaton virhe.</td></tr>
<tr><td></td><td>Pumpun ääni: ei mitään</td></tr>
<tr><td></td><td>Ohjaimen ääni ja värinä:
• 30 sekunnin äänimerkki
• 30 sekunnin värinä
• Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan.</td></tr>
<tr><td>Lukitusnäyttö:

</td><td>Toimenpiteet:
1. Kuittaa hälytys ja nollaa Omnipod 5 -sovellus napauttamalla OK-kohtaa.
2. Poista Pumppu.
3. Tarkista verensokeri.</td></tr>
</table>

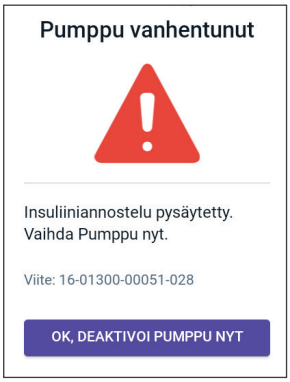
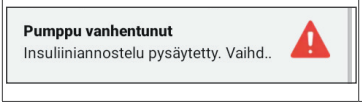
⚠ Pumppuvirhe

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.

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: 	**Varoituksen syy:** Pumppu havaitsee odottamattoman virheen ja insuliinin annostelu on pysäytetty. **Pumpun ääni:** jatkuva äänimerkki **Ohjaimen ääni ja värinä:** • 30 sekunnin äänimerkki • 30 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan. **Toimenpiteet:** 1. Valitse **OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT**. 2. Vaihda Pumppu. 3. Tarkista verensokeri.
Lukitusnäyttö: 	

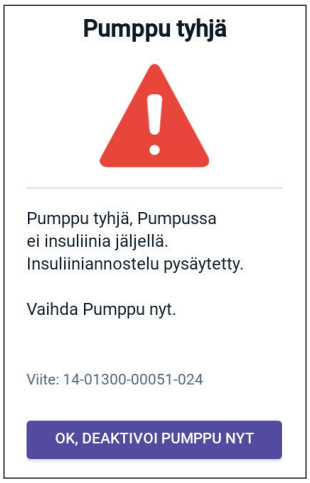
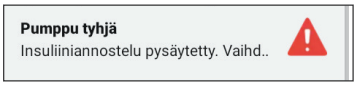
⚠ Pumppu vanhentunut

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.

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: 	**Varoituksen syy:** Pumpun käyttöikä on päättynyt ja insuliinin annostelu on loppunut. **Pumpun ääni:** jatkuva äänimerkki **Ohjaimen ääni ja värinä:** • 30 sekunnin äänimerkki • 30 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan. **Toimenpiteet:** 1. Valitse **OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT**. 2. Vaihda Pumppu. 3. Tarkista verensokeri.
Lukitusnäyttö: 	

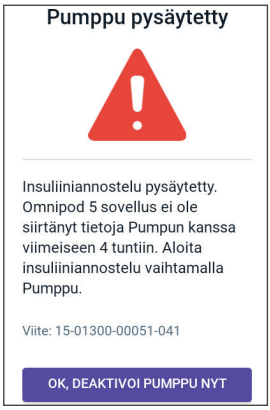
⚠ Pumppu tyhjä

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.

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus:  	**Varoituksen syy:** Pumpun insuliinisäiliö on tyhjä ja insuliinin anto on loppunut.
	Pumpun ääni: jatkuva äänimerkki
	Ohjaimen ääni ja värinä: • 30 sekunnin äänimerkki • 30 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan.
Lukitusnäyttö:  	**Toimenpiteet:** 1. Valitse **OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT**. 2. Vaihda Pumppu. 3. Tarkista verensokeri.

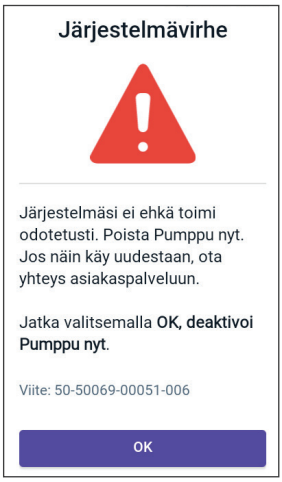
⚠ Pumppu pysäytetty

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.

<table>
<tr><th>Näytön varoitus</th><th>Kuvaus</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Omnipod 5 -sovellus:

</td><td>Varoituksen syy: Pumppu on pysäyttänyt insuliinin annostelun, koska olet asettanut Pumpun pysäytysajan etkä reagoinut Pumppu pysäytetty -tiedotehälytykseen.</td></tr>
<tr><td>Pumpun ääni: jatkuva äänimerkki</td></tr>
<tr><td>Ohjaimen ääni ja värinä:
• 30 sekunnin äänimerkki
• 30 sekunnin värinä
• Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan.</td></tr>
<tr><td>Lukitusnäyttö:

</td><td>Toimenpiteet:
1. Valitse OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT.
2. Vaihda Pumppu.
3. Tarkista verensokeri.
Huomautus: Lisätietoja Pumppu pysäytetty -asetuksen muuttamisesta on kohdassa "Pumppu pysäytetty" sivulla 138.</td></tr>
</table>

⚠ Järjestelmävirhe

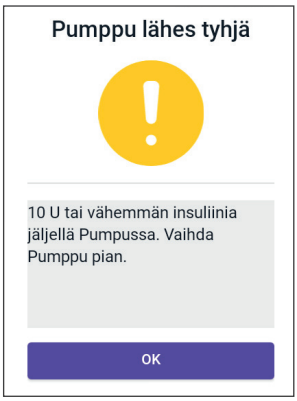
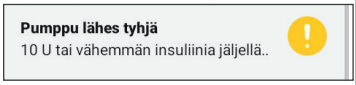
Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus:  	**Varoituksen syy:** Pumpussa tai Omnipod 5 -sovelluksessa on havaittu odottamaton virhe. **Pumpun ääni:** ei mitään **Ohjaimen ääni ja värinä:** • 30 sekunnin äänimerkki • 30 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan. **Toimenpiteet:** 1. Kuittaa hälytys napauttamalla **OK**-painiketta. 2. Poista Pumppu. 3. Tarkista verensokeri.
Lukitusnäyttö:  	

13.6 Tiedotehälytysten luettelo

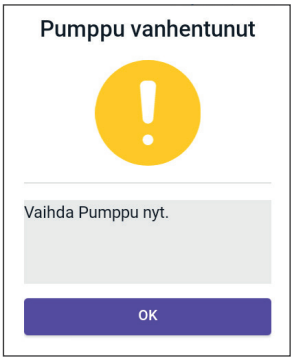
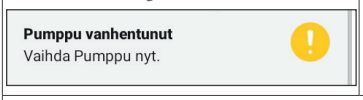
Tärkeää: Reagoi AINA Pumppu vanhentunut-, Pumppu lähes tyhjä- ja Pumppu pysäytetty -tiedotehälytyksiin, kun niitä ilmenee. Nämä hälytykset muuttuvat Vaarahälytyksiksi, jos et reagoi niihin. Kun ilmenee Vaarahälytys, insuliinin annostelu pysäytetään.

Tiedotehälytykset ilmoittavat tilanteesta, joka edellyttää huomiota lähiaikoina.

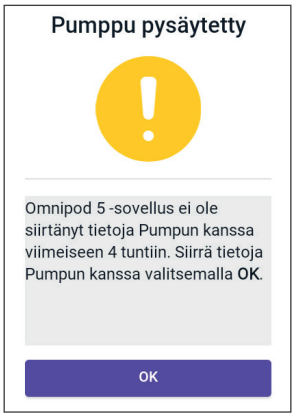
Pumppu lähes tyhjä

<table>
<tr><th>Näytön varoitus</th><th>Kuvaus</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Omnipod 5 -sovellus:

</td><td>Varoituksen syy: Pumpun insuliinin määrä on asetuksissa määrittämääsi arvoa pienempi.</td></tr>
<tr><td>Pumpun ääni:
• 8 piippausta
• Merkkiääni kuuluu 3 minuutin välein 60 minuutin ajan.</td></tr>
<tr><td>Ohjaimen ääni ja värinä:
• 3 sekunnin äänimerkki
• 3 sekunnin värinä
• Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan.</td></tr>
<tr><td>Lukitusnäyttö:

</td><td>Toimenpiteet:
1. Napauta OK-painiketta.
2. Vaihda Pumppu.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Huomautus: Jos hälytykseen ei reagoida, se muuttuu Pumppu tyhjä -vaarahälytykseksi.
Huomautus: Lisätietoja arvon muuttamisesta on kohdassa "Pumpun vanheneminen" sivulla 138.</td></tr>
</table>

Pumppu vanhentunut

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus:  	**Varoituksen syy:** Pumppu lopettaa kohta insuliinin annostelun.
	Pumpun ääni: • 8 piippausta • Merkkiääni kuuluu 60 minuutin välein ja alkaa, kun Pumppu on ollut käytössä 72 tuntia. • Kun Pumppu on ollut käytössä 79 tuntia, merkkiääni kuuluu 5 minuutin välein.
	Ohjaimen ääni ja värinä: • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan.
Lukitusnäyttö:  	**Toimenpiteet:** 1. Napauta **OK**-painiketta. 2. Vaihda Pumppu.
Huomautus: Hälytyksen kuittauksen tai ohituksen jälkeen hälytys toistuu, kun Pumpun käyttöaikaa on jäljellä 1 tunti. **Huomautus:** Jos hälytykseen ei reagoida, se muuttuu Pumppu vanhentunut -vaarahälytykseksi.	

Pumppu pysäytetty

<table>
<tr><th>Näytön varoitus</th><th>Kuvaus</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Omnipod 5 -sovellus:

</td><td>Varoituksen syy: Asettamasi Pumpun pysäytysaika on saavutettu. Jos et reagoi hälytykseen, Pumppu lopettaa kohta insuliinin annostelun.

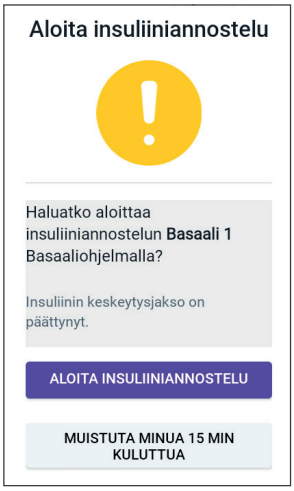
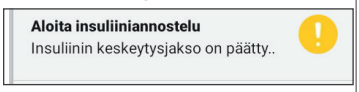
Pumpun ääni:
• 6 piippausta
• 15 minuutin välein

Ohjaimen ääni ja värinä:
• 3 sekunnin äänimerkki
• 3 sekunnin värinä
• Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan.</td></tr>
<tr><td>Lukitusnäyttö:


Toimenpiteet:
➢ Nollaa Pumpun pysäytysajastin napauttamalla SEURAAVA-painiketta.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Huomautus: Lisätietoja Pumppu pysäytetty -toiminnon ottamisesta käyttöön ja käytöstä poistamisesta tai aikalaskennan muuttamisesta on kohdassa "Pumppu pysäytetty" sivulla 138.</td></tr>
</table>

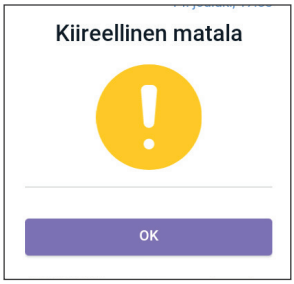
Aloita insuliiniannostelu

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

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: 	**Varoituksen syy:** Määrittämäsi insuliinin keskeytysaika on kulunut. Jos et aloita insuliinin annostelua, sinulle voi kehittyä hyperglykemia.
	Pumpun ääni: • 8 piippausta • Merkkiääni kuuluu kerran minuutissa 3 minuutin ajan • Merkkiääni toistuu 15 minuutin välein, kunnes se kuitataan.
	Ohjaimen ääni ja värinä: • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan.
Lukitusnäyttö: 	**Toimenpiteet:** Tee jokin seuraavista: • Jos haluat aloittaa insuliiniannostelun Basaaliohjelmalla, napauta kohtaa **ALOITA INSULIINIANNOSTELU**. • Jos haluat jatkaa insuliinin keskeytystä, napauta kohtaa **MUISTUTA MINUA 15 MIN KULUTTUA**.

Kiireellinen matala

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

<table>
<tr><th>Näytön varoitus</th><th>Kuvaus</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Omnipod 5 -sovellus:

</td><td>Varoituksen syy: sensorin Omnipod 5 -sovellukseen lähettämän tiedon mukaan glukoosiarvosi on 3,1 mmol/L (55 mg/dL) tai sen alle.</td></tr>
<tr><td>Pumpun ääni:
• 4 piippausta
• Toistuu 5 minuutin välein, kun sensoriarvo on kiireellisen matala.</td></tr>
<tr><td>Ohjaimen ääni ja värinä:
• 3 sekunnin äänimerkki
• 3 sekunnin värinä
• Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan.</td></tr>
<tr><td>Lukitusnäyttö:

</td><td>Toimenpiteet:
➢ Kuittaa hälytys napauttamalla OK-painiketta.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Huomautus: Tämä Tiedotehälytys ei toistu enää sen jälkeen, kun vastaanotettu glukoosiarvo on 3,2 mmol/L (56 mg/dL) tai yli. Voit vaientaa tämän Tiedotehälytyksen 30 minuutiksi kuittaamalla näytön viestin.

Huomautus: Kun alkuperäinen Tiedotehälytys on kuitattu, Tiedotehälytys annetaan uudelleen, jos sensoriarvot ovat 30 minuutin kuluttua edelleen alle 3,1 mmol/L (55 mg/dL).

Huomautus: Vahvista verensokerilukema verensokerimittarilla. Hoida matala glukoosi tarvittaessa.

Huomautus: Kiireellinen matala -tiedotehälytys liittyy suoraan kehosi tämänhetkiseen glukoositasoon, kun taas muut hälytykset liittyvät Pumpun tai Omnipod 5 -sovelluksen tilaan.</td></tr>
</table>

13.7 Toimintakohteen ilmoitusten luettelo

Toimintakohteen ilmoitukset liittyvät järjestelmän teknisiin tehtäviin, jotka vaativat huomiota.

Sovelluksen käyttö estetty

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

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

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

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus:  	**Varoituksen syy:** Omnipod 5 -sovelluksen asennetun version käyttöä ei enää tueta. Et voi käyttää Sovellusta, ennen kuin päivitys on saatavilla. Tämä viesti voi näkyä riippumatta siitä, onko sinulla aktiivinen Pumppu vai ei. **Pumpun ääni:** ei mitään **Ohjaimen ääni ja värinä:** • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • ei toistu **Toimenpiteet:** 1. Jos sinulla on aktiivinen Pumppu, napauta kohtaa **DEAKTIVOI PUMPPU**. (Tämä vaihtoehto näkyy vain, jos sinulla on aktiivinen Pumppu.) 2. Tarkista säännöllisesti, onko Omnipod 5 -sovelluksessa ilmoituksia saatavilla olevista päivityksistä. Kun näet ilmoituksen saatavilla olevasta Sovelluksen päivityksestä, asenna päivitys ohjeiden mukaan.

Yhdistä langattomaan verkkoon

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

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: 	**Varoituksen syy:** käyttämäsi Omnipod 5 -sovellus ei ole ollut yhteydessä Insuletin verkkoon vähintään 7 päivään. **Pumpun ääni:** ei mitään **Ohjaimen ääni ja värinä:** • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • ei toistu **Toimenpiteet:** ➢ Napauta pyydettäessä kohtaa **WI-FI-ASETUKSET**. Yhdistä Wi-Fi-verkkoon.

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

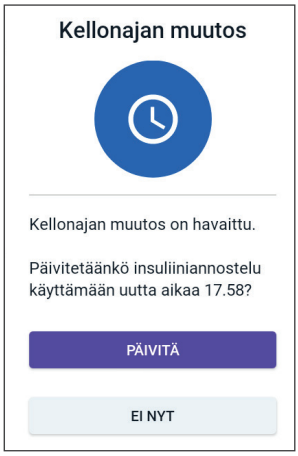
Vinkki: Jos Wi-Fi-verkkoa ei ole käytettävissä, siirry alueelle, jossa matkapuhelimen signaali on parempi.

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

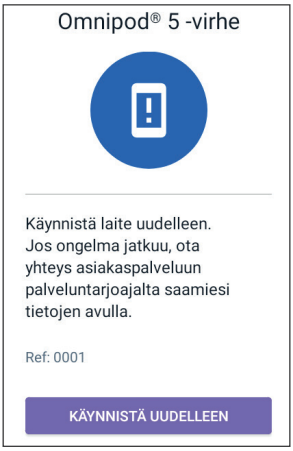
Huomautus: Huomaa, että Ohjain toimii edelleen Wi-Fi-verkossa. Jos palaat käyttämään Omnipod 5 -sovellusta Ohjaimella pidemmän ajan jälkeen, ota yhteys asiakaspalveluun ja pyydä aktivoimaan SIM-kortti uudelleen sekä matkapuhelin- että Wi-Fi-verkkoyhteyksille. SIM-kortti aktivoidaan uudelleen pyydettäessä.

Kellonajan muutos

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

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: 	**Varoituksen syy:** Omnipod 5 -sovellus on havainnut kesäajan alkaneen tai loppuneen. **Pumpun ääni:** ei mitään **Ohjaimen ääni ja värinä:** • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • ei toistu **Toimenpiteet:** ➢ Päivitä insuliinin annosteluaika napauttamalla kohtaa **PÄIVITÄ**. tai ➢ Jatka nykyisen insuliinin annosteluajan käyttöä napauttamalla kohtaa **EI NYT**.
Huomautus: Oikea kellonaika on olennaista insuliinin oikean annostelun sekä historiatietojen oikeellisuuden kannalta. Jos valitset **EI NYT**, tämä Toimintakohteen ilmoitus löytyy kohdasta **valikkopainike (☰) > Ilmoitukset**, ja saat 24 tunnin välein Muistutuksen päivityksestä.	

Omnipod 5 -virhe

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: 	**Varoituksen syy:** Omnipod 5 -sovelluksessa on ongelma. **Pumpun ääni:** ei mitään **Ohjaimen ääni ja värinä:** • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • ei toistu **Toimenpiteet:** 1. Käynnistä laitteesi uudelleen napauttamalla **KÄYNNISTÄ UUDELLEEN** -painiketta.

Päivitä Omnipod 5 – Sovellusta ei enää tueta

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

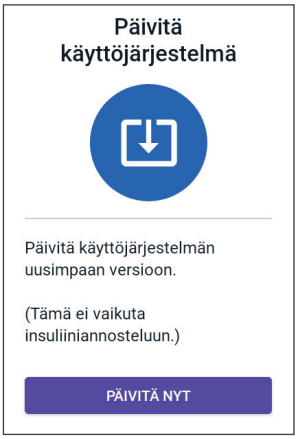
Kuvaus
Varoituksen syy: käyttämäsi Omnipod 5 -sovelluksen versio on vanhentunut, eikä sitä enää tueta.
Pumpun ääni: ei mitään
Ohjaimen ääni ja värinä: • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • ei toistu
Toimenpiteet: 1. Valitse **PÄIVITÄ NYT**. Akun varauksen on oltava yli 15 % ennen päivittämistä. 2. Jos akussa ei ole tarpeeksi varausta, lataa akku ennen kuin jatkat. Näet, että päivitys on kesken. 3. Kun näyttöön tulee viesti, että päivitys onnistui, napauta **OK** painiketta.
Huomautus: Jos kyseessä on kriittinen päivitys (pakollinen), et voi ohittaa ilmoitusta. Jos valitset **EI NYT**, tämä Toimintakohteen ilmoitus löytyy kohdasta **valikkopainike ( ) > Ilmoitukset**.

Päivitä Omnipod 5 – ohjelmistopäivitys

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

Kuvaus
Varoituksen syy: Omnipod 5 -sovelluksen päivitys on saatavilla.
Pumpun ääni: ei mitään
Ohjaimen ääni ja värinä: • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • ei toistu
Toimenpiteet: 1. Valitse **PÄIVITÄ NYT**. Akun varauksen on oltava yli 15 % ennen päivittämistä. 2. Jos akussa ei ole tarpeeksi varausta, lataa akku ennen kuin jatkat. 3. Kun näyttöön tulee viesti, että päivitys onnistui, napauta **OK** painiketta.
Huomautus: Jos kyseessä on kriittinen päivitys (pakollinen), et voi ohittaa ilmoitusta. Jos valitset **EI NYT**, tämä Toimintakohteen ilmoitus löytyy kohdasta **valikkopainike (☰) > Ilmoitukset**.

Päivitä käyttöjärjestelmä

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus:  	**Varoituksen syy:** Ohjaimeesi on saatavilla käyttöjärjestelmän päivitys. **Pumpun ääni:** ei mitään **Ohjaimen ääni ja värinä:** • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • ei toistu **Toimenpiteet:** 1. Valitse **PÄIVITÄ NYT**. Akun varauksen on oltava ennen päivittämistä yli 40 %, tai jos akku on latauksessa, yli 20 %. 2. Jos akussa ei ole tarpeeksi varausta, lataa akku ennen kuin jatkat. 3. Kun näyttöön tulee viesti, että päivitys onnistui, napauta **OK**-painiketta.
Huomautus: Jos kyseessä on kriittinen päivitys (pakollinen), et voi ohittaa ilmoitusta. Jos valitset **EI NYT**, tämä Toimintakohteen ilmoitus löytyy kohdasta **valikkopainike (≡) > Ilmoitukset**.	

13.8 Ratkaisemattomien hälytysten vaientaminen

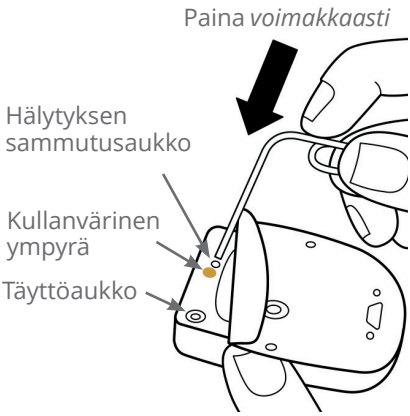
Voit vaientaa Pumpun tai Omnipod 5 -sovelluksen hälytykset kuittaamalla Omnipod 5 -sovelluksen näyttämän hälytysnäytön. Jos hälytys jatkuu, noudata tässä osiossa annettuja ohjeita.

Pumpun hälytys

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

Pumpun hälytyksen sammuttaminen pysyvästi:

1. Jos Pumppu on kiinni ihossa, irrota se.
2. Vedä Pumpun taustapuolen ihoteippityynyä hieman irti Pumpun suorasta päästä (katso kuva).
3. Etsi hälytyksen sammutusaukko kullanvärisen ympyrän oikealta puolelta. Voit tunnustella pehmeältä muovilta tuntuvaa hälytyksen sammutusaukkoa kynnellä tai paperiliittimellä.



4. Paina paperiliittimen päätä tai vastaavaa esinettä voimakkaasti ja suorassa kulmassa hälytyksen sammutusaukkoon. Painamisessa on käytettävä riittävästi voimaa, jotta ohut muovikerros rikkoutuu. Jos hälytysääni kuuluu, hälytys keskeytyy.

Ohjaimen hälytys

Jos Ohjaimen hälytys ei vaikene, kun kuittaat hälytyksen:

1. Paina virtapainiketta pitkään ja valitse **Virrankatkaisu**.
2. Käynnistä Ohjain uudelleen painamalla pitkään virtapainiketta.

Tämä toimenpide vaientaa Ohjaimen hälytyksen. Historiatiedot ja henkilökohtaiset asetukset säilytetään. Sinun on kuitenkin ehkä vahvistettava aikavyöhyke.

13.9 Muistutuksiin reagoiminen

Muistutukset muistuttavat diabeteksen hallintaan liittyvästä toimenpiteestä, joka käyttäjän kannattaa suorittaa.

Muistutuksista tiedottaminen

Pumppu tiedottaa ilmoituksesta 3 piippauksella, ja Omnipod 5 -sovellus voi tiedottaa siitä merkkiäänellä tai värinällä (lisätietoja on kohdassa "13.2 Äänet ja värinä" sivulla 166). Kun kuulet merkkiäänen tai havaitset värinän, tarkista, onko Omnipod 5 -sovelluksessa viestiä.

Huomautus: Ohjelman muistutusten, luotettavuusmuistutusten ja joidenkin tiedotussignaalien yhteydessä ei näy niihin liittyvää viestiä.

Jos Omnipod 5 -sovellus on lepotilassa kuullessasi tai havaitessasi ilmoituksen, herätä se lepotilasta. Lukitusnäytössä näkyy muistutuskuvake () ja ilmoitusviesti.

- Jos viestejä on useita, viimeisin viesti näkyy luettelossa ylhäällä.
- Jos viestien määrä ylittää lukitusnäytön kapasiteetin, viestien alapuolella olevassa bannerissa näkyy muiden viestien lukumäärä.

Jos olet käyttämässä Omnipod 5 -sovellusta, kun ilmoitus annetaan, ilmoitusviesti tulee näkyviin näytön yläosassa. Viesti poistuu näytöstä seuraavasti:

- Sinun ei tarvitse tehdä mitään. Viesti poistuu näytöstä muutaman sekunnin kuluttua ja tallentuu uutena viestinä.
- Poista viesti välittömästi ja tallenna se uutena viestinä pyyhkäisemällä ylöspäin.
- Poista viesti välittömästi ja tallenna se kuitattuna viestinä pyyhkäisemällä oikealle.

Muistutusten kuittaaminen

Huomautus: Omnipod 5 -sovelluksen herättäminen lepotilasta ja Sovelluksen käyttäminen ei kuittaa automaattisesti ilmoituksia eikä vaienna niitä.

Kaikki uudet ilmoitukset sisältyvät ilmoitusten ja hälytysten lukumäärään (

), joka näkyy aloitusnäytön oikeassa yläkulmassa olevassa punaisessa ympyrässä ilmoitusten kellokuvakkeen yläpuolella.

Ilmoituksen kuittaaminen:

1. Herätä Omnipod 5 -sovellus lepotilasta.
2. Avaa Ilmoitukset ja hälytykset -näyttö napauttamalla ilmoitusten kellokuvaketta ( ).
3. Vieritä tarvittaessa näyttöä, jotta näet mahdolliset muut sinisellä kuvakkeella merkityt ilmoitukset ( ).
4. Merkitse ilmoitukset kuitatuiksi napauttamalla näytön yläosassa vasemmalla olevaa Takaisin-nuolta ( ).

   Huomautus: Omnipod 5 -ohjaimen kytkeminen lepotilaan virtapainiketta painamalla ei merkitse ilmoituksia kuitatuiksi. Sinun on kuitattava ilmoitukset napauttamalla Takaisin-nuolta ( ).

13.10 Muistutusten luettelo

Muistutukset muistuttavat diabeteksen hallintaan liittyvistä toimenpiteistä, joka käyttäjän kannattaa suorittaa. Jotkin niistä annetaan automaattisesti, ja toisten asetukset voit määrittää itse (lisätietoja on kohdassa "10.2 Muistutusasetukset" sivulla 137).

Vinkki: Määritä Ohjain-laitteen oikealla sivulla olevalla ääni-/värinäpainikkeella, käytetäänkö ilmoituksissa merkkiääniä vai värinää (lisätietoja on kohdassa "Ohjaimen ääni-/värinäpainike" sivulla 166).

Muistutukset:

Ei aktiivista Pumppua

Näytön näkymä	
Syy	Muistuttaa uuden Pumpun aktivoinnista, jotta basaali-insuliinin annostelu voidaan aloittaa.
Pumpun ääni:	ei mitään
Ohjaimen ääni ja värinä:	Toistuu kerran 15 minuuttia alkuperäisen ilmoituksen jälkeen, mikäli ei kuitata.
Toimenpiteet	Avaa Omnipod 5 -sovelluksen lukitus. Aktivoi uusi Pumppu.

Pumpun vanheneminen

Näytön näkymä	
Syy	Kertoo ajan, joka on jäljellä ennen Pumpun vanhenemisilmoitusta.
Pumpun ääni:	• 8 piippausta • Merkkiääni kuuluu kerran minuutissa 3 minuutin ajan • Merkkiääni toistuu 15 minuutin välein, kunnes se kuitataan.
Ohjaimen ääni ja värinä:	Toistuu kerran 15 minuuttia alkuperäisen ilmoituksen jälkeen, mikäli ei kuitata.
Toimenpiteet	Kuittaa viesti (lisätietoja on kohdassa "Muistutusten kuittaaminen" sivulla 194). Vaihda Pumppu.

Huomautus: Lisätietoja tämän ilmoituksen ajoituksen muuttamisesta on kohdassa "Pumpun vanheneminen" sivulla 138. Pumppu ja Omnipod 5 -sovellus antavat molemmat ilmoituksen.

LUKU 14

Ohjaimen ja Pumpun hoito

Sisällysluettelo

14.1 Pumpun ja insuliinin säilytys ja hoito 198
Pumpun ja insuliinin säilytys 198
Pumput ja ympäristö. 198
Vältä äärimmäisiä lämpötiloja 198
Pumpun vedenpitävyys 199
Pumpun puhdistus 199

14.2 Ohjaimen säilytys ja hoito. 200
Ohjaimen pitkäaikainen säilytys 200
Ohjaimen ympäristö 200
Vältä äärimmäisiä lämpötiloja 200
Vesi ja Ohjain 201
Sähkömagneettiset häiriöt 201
USB-latausjohto ja adapteri 202
Ohjain-laitteen puhdistus 202
Jos Ohjain putoaa 203

14.3 Ohjaimen akun huolto 203
Ohjain-laitteen akun turvallinen käyttö 204
Ohjain-laitteen akun lataaminen 205

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

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmässä ei ole osia, joita käyttäjä voisi itse huoltaa. Jos tarvitset apua Omnipod 5 -järjestelmän käytössä tai huollossa, ota yhteys asiakaspalveluun.

14.1 Pumpun ja insuliinin säilytys ja hoito

Tässä osiossa kerrotaan Pumpun asianmukaisesta hoidosta.

Pumpun ja insuliinin säilytys

Liiallinen kuumuus tai kylmyys saattaa vahingoittaa 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.

Pumput ja ympäristö

Vältä äärimmäisiä lämpötiloja

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

Pumpun käyttölämpötila on testattu ja Pumpun on todettu toimivan turvallisesti lämpötilassa 5–40 °C (41–104 °F). Normaalitilanteissa oma ruumiinlämpösi pitää Pumpun lämpötila-alueella 23–37 °C (73–98,6 °F).

Tärkeää: ÄLÄ KOSKAAN kuivaa Ohjainta tai Pumppua hiustenkuivaajalla tai kuumalla ilmalla. Kuumuus voi vahingoittaa elektroniikkaa.

Jos poistat Pumpun välttääksesi sen altistamista äärimmäisille lämpötiloille, muista tarkistaa glukoositasot usein.

Huomautus: Kysy sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoja, jos suunnittelet, että et käytä Pumppua pidempään aikaan.

Huomautus: Tarkista nopeavaikutteisen insuliinin pakkausmerkinnät, sillä insuliinin altistuksen enimmäislämpötilat voivat vaihdella insuliinien välillä.

Pumpun vedenpitävyys

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

Pumppu on vedenpitävä enintään 7,6 metrin (25 jalan) syvyyteen enintään 60 minuutin ajan (IP28-luokitus). Jos Pumppu kastuu esimerkiksi uimisen aikana, huuhtele se puhtaalla vedellä ja kuivaa varovasti pyyhkeellä.

Pumpun puhdistus

Pumput ovat vedenpitäviä. Jos Pumppu on puhdistettava, voit pyyhkiä sen varoen puhtaalla, kostealla pyyhkeellä. Voit myös käyttää mietoa saippuaa ja vettä. Älä kuitenkaan käytä vahvoja puhdistusaineita tai liuottimia. Ne voivat vahingoittaa Pumpun pintaa tai ärsyttää infuusiokohtaa.

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

14.2 Ohjaimen säilytys ja hoito

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

Tärkeää: Säilytä Ohjainta AINA turvallisessa paikassa ja omassa hallinnassasi sen varmistamiseksi, että kukaan muu ei voi tehdä muutoksia insuliinihoitoosi. Älä luovuta Ohjaimen lukitusnäytön suojauskoodia kenellekään.

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

Ohjaimen pitkäaikainen säilytys

Jos Ohjainta ei ole tarkoitus käyttää pidempään aikaan, akkuvarauksen kannattaa antaa asettua noin 60 prosenttiin. Sammuta sitten Ohjain (EI KÄYTÖSSÄ) painamalla pitkään virtapainiketta.

Älä pidä Ohjainta sammutettuna yli 12 kuukauden ajan.

Ohjaimen ympäristö

Vältä äärimmäisiä lämpötiloja

Liian kuuma tai kylmä käyttölämpötila saattaa vahingoittaa Ohjaimen akkua ja vaikuttaa Omnipod 5 -järjestelmän toimintaan. Vältä Ohjaimen käyttöä alle 5 °C:n (41 °F) ja yli 40 °C:n (104 °F) lämpötilassa.

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

Vesi ja Ohjain

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

Jos Ohjain kastuu:

1. Kuivaa Ohjain ulkopuolelta puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.

   Tärkeää: ÄLÄ KOSKAAN kuivaa Ohjainta tai Pumppua hiustenkuivaajalla tai kuumalla ilmalla. Kuumuus voi vahingoittaa elektroniikkaa.

2. Kun Ohjain on kuivunut kokonaan, kytke Ohjain päälle nähdäksesi, toimiiko se.
3. Jos Ohjain ei toimi, ota yhteys asiakaspalveluun.

Sähkömagneettiset häiriöt

Ohjain ja Pumppu on suunniteltu sietämään normaaleja radiohäiriöitä ja sähkömagneettisia kenttiä, kuten lentoasemien turvatarkastuksia ja matkapuhelinten säteilyä. Kuitenkin kaikki langattomat tekniikat ovat alttiita tietoliikennehäiriöille tietyissä käyttötilanteissa. Esimerkiksi sähkölaitteet, kuten mikroaaltouunit ja sähköiset koneet tehdasolosuhteissa, saattavat aiheuttaa häiriöitä. Useimmissa tapauksissa katkennut yhteys on helppoa palauttaa siirtymällä toiseen paikkaan (lisätietoja on kohdassa "28.5 Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen"" sivulla 414).

USB-latausjohto ja adapteri

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 %).

Huomautus: Voit käyttää Ohjain-laitetta latauksen aikana.

Ohjain-laitteen puhdistus

Pidä Ohjain-laitteen USB-portti aina puhtaana ja kuivana. Lika, pöly ja nesteet saattavat häiritä Ohjain-laitteen toimintaa tai vaurioittaa laitetta.

Puhdista pöly paineilmalla. Älä koskaan puhalla aukkoon suulla.

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

Ohjain-laitteen puhdistus:

1. Kytke Ohjain lepotilaan painamalla virtapainiketta lyhyesti.
2. Pyyhi Ohjain-laitteen ulkopinta kostealla, nukkaamattomalla liinalla. Käytä liinassa tarvittaessa miedon pesuaineen ja lämpimän veden seosta.
3. Kuivaa ulkopinta kuivalla, nukkaamattomalla liinalla.

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

Tarkista aina Ohjainta puhdistaessasi, että Ohjain-laitteessa ei ole mitään värjäytymiä, murtumia tai rakoja. Tarkista myös mahdollinen suorituskyvyn heikkeneminen, josta ovat osoituksena esimerkiksi lukukelvottomat viestit, painikkeiden toimintahäiriöt tai toistuvat yhteysvirheet. Jos huomaat merkkejä suorituskyvyn heikkenemisestä, lopeta Ohjaimen käyttö. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys asiakaspalveluun.

Jos Ohjain putoaa

Iskut tai kovat törmäykset voivat vaurioittaa Ohjainta. Jos Ohjain putoaa tai siihen muusta syystä kohdistuu kova isku, toimi seuraavasti:

1. Tarkasta, näkyykö Ohjaimen ulkokuoressa vaurioita.
2. Jos Ohjain on sammunut, paina virtapainiketta pitkään ja tarkista, käynnistyykö Ohjain. Tarkista myös, tuleeko lukitusnäyttö esiin.

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

14.3 Ohjaimen akun huolto

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

Ohjain-laitteen akun turvallinen käyttö

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

Ladattavien akkujen turvallinen käyttö:

- Säilytä Ohjainta ja lataa se viileässä, kuivassa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta, jotta akku kestää mahdollisimman kauan. Vältä Ohjaimen jättämistä autoon, jossa äärilämpötilat voivat vaurioittaa akkua pysyvästi.
- Ohjain voi kuumentua pidentyneen käytön aikana tai korkeissa lämpötiloissa. Jos Ohjain kuumenee huomattavasti, irrota USB-latausjohto ja adapteri, jos se on ollut kytkettynä, ja vältä Ohjaimen koskettamista tai kädessä pitämistä. Aseta Ohjain viileään paikkaan ja anna sen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- Älä anna latausjohdon ja adapterin kastua esimerkiksi sateessa tai lumisateessa, koska tämä voi aiheuttaa toimintahäiriön. Jos akku tai latausjohto ja adapteri kastuvat, anna niiden kuivua.
- Älä aseta Ohjain-laitetta lämmönlähteen, mukaan lukien mikroaaltouuni, liesi tai lämpöpatteri, päälle tai sisään. Ylikuumentunut akku voi räjähtää.
- Älä pudota Ohjainta.
- Käytä ainoastaan Insuletin hyväksymää latausjohtoa ja adapteria Ohjain-laitteen lataamiseen. Sellaisten latausjohtojen ja adapterien käyttö, joilla ei ole valmistajan hyväksyntää, voi aiheuttaa akun räjähtämisen tai vaurioittaa Ohjain-laitetta sekä mitätöidä takuun.
- Jos akkuvaurio aiheuttaa akkuvuodon, varo, ettei akusta vuotavaa nestettä joudu suoraan iholle tai silmiin. Jos näin tapahtuu, huuhtele iho tai silmät heti puhtaalla vedellä ja mene lääkäriin.
- Tarkista Ohjain-laitteen akun latausjohto ja adapteri aina ennen käyttöä. Jos latausjohdon adapteri putoaa veteen tai siinä on halkeama, älä käytä sitä.

Ohjain-laitteen akun lataaminen

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

Normaalikäytössä akkuvarauksen pitäisi kestää pidempään kuin yhden vuorokauden.

Omnipod 5 -sovellukseen tulee varoitusviesti, kun akkuvaraus on alhainen. Tilapalkissa oleva akun kuvake osoittaa jäljellä olevan akkuvarauksen (lisätietoja on kohdassa "3.4 Tilapalkki" sivulla 48).

Huomautus: Tarkista, näkyykö latausportissa ja latausjohdossa pölyä tai likaa. Puhdista pöly paineilmalla. Älä koskaan puhalla aukkoon suulla.

Ohjaimen lataaminen:

1. Asenna latausjohto liittämällä se verkkovirtasovittimeen.

   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 %).

2. Liitä latausjohto ja adapteri pistorasiaan. Valitse pistorasia, johon pääset helposti käsiksi ja josta voit tarvittaessa irrottaa latausjohdon ja adapterin helposti.
3. Liitä johdon toinen pää Ohjain-laitteen USB-porttiin.
4. Lataa Ohjainta, kunnes akun varaustason kuvake osoittaa 100 prosentin varausta.
5. Irrota latausjohto ja adapteri Ohjaimesta ja seinäpistorasiasta.

Akun voi ladata monta kertaa, mutta kaikilla akuilla on rajattu käyttöikä. Jos havaitset Ohjain-laitteen akkuvarauksen keston heikenneen merkittävästi, ota yhteys asiakaspalveluun.

Huomautus: Latausajat voivat vaihdella ympäristön lämpötilan ja jäljellä olevan varaustason mukaan.

Vinkki: Ota tavoitteeksesi, että lataat Ohjain-laitteen akun päivittäin suunnilleen samaan aikaan. Älä odota, että saat heikkoa akkuvarausta koskevan viestin.

Huomautus: Jos Ohjain-laitteen akun varaus on kriittisen matala ja Ohjain on sammunut (EI KÄYTÖSSÄ), Pumppu jatkaa insuliinin annostelua Automatisoidussa Tilassa tai basaali-insuliinin annostelua Manuaalitilassa käynnissä olevan Basaaliohjelman tai Tilap. Basaalin mukaisesti. Ellet lataa Ohjain-laitteen akkua, insuliinin annostelu jatkuu, kunnes Pumppu vanhenee.

Huomautus: Historiatiedot pysyvät muistissa 1 vuoden ajan, vaikka akkuvaraus olisi kriittisen alhainen.

LUKU 15

Diabetes arkielämässä

Sisällysluettelo

15.1 Infuusiokohdan tarkistukset 208

15.2 Ole selvillä glukoosiarvostasi 209

15.3 Matkustaminen ja lomailu 210
Pidä tarvikkeet helposti saatavilla. 210
Aikavyöhykkeen vaihtamisen suunnittelu 211
Lentokentät ja lentäminen. 211
Lentoaseman turvatarkastus 211
Lentäminen ja lentotila 212

15.4 Matalan ja korkean glukoosin sekä diabeettisen ketoasidoosin (DKA) välttäminen 213
Yleiset varotoimet. 213
Hypoglykemia (matala glukoosi) 213
Hypoglykemian (matalan glukoosin) oireet. 214
Hypoglykemian (matalan glukoosin) välttäminen . . . 215
Hypoglykemian (matalan glukoosin) hoitaminen. . . . 217
Hyperglykemia (korkea glukoosi) 217
Hyperglykemian (korkean glukoosin) oireet 218
Hyperglykemian (korkean glukoosin) välttäminen. . . 218
Hyperglykemian (korkean glukoosin) hoito. 220
Diabeettinen ketoasidoosi (DKA) 221
DKA:n oireet 221
DKA:n välttäminen 222
DKA:n hoitaminen 222

15.5 Toiminta poikkeustilanteissa 222
Sairauspäivät. 222
Kuntoilu, urheilu tai raskas työ 223
Röntgen-, magneetti- ja TT-kuvaukset 224
Leikkaukset ja sairaalahoito 224

15.1 Infuusiokohdan tarkistukset

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

- Irrota Pumppu välittömästi ja kiinnitä uusi Pumppu toiseen infuusiokohtaan.
- Ota 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.

Tarkista infuusiokohta vähintään kerran päivässä Pumpun tarkistusikkunan avulla. Tarkista seuraavat asiat:

- vuotoa tai insuliinin hajua, mikä saattaa olla merkki siitä, että kanyyli on pois paikaltaan
- merkkejä infektiosta, kuten kipua, turvotusta, punoitusta, vuotoa tai kuumotusta.

Vinkki: Yritä ottaa infuusiokohdan tarkistaminen osaksi päivärutiinejasi (kuten suihkussa käynti tai hampaiden harjaaminen).

15.2 Ole selvillä glukoosiarvostasi

Varoitus: Ole AINA tietoinen tämänhetkisestä sensoriarvosta, luota kehosi tuntemuksiin, äläkä ohita korkean ja matalan glukoosin oireita. Vaikka 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 AINA verensokeri VS-mittarilla ja harkitse hoitoa ja/tai sensorin kalibrointia (kun kyseessä on sensori, joka edellyttää kalibrointia tarvittaessa). Vaihda AINA Manuaalitilaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

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

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

Kun katsot sensoriarvot rutiininomaisesti ja/tai tarkistat glukoosin, pystyt paremmin tunnistamaan, milloin on tehtävä hoitopäätös tai ratkaistava ongelma. Jos et käytä sensoria, suosittelemme tarkistamaan verensokerin ainakin 4–6 kertaa päivässä (herätessä, aina ennen ateriaa ja ennen nukkumaanmenoa).

Tarkista glukoosi:

- kun tunnet itsesi pahoinvoivaksi tai sairaaksi
- ennen autolla ajamista
- kun glukoosi on ollut poikkeuksellisen korkealla tai matalalla
- jos epäilet, että glukoosi on korkea tai matala
- ennen kuntoilua, kuntoilun aikana ja sen jälkeen
- sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti

Kun käytät sensoria ja sensoriarvot eivät vastaa oloasi, tarkista verensokeri VS-mittarilla varmistaaksesi sensoriarvojen tarkkuuden. Jos esimerkiksi olosi on hutera ja hikinen, mikä viittaa yleensä erittäin

matalaan glukoosiin, mutta sensoriarvo on hyväksyttävällä alueella, vahvista arvo VS-mittarilla.

Jos verensokerilukemasi osoittautuvat liian mataliksi tai liian korkeiksi, harkitse hoitoa.

Sensori on ehkä myös kalibroitava, jos käytössä on Dexcom-sensori; lisätietoja on yhteensopivan *Dexcom CGM -järjestelmän käyttöohjeissa*.

15.3 Matkustaminen ja lomailu

Matkustettaessa on tärkeää tarkistaa glukoositasot tavallista useammin. Aikavyöhykkeen, aktiivisuuden määrän ja ateria-aikojen muutokset voivat vaikuttaa glukoositasoihin.

Perusteelliset valmistelut ovat tärkeitä, kun matkustat. Seuraavissa osioissa on ohjeita, jotka auttavat matkoja valmisteltaessa.

Pidä tarvikkeet helposti saatavilla

Älä pakkaa seuraavia tarvikkeita lentokoneen, junan tai linja-auton ruumassa tai rahtitilassa kuljetettaviin matkatavaroihin, vaan pidä ne mukanasi:

- oma Ohjain-laitteesi
- ylimääräisiä Pumppuja
- hätäpakkaus
- ampullit (insuliini voi pilaantua ruuman lämpötilassa)
- terveydenhuollon ammattilaisen allekirjoittama todistus insuliinitarvikkeiden ja Omnipod 5 -järjestelmän varusteiden kuljettamisen tarpeellisuudesta
- reseptilääkkeiden reseptit
- lääkkeet ja tarvikkeet alkuperäisine reseptimerkintöineen

  Huomautus: Ulkomailla saattaa olla helpompaa löytää rinnakkaisvalmisteita kuin tiettyä tuotetta.
- välipalat ja ensiapu hypoglykemian hoitoon, jos ruokaa ei ole saatavilla
- vettä nestehukan välttämiseksi (etenkin lentokoneissa)
- oman lääkärin nimi ja puhelinnumero sekä matkakohteessa olevan lääkärin nimi ja puhelinnumero.

Huomautus: Lisätietoja suositelluista mukaan otettavista glukoosinmittaustarvikkeista on oman yhteensopivan glukoosisensorisi *käyttöohjeissa*.

Huomautus: Pidä hätäpakkaus aina mukana matkojen ja lomien aikana (katso "Hätäpakkaus" sivulla 15). Vieraassa paikassa saattaa olla vaikeaa tai mahdotonta löytää insuliinia tai hoitotarvikkeita. Varaa mukaan ylimääräisiä hoitotarvikkeita ja insuliinia.

Vinkki: Jos matkustat ulkomaille tai matkustelet pitkän aikaa, muista ottaa mukaan ylimääräisiä Pumpputarvikkeita. Jos tarvitset matkaa varten lisää Omnipod 5 -järjestelmän tarvikkeita, ota yhteyttä asiakaspalveluun ennen matkaa.

Aikavyöhykkeen vaihtamisen suunnittelu

Jos suunnittelet loma- tai työmatkaa toiselle aikavyöhykkeelle, saattaa olla tarpeen muokata Basaaliohjelmia, joita noudatat tyypillisesti Manuaalitilassa. Jos aikavyöhykkeen muutos on vain muutamia tunteja, basaaliannoksiin tarvitsee tehdä vain pieniä muutoksia, jotka on helppo laskea. Kaukomatkojen osalta voi sen sijaan olla vaikeampaa määrittää oikea Basaaliohjelma. Sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen auttaa näiden säätöjen tekemisessä.

Lentokentät ja lentäminen

Ennen lentomatkoja tutustu lentokentän turvakäytäntöihin ja valmistele diabetestarvikkeesi turvatarkastusta ja lentoa varten.

Lentoaseman turvatarkastus

Matkalle valmistautuminen:

- Lentoasemien turvatarkastukset ja läpivalaisukäytännöt voivat muuttua, joten tarkista lentoaseman ja kuljetusten turvallisuudesta vastaavan tahon verkkosivustolta mahdolliset päivitykset ennen matkaa.
- Saavu lentoasemalle 2–3 tuntia ennen lennon lähtemistä.
- Pidä hoitotarvikkeet ja insuliini helposti saatavilla, jotta lentoaseman turvatarkastus sujuu vaivattomasti.

Lentoasemilla saattaa olla mahdollisuus pyytää, että lääkintätarvikkeet tarkistettaisiin silmämääräisesti röntgenkuvauksen sijaan. Pyyntö on tehtävä ennen turvatarkastuksen alkamista. Pidä lääkintätarvikkeet valmiina erillisessä pussissa, kun lähestyt turvatarkastajaa.

Jotta tarvikkeesi eivät likaantuisi eivätkä vahingoittuisi, turvatarkastajien pitäisi pyytää sinua visuaalisessa tarkistuksessa esittämään tarvikkeesi ja käsittelemään ja pakkaamaan ne uudelleen itse. Jos lääkettä ja/tai siihen liittyviä tarvikkeita ei hyväksytä silmämääräisessä tarkastuksessa, ne on läpivalaistava röntgenlaitteen avulla.

Jos olet huolissasi metallinpaljastimen läpi kulkemisesta, kerro turvatarkastajalle, että sinulla on insuliinipumppu. Kerro turvatarkastajalle, että insuliinipumppua ei voi irrottaa, koska siitä menee katetri (letku) ihon alle.

Ota yhteys kuljetusten turvallisuudesta vastaavan tahon asiakaspalveluun, jos sinulla on kysyttävää tai huolia.

Lisätietoja glukoosinseurantalaitteiden viemisestä lentokentän röntgenlaitteiden läpi on yhteensopivan glukoosisensorin *käyttöohjeissa*.

Lentäminen ja lentotila

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

Omnipod 5 -järjestelmä lähettää tietoja Pumpulle ja vastaanottaa niitä Pumpusta langattoman Bluetooth-teknologian avulla. Tarkista ennen lentoa, mitä käytäntöjä lentoyhtiöllä on Bluetooth-yhteyttä käyttävien henkilökohtaisten lääketieteellisten hoitolaitteiden suhteen.

Jos Bluetooth-yhteyttä käyttävien henkilökohtaisten lääketieteellisten hoitolaitteiden käyttö on sallittua, aseta Omnipod 5 -sovellus lentokoneessa lentotilaan (lisätietoja on kohdassa "Lentotila" sivulla 132). Bluetooth-asetukset ovat käytössä Ohjaimen lentotilassa, jotta sinulla on yhteys Pumppuun.

Huomautus: Omnipod 5 -järjestelmän käyttö on turvallista lentokoneen matkustamossa lennon aikana olevassa ilmanpaineessa. Omnipod 5 -järjestelmää voidaan käyttää matalimmillaan jopa 700 hPa:n ilmanpaineessa. Yleensä matkustamon ilmanpaine ei ole näin matala.

15.4 Matalan ja korkean glukoosin sekä diabeettisen ketoasidoosin (DKA) välttäminen

Voit välttää useimmat Omnipod 5 -järjestelmän käyttöön liittyvät riskit noudattamalla tämän *teknisen käyttöoppaan* ohjeita ja hoitamalla hypoglykemian (matala glukoosi), hyperglykemian (korkea glukoosi) tai diabeettisen ketoasidoosin (DKA) oireet viipymättä terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Helpoin ja luotettavin keino näiden tilojen välttämiseen on tarkistaa glukoosi usein.

Yleiset varotoimet

- Pidä huolellisesti kirjaa tiedoistasi ja keskustele muutoksista ja asetusten muuttamisesta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle, jos sinulla on poikkeuksellisen korkeita tai matalia glukoosiarvoja tai jos niitä esiintyy tavallista useammin.
- Jos sinulla on teknisiä ongelmia Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmän käytössä etkä saa niitä ratkaistua, ota välittömästi yhteys asiakaspalveluun.

Hypoglykemia (matala glukoosi)

Varoitus: ÄLÄ viivyttele, 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.

Hypoglykemiaa voi esiintyä, vaikka Pumppu toimisi asianmukaisesti. Älä koskaan jätä vähäisiäkään matalan glukoosin merkkejä huomiotta. Jos vakavaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa kohtauksia tai johtaa tajuttomuuteen. Jos epäilet, että glukoositasosi on matala, tarkista glukoosi.

Hypoglykemian (matalan glukoosin) oireet

Älä koskaan jätä huomioimatta seuraavia oireita, sillä kyseessä voi olla hypoglykemia:

- vapina
- väsymys
- hikoilu ilman syytä
- kylmä, nihkeä iho
- heikotus
- näön sumentuminen tai päänsärky
- äkillinen näläntunne
- nopea syke
- sekavuus
- pistely huulissa tai kielessä
- ahdistuneisuus

Vinkki: Hypoglykemian tunnistamattomuus on tila, jossa ihminen ei tunnista, että glukoosi on matala.

Vinkki: Ennen autolla ajamista tai vaarallisten koneiden tai laitteiden käyttämistä varmista, että glukoositasosi on vähintään 5,6 mmol/L (100 mg/dL). Hypoglykemia saattaa johtaa siihen, että menetät auton tai vaarallisen laitteen hallinnan. Lisäksi keskittyessäsi tarkkaavaisesti käsillä olevaan tehtävään et välttämättä huomaa hypoglykemian oireita.

Vinkki: Opeta luotettaville henkilöille (esimerkiksi perheenjäsenille ja läheisille ystäville), miten glukagoni annetaan. Sinun on voitava luottaa siihen, että he antavat lääkkeen sinulle, jos saat vakavan hypoglykemian ja menetät tajuntasi. Pidä hätäpakkauksessa mukana kopio glukagonin käyttöohjeista ja kertaa toimenpide aika ajoin perheen ja ystävien kanssa.

Hypoglykemian (matalan glukoosin) välttäminen

- Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa henkilökohtaisista Glukoositavoite-asetuksista ja toimintaohjeista.
- Pidä aina mukanasi nopeasti vaikuttavia hiilihydraatteja, jotta voit reagoida nopeasti matalaan glukoosiin. Nopeasti vaikuttavat hiilihydraatit voivat olla glukoositabletteja, kovia karamelleja tai mehua.
- Opeta ystäviä, perheenjäseniä ja työtovereita tunnistamaan hypoglykemian oireet, jotta he osaavat auttaa, jos sinulle kehittyy hypoglykemian tunnistamattomuus tai vakavia haittavaikutuksia.
- Pidä hätäpakkauksessa glukagonipakkaus. Opeta ystäviä ja perheenjäseniä antamaan glukagonia siltä varalta, että menetät vakavan hypoglykemian vuoksi tajuntasi.

  Tarkista glukagonipakkauksen viimeinen käyttöpäivämäärä säännöllisesti, jotta pakkaus ei pääse vanhentumaan.

Huomautus: Pidä mukanasi aina tiedotetta sairaudestasi (lompakossa SOS-passi) ja pidä kaulakorua tai ranneketjua, josta sairautesi käy ilmi ensiaputilanteissa.

Muistathan, että tiheästi tarkistetut glukoosiarvot ovat oleellinen osa mahdollisten ongelmien ehkäisemistä. Matalan glukoosin havaitseminen aikaisessa vaiheessa mahdollistaa tilan hoitamisen ennen kuin ongelmia ehtii syntyä.

Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita matalan glukoosin välttämiseen.

Mahdollisia hypoglykemian syitä	Toimintaehdotus
Väärä Basaaliohjelma (Manuaalitila)	Varmista, että aktiivisena on oikea Basaaliohjelma. Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoja Basaaliohjelmien säätämiseen tai Tilap. Basaalin käyttämiseen.
Virheellinen boluksen ajoitus tai bolus liian suuri	Ota bolus ruoan yhteydessä. Tarkista verensokeri ennen ateriaboluksen antoa. Säädä tarvittaessa bolusta. Tarkista boluksen määrä ja ajoitus. Älä korjaa liikaa aterian jälkeisiä glukoositasoja. Tarkista syötävien hiilihydraattien määrä. Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

Mahdollisia hypoglykemian syitä	Toimintaehdotus
Virheellinen Glukoositavoitteen taso tai virheellinen Korjauskerroin tai virheellinen HH-suhde	Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta tarpeen mukaan apua näiden asetusten hienosäätämiseen.
Taipumus vakavaan hypoglykemiaan tai hypoglykemian tunnistamattomuus	Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa hypoglykemian tunnistamattomuudesta ja Glukoositavoitteen nostamisesta.
Yllättävä fyysinen rasitus	Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa Tilap. Basaali- (Manuaalitila) tai Liikuntatoiminnosta (Automatisoitu Tila).
Pitkäkestoinen tai rasittava kuntoilu	Säädä insuliinin antoa terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti. Tarkista glukoosi ennen kuntoilua, sen aikana ja sen jälkeen ja hoida tarpeen mukaan. **Huomautus:** Kuntoilun vaikutukset saattavat kestää useita tunteja – jopa koko päivän – rasituksen päättymisen jälkeen. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa Basaaliohjelmien säätämisestä tai Tilap. Basaalin (Manuaalitila) tai Liikuntatoiminnon (Automatisoitu Tila) käyttämisestä hypoglykemian välttämiseksi.
Vähäinen hiilihydraattien nauttiminen ennen aktiviteettia	Tarkista glukoosi ennen liikuntaa. Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.
Alkoholin nauttiminen	Tarkista glukoosi usein ja erityisesti ennen nukkumaanmenoa. Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

Hypoglykemian (matalan glukoosin) hoitaminen

Kun glukoosi on matala, hoida se aina välittömästi terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Terveydenhuollon ammattilainen voi suositella hypoglykemian hoitoa eri hiilihydraattimäärillä Automatisoidussa Tilassa ja Manuaalitilassa. Tarkista glukoosi hoidon aikana 15 minuutin välein, jotta et hoida tilaa liiallisesti, jolloin glukoositasosi voivat nousta liian korkeiksi. Pyydä tarvittaessa neuvoja terveydenhuollon ammattilaiselta.

Hyperglykemia (korkea glukoosi)

Varoitus: Tarkkaile glukoosia ja noudata terveydenhuollon ammattilaisen hoito-ohjeita AINA, kun insuliinin saantisi keskeytyy tukoksen takia. Jos toimenpiteisiin ei ryhdytä ajoissa, seurauksena voi olla insuliinin aliannostelu, joka voi johtaa hyperglykemiaan tai diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) (katso "⚠ Tukos havaittu" sivulla 172).

Pumput käyttävät nopeavaikutteista insuliinia, jonka kesto on lyhyempi kuin pitkävaikutteisen insuliinin, joten kehossasi ei ole pitkävaikutteista insuliinia, kun käytät Omnipod 5 -järjestelmää. Jos Pumpussa esiintyy tukos eli insuliinin annostelu Pumpusta katkeaa, glukoosi saattaa nousta nopeasti.

Vinkki: Hyperglykemian oireet saattavat olla vaikeasti tulkittavia. Tarkista glukoosi aina ennen kuin hoidat hyperglykemiaa.

Hyperglykemian (korkean glukoosin) oireet

Älä koskaan jätä huomioimatta seuraavia oireita, sillä kyseessä voi olla hyperglykemia:

- väsymys
- tihentynyt virtsaaminen, etenkin öisin
- epätavallinen janon tai nälän tunne
- selittämätön painon putoaminen
- näön sumentuminen
- haavojen ja haavautumien hidas paraneminen.

Hyperglykemian (korkean glukoosin) välttäminen

Tarkista glukoosi:

- vähintään 4–6 kertaa päivässä (aamulla herättyäsi, ennen jokaista ateriaa ja ennen nukkumaanmenoa), jos käytössä ei ole jatkuvan glukoosinseurannan järjestelmä.
- jos tunnet itsesi pahoinvoivaksi tai sairaaksi
- ennen autolla ajamista
- kun glukoosi on ollut poikkeuksellisen korkealla tai matalalla
- jos epäilet, että glukoosi on korkea tai matala
- ennen kuntoilua, kuntoilun aikana ja sen jälkeen
- sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti.

Mahdollisia hyperglykemian syitä	Toimintaehdotus
Insuliini on vanhentunut tai ollut liian kylmässä tai kuumassa	Deaktivoi ja irrota käytetty Pumppu. Kiinnitä uusi Pumppu, joka on täytetty uudesta insuliiniampullista.
Arpi tai luomi infuusiokohdassa tai sen lähellä	Deaktivoi ja irrota käytetty Pumppu. Kiinnitä uusi Pumppu toiseen paikkaan.
Infuusiokohta tulehtunut	Deaktivoi ja irrota käytetty Pumppu. Kiinnitä uusi Pumppu toiseen paikkaan ja ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.
Kanyyli liikkunut pois paikaltaan	Deaktivoi ja irrota käytetty Pumppu. Kiinnitä uusi Pumppu toiseen paikkaan. **Huomautus:** Vältä paikkoja, joissa vyötärönauha, vyö tai muu kitkan aiheuttaja voi hiertää kanyylin paikaltaan.
Tyhjä Pumppu	Deaktivoi ja irrota käytetty Pumppu. Kiinnitä uusi Pumppu toiseen paikkaan.
Virheellinen Basaaliohjelma (Manuaalitila)	Varmista, että aktiivisena on oikea Basaaliohjelma. Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoja Basaaliohjelmien säätämiseen tai Tilap. Basaalin käyttämiseen.
Virheellinen boluksen ajoitus tai bolus liian pieni	Tarkista syötävien hiilihydraattien määrä. Ota bolus mieluummin ennen ateriaa tai aterian yhteydessä kuin aterian jälkeen. Tarkista glukoosi ennen ateriaboluksen antoa. Säädä tarvittaessa bolusta. Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.
Ateriassa runsaasti proteiinia tai rasvaa	Laske, paljonko ateriassa on proteiinia/rasvaa ja huomioi määrä boluksen ajoituksessa ja bolustyypissä. Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta Jatkettu Bolus -vaihtoehdon käyttämisestä.
Tavanomaista vähemmän liikuntaa	Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoja Basaaliohjelmien säätämiseen tai Tilap. Basaalin (Manuaalitila) käyttämiseen.

Mahdollisia hyperglykemian syitä	Toimintaehdotus
Glukoosiarvo yli 13,9 mmol/L (250 mg/dL) (ja veressä ketoaineita) ennen kuntoilua	Älä kuntoile, jos veressä on ketoaineita. **Huomautus:** Jos veressä on ketoaineita, kuntoilu nostaa glukoosia. Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.
Infektio tai sairaus tai muutokset lääkityksessä	Lisätietoja on kohdassa "Sairauspäivät" sivulla 222. Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta sairauslomaan ja lääkityksen muutoksiin liittyviä neuvoja.
Painon nousu tai lasku tai kuukautiskierto tai raskaus	Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.
Tukos	Deaktivoi ja irrota käytetty Pumppu. Kiinnitä uusi Pumppu toiseen paikkaan.

Hyperglykemian (korkean glukoosin) hoito

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

Kun hoidat hyperglykemiaa, tarkista glukoosi aina usein. Tilaa ei saa hoitaa liiallisesti, jotta glukoosi ei laske liian matalaksi.

1. Tarkista glukoosi. Tuloksen avulla voit selvittää, paljonko insuliinia tarvitaan glukoosin palauttamiseksi Glukoositavoitteeseen.
2. Jos glukoosi on 13,9 mmol/L (250 mg/dL) tai enemmän, tarkista ketoaineet. Jos veressä on ketoaineita, toimi terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.
3. Jos veressä ei ole ketoaineita, ota korjausbolus terveydenhuollon ammattilaisen määräyksen mukaisesti.
4. Tarkista glukoosi uudelleen 2 tunnin kuluttua.
5. Jos glukoosi ei ole laskenut, toimi näin:
   - Ota toinen bolus pistoksena käyttäen steriiliä ruiskua. Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta, tuleeko sinun antaa pistoksena sama määrä insuliinia kuin vaiheessa 3.

- Vaihda Pumppu. Täytä uusi Pumppu uudesta ampullista. Ota sitten yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen ja kysy neuvoa.

Huomautus: Omnipod 5 -järjestelmä ei pysty huomioimaan insuliinia, joka annetaan järjestelmän ulkopuolelta. Pyydä terveyspalvelujen tuottajalta ohjeita siitä, kuinka kauan on odotettava manuaalisen insuliinin annostelun jälkeen ennen Automatisoidun Tilan aloittamista.

6. Jos tunnet jossakin vaiheessa pahoinvointia, tarkista ketoaineet ja ota heti yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Diabeettinen ketoasidoosi (DKA)

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

Pumput käyttävät nopeavaikutteista insuliinia, jonka kesto on lyhyempi kuin pitkävaikutteisen insuliinin, joten kehossasi ei ole pitkävaikutteista insuliinia, kun käytät Omnipod 5 -järjestelmää. Jos Pumpun insuliinin annostelu katkeaa (tukos), glukoosi saattaa nousta nopeasti ja johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA). DKA on vakava mutta ehkäistävissä oleva hätätilanne, joka voi syntyä, jos korkeaa glukoosia ei pystytä alentamaan, sairauden aikana tai jos kehossa ei ole riittävästi insuliinia.

DKA:n oireet

- pahoinvointi ja oksentelu
- vatsakipu
- kuivuminen
- hedelmäinen hengityksen haju
- kuiva iho tai kieli
- uneliaisuus
- nopea pulssi
- raskas hengitys

DKA:n oireet muistuttavat paljon flunssan oireita. Älä oleta, että sinulla on flunssa, ennen kuin olet tarkistanut glukoosin ja ketoaineet ja varmistanut, ettei sinulla ole DKA:ta.

DKA:n välttäminen

Helpoin ja luotettavin keino välttää DKA on tarkistaa glukoosi vähintään 4–6 kertaa päivässä. Säännöllisten tarkistusten ansiosta tunnistat korkean glukoosin ja ehdit hoitaa sen ennen kuin se kehittyy DKA:ksi.

DKA:n hoitaminen

- Kun aloitat korkean glukoosin hoitamisen, tarkista ketoaineet. Tarkista ketoaineet aina, kun glukoosi on 13,9 mmol/L (250 mg/dL) tai enemmän.
- Jos ketoainetesti on negatiivinen tai ketoaineista on vain jäämiä, jatka korkean glukoosin hoitamista.
- Jos veressä on ketoaineita ja tunnet itsesi pahoinvoivaksi tai sairaaksi, ota heti yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen ja kysy toimintaohjeita.
- Jos veressä on ketoaineita mutta et tunne itseäsi pahoinvoivaksi tai sairaaksi, vaihda Pumppu ja täytä Pumppu uudesta insuliiniampullista.
- Tarkista glukoosi uudelleen 2 tunnin kuluttua. Jos glukoosi ei ole alentunut tai jos ketoainetasot ovat nousseet tai pysyneet koholla, ota heti yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

15.5 Toiminta poikkeustilanteissa

Sairauspäivät

Kaikenlainen fyysinen tai emotionaalinen stressi voi saada glukoosin nousemaan, ja sairastuminen on yksi fyysisen stressin muodoista. Terveydenhuollon ammattilainen auttaa sairausloman suunnittelussa. Seuraavassa annetaan vain yleisiä ohjeita.

Jos olet sairas, tarkista glukoosi tavanomaista useammin, jotta sinulle ei kehity DKA:ta. DKA:n oireet muistuttavat paljon flunssan oireita. Älä oleta, että sinulla on flunssa, ennen kuin olet tarkistanut glukoosin ja varmistanut, ettei sinulla ole DKA:ta (katso "Hyperglykemian (korkean glukoosin) hoito" sivulla 220).

Sairastaminen:

- Hoida perussairautta, jotta paranisit nopeammin.
- Syö mahdollisimman normaalisti. Kehosi tarvitsee kuitenkin hiilihydraatteja ja insuliinia saadakseen energiaa.
- Säädä tarvittaessa bolusannoksia, jotta ne vastaisivat aterioiden ja välipalojen muutoksia.

- Jatka aina basaali-insuliinin antoa, vaikka et pystyisikään syömään. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, joka voi ehdottaa muutoksia basaaliannokseen sairauspäivien ajaksi.
- Tarkista glukoosi 2 tunnin välein ja pidä tarkkaa kirjaa tuloksista.
- Tarkista ketoaineet, kun glukoosi on 13,9 mmol/L (250 mg/dL) tai yli, ja/tai kun tunnet olosi sairaaksi, sillä veressä voi olla ketoaineita silloin, kun glukoosi on hyväksytyllä alueella sairauden aikana.
- Noudata terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita ylimääräisen insuliinin ottamisesta sairastamisen aikana.
- Juo paljon nesteitä, jotta elimistösi ei pääse kuivumaan.
- Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos oireet jatkuvat.

Kuntoilu, urheilu tai raskas työ

Tarkista glukoosi ennen kuntoilua, urheilemista tai tavanomaista raskaampaa fyysistä työtä, sen aikana ja sen jälkeen.

Pumpun ihoteippi pitää Pumpun hyvin paikallaan jopa 3 päivää. Saatavilla on kuitenkin useita tuotteita pysyvyyden parantamiseen tarvittaessa. Lisätietoa tuotteista saat sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta.

Infuusiokohtaan ei saa päästää vartalovoiteita ja -öljyjä, sillä ne voivat irrottaa ihoteipin.

Jos harrastat kontaktilajeja ja Pumpun paikka altistuu iskuille, harkitse Pumpun irrottamista ja uuden Pumpun kiinnittämistä turvallisempaan paikkaan.

Muista tarkistaa glukoosi ennen Pumpun irrottamista ja uuden Pumpun kiinnittämisen jälkeen. Pumput on suunniteltu vain yhtä kiinnityskertaa varten. Älä yritä kiinnittää irrotettua Pumppua uudelleen.

Jos Pumppu on irrotettava yli 1 tunnin ajaksi, kysy terveydenhuollon ammattilaiselta toimintaohjeita.

Röntgen-, magneetti- ja TT-kuvaukset

Varoitus: Irrota ja hävitä Pumppu 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.

Pumppu ja Ohjain sietävät yleisiä sähkömagneettisia ja sähköstaattisia kenttiä, kuten lentoasemien turvatarkastuksia ja matkapuhelinten säteilyä.

Leikkaukset ja sairaalahoito

Jos tiedät joutuvasi leikkaukseen tai sairaalahoitoon, kerro lääkärille/kirurgille tai sairaalan henkilökunnalle insuliinipumpustasi. Jotkin toimenpiteet tai hoitotoimet saattavat vaatia Pumpun irrottamista. Muista korvata basaali-insuliini, jota et saanut Pumpun ollessa irrotettuna. Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa sinua valmistautumaan tällaisia tilanteita varten.

3

SMARTBOLUS-LASKURI

SmartBolus-laskuri
Tärkeitä turvallisuustietoja

16 Boluksen annostelu

17 Boluksen annostelu
SmartBolus-laskurilla

18 SmartBolus-laskurin laskelmat

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

SmartBolus-laskuria koskevia tärkeitä turvallisuustietoja

SmartBolus-laskuria koskevat varoitukset

Varoitus: VÄLTÄ säätämästä SmartBolus-laskurin asetuksia, ennen kuin olet keskustellut terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Virheelliset muutokset saattavat johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, mikä voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian. Boluslaskelmiin vaikuttavat pääasiallisesti seuraavat asetukset: 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.

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 AINA verensokeri VS-mittarilla ja harkitse hoitoa ja/tai sensorin kalibrointia (kun kyseessä on sensori, joka edellyttää kalibrointia tarvittaessa). Vaihda AINA Manuaalitilaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

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

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

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

SmartBolus-laskuria koskevat varotoimet

Tärkeää: Tarkista glukoosi AINA ennen boluksen annostelua, jotta voit päättää annostelumäärän paremmin. Boluksen annostelu glukoosia tarkistamatta saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, mikä voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian.

Tärkeää: ÄLÄ siirry pois Omnipod 5 -sovelluksesta, kun olet tekemässä muutoksia insuliinin annostelun asetuksiin. Jos poistut Sovelluksesta, ennen kuin olet voinut tallentaa asetuksen muutoksen ja ennen kuin muutos on tullut voimaan Sovelluksessa, järjestelmä jatkaa viimeksi tallennettujen asetustesi käyttöä. Seurauksena voi olla tilanne, jossa käytetään muita kuin aikomiasi hoitoasetuksia. Jos et ole varma, onko muutokset tallennettu, tarkasta asetukset.

LUKU 16

Boluksen annostelu

Sisällysluettelo

16.1 Manuaalisen boluksen annostelu 230

16.2 Heti annosteltavien ja Jatkettujen Bolusten annostelu 231

16.3 Boluksen annostelun edistymisen seuraaminen . . . 232

Heti annosteltavan boluksen edistyminen 232

Jatketun boluksen edistyminen 233

16.4 Käynnissä olevan boluksen peruutus 234

Boluksen peruuttaminen 234

Uuden boluksen antaminen ennen kuin Jatkettu Bolus on päättynyt 234

16.1 Manuaalisen boluksen annostelu

Tietyissä tilanteissa voit tehdä päätöksen manuaalisen boluksen annostelemisesta. Manuaalinen bolus tarkoittaa bolusta, jonka käyttäjä on laskenut itse ilman SmartBolus-laskurin apua. Voit käyttää manuaalisia boluksia, kun SmartBolus-laskuri on tilapäisesti pois käytöstä tai et halua käyttää SmartBolus-laskuria. Pyydä sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta boluksen laskemista koskevia ohjeita.

Voit jatkaa joitakin tai kaikkia manuaalisia boluksia Manuaalitilassa.

Manuaalisen boluksen annostelun aikana Omnipod 5 -järjestelmä ei säädä boluksen määrää glukoosiarvon, nautittujen hiilihydraattien tai aktiivisen insuliinin (IOB) perusteella, kuten se tekee SmartBolus-laskuria käytettäessä.

Huomautus: Jokainen antamasi bolus katsotaan Aktiiviseksi Insuliiniksi, ja se voi vaikuttaa automatisoituun insuliinin annosteluun Automatisoidussa Tilassa. Nykyiset glukoosiarvot otetaan edelleen huomioon Automatisoidussa Tilassa ja ne voivat vaikuttaa automatisoituun insuliinin annosteluun.

Bolus ei voi olla Maksimibolus-asetusta suurempi. Katso "Huomautus: Jatkettu Bolus -toimintoa voi käyttää vain Manuaalitilassa. Kaikkia muita hoitoasetuksia käytetään samalla tavalla Manuaalitilassa ja Automatisoidussa Tilassa." sivulla 251.

Voit annostella manuaalisen boluksen seuraavasti:

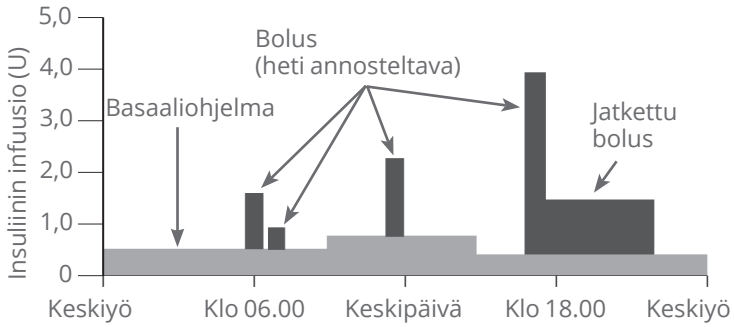
1. Napauta aloitusnäytössä Bolus-painiketta ( ).
2. Napauta **Kokonaisbolus**-kenttää ja syötä bolusmäärä.
3. Napauta **Valmis**-painiketta.
4. Jos haluat antaa koko boluksen välittömästi, napauta **VAHVISTA**-painiketta.
5. Tarkista bolustiedot Vahvista bolus -näytöstä.
6. Aloita bolus napauttamalla **ALOITA**-painiketta.

Boluksen määrä ja boluksen tiedot tallennetaan historiatietoihin. Heti annosteltavan boluksen tai Jatketun Boluksen annostelun edistyminen näkyy aloitusnäytössä.

16.2 Heti annosteltavien ja Jatkettujen Bolusten annostelu

Bolus tarkoittaa ylimääräistä insuliiniannosta, joka annostellaan insuliinin jatkuvan basaaliannoksen lisäksi. Bolusten avulla voit kattaa aterian hiilihydraatit ja/tai alentaa korkeaa glukoosia.

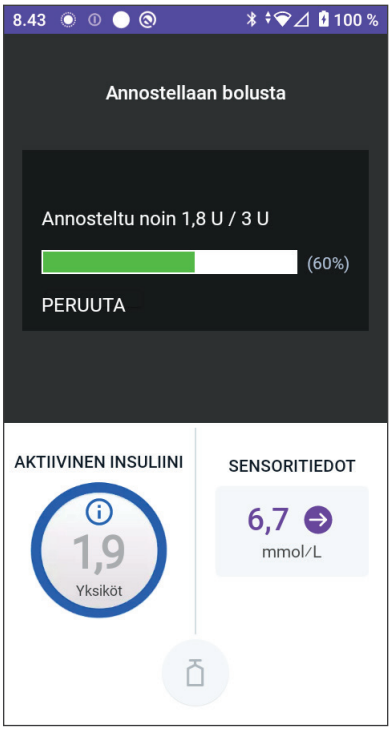
Koko bolus on mahdollista antaa yhdellä kertaa. Tästä käytetään nimitystä "heti annosteltava bolus" tai yksinkertaisesti "bolus". Manuaalitilassa osa ateriaboluksesta tai koko ateriabolus voidaan jakaa siten, että se annostellaan tasaisesti tietyn ajanjakson kuluessa. Tästä käytetään nimitystä "Jatkettu Bolus".



Boluksen jatkaminen voi olla tarpeen, jos ateria sisältää runsasrasvaista tai erittäin proteiinipitoista ruokaa. Nämä hidastavat ruuansulatusta, minkä vuoksi myös glukoosi nousee aterian jälkeen hitaammin.

16.3 Boluksen annostelun edistymisen seuraaminen

Boluksen annostelun aikana aloitusnäytössä näkyy edistymispalkki.



Heti annosteltavan boluksen edistyminen

Heti annosteltavan boluksen aikana aloitusnäytössä näkyy **Annostellaan bolusta** -viesti, edistymispalkki ja tiedot.

Arvio aktiivisesta insuliinista (IOB) näkyy näytön vasemmassa alakulmassa.

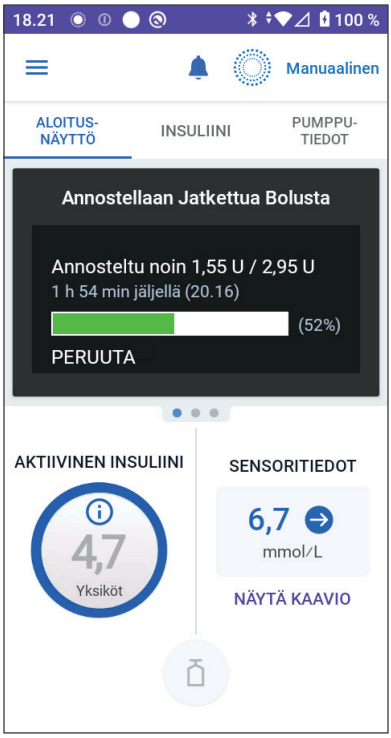
Jos IOB ei ole käytettävissä, viimeisimmän annostellun boluksen määrä näkyy näytön vasemmassa alakulmassa.

Huomautus: Heti annosteltavan boluksen aikana et voi siirtyä näytöstä toiseen Omnipod 5 -sovelluksessa.

Huomautus: Vahvista etenemispalkista, että boluksen annostelu on aloitettu, ennen kuin siirryt pois Omnipod 5 -sovelluksesta.

Lisätietoja boluksen peruuttamisesta on kohdassa "16.4 Käynnissä olevan boluksen peruutus" sivulla 234.

Jatketun boluksen edistyminen



Jatketun boluksen aikana aloitusnäytön **ALOITUSNÄYTTÖ**-välilehdellä näkyy **Annostellaan Jatkettua Bolusta** -viesti, edistymispalkki ja muut tiedot.

Arvio aktiivisesta insuliinista (IOB) näkyy näytön vasemmassa alakulmassa.

Jos IOB ei ole käytettävissä, viimeisimmän annostellun boluksen määrä näkyy näytön vasemmassa alakulmassa.

Huomautus: Voit edelleen siirtyä Omnipod 5 -sovelluksen näytöstä toiseen Jatketun Boluksen aikana, mutta jotkin toiminnot eivät ole käytettävissä, ennen kuin bolus on valmis.

Ellet peruuta bolusta, Pumppu lopettaa boluksen annostelun riippumatta siitä, onko se Ohjaimen toiminta-alueella. Lisätietoja boluksen peruuttamisesta on seuraavan osion kohdassa "16.4 Käynnissä olevan boluksen peruutus".

16.4 Käynnissä olevan boluksen peruutus

Kun heti annosteltava bolus on käynnissä, sinun pitää peruuttaa se tai odottaa sen päättymistä ennen kuin suoritat muita toimintoja.

Voit käyttää Omnipod 5 -järjestelmää Jatketun Boluksen aikana normaalisti muuten, mutta Bolus-painike ei ole käytössä (näkyy harmaana), mikä estää lisäboluksen antamisen. Sinulla on seuraavat vaihtoehdot:

- Peruuta bolus.
- Peruuta käynnissä oleva bolus ja anna sitten toinen bolus.

Jos saat tiedonsiirtovirhettä koskevan viestin, kun peruutat boluksen, katso lisätietoja kohdasta "Virhe peruutettaessa bolusta" sivulla 416.

Boluksen peruuttaminen

Heti annosteltavan boluksen tai Jatketun Boluksen peruuttaminen:

1. Napauta aloitusnäytössä (heti annosteltava bolus) tai aloitusnäytön **ALOITUSNÄYTTÖ**-välilehdellä (Jatkettu Bolus) kohtaa **PERUUTA**.
2. Vahvista boluksen peruuttaminen valitsemalla **KYLLÄ**. Pumppu vahvistaa boluksen peruuttamisen antamalla äänimerkin.

Vinkki: Voit selvittää, paljonko insuliinia boluksesta on annosteltu, siirtymällä kohtaan **valikkopainike** (☰) > **Historiatiedot > Yhteenveto.** Lisätietoja on kohdassa "Heti annosteltavat ja Jatketut Bolukset" sivulla 153.

Uuden boluksen antaminen ennen kuin Jatkettu Bolus on päättynyt

Voit antaa boluksen seuraavasti, kun Jatkettu Bolus on käynnissä:

1. Peruuta Jatkettu Bolus edellä kohdassa Boluksen peruuttaminen kuvatulla tavalla.
2. Selvitä, paljonko insuliinia jäi jäljelle (annostelematta) peruutetusta boluksesta. Boluksen tiedot löytyvät kohdasta **valikkopainike** (☰) > **Historiatiedot > Yhteenveto.**
3. Syötä Bolus-näytöstä hiilihydraatti- ja glukoositiedot (tai valitse **KÄYTÄ SENSORIA**).
4. Valinnainen: ota huomioon peruutetusta boluksesta jäljelle jäänyt määrä ja lisää tämä määrä Kokonaisbolus-kenttään.
5. Tarkista, että Kokonaisbolus-kenttään on annettu oikea määrä. Napauta sitten **VAHVISTA**-painiketta
6. Napauta **ALOITA**-painiketta

LUKU 17

Boluksen annostelu SmartBolus-laskurilla

Sisällysluettelo

17.1 Tietoja SmartBolus-laskurista 236
SmartBolus-laskurin kanssa käytettävät yhteensopivat laitteet 236
Tietoja korjausboluksista ja ateriaboluksista 237
Tietoja sensoriarvon ja trendin käyttämisestä 237

17.2 Ateriatietojen antaminen 239

17.3 Usein Syödyn Ruoan luominen 240

17.4 Usein Syötyjen Ruokien muokkaaminen 240

17.5 Ateriatietojen antaminen käyttämällä Usein Syötyjä Ruokia 241

17.6 Verensokerilukeman syöttäminen tai sensoriarvon käyttäminen 242
Verensokerilukeman syöttäminen manuaalisesti 242
Sensoriarvon tuonti ja käyttäminen 243

17.7 Aktiivinen Insuliini (IOB) 244

17.8 Laskelmiin tehdyt säädöt 245

17.9 Heti annosteltavan boluksen antaminen 245

17.10 Jatketun boluksen annostelu 247

17.11 Bolusasetukset 248
Vaikutus ehdotetun boluksen laskelmiin 249
Maksimibolus 251
Jatkettu Bolus 251
SmartBolus-laskurin Asetukset 251
Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli 252
Matalin Verensokeri Laskelmia Varten 252
Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde) 252
Korjauskerroin 253
Käänteinen Korjaus 254
Insuliinin Vaikutusaika 254

17.1 Tietoja SmartBolus-laskurista

Bolus tarkoittaa insuliiniannosta, joka otetaan aterian, juoman tai välipalan sisältämien hiilihydraattien kattamiseksi (ateriabolus) tai nousseen glukoosin korjaamiseksi (korjausbolus). SmartBolus-laskuri laskee insuliinin ehdotetun bolusmäärän, jolla korjataan korkea glukoosi (korjausbolus) ja/tai katetaan aterian sisältämät hiilihydraatit (ateriabolus).

SmartBolus-laskurin kanssa käytettävät yhteensopivat laitteet

Laitteen tyyppi	Laitteen valmistaja	Tuotenimi
Verensokerimittari	Kaikki Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) myyntiluvan saaneet verensokerimittarit	
iCGM	Dexcom	Dexcom G6 -CGM-laite Dexcom G7 -CGM-laite
	Abbott Diabetes Care	FreeStyle Libre 2 Plus -sensori FreeStyle Libre 3 Plus -sensori
Vaihtoehtoinen insuliinipumppu, jossa voidaan käyttää Ohjainta (insuliinipumppu)	Insulet Corporation	Omnipod 5 ACE Pump (Pumppu)
Yhteentoimiva automatisoitu glykemiaohjaimen ohjelmisto (automatisoitu insuliinin annosteluohjelmisto)	Insulet Corporation	Omnipod 5 -algoritmi

Tietoja korjausboluksista ja ateriaboluksista

Jos syötät verensokeriarvon tai sensoriarvon, joka on tavoitteen yläpuolella, mutta et syötä hiilihydraatteja, järjestelmä laskee korjausboluksen. Jos syötät ainoastaan hiilihydraattimäärän ilman verensokerilukemaa tai sensoriarvoa, järjestelmä laskee ainoastaan ateriaboluksen. Jos syötät sekä verensokerilukeman tai sensoriarvon että hiilihydraattimäärän, järjestelmä laskee ehdotetun boluksen näiden molempien perusteella.

Syötetty arvo		Lasketun boluksen tyyppi
Verensokerilukema tai sensoriarvo tavoitteen yläpuolella	**Hiilihydraatit**	
√		Korjausbolus
	√	Ateriabolus
√	√	Yhdistetty ehdotettu bolus

Tietoja sensoriarvon ja trendin käyttämisestä

Sensorin glukoositrendi perustuu viimeaikaiseen glukoosivaihteluun. Jos käytät sensoriarvoa, ehdotettu bolusmäärä lasketaan sensoriarvon ja glukoositrendin perusteella. Sensoriarvoa ja glukoositrendiä käytetään yhdessä Korjauskertoimen kanssa boluksen korjausannoksen laskemiseen. SmartBolus-laskuri käyttää sensorin glukoositrendiä korjausboluksen määrän säätämiseen.

Kun sensoriarvot ovat...	SmartBolus-laskuri yrittää pitää glukoosin tavoitealueella ja...
suuntautumassa ylöspäin (nouseva)	lisää insuliinia korjausbolukseen.
suuntautumassa alaspäin (laskeva)	vähentää insuliinia korjausboluksesta.
vakaat	ei tee muutoksia korjausbolukseen.

Lisätiedot

Voit valita ennen boluksen annostelemista, hyväksytkö lopullisen suosituksen vai muutatko sitä.

Jos boluksen annostelua ei aloiteta 5 minuutin kuluessa SmartBolus-laskurin avaamisesta, arvot on päivitettävä. Jos on kulunut yli 5 minuuttia, näyttöön tulee viesti arvojen vanhentumisesta.

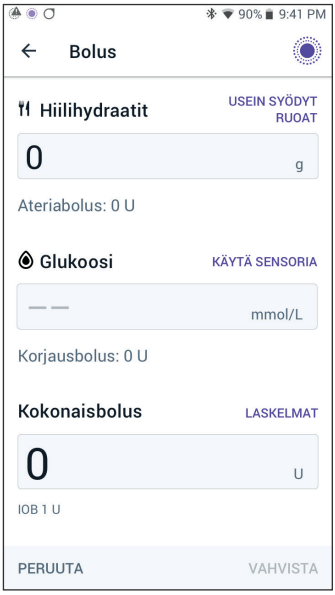
Päivitä SmartBolus-laskuri napauttamalla **JATKA**-painiketta ja syötä sitten tämänhetkiset arvosi.

Tietoja SmartBolus-laskurin käyttämien henkilökohtaisten asetusten muuttamisesta on kohdassa "SmartBolus-laskurin Asetukset" sivulla 251. Jotta voit käyttää SmartBolus-laskuria, Omnipod 5 -sovelluksen ja Pumpun on oltava yhteydessä toisiinsa. Jos Omnipod 5 -sovelluksen ja Pumpun välillä ei ole yhteyttä, järjestelmä kehottaa muodostamaan uudelleen yhteyden Pumppuun. Lisätietoja toimenpiteistä tilanteessa, jossa Omnipod 5 -sovelluksen ja Pumpun välillä on yhteysongelma, on kohdassa "Usein kysytyt kysymykset ja vianmääritys" sivulla 397.

Tärkeää: ÄLÄ siirry pois Omnipod 5 -sovelluksesta, kun olet tekemässä muutoksia insuliinin annostelun asetuksiin. Jos poistut Sovelluksesta, ennen kuin olet voinut tallentaa asetuksen muutoksen ja ennen kuin muutos on tullut voimaan Sovelluksessa, järjestelmä jatkaa viimeksi tallennettujen asetustesi käyttöä. Seurauksena voi olla tilanne, jossa käytetään muita kuin aikomiasi hoitoasetuksia. Jos et ole varma, onko muutokset tallennettu, tarkasta asetukset.

Vinkki: Jos tiedät jo boluksen yksiköiden määrän, jonka haluat antaa, napauta kohtaa **Kokonaisbolus**. Syötä bolusmäärä ja napauta **Valmis**-painiketta. Siirry sitten kohtaan "17.9 Heti annosteltavan boluksen antaminen" sivulla 245.

17.2 Ateriatietojen antaminen



Aterian sisältämien hiilihydraattien (HH) antaminen:

1. Napauta aloitusnäytössä Bolus-painiketta.

   Huomautus: Bolus-näyttö toimii vain 5 minuutin ajan. Jos boluksen annostelua ei aloiteta 5 minuutin kuluessa, arvot on päivitettävä ja annettava uudelleen.

2. Napauta Hiilihydraatit-kenttää. Anna hiilihydraattimäärä grammoina ja napauta **Valmis**-painiketta.

   Huomautus: Pyydä sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoja hiilihydraattien grammamäärän laskemiseen.

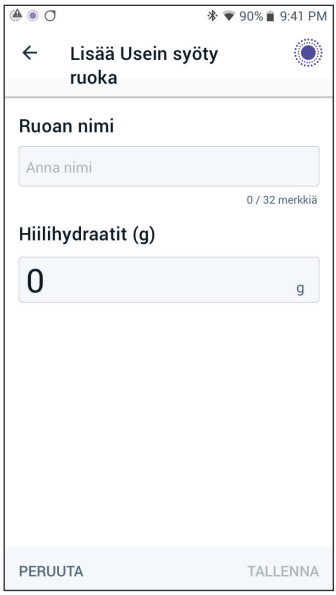
   Huomautus: Voit noutaa arvot myös tallentamistasi Usein Syödyistä Ruoista. Katso, kohta "17.5 Ateriatietojen antaminen käyttämällä Usein Syötyjä Ruokia" sivulla 241.

3. Tarkista ehdotettu ateriabolus, joka näkyy hiilihydraattien grammamäärän alapuolella.

4. Valinnainen: voit tarkastella yksityiskohtaisia tietoja napauttamalla kohtaa Laskelmat.

17.3 Usein Syödyn Ruoan luominen

Voit tallentaa SmartBolus-laskuriin tiettyjen suosikkiruokien, -välipalojen tai -aterioiden (Usein Syödyt Ruoat) hiilihydraattitiedot. Voit sitten käyttää näitä hiilihydraattiarvoja bolusten laskemiseen.

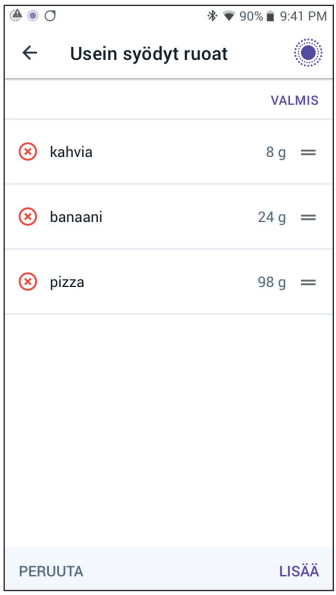


Usein Syödyn Ruoan luominen:

1. Napauta **Valikko** > **Usein Syödyt Ruoat**.
2. Napauta **LISÄÄ**-painiketta.
3. Anna Usein Syödylle Ruoalle nimi.
4. Anna lisätylle kohteelle hiilihydraattien kokonaismäärä.
5. Napauta **TALLENNA**-painiketta. Lisäämäsi kohteen vieressä näkyy vihreä merkintä, jossa lukee UUSI.

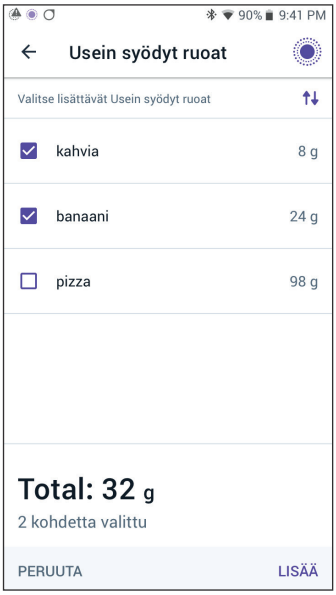
17.4 Usein Syötyjen Ruokien muokkaaminen

Pääset muokkaamaan luetteloasi napauttamalla oikeasta yläkulmasta kohtaa **MUOKKAA**.



- Voit siirtää kohteita ylös- tai alaspäin luettelossa napauttamalla niiden oikealla puolella olevaa kuvaketta ja vetämällä ne haluamaasi kohtaan.
- Voit poistaa kohteita napauttamalla niiden vasemmalla puolella olevaa kuvaketta (⊖). Vahvista Usein Syödyn Ruoan poistaminen napauttamalla **KYLLÄ**-painiketta.
- Voit muokata Usein Syödyn Ruoan nimeä tai hiilihydraattimäärää napauttamalla muokattavan kohteen nimeä. Muokkaa kohteen tietoja. Napauta **TALLENNA**-painiketta.

17.5 Ateriatietojen antaminen käyttämällä Usein Syötyjä Ruokia



Hiilihydraattien antaminen tallennetuista Usein Syödyistä Ruoista:

1. Napauta Bolus-näytön oikeassa yläkulmassa Hiilihydraatit-kentän yläpuolella kohtaa **Usein Syödyt Ruoat.**
2. Luettelo tallentamistasi Usein Syödyistä Ruoista avautuu.

Huomautus: Voit muokata kohteiden järjestystä ja näyttötapaa napauttamalla ylä- ja alanuolipainikkeita. Voit valita näistä vaihtoehdoista: aakkosjärjestys, hiljattain lisätty, suurimmasta hiilihydraattimäärästä pienimpään tai pienimmästä hiilihydraattimäärästä suurimpaan.

3. Valitse haluamiesi ruokien vieressä olevat painikkeet. Hiilihydraattien kokonaismäärä näkyy näytön alaosassa.
4. Napauta LISÄÄ-painiketta. SmartBolus-laskuri tulee näyttöön.

17.6 Verensokerilukeman syöttäminen tai sensoriarvon käyttäminen

SmartBolus-laskuri laskee boluksen korjausosuuden glukoositietojesi perusteella. Seuraavissa osioissa kuvataan glukoositietojen antaminen SmartBolus-laskurille joko syöttämällä verensokerilukema manuaalisesti tai hankkimalla tämänhetkinen sensoriarvo ja käyttämällä sitä.

Jos sijoitat Dexcom G7 -sensorin vatsan alueelle, käytä verensokerimittarin lukemaa bolusta annosteltaessa.

Huomautus: SmartBolus-laskuri voi määrittää ehdotetun bolusannoksen aterian sisältämien hiilihydraattien ja verensokerilukeman tai sensoriarvon ja trendin perusteella. Viimeaikaisen verensokerilukeman syöttäminen tai sensoriarvon ja trendin käyttäminen edesauttaa turvallisuutta ja tarkkuutta.

Verensokerilukeman syöttäminen manuaalisesti

Varoitus: VÄLTÄ syöttämästä verensokerilukemaa, joka on yli 10 minuuttia vanha. Jos käytät yli 10 minuuttia vanhaa lukemaa, boluslaskin voi laskea virheellisen annoksen ja suosituksen, mikä voi johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun. Seurauksena voi olla hypoglykemia tai hyperglykemia.

Verensokerilukeman syöttäminen:

1. Napauta **Glukoosi**-kenttää**.**

   Jos olet syöttänyt manuaalisesti mittarilla saadun verensokerilukeman edellisten 10 minuutin aikana, kyseinen arvo näkyy automaattisesti Glukoosi-kentässä. Jos haluat, että SmartBolus-laskuri käyttää kyseistä arvoa, ohita seuraava vaihe.

2. Napauta ympyrän keskellä olevaa ruutua ja syötä verensokerilukema. Vaihtoehtoisesti voit antaa verensokerilukeman siirtämällä ympyrän liukusäädintä.

   Lisätietoja glukoosinsyöttönäytön värien merkityksestä on kohdassa "Verensokerilukemien näyttäminen" sivulla 123.

3. Napauta kohtaa **LISÄÄ LASKIMEEN**. SmartBolus-laskuri tulee näyttöön.

4. Tarkista ehdotettu korjausbolus, joka näkyy verensokerilukeman alapuolella. Korjausbolus on säädetty Aktiivisen Insuliinin (IOB) mukaan (lisätietoja on kohdassa "SmartBolus-laskuria koskevat säännöt" sivulla 269).

Sensoriarvon tuonti ja käyttäminen

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 AINA verensokeri VS-mittarilla ja harkitse hoitoa ja/tai sensorin kalibrointia (kun kyseessä on sensori, joka edellyttää kalibrointia tarvittaessa). Vaihda AINA Manuaalitilaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

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

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

Jos sensori on yhdistetty, voit käyttää nykyistä sensoriarvoa ja glukoositrendiä sekä Manuaalitilassa että Automatisoidussa Tilassa:

➢ Napauta **KÄYTÄ SENSORIA** -painiketta.

Jos nykyinen sensoriarvo on Matalin Verensokeri Laskelmia Varten -asetuksen määritystä alempi, näyttöön tulee viesti, että SmartBolus-laskuri ei ole käytössä. Jos sensoriarvon kohdalla näkyy "KORKEA", SmartBolus-laskuri on väliaikaisesti pois käytöstä.

Huomautus: Jos Omnipod 5 -järjestelmässä ei ole hyväksyttyä sensoriarvoa tai glukoositrendiä silloin, kun avaat SmartBolus-laskurin, **KÄYTÄ SENSORIA** -toiminto ei ole käytössä.

Vinkki: Jos haluat korvata sensoriarvon verensokerilukemalla, napauta Sensori-kenttää. Katso "Verensokerilukeman syöttäminen manuaalisesti" sivulla 242.

17.7 Aktiivinen Insuliini (IOB)

Aktiivinen Insuliini (IOB) tarkoittaa insuliinimäärää, joka on edelleen aktiivisena elimistössä edellisen boluksen tai automatisoidun insuliinin annostelun jälkeen.

SmartBolus-laskuri ottaa huomioon nykyisen IOB:n laskiessaan ehdotettua bolusta. Aktiivisen insuliinin alkuperä:

- ateria-IOB – aiemmista ateriaboluksista
- korjaus-IOB – aiemmista korjausboluksista tai automatisoiduista insuliinin annosteluista

Lisätietoja on kohdissa "SmartBolus-laskuria koskevat säännöt" sivulla 269 ja "SmartBolus-laskurin kaavat" sivulla 267.

Joissain tilanteissa voit halutessasi syöttää SmartBolus-laskuriin vain hiilihydraatit tai bolusmäärän. Tämä voi olla toivottavaa, jos haluat antaa boluksen vain hiilihydraatteja varten käyttäen ohjelmoitua Insuliini-hiilihydraatti-suhdetta tai haluat antaa omaan arvioosi perustuvan insuliinimäärän. Jos syötät vain hiilihydraattien tai boluksen määrän ilman glukoosiarvoa, IOB:tä ei vähennetä ehdotetusta bolusannoksesta, koska laskuri ei pysty säätämään bolusannosta, jos glukoosiarvosi ei ole tiedossa. Jos haluat, että IOB otetaan huomioon, syötä glukoosiarvo. Seuraavassa esimerkissä kuvataan tilanne, jossa saatat syöttää vain hiilihydraattien tai boluksen määrän SmartBolus-laskuriin.

Esimerkki: Olet aloittamassa lounasta, etkä tiedä kuinka paljon syöt. Jotta vältät liian insuliinin ottamisen, annostelet ateria- ja korjausboluksen sen hiilihydraattimäärän perusteella, jonka tiedät syöväsi, sekä glukoosiarvon perusteella. Kun olet annostellut boluksen ja syönyt ensimmäisen ateriaosuuden, päätät syödä jäljellä olevan ateriaosuuden. Koska olet jo annostellut korjausboluksen aiemman

boluksen yhteydessä ja tiedät, että glukoosiarvot ovat nousussa, päätät annostella toisen boluksen aterian jäljellä olevia hiilihydraatteja varten etkä syötä toista glukoosiarvoa.

17.8 Laskelmiin tehdyt säädöt

Ehdotettua ateriabolusta, joka on laskettu Insuliini-hiilihydraatti-suhteen (HH-suhde) avulla, voi säätää edelleen muiden syötettyjen ja SmartBolus-laskurin käyttämien arvojen perusteella, mukaan lukien verensokerilukemat, sensoriarvo ja glukoositrendi ja/tai IOB. Säädöt voivat koskea seuraavia:

- Aktiivinen Insuliini – ateria- tai korjaus-IOB
- Käänteinen Korjaus, jos toiminto on käytössä ja glukoosisi on Glukoositavoitteen alapuolella
- verensokerilukema, jos se on syötetty manuaalisesti
- sensoriarvo ja glukoositrendi (lisätietoja on kohdassa "19.5 Sensorin glukoositrendinuolet" sivulla 285).

17.9 Heti annosteltavan boluksen antaminen

Ehdotettu bolus näkyy Kokonaisbolus-kentässä. Kokonaisbolus-kentän alla näkyy mahdollinen aktiivisen insuliinin (IOB) säätömäärä.

Huomautus: JATKA BOLUSTA -toiminto on käytettävissä ateriaboluksen syötön aikana, kun järjestelmä on Manuaalitilassa ja Jatkettu Bolus -asetus on käytössä.

Heti annosteltavan boluksen tarkistus ja antaminen:

1. Tarkista ehdotettu bolus.
   - ➢ Voit säätää määrää napauttamalla **Kokonaisbolus**-kenttää ja syöttämällä tarkistetun boluksen.
2. Tarkista laskelmien tiedot napauttamalla kohtaa **LASKELMAT**. Näyttöä on mahdollisesti selattava pyyhkäisemällä ylös- tai alaspäin, jotta kaikki laskelmat saadaan näkyviin. Napauta kohtaa **SULJE**, kun olet valmis. Lisätietoja on kohdassa "SmartBolus-laskurin kaavat" sivulla 267.
3. Jos haluat antaa koko boluksen välittömästi, napauta **VAHVISTA**-painiketta.
4. Tarkista bolustiedot Vahvista bolus -näytöstä.

5. Valinnainen: Aseta glukoosin tarkistusta koskeva muistutus:
   a. Napauta kohtaa **LUO VS-MUISTUTUS**.
   b. Napauta **Tarkista VS** -kenttää ja valitse tuntimäärä, jonka jälkeen haluat Muistutuksen.
   c. Napauta **TALLENNA**-painiketta.
6. Tarkista bolustiedot Vahvista bolus -näytöstä.

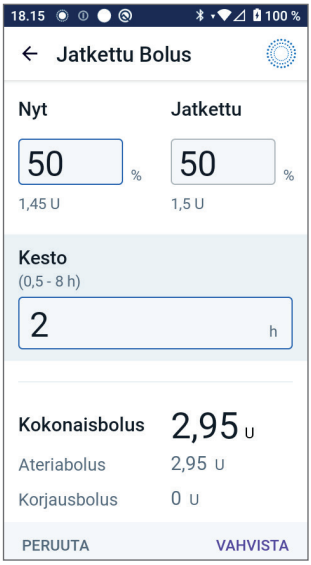


7. Aloita bolus napauttamalla **ALOITA**-painiketta.

Heti annosteltavan boluksen tai Jatketun Boluksen annostelun edistyminen näkyy aloitusnäytössä (lisätietoja on kohdassa "16.3 Boluksen annostelun edistymisen seuraaminen" sivulla 232).

17.10 Jatketun boluksen annostelu

Varoitus: Tarkista glukoosi usein AINA, kun käytät Jatkettu Bolus -toimintoa, jotta vältät hypoglykemian tai hyperglykemian.



Huomautus: Bolusta voi jatkaa vain Manuaalitilassa.

Boluksen tarkistus, jatkaminen ja annostelu:

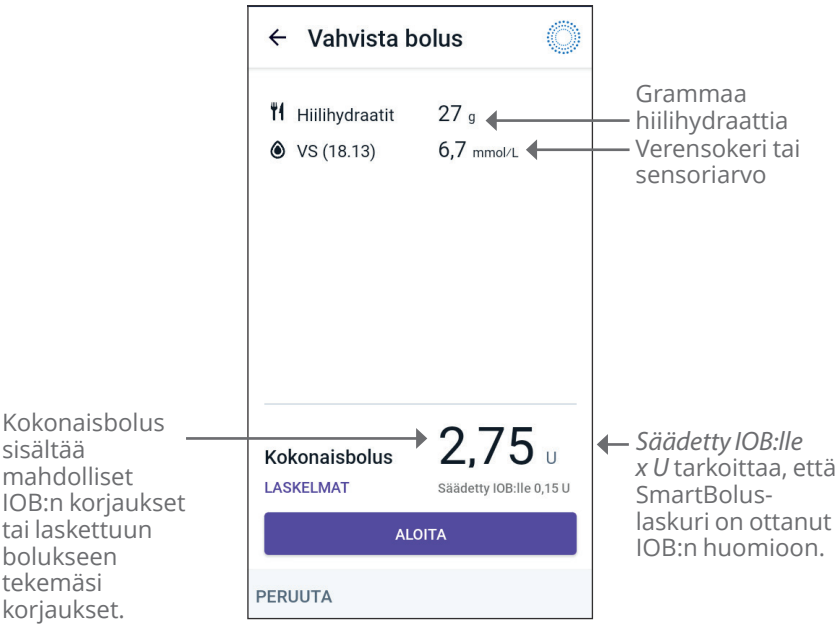
1. Tarkista ehdotettu bolus.
   a. Voit säätää määrää napauttamalla **Kokonaisbolus**-kenttää ja syöttämällä tarkistetun boluksen.
2. Tarkista laskelmien tiedot napauttamalla kohtaa **LASKELMAT**. Näyttöä on mahdollisesti selattava pyyhkäisemällä ylös- tai alaspäin, jotta kaikki laskelmat saadaan näkyviin. Napauta kohtaa **SULJE**, kun olet valmis. Lisätietoja on kohdassa "SmartBolus-laskurin kaavat" sivulla 267.
3. Napauta kohtaa **JATKA BOLUSTA**.
4. Napauta **Nyt**-kenttää ja kirjoita boluksen prosenttiosuus, joka annostellaan välittömästi. Vaihtoehtoisesti voit napauttaa **Jatkettu**-kenttää ja syöttää jatkettavan insuliinin prosenttiosuuden.

   Prosenttiarvon (%) alapuolella näkyvät heti annosteltavien yksiköiden lukumäärä ja pidennetyn ajanjakson kuluessa annosteltavien yksiköiden lukumäärä.

   Huomautus: Voit jatkaa vain boluksen ateriaosuutta. Boluksen korjausosuus (jos se on määritetty) annetaan aina välittömästi.
5. Syötä aika, jonka boluksen jatketun osuuden anto kestää, napauttamalla **Kesto** -kenttää.
6. Napauta **VAHVISTA-**painiketta.

   Jatkettu Bolus -näytöstä ilmenee, kuinka paljon bolusta annostellaan heti ja kuinka paljon on jatkettua bolusta.

7. Tarkista bolustiedot Vahvista bolus -näytöstä.



8. Tarkista boluksen tiedot ja aloita sitten boluksen annostelu valitsemalla **ALOITA**.

17.11 Bolusasetukset

Varoitus: ÄLÄ aloita järjestelmän käyttöä tai muuta asetuksia ilman riittävää tuotekoulutusta 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, Maks.bolus, Korjauskerroin/-kertoimet, Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde), Matalin Verensokeri Laskelmia Varten, Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli sekä Insuliinin Vaikutusaika.

Näiden asetusten avulla voit muuttaa Maksimiboluksen, Jatketun Boluksen ja SmartBolus-laskurin asetuksia.

Vaikutus ehdotetun boluksen laskelmiin

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

Omnipod 5 -asetus ja alue	Asetuksen syöttäminen	Vaikutus ehdotetun boluksen laskelmiin
Hiilihydraatit (grammaa) 0,1–225 g (0,1 g:n välein)	Syötä SmartBolus-laskuriin	Hiilihydraattimäärän korotus suurentaa ehdotettua bolusannosta. Hiilihydraattimäärän vähennys pienentää ehdotettua bolusannosta.
Sensoriarvo (mmol/L [mg/dL]) 2,2–22,2 mmol/L (40–400 mg/dL) (0,1 mmol/L:n [1 mg/dL:n] välein)	Valitse SmartBolus-laskurissa **KÄYTÄ SENSORIA**. (Arvo saadaan yhdistetystä sensorista)	Sensoriarvon nousu suurentaa ehdotettua bolusannosta. Sensoriarvon lasku 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 SmartBolus -laskuriin (Arvo saadaan verensokerimittarista)	VS-lukeman korotus suurentaa ehdotettua bolusannosta. VS-lukeman vähennys pienentää ehdotettua bolusannosta.
Maksimibolus 0,05–30 U (0,05 U:n välein)	Syötä Omnipod 5 -sovelluksen Asetuksissa tai alkuasetusten määrittämisen aikana	Rajoittaa yksittäisen bolusannoksen määrää.
Jatkettu Bolus (vain Manuaalitila) Käytössä / Ei käytössä	Syötä Omnipod 5 -sovelluksen Asetuksissa tai alkuasetusten määrittämisen aikana	Mahdollistaa boluksen annostelun käyttäjän valitsemalla aikajaksolla.

Omnipod 5 -asetus ja alue	Asetuksen syöttäminen	Vaikutus ehdotetun boluksen laskelmiin
Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli Glukoositavoite: 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL) Korjaa Kun Yli: Glukoositavoite – 11,1 mmol/L (200 mg/dL) (0,55 mmol/L:n [10 mg/dL:n] välein, enintään 8 segmenttiä/päivä)	Syötä Omnipod 5 -sovelluksen Asetuksissa tai alkuasetusten määrittämisen aikana	Asetusarvon korotus pienentää ehdotettua bolusannosta. Asetusarvon vähennys suurentaa ehdotettua bolusannosta.
Matalin Verensokeri Laskelmia Varten 2,8–3,9 mmol/L (50–70 mg/dL) (0,1 mmol/L:n [1 mg/dL:n] välein)	Syötä Omnipod 5 -sovelluksen Asetuksissa	Poista SmartBolus-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 -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 -sovelluksen Asetuksissa tai alkuasetusten määrittämisen aikana	Asetusarvon korotus pienentää ehdotettua bolusannosta. Asetusarvon vähennys suurentaa ehdotettua bolusannosta.
Käänteinen Korjaus Käytössä / Ei käytössä	Syötä Omnipod 5 -sovelluksen Asetuksissa	Jos toiminto on käytössä, ehdotettu bolus pienenee, kun glukoosi on Glukoositavoite-arvon alapuolella.

Omnipod 5 -asetus ja alue	Asetuksen syöttäminen	Vaikutus ehdotetun boluksen laskelmiin
Insuliinin Vaikutusaika 2–6 tuntia (0,5 tunnin välein)	Syötä Omnipod 5 -sovelluksen Asetuksissa tai alkuasetusten määrittämisen aikana	Asetusarvon korotus voi pienentää ehdotettua bolusannosta pidemmäksi aikaa.

Huomautus: Jatkettu Bolus -toimintoa voi käyttää vain Manuaalitilassa. Kaikkia muita hoitoasetuksia käytetään samalla tavalla Manuaalitilassa ja Automatisoidussa Tilassa.

Maksimibolus

Maks.bolus-asetus määrittää boluksen ylärajan. SmartBolus-laskuri estää tämän määrän ylittävän boluksen syöttämisen. Lisäksi se estää sinua syöttämästä sellaista hiilihydraattimäärää, joka aiheuttaisi sen, että sinulle laskettu bolus ylittäisi tämän määrän. Suurin sallittu Maksimiboluksen arvo on 30 yksikköä.

Voit muuttaa Maksimibolusta seuraavasti:

1. Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰) > **Asetukset > Bolus** > **Maks.bolus**.
2. Napauta **Maks.bolus**-kenttää ja syötä uusi Maksimiboluksen arvo.
3. Napauta **TALLENNA**-painiketta.

Jatkettu Bolus

Jatkettu Bolus annostellaan käyttäjän määrittämällä aikavälillä. Vain boluksen ateriaosuus voidaan annostella jatkettuna. Korjausbolusta ei voida annostella jatkettuna. Voit poistaa Jatkettu bolus -toiminnon käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ) tai muuttaa jatketun boluksen määrityksiä seuraavasti:

1. Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰) > **Asetukset > Bolus**.
2. Ota boluksen jatkaminen käyttöön (KÄYTÖSSÄ) tai poista se käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ) napauttamalla **Jatkettu Bolus** -kohdan vieressä olevaa vaihtopainiketta.

SmartBolus-laskurin Asetukset

Tässä osiossa kerrotaan, miten voit säätää SmartBolus-laskurin ateria- ja korjausbolusten laskentaan käyttämiä asetuksia.

Vinkki: Kirjoita luettelo kaikista haluamistasi asetuksista ja segmenteistä, jotta kunkin segmentin arvot on helpompaa syöttää uudelleen.

Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli

Sekä Automatisoidussa Tilassa että Manuaalitilassa SmartBolus-laskuri pyrkii pitämään glukoosisi Glukoositavoitteessa. SmartBolus-laskuri laskee korjausboluksen kuitenkin vain siinä tapauksessa, että glukoosisi on Korjaa Kun Yli -asetusta korkeampi. Automatisoidussa Tilassa Omnipod 5 -järjestelmä säätää automatisoidun insuliinin annostelun siten, että se saavuttaa Glukoositavoitteen.

Voit muokata Glukoositavoite- tai Korjaa Kun Yli -arvoa seuraavasti:

1. Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰)> **Asetukset > Bolus > Glukoositavoite & Korjaa Kun Yli**.
2. Napauta **SEURAAVA**-painiketta.
3. Voit muokata segmenttiä napauttamalla riviä, jolla muokattava segmentti on.
    a. Napauta **Loppumisaika**-kenttää ja syötä uusi lopetusaika.
    b. Napauta **Glukoositavoite**-kenttää ja anna uusi **Glukoositavoite**.
    c. Napauta **Korjaa Kun Yli** -kenttää ja anna uusi **Korjaa Kun Yli** -arvo.
    d. Napauta **SEURAAVA**-painiketta.
4. Toista edelliset vaiheet tarvittaessa jäljellä oleville segmenteille.
5. Kun olet vahvistanut, että kaikki segmentit ovat oikein, napauta **TALLENNA**-painiketta.

Huomautus: Voit lisätä ja poistaa segmenttejä muokkaamalla olemassa olevia segmenttejä.

Matalin Verensokeri Laskelmia Varten

Matalin Verensokeri Laskelmia Varten -asetusta käytetään, jotta estetään boluksen annostelu, kun glukoosi on liian matala. Jos glukoosisi on Matalin Verensokeri Laskelmia Varten -arvon alapuolella, SmartBolus-laskuri ei ole käytössä eikä laske bolusta. Voit muokata tätä arvoa seuraavasti:

1. Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰)> **Asetukset > Bolus** > **Matalin Verensokeri Laskelmia Varten**.
2. Napauta **Matalin Verensokeri Laskelmia Varten** -kenttää ja anna haluamasi arvo.
3. Napauta **TALLENNA**-painiketta.

Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde)

Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde) määrittää, kuinka monta grammaa hiilihydraatteja yksi insuliiniyksikkö kattaa. SmartBolus-laskuri laskee HH-suhteen avulla ateriaboluksen ruokailua varten. Voit muokata tätä arvoa seuraavasti:

1. Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰)> **Asetukset > Bolus** > **Insuliini-hiilihydraatti-suhde**.
2. Napauta **SEURAAVA**-painiketta.
3. Voit muokata segmenttiä napauttamalla riviä, jolla muokattava segmentti on.
   a. Napauta **Loppumisaika**-kenttää ja syötä uusi lopetusaika.
   b. Napauta **1 yksikkö (U) insuliinia riittää** -kenttää ja anna uusi HH-suhde.
   c. Napauta **SEURAAVA**-painiketta.
4. Toista edelliset vaiheet tarvittaessa jäljellä oleville segmenteille.
5. Kun olet vahvistanut, että kaikki segmentit ovat oikein, napauta **TALLENNA**-painiketta.

Huomautus: Voit lisätä ja poistaa segmenttejä muokkaamalla olemassa olevia segmenttejä.

Korjauskerroin

SmartBolus-laskuri käyttää Korjauskerrointa korjausboluksen laskemiseen, kun glukoosi on Korjaa Kun Yli -asetuksen yläpuolella. Lisätietoja on kohdassa "Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli" sivulla 252. Voit muokata tätä arvoa seuraavasti:

1. Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰)> **Asetukset > Bolus** > **Korjauskerroin**.
2. Napauta **SEURAAVA**-painiketta.
3. Voit muokata segmenttiä napauttamalla riviä, jolla muokattava segmentti on.
   a. Napauta **Loppumisaika**-kenttää ja syötä uusi lopetusaika.
   b. Napauta **1 yksikkö (U) insuliinia laskee glukoosia** -kenttää ja syötä uusi Korjauskerroin.
   c. Napauta **SEURAAVA**-painiketta.
4. Toista edelliset vaiheet tarvittaessa jäljellä oleville segmenteille.
5. Kun olet vahvistanut, että kaikki segmentit ovat oikein, napauta **TALLENNA**-painiketta.

Huomautus: Voit lisätä ja poistaa segmenttejä muokkaamalla olemassa olevia segmenttejä.

Käänteinen Korjaus

Käänteinen Korjaus -asetus määrittää, miten SmartBolus-laskuri käsittelee ateriaboluksia, kun glukoosi on matalampi kuin Glukoositavoite.

Voit ottaa Käänteisen Korjauksen käyttöön (KÄYTÖSSÄ) tai pois käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ) seuraavasti:

1. Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰)> **Asetukset > Bolus**.
2. Ota **Käänteinen Korjaus** käyttöön (KÄYTÖSSÄ) tai poista se käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ) napauttamalla rivillä olevaa vaihtopainiketta.

Insuliinin Vaikutusaika

SmartBolus-laskuri käyttää Insuliinin Vaikutusaika -asetusta aktiivisen insuliinin (IOB) määrän laskemiseen aikaisemman boluksen perusteella.

Voit muokata tätä arvoa seuraavasti:

1. Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰)> **Asetukset > Bolus** > **Insuliinin Vaikutusaika**.
2. Napauta **Insuliinin Vaikutusaika** -kenttää ja syötä uusi arvo.
3. Napauta **TALLENNA**-painiketta.

Huomautus: Automatisoidussa Tilassa Omnipod 5 -algoritmi ei käytä tätä Insuliinin Vaikutusaika -asetusta automatisoidun basaali-insuliinin annostelun laskemiseen. Lisätietoja on kohdassa "17.7 Aktiivinen Insuliini (IOB)" sivulla 244.

LUKU 18

Tietoja SmartBolus-laskurin laskelmista

Sisällysluettelo

18.1 SmartBolus-laskuri 256
SmartBolus-laskurin bolukset 256
Jatketut Bolukset 256
Maksimibolus 256
Bolusmäärän hallinta 256
Jos SmartBolus-laskuri ei toimi 257
SmartBolus-laskurin laskelmissa käytetyt tekijät 258
Sensorin glukoositrendi 258
Glukoositavoite 258
Korjaa Kun Yli -kynnysarvo 258
Aktiivinen Insuliini 258
Insuliinin Vaikutusaika 259
Matalin Verensokeri Laskelmia Varten 259
Käänteinen Korjaus 259
SmartBolus-laskurin ehdotusten rajat 263
SmartBolus-laskurin suosituksiin liittyviä huomioita . . . 264
Aktiivinen Insuliini (IOB) 265
Boluksen IOB:n väheneminen 266
SmartBolus-laskurin kaavat 267
SmartBolus-laskuria koskevat säännöt 269
Boluslaskelmat-näytön yleiskuvaus 270

18.2 SmartBolus-laskurin esimerkit 271

18.1 SmartBolus-laskuri

Omnipod 5 -järjestelmän SmartBolus-laskuri voi suurelta osin hoitaa boluksen laskemisen puolestasi. SmartBolus-laskuri käyttää käyttäjäkohtaisia asetuksia ja ottaa myös huomioon automatisoidusta insuliinin annostelusta ja viimeaikaisista boluksista jäljelle jääneen insuliinin (jota kutsutaan aktiiviseksi insuliiniksi eli IOB:ksi).

SmartBolus-laskurin bolukset

SmartBolus-laskuri ottaa bolusta laskiessaan huomioon kaksi boluksen tyyppiä:

- **Korjausbolus:** käytetään liian korkean glukoosin alentamiseen
- **Ateriabolus:** käytetään aterian hiilihydraattien kattamiseen

Jatketut Bolukset

SmartBolus-laskuria käytettäessä kaikki ateriabolukset tai jotkut niistä voidaan antaa Manuaalitilassa jatkettuna boluksena. Sen sijaan korjausbolusta ei voida antaa jatkettuna boluksena. Korjausbolus annostellaan aina välittömästi. Seuraavassa esimerkissä kolme insuliiniyksikköä annetaan jatkettuna insuliinina:

Kokonaisbolus = 5 yksikköä (1 yksikkö korjausbolusta + 4 yksikköä ateriabolusta)

- Annetaan heti = 2 yksikköä (1 yksikkö korjausbolusta + 1 yksikkö ateriabolusta)
- Annetaan jatkettuna = 3 yksikköä (3 yksikköä ateriabolusta)

Maksimibolus

Omnipod 5 -järjestelmä ei anna syöttää sellaista boluksen arvoa, joka ylittää Maks.bolus-asetuksesi. Jos SmartBolus-laskurin laskema bolusmäärä ylittää oman Maksimiboluksesi, voit kuitenkin annostella insuliinia enintään Maks.bolus-määrän. Voit säätää määrää napauttamalla Kokonaisbolus-kenttää ja syöttämällä tarkistetun boluksen.

Bolusmäärän hallinta

SmartBolus-laskuri on hyödyllinen työkalu, mutta annosteltavan boluksen määrä on viime kädessä omassa hallinnassasi. Kun SmartBolus-laskuri on ehdottanut bolusmäärää, voit vahvistaa ehdotetun boluksen tai suurentaa tai pienentää sitä. Tarkista aina **Laskelmat** ja vahvista insuliinin määrä ennen annostelua.

Jos SmartBolus-laskuri ei toimi

SmartBolus-laskuri ei toimi, jos se ei ole käytössä tai Pumppuun ei ole tiedonsiirtoa. "Ei käytössä" tarkoittaa, että SmartBolus-laskuri ei väliaikaisesti pysty laskemaan ehdotettua bolusta. Omnipod 5 -järjestelmä voi poistaa SmartBolus-laskurin käytöstä joissain tilanteissa.

Tilanteet, joissa SmartBolus-laskuri ei ole käytössä:	**SmartBolus-laskuri on pois käytöstä kunnes:**	**Kun SmartBolus-laskuri on pois käytöstä:**
Glukoosi on Matalin Verensokeri Laskelmia Varten -asetuksen alapuolella.	Kuluu kymmenen minuuttia. tai Uusi glukoosilukema on Matalin Verensokeri Laskelmia Varten -asetuksen yläpuolella.	IOB näkyy aloitusnäytössä.
Manuaalisesti syöttämäsi verensokerilukema on yli 33,3 mmol/L (600 mg/dL) tai "KORKEA".	Kuluu kymmenen minuuttia. tai Uusi verensokerilukema on alempi kuin "KORKEA".	IOB näkyy aloitusnäytössä.
Pumppua hävitettäessä on olemassa vahvistamaton bolus.	Koko Insuliinin Vaikutusaika -ajanjakso päättyy. Jos esimerkiksi insuliinin vaikutusajan kestoksi on asetettu 2 tuntia, ja saat vahvistamattoman boluksen klo 8, et voi käyttää SmartBolus-laskuria ennen klo 10:tä (2 tuntia vahvistamattoman boluksen jälkeen).	IOB ei näy aloitusnäytössä.

SmartBolus-laskurin laskelmissa käytetyt tekijät

SmartBolus-laskuri ottaa boluksen laskennassa huomioon seuraavat tekijät:

- tämänhetkinen glukoosi (manuaalisesti syötetty tai sensorilta saatu), sensorin glukoositrendi (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
- Käänteinen Korjaus, jos se on käytössä.

Huomautus: Jos laskurissa käytetään sensoriarvoa ja trendiä, SmartBolus-laskuri voi pienentää ehdotettua insuliiniannosta sekä Automatisoidussa Tilassa että Manuaalitilassa, vaikka Käänteisen Korjauksen asetus on EI KÄYTÖSSÄ.

Sensorin glukoositrendi

Sensorin glukoositrendin perusteella voidaan ehdottaa enintään 30 % lisää korjausinsuliinia, kun arvot nousevat nopeasti, tai enintään 100 % vähemmän korjausinsuliinia, kun arvot laskevat nopeasti, verrattuna pelkkään verensokerilukemaan perustuvaan ehdotukseen.

Glukoositavoite

Kun SmartBolus-laskuri laskee korjausbolusta, tavoitteena on laskea glukoosi Glukoositavoitteeseen.

Korjaa Kun Yli -kynnysarvo

SmartBolus-laskuri ehdottaa korjausbolusta vain, jos glukoosi on Korjaa Kun Yli -asetuksen yläpuolella. Tämä voi estää sellaisen glukoosin korjaamisen, joka on vain hieman korkeampi kuin Glukoositavoite.

Aktiivinen Insuliini

Aktiivinen Insuliini (IOB) tarkoittaa insuliinimäärää, joka on edelleen aktiivisena elimistössä basaali-insuliinin annostelun ja aiempien bolusten jälkeen. Aikaisemmista korjausboluksista peräisin olevaa IOB:tä kutsutaan korjaus-IOB:ksi. Aikaisemmista ateriaboluksista peräisin olevasta IOB:stä käytetään nimitystä ateria-IOB. Manuaalitilassa tai Automatisoidussa Tilassa Omnipod 5 -algoritmi laskee lisäksi jatkuvasti IOB:n basaaliannostelusta.

Kun SmartBolus-laskuri laskee uutta bolusta, se saattaa pienentää ehdotettua bolusta IOB:n perusteella.

Huomautus: SmartBolus-laskuri vähentää IOB:n ehdotetusta boluksesta vain, jos senhetkinen glukoosi on tiedossa. Käyttäjän on aina tarkistettava glukoosi ennen boluksen annostelua.

Insuliinin Vaikutusaika

SmartBolus-laskuri käyttää Insuliinin Vaikutusaika -asetustasi, kun se laskee aktiivisen insuliinin aikaisempien bolusten perusteella.

Insuliinin Vaikutusaika -asetus tarkoittaa aikaa, jonka insuliini toimii elimistössä aktiivisena.

Matalin Verensokeri Laskelmia Varten

SmartBolus-laskuri ei ehdota bolusta, jos glukoosi on alle kuin Matalin Verensokeri Laskelmia Varten -tason. Voit säätää tämän tason arvoon 2,8 mmol/L (50 mg/dL) asti.

Käänteinen Korjaus

Jos Käänteinen Korjaus -asetus on käytössä (KÄYTÖSSÄ) ja glukoosiarvosi on Glukoositavoitteen alapuolella, SmartBolus-laskuri pienentää ateriabolusta. Näin osa ateriasta käytetään glukoosin nostamiseen Glukoositavoitteeseen.

Jos Käänteisen Korjauksen asetus on poistettu käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ), SmartBolus-laskuri ehdottaa kokonaista ateriabolusta, vaikka glukoosi on Glukoositavoitteen alapuolella.

Huomautus: Jos laskentaan käytetään Automatisoidussa Tilassa sensoriarvoa ja glukoositrendiä, SmartBolus-laskuri voi vähentää insuliinin, vaikka Käänteinen Korjaus -asetus on pois käytöstä (EI KÄYTÖSSÄ) tilanteissa, joissa sensorin glukoositrendi on laskeva.

Seuraavasta taulukosta ilmenee, kuinka SmartBolus-laskuri käyttää eri arvoja kokonaisboluksen määrän laskemiseen:

	Hyväksytty arvo	Kuinka SmartBolus-laskuri käyttää tätä arvoa?
Omnipod 5 -järjestelmän käyttö FDA:n myyntiluvan saaneen verensokerimittarin kanssa		
VS-mittarin antama verensokerilukema	1,1–33,3 mmol/L (20–600 mg/dL)	Kokonaisboluksen määrän laskemiseen. Voit syöttää verensokeri lukeman suoraan SmartBolus-laskuriin. Jos lukeman syöttämisestä on kulunut vähintään 5 minuuttia, se vanhenee. Omnipod 5 -järjestelmän historiaan tallennettua lukemaa voi käyttää enintään 10 minuuttia sen syöttämisen jälkeen.
Omnipod 5 -insuliinipumppu		
Matalin Verensokeri Laskelmia Varten	2,8–3,9 mmol/L (50–70 mg/dL)	Poistaa boluksen annostelun käytöstä, kun glukoosi on tämän arvon alapuolella. Voit säätää tämän arvon Omnipod 5 -järjestelmän asetuksissa.
Korjauskerroin	0,1–22,2 mmol/L (1–400 mg/dL)	Kokonaisboluksen määrän laskemiseen. Voit säätää tämän arvon Omnipod 5 -järjestelmän asetuksissa. Arvo osoittaa, paljonko yksi insuliiniyksikkö laskee verensokeria.
Korjaa Kun Yli	Glukoositavoite – 11,1 mmol/L (200 mg/dL)	Kokonaisboluksen määrän laskemiseen. Voit säätää tämän arvon Omnipod 5 -järjestelmän asetuksissa. Arvo ilmaisee vähimmäisglukoositason, jossa korjausbolus otetaan mukaan kokonaisboluksen määrään.
Hiilihydraatit	0,1–225 grammaa	Kokonaisboluksen määrän laskemiseen. Voit syöttää hiilihydraattiarvon suoraan laskuriin ateriabolusta varten.

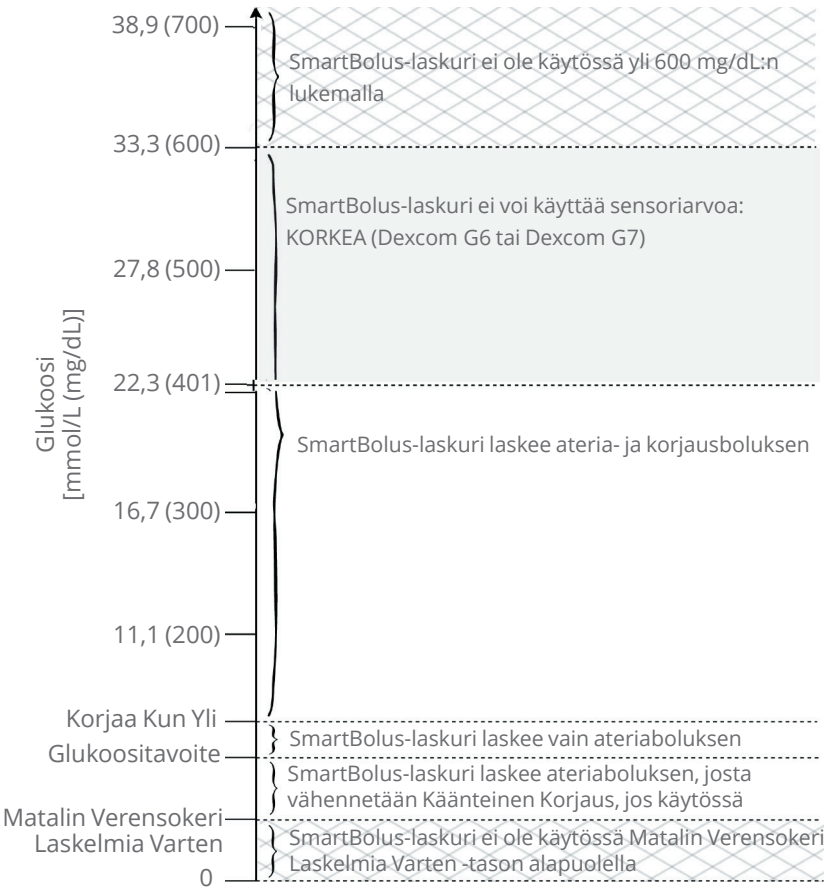
Insuliini-hiilihydraatti-suhde	1–150 grammaa	Kokonaisboluksen määrän laskemiseen. Voit säätää tämän arvon Omnipod 5 -järjestelmän asetuksissa. Arvo osoittaa yhden insuliiniyksikön (U) kattaman hiilihydraattimäärän grammoina.
Insuliinin Vaikutusaika	2–6 tuntia	Kokonaisboluksen määrän laskemiseen. Voit säätää tämän arvon Omnipod 5 -järjestelmän asetuksissa. Arvo osoittaa, kuinka kauan insuliini vaikuttaa boluksen antamisen jälkeen.
Ateria-IOB:n osuus	0–X yksikköä	Kokonaisboluksen määrän laskemiseen. Omnipod 5 -järjestelmä tuntee tämän arvon, ja Laskuri käyttää sitä ilmaisemaan mahdolliset aiemmin annetut ateriabolukset, jotka voivat vaikuttaa edelleen.
Glukoositavoite	6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL)	Kokonaisboluksen määrän laskemiseen. Voit säätää tämän arvon Omnipod 5 -järjestelmän asetuksissa. Automatisoidussa Tilassa basaali-insuliinin annostelua säädetään automaattisesti kohti Glukoositavoitetta. Arvo ilmaisee korjausboluksen määrän.
Omnipod 5 -algoritmi (Automatisoitu Tila)		
Glukoositavoite	6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL)	Kokonaisboluksen määrän laskemiseen. Voit säätää tämän arvon Omnipod 5 -järjestelmän asetuksissa. Automatisoidussa Tilassa basaali-insuliinin annostelua säädetään automaattisesti kohti Glukoositavoitetta. Arvo ilmaisee korjausboluksen määrän.

Korjaus-IOB:n osuus	0–X yksikköä	Kokonaisboluksen määrän laskemiseen. Omnipod 5 -järjestelmä tuntee tämän arvon ja Boluslaskin käyttää sitä ilmaisemaan mahdolliset aiemmin annetut korjausbolukset, jotka voivat vaikuttaa edelleen.
Omnipod 5 -järjestelmän käyttö yhteensopivan iCGM-järjestelmän kanssa		
Sensoriarvo	2,2–22,2 mmol/L (40–400 mg/dL)	Kokonaisboluksen määrän laskemiseen. Jos päätät käyttää sensoria, voit valita vaihtoehdon **KÄYTÄ SENSORIA** suoraan Boluslaskimesta. Turvallisuuden takaamiseksi laskin hyväksyy vain sellaiset sensoriarvot, jotka noudattavat aiempien sensoriarvojen trendiä.

SmartBolus-laskurin ehdotusten rajat

Seuraavassa kuvassa esitetään SmartBolus-laskurin eri laskelmatyyppejä koskevat rajat glukoositason mukaan. Seuraavassa on esimerkkejä kuvan tietojen tulkitsemisesta:

- Kun glukoosi on Glukoositavoitteen ja Korjaa Kun Yli -arvon välissä, SmartBolus-laskuri laskee vain ateriaboluksen.
- Kun sensoriarvo on yli 22,2 mmol/L (400 mg/dL), se tallennetaan "KORKEANA", eikä sitä voi käyttää bolukseen.
- Kun verensokerilukema on yli 33,3 mmol/L (600 mg/dL), se tallennetaan "KORKEANA" eikä SmartBolus-laskuri ole käytössä.



SmartBolus-laskurin suosituksiin liittyviä huomioita

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

- SmartBolus-laskuri käyttää määrittämiäsi SmartBolus-laskurin asetuksia, kun pyydät bolusta (katso "SmartBolus-laskurin Asetukset" sivulla 251).
- SmartBolus-laskuri päivittää arvot 5 minuutin välein. Jos et aloita bolusta 5 minuutin kuluessa tietojen syöttämisestä SmartBolus-laskuriin, Omnipod 5 -järjestelmän on tyhjennettävä näyttö, jolloin sillä on viimeisimmät Aktiivisen Insuliinin (IOB) tiedot ja sensorin tiedot.
- Kun siirryt aikavyöhykkeeltä toiselle, tarkista aina HH-suhde- ja Korjauskerroin-asetukset uuden ajan kohdalla sen varmistamiseksi, että ne vastaavat edelleen elimistön todellista insuliinin tarvetta.
- SmartBolus-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 SmartBolus-laskuri ehdottaa sinulle sopivaa annosta.

Jos sensoriarvo tai trendi ei vastaa oireitasi tai odotuksiasi, käytä SmartBolus-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
Maksimibolusasetus	SmartBolus-laskuri ei annostele sellaisia boluksia, jotka ylittävät antamasi Maksimibolusasetuksen (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	SmartBolus-laskuri ei laske ehdotettua bolusannosta käyttämällä verensokerilukemaa, jonka syötit päävalikosta (☰) ja joka on yli 10 minuuttia vanha. Sinun on syötettävä uudempi verensokerilukema SmartBolus-laskuriin.
SmartBolus-laskurin aikakatkaisu	SmartBolus-laskuri katsoo, että antamasi arvot tiettyä boluslaskelmaa varten ovat voimassa enintään 5 minuuttia siitä, kun syötit arvon SmartBolus-laskuriin. Jos on kulunut 5 minuuttia tai enemmän, saat ilmoituksen, että SmartBolus-laskuri on päivitettävä ja arvo on syötettävä uudelleen.
Aikavyöhykkeet	SmartBolus-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.

Aktiivinen Insuliini (IOB)

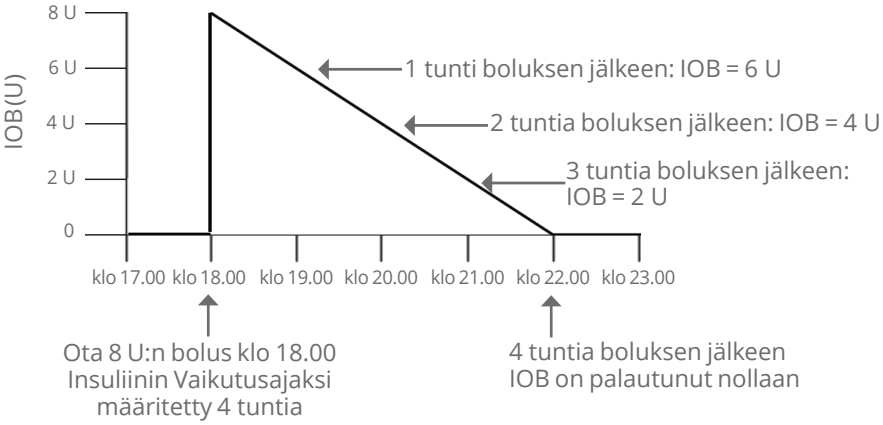
Kun bolus on annettu, kehossa aktiivisena vaikuttava insuliini vähenee useiden tuntien kuluessa. Boluksen IOB pienenee profiiliasetuksiin määrittämäsi Insuliinin Vaikutusaika -arvon mukaisesti.

SmartBolus-laskuria käytettäessä Omnipod 5 -järjestelmä voi IOB:stä johtuen pienentää ehdotettua bolusta estääkseen liiallisen insuliinin antamisen.

Huomautus: Vie Ohjain lähelle Pumppua saadaksesi viimeisimmän IOB-arvon Omnipod 5 -sovelluksen aloitusnäyttöön.

Boluksen IOB:n väheneminen

Seuraavissa kaavioissa näkyy, miten 8 U:n boluksesta peräisin oleva IOB vähenee, kun asetettu Insuliinin Vaikutusaika on 4 tuntia.



Omnipod 5 -järjestelmässä myös korjaus-IOB voi muuttua Omnipod 5 -algoritmin laskelmien mukaisesti. Se voi nousta tai laskea automaattisesti.

Aktiivisen insuliinin (IOB) laskelmat

$$\frac{\text{Insuliinin Vaikutusaika – edellisestä boluksesta kulunut aika}}{\text{Insuliinin Vaikutusaika}} \times \text{edellinen bolus}$$

Edellisestä korjausboluksesta peräisin olevaa IOB:tä kutsutaan korjaus-IOB:ksi.

Edellisestä ateriaboluksesta peräisin olevaa IOB:tä kutsutaan ateria-IOB:ksi.

Esimerkki korjaus-IOB:stä

Insuliinin Vaikutusaika: 3 tuntia
Edellisestä korjausboluksesta kulunut aika: 1 tunti
Edellinen korjausbolus: 3 U

$$\frac{\text{3 tuntia – 1 tunti}}{\text{3 tuntia}} \times \text{3 U} = \text{2 U korjaus-IOB}$$

Lopullinen IOB, jonka näet:

2 U korjaus-IOB + 1 U automaattinen säätö = 3 U kokonais-IOB

Toisin sanoen yhden tunnin kuluttua edellisestä korjausboluksesta elimistö on käyttänyt 1 yksikön korjausboluksesta. Jäljellä olevat 2 yksikköä toimivat edelleen elimistössä ja alentavat glukoosia. Lisäksi järjestelmä voi automaattisesti säätää korjaus-IOB:n arvioimalla insuliinin tarpeen. Tässä esimerkissä automaattinen säätö lisäsi 1 yksikön, jolloin glukoosia alentamassa oli yhteensä 3 yksikköä.

Esimerkki korjatusta ateria-IOB:stä

Insuliinin Vaikutusaika: 3 tuntia
Edellisestä ateriaboluksesta kulunut aika: 2 tuntia
Edellinen ateriabolus: 4,5 U

$$\frac{\text{3 tuntia} - \text{2 tuntia}}{\text{3 tuntia}} \times \text{4,5 U} = \text{1,5 U ateria-IOB}$$

Toisin sanoen kahden tunnin kuluttua edellisestä ateriaboluksesta elimistö on käyttänyt 3 yksikköä ateriaboluksesta. Jäljellä olevat 1,5 insuliiniyksikköä ovat edelleen elimistössä kattamassa ateriaa.

SmartBolus-laskurin kaavat

SmartBolus-laskuri laskee ensin alustavan korjausboluksen ja ateriaboluksen. Se muokkaa tarvittaessa näitä arvoja IOB:n mukaan. Sen jälkeen se ehdottaa lopullista kokonaisbolusta, joka sisältää säädetyn korjausboluksen ja ateriaboluksen.

Huomautus: Sensorin glukoositrendin perusteella tekemäsi säädöt voivat lisätä tai vähentää korjaus- ja/tai ateriaosuudesta saatua insuliinia.

Alustava korjausbolus = $\frac{\text{Nykyinen VS tai Sensori} - \text{Glukoositavoite}}{\text{Korjauskerroin}}$

Esimerkki: Nykyinen VS tai sensori: 11,1 mmol/L (200 mg/dL), Glukoositavoite: 8,3 mmol/L (150 mg/dL)
Korjauskerroin (CF): 2,8 (50)

$$\frac{\text{11,1–8,3 mmol/L (200–150 mg/dL)}}{\text{2,8 (50)}} = \text{1 U alustava korjausbolus}$$

Alustava ateriabolus = $\frac{\text{Hiilihydraattien saanti}}{\text{Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde)}}$

Esimerkki: Hiilihydraattien saanti: 45 grammaa hiilihydraatteja, HH-suhde: 15

$$\frac{45}{15} = \text{3 U alustavaa ateriabolusta}$$

Korjausbolus = (alustava korjausbolus – ateria-IOB) – korjaus-IOB

Ateria-IOB vähennetään ensin. Jos alustava korjausbolus on edelleen enemmän kuin nolla, korjaus-IOB vähennetään.

Ateriabolus = alustava ateriabolus – jäljellä oleva korjaus-IOB

Ateria-IOB:tä ei koskaan vähennetä ateriaboluksesta. Ainoastaan jäljellä oleva korjaus-IOB vähennetään ateriaboluksesta.

Laskettu bolus = korjausbolus + ateriabolus

Käänteisen Korjauksen boluslaskelma: Jos Käänteinen Korjaus -toiminto on käytössä ja nykyinen glukoosi on matalampi kuin Glukoositavoite mutta korkeampi kuin Matalin Verensokeri Laskelmia Varten, SmartBolus-laskuri vähentää korjausmäärän alustavasta ateriaboluksesta.

Käänteisellä Korjauksella saatu ateriabolus = Käänteinen Korjaus + alustava ateriabolus

Esimerkki: Nykyinen VS tai sensori: 4,2 mmol/L (75 mg/dL), Glukoositavoite: 8,3 mmol/L (150 mg/dL)
Korjauskerroin: 2,8 (50), Alustava ateriabolus: 2,5 U

$$\frac{\text{4,2–8,3 mmol/L (75–150 mg/dL)}}{\text{2,8 (50)}} = \text{–1,5 U Käänteinen Korjaus}$$

–1,5 U (Käänteinen Korjaus) + 2,5 U (alustava ateriabolus) = 1,0 U:n ateriabolus

Käänteistä Korjausta sovelletaan vain ateriabolukseen. Tässä esimerkissä ateriabolusta vähennetään 1,5 yksiköllä, jolloin tuloksena saadaan 1,0 U:n ateriabolus.

SmartBolus-laskuria koskevat säännöt

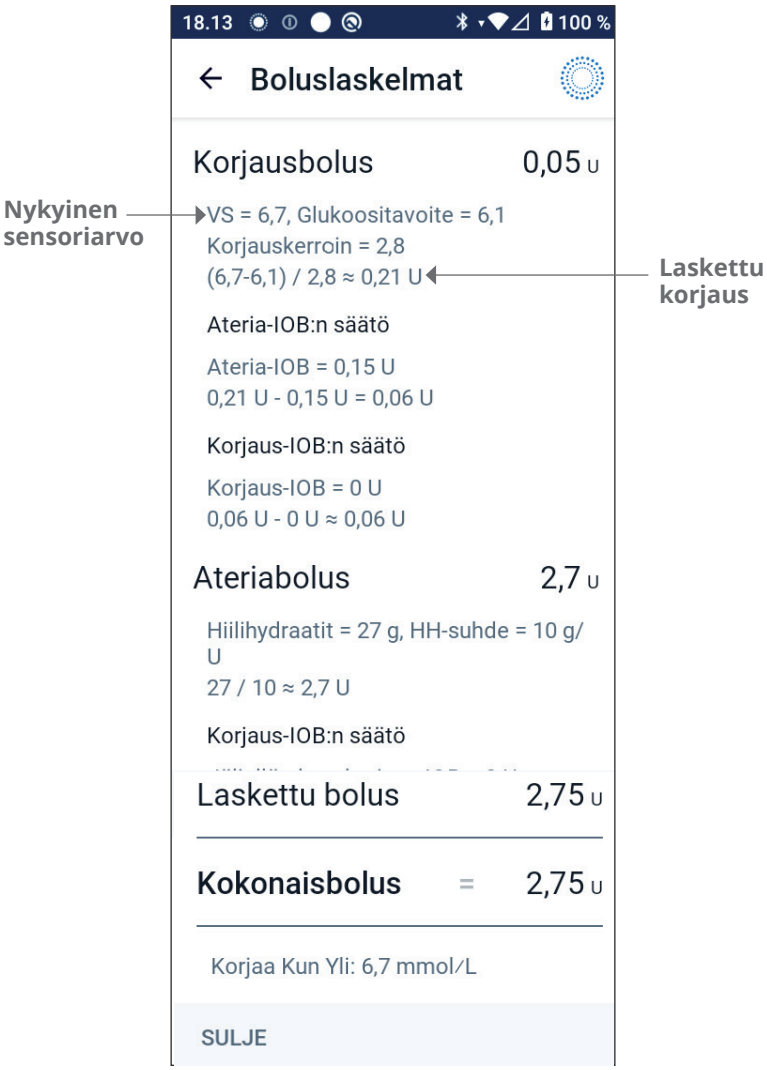
SmartBolus-laskuri soveltaa seuraavia sääntöjä ehdotettuihin bolusannoksiin:

Sääntö	Tiedot		
Pyöristys	Bolukset pyöristetään aina *alaspäin* lähimpään 0,05 yksikköön, eikä arvo ole koskaan alle 0 U. IOB pyöristetään aina *ylöspäin* lähimpään 0,05 yksikköön, eikä arvo ole koskaan alle 0 U.		
Boluksen kokoon vaikuttavat tekijät	**Tekijä**	**Lisää**	**Vähennä**
	Syötetyt hiilihydraatit	√	
	Sensoriarvo tai VS-arvo	√	√
	IOB		√
	Sensoritrendi (jos sensori käytössä)	√	√
	Glukoositavoite	√	√
	Käänteinen Korjaus -asetus		√
Korjaus-IOB	Korjaus-IOB vähennetään sekä ateria- että korjausboluksesta.		
Ateria-IOB	Ateria-IOB vähennetään vain korjausboluksista.		

Boluslaskelmat-näytön yleiskuvaus

Näet boluslaskelman tiedot napauttamalla Insuliini- ja VS -historianäytössä kohtaa **NÄYTÄ BOLUSLASKENNAT** tai napauttamalla SmartBolus-laskuri-näytössä kohtaa **LASKELMAT**.

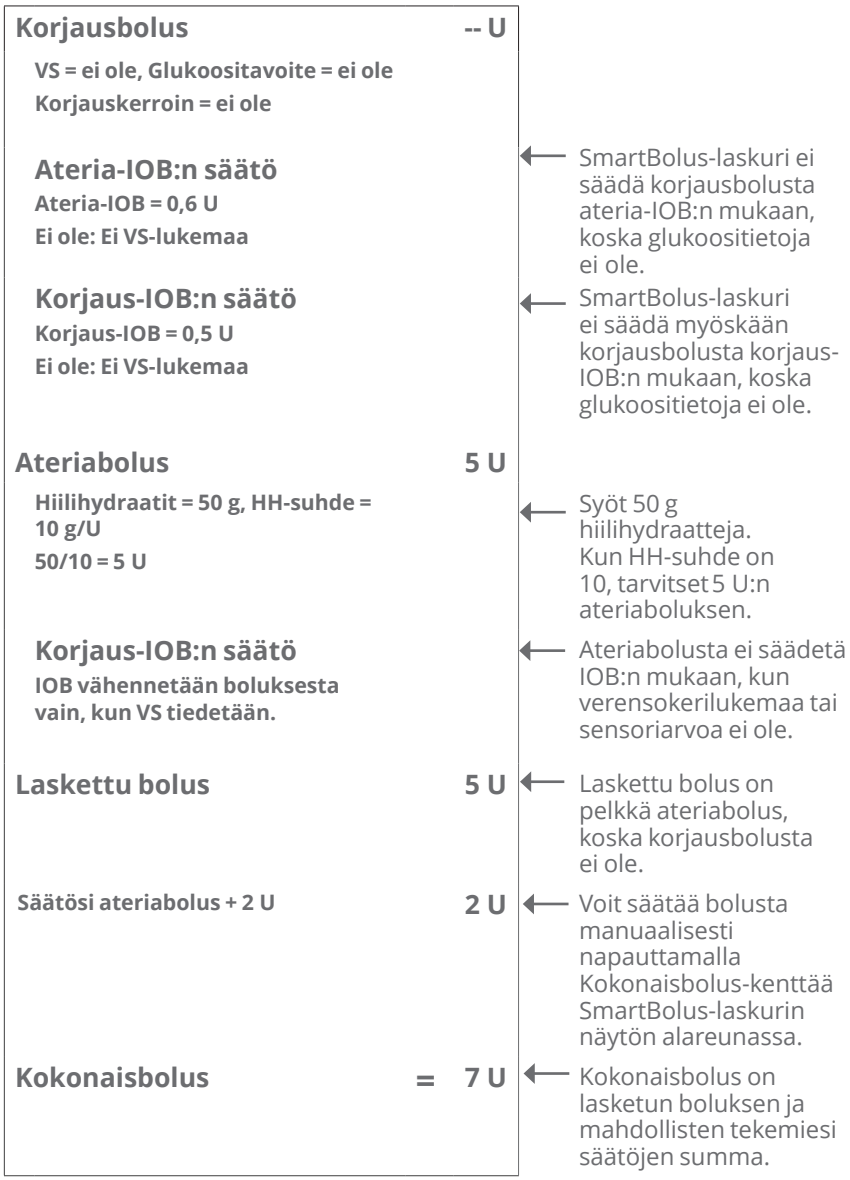
Kun sensoriarvoa ja glukoositrendiä käytetään boluksen laskemiseen, SmartBolus-laskuri ottaa sensoriarvon huomioon, mutta sen lisäksi se voi säätää bolusmäärää myös trendin mukaan. Nämä säädöt näytetään Boluslaskelmat-näytössä.



18.2 SmartBolus-laskurin esimerkit

Esimerkki 1

Syöt 50 g hiilihydraatteja; 0,6 U ateria-IOB ja 0,5 U korjaus-IOB aiemmista ateria- ja korjausboluksista. Sensoriarvo ei ole käytettävissä eikä verensokerilukemaa ole syötetty.



Esimerkki 2

Syöt 30 g hiilihydraatteja; ei ateria- tai korjaus-IOB:tä. Käytetty sensoriarvo 10,0 mmol/L (180 mg/dL) nousevalla trendillä.

Korjausbolus **1,2 U**

Sensori = 10 (180),
Glukoositavoite = 7,2 (130)
Korjauskerroin = 2,8 (50)
10 – 7,2 (180 – 130) / 2,8 (50) = 1 U

← Glukoosisi on 10,0 mmol/L (180 mg/dL) eli 2,8 mmol/L (50 mg/dL) tavoitteen yläpuolella. Koska Korjauskerroin on 2,8 (50), alkuperäinen korjausbolus on 1 U.

Ateria-IOB:n säätö
Ateria-IOB = 0 U
1 U – 0 U = 1 U

← SmartBolus-laskuri ei säädä korjausbolusta ateria-IOB:n mukaan, koska ateria-IOB:tä ei ole.

Korjaus-IOB:n säätö
Korjaus-IOB = 0 U
1 U – 0 U = 1 U

← SmartBolus-laskuri ei säädä myöskään korjausbolusta korjaus-IOB:n mukaan, koska korjaus-IOB:tä ei ole.

Säädetty korjausbolus = 1,2 U
Säädetty sensorin mukaan: Nouseva

← Korjausbolus nousee nousevan sensorin glukoositrendin mukaisesti.

Ateriabolus **3,6 U**

Hiilihydraatit = 30 g, HH-suhde = 10 g/U
30/10 = 3 U

← Syöt 30 g hiilihydraattia. Kun HH-suhde on 10, tarvitset 3 U:n ateriaboluksen.
SmartBolus-laskuri ei säädä ateriabolusta korjaus-IOB:n mukaan, koska korjaus-IOB:tä ei ole.

Korjaus-IOB:n säätö
Jäljellä oleva korjaus-IOB = 0 U
3 U – 0 U = 3 U

← SmartBolus-laskuri ei säädä ateriabolusta korjaus-IOB:n mukaan, koska korjaus-IOB:tä ei ole.

Säädetty ateriabolus = 3,6 U
Säädetty sensorin mukaan: Nouseva

← Ateriabolusta lisätään nousevan sensorin glukoositrendin mukaan.

Laskettu bolus **4,8 U**

← Laskettu bolus on korjausboluksen ja ateriaboluksen summa, jota on säädetty nousevan sensoriarvon perusteella.

Kokonaisbolus **4,8 U**

← Kokonaisbolus on lasketun boluksen ja mahdollisten tekemiesi säätöjen summa.

Esimerkki 3

Hiilihydraatteja ei ole syötetty, käytetty sensoriarvoa 10,0 mmol/L (180 mg/dL) laskevalla trendillä. On olemassa 0,8 U:n ateria-IOB ja 0,5 U:n korjaus-IOB aiemmista ateria- ja korjausboluksista.

Korjausbolus **0 U**

Sensori = 10 (180), Glukoositavoite = 7,2 (130)

Korjauskerroin = 2,8 (50)

10 – 7,2 (180 – 130) / 2,8 (50) = 1 U

← Glukoosisi on 10,0 mmol/L (180 mg/dL) eli 2,8 mmol/L (50 mg/dL) tavoitteen yläpuolella. Koska Korjauskerroin on 2,8 (50), alkuperäinen korjausbolus on 1 U.

Ateria-IOB:n säätö

Ateria-IOB = 0,8 U

1 U – 0,8 U = 0,2 U

← Koska edellisestä ateriaboluksesta on jäljellä 0,8 U Aktiivista Insuliinia, se vähennetään alkuperäisestä korjausboluksesta 1 U, jolloin jäljelle jää 0,2 U:n korjausbolus.

Korjaus-IOB:n säätö

Korjaus-IOB = 0,5 U

0,2 U – 0,5 U < = 0 U

← Lisäksi on 0,5 U:n korjaus-IOB aiemmasta insuliinin vaikutuksesta. Se vähennetään jäljellä olevasta korjausboluksesta 0,2 U, jolloin lopullinen laskettu korjausbolus on 0 U. Huomaa, että jäljellä on edelleen 0,3 U:n korjaus-IOB, kun korjausbolukseksi on saatu 0 U, ja tätä käytetään ateriaboluksen laskelmissa.

Ateriabolus **0 U**

Hiilihydraatit = 0 g, HH-suhde = 10 g/U

0/10 = 0 U

← Et ole syöttänyt hiilihydraatteja, joten et saa laskettua ateriabolusannosta.

Korjaus-IOB:n säätö

Jäljellä oleva korjaus-IOB = 0,3 U

0 U – 0,3 U < = 0 U

← Vaikka jäljellä oleva korjaus-IOB on 0,3 U, alkuperäinen ateriabolus on jo 0 U, joten sitä ei säädetä enempää ja ateriabolus pysyy 0 U:ssa.

Laskettu bolus **0 U**

← Vaikka glukoosi on tavoitteesi yläpuolella, IOB riittää. Tällöin SmartBolus-laskuri suosittelee, että et anna lisää insuliinia.

Kokonaisbolus **0 U**

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

4

SENSORIN KÄYTTÄMINEN OMNIPOD 5 -JÄRJESTELMÄN KANSSA

Sensoria koskevia tärkeitä turvallisuustietoja

19 Dexcom-sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa

20 Dexcom-sensorin yhdistäminen

21 Tietoja Libre Plus -sensorista

22 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

Sensoria koskevia tärkeitä turvallisuustietoja

Sensoria koskevat varoitukset

Varoitus: Ole AINA tietoinen tämänhetkisestä sensoriarvosta, luota kehosi tuntemuksiin, äläkä ohita korkean ja matalan 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 AINA verensokeri VS-mittarilla ja harkitse hoitoa ja/tai sensorin kalibrointia (kun kyseessä on sensori, joka edellyttää kalibrointia tarvittaessa). Vaihda AINA Manuaalitilaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

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

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

Varoitus: Varmista AINA, että käytät sensoria valmistajan ohjeiden mukaan. Älä käytä sensoria suositeltua käyttöaikaa pidempään, äläkä aloita sensoria, jos sen viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu. Omnipod 5 -järjestelmä määrittää insuliinin tarpeen tämänhetkisten tarkkojen sensoriarvojen perusteella. Virheellinen sensorin käyttö saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, ja seurauksena voi olla hypoglykemia tai hyperglykemia.

Varmista AINA, että Dexcom G6:n Lähettimen sarjanumero (SN) tai Dexcom G7:n liittämiskoodi ja sarjanumero, jotka tallennat Omnipod 5 -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.

Varoitus: Irrota ja hävitä Pumppu 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.

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

Sensoria koskevat varotoimet

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

LUKU 19

Dexcom-sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa

Sisällysluettelo

19.1 Dexcom-sensorin yleiskatsaus 280

19.2 Dexcom-sensorin sijoittaminen 281
Esimerkkejä sijoittamisesta aikuiselle 282
Esimerkkejä sijoittamisesta lapselle. 282

19.3 Dexcom-sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa 283

19.4 Sensoriarvot. 283
Korkeat ja matalat sensoriarvot. 284
Kiireellinen matala. 284

19.5 Sensorin glukoositrendinuolet 285

19.6 Dexcom G6 -järjestelmän tiedonsiirtoon liittyvät viestit. 286

19.7 Dexcom G7 -järjestelmän tiedonsiirtoon liittyvät viestit. 288

19.1 Dexcom-sensorin yleiskatsaus

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 AINA verensokeri VS-mittarilla ja harkitse hoitoa ja/tai sensorin kalibrointia (kun kyseessä on sensori, joka edellyttää kalibrointia tarvittaessa). Vaihda AINA Manuaalitilaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

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

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

Omnipod 5 -järjestelmä on suunniteltu toimimaan Dexcom G6- tai Dexcom G7 CGM -järjestelmän kanssa. Kun Pumppu on liitetty Dexcom-sensoriin, se vastaanottaa glukoosiarvot ja -trendit Dexcom-sensorista. Kun Pumppu on Automatisoidussa Tilassa, se tekee sensoriarvojen perusteella päätökset automatisoidusta insuliinin annostelusta 5 minuutin välein. Sensoriarvoa ja glukoositrendiä voi käyttää sekä Manuaalitilassa että Automatisoidussa Tilassa ehdotetun boluksen laskemiseen SmartBolus-laskurilla.

Lue kaikki Dexcom-tuotetta koskevat ohjeet, myös turvalausekkeet, *Dexcom CGM -järjestelmän käyttöohjeista*.

Huomautus: Kaikki sensorit eivät ole saatavilla kaikilla markkinoilla. Lisätietoja sensorien saatavuudesta maassasi on osoitteessa omnipod.com.

Huomautus: Kaikkia sensoriin ja Lähettimeen liittyviä toimintoja ja varoituksia ohjataan Dexcom G6- tai Dexcom G7 -sovelluksella. Lisätietoja on *Dexcom CGM -järjestelmän* käyttöohjeissa.

Huomautus: Dexcom-sovellus ja Omnipod 5 -sovellus eivät kommunikoi suoraan keskenään. Niillä on omat erilliset

tiedonsiirtokanavansa, joilla ne vastaanottavat sensoriarvoja. Tästä johtuen on toisinaan mahdollista, että sensoriarvot poikkeavat hieman toisistaan näissä sovelluksissa.

Kun yhdistät sensorin ja käytät sitä, ota huomioon seuraavat asiat:

- Tarkista aina Dexcom-järjestelmän vanhenemispäivät sensorin ja Lähettimen osalta. Älä käytä sensoria, jonka viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
- Noudata Dexcomin hyväksymiä kiinnityskohtia Dexcom-sensorille.
- Kaikki Dexcom-varoitukset määritetään ja niitä ohjataan Dexcom-sovelluksella. Aseta Matala- ja Korkea-varoitukset sekä kaikki muut hälytykset Dexcom G6- tai Dexcom G7 -sovellukseen ennen kuin käytät Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmää.

  Huomautus: Omnipod 5 -järjestelmä varoittaa myös, kun sensoriarvot ovat 3,1 mmol/L (55 mg/dL) tai sen alapuolella.
- Varmista AINA, että Dexcom G6 -lähettimen sarjanumero (SN) tai Dexcom G7:n liittämiskoodi ja sarjanumero, jonka annat Dexcom G6- ja Omnipod 5 -sovellukseen, vastaavat käytössäsi olevaa.

19.2 Dexcom-sensorin sijoittaminen

Sensorin ja Pumpun välinen Bluetooth-yhteys toimii parhaiten, kun signaali ei kulje kehon läpi. Kun pidät laitteet vähintään 8 cm:n (3 tuuman) etäisyydellä toisistaan ja näköyhteydellä, sensorin ja Pumpun välinen tiedonsiirto toimii koko ajan.

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

Harkitse, mitkä näistä Pumpun sijoituspaikoista sopivat parhaiten sinun kehollesi:

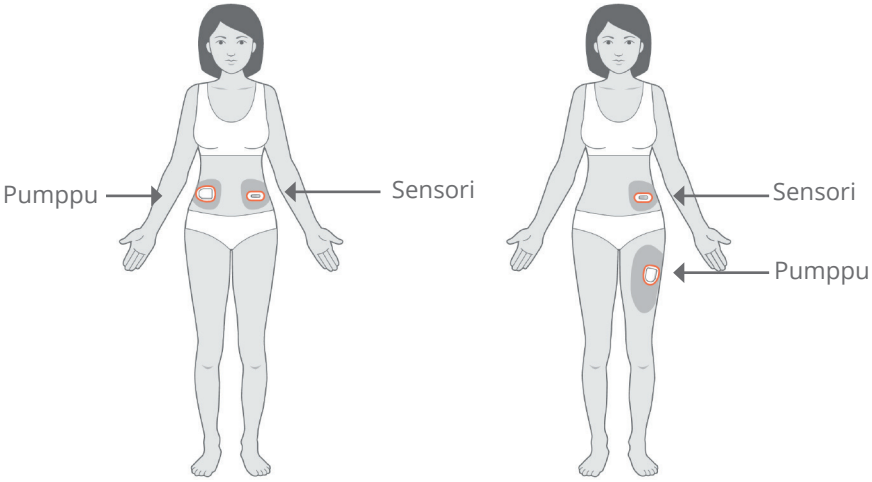
Vatsan alueelle tarkoitetut sensorit:

- Vatsa, sama puoli, 8 cm:n (3 tuuman) etäisyydellä toisistaan
- Vatsa, vastakkainen puoli
- Alaselkä, sama puoli
- Reisi, etuosat tai ulompi sama puoli
- Vatsan sivut, sama puoli
- Pakaran yläosa, sama puoli
- Käsivarren takaosa, sama puoli

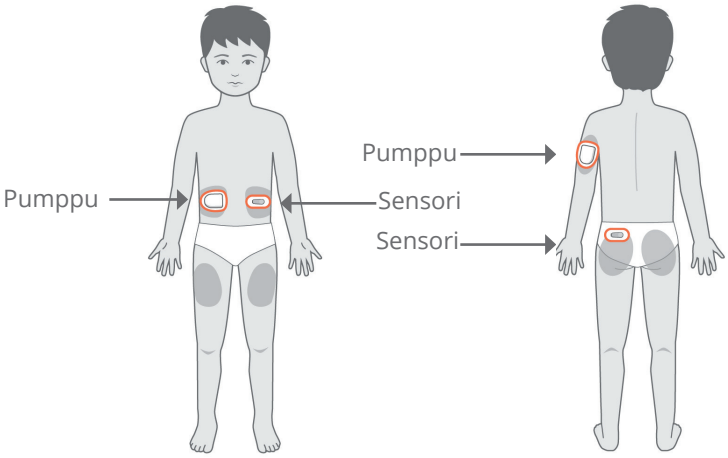
Olkavarren takaosaan tarkoitetut sensorit:

- Samassa käsivarressa, 8 cm:n (3 tuuman) etäisyydellä toisistaan
- Vatsa, sama puoli
- Alaselkä, sama puoli
- Reisi, sama puoli
- Vyötärön sivut, sama puoli
- Pakaran yläosa, sama puoli
- Vastakkaisen käsivarren takaosa

Esimerkkejä sijoittamisesta aikuiselle



Esimerkkejä sijoittamisesta lapselle



Katso lisätietoja hyväksytyistä sensorin sijoituskohdista *Dexcom CGM -järjestelmän käyttöohjeista*. Kuvissa näytetään esimerkkejä vain Dexcom G6 -järjestelmästä.

19.3 Dexcom-sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa

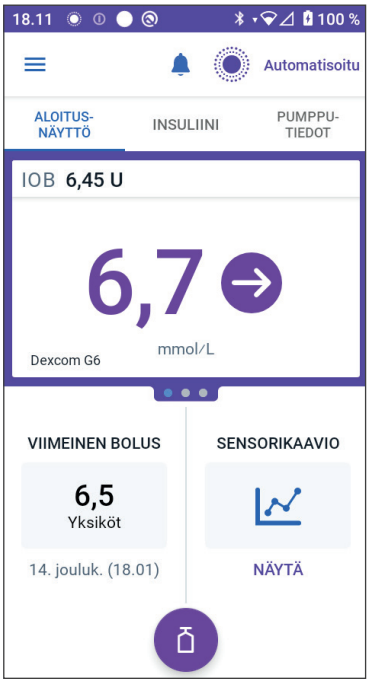
Kun Omnipod 5 -järjestelmää käytetään Dexcom CGM -järjestelmän kanssa, sensoria ohjataan Dexcom G6- tai Dexcom G7 -sovelluksella.

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

19.4 Sensoriarvot

Sensoriarvot näkyvät **ALOITUSNÄYTÖSSÄ**. **ALOITUSNÄYTÖSSÄ** näkyy myös sensorin glukoositrendinuoli, joka ilmaisee ovatko sensoriarvot nousemassa vai laskemassa vai pysyvätkö ne vakaana. Automatisoidussa Tilassa järjestelmä huomioi sensorin glukoositrendin 5 minuutin välein tehdessään automatisoitua insuliinin annostelua koskevia päätöksiä.

Sensoriarvoa ja glukoositrendiä voi käyttää Manuaalitilassa ja Automatisoidussa Tilassa SmartBolus-laskurissa. SmartBolus-laskuri voi tarvittaessa nostaa tai laskea bolusta sensoriarvon ja glukoositrendin perusteella.



Korkeat ja matalat sensoriarvot

Omnipod 5 -sovellus osoittaa korkeat ja matalat sensoriarvot seuraavasti:

Sensoriarvo	Näytön näkymä
Yli 22,2 mmol/L (400 mg/dL)	KORKEA
Alle 2,2 mmol/L (40 mg/dL)	MATALA

Huomautus: Sensoriarvot tallennetaan automaattisesti Omnipod 5 -järjestelmään, eikä niitä tarvitse syöttää Anna VS -näyttöön.

Kiireellinen matala

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

Kun sensoriarvo on 3,1 mmol/L (55 mg/dL) tai alle, Dexcom-sensori lähettää arvon Pumppuun. Pumpusta kuuluu Tiedotehälytys merkkinä siitä, että glukoositasosi on erittäin matala. Voit kuitata hälytyksen Ohjaimella. Lisätietoja on kohdassa "13.6 Tiedotehälytysten luettelo" sivulla 180.

Huomautus: Hälytys kuuluu uudelleen, jos järjestelmä vastaanottaa toisen korkeintaan 3,1 mmol/L:n (55 mg/dL) sensoriarvon alkuperäisen Tiedotehälytyksen kuittaamisen jälkeen.

Huomautus: Tämä Tiedotehälytys ei toistu enää sen jälkeen, kun vastaanotettu glukoosiarvo on 3,2 mmol/L (56 mg/dL) tai yli. Voit vaientaa tämän Tiedotehälytyksen 30 minuutiksi kuittaamalla näytön viestin.

Huomautus: Vahvista glukoosi VS-mittarilla. Hoida matala glukoosi tarvittaessa.

Huomautus: Kiireellinen matala -tiedotehälytys liittyy suoraan kehosi tämänhetkiseen glukoositasoon, kun taas muut hälytykset liittyvät Pumpun tai Omnipod 5 -sovelluksen tilaan.

19.5 Sensorin glukoositrendinuolet

Trendinuolet näytetään Dexcom-järjestelmän teknisten tietojen mukaisesti. Nuolen väri vastaa sensoriarvon väriä. Lisätietoja on *Dexcom CGM -järjestelmän käyttöohjeissa*.

Sensoriarvon ja glukoositrendinuolen väri voi vaihdella seuraavasti:

Sensoriarvon väri	Kuvaus
Violetti	Sensoriarvo on Glukoositavoitealueella (Automatisoitu Tila)
Sininen	Sensoriarvo on Glukoositavoitealueella (Manuaalitila)
Punainen	Sensoriarvo on Glukoositavoitealueen alapuolella
Oranssi	Sensoriarvo on Glukoositavoitealueen yläpuolella

Seuraavassa taulukossa esitellään sensorin glukoositrendinuolet. Tässä esimerkissä trendinuolet näytetään vain sinisenä.

Sensorin glukoositren-dinuolet	Kuvaus
	Vakaa; laskee/nousee alle 0,1 mmol/L (1 mg/dL) minuutissa
	Hitaasti laskeva/nouseva; glukoosi voi laskea/nousta 1,7–3,3 mmol/L (30–60 mg/dL) 30 minuutissa
	Laskeva/nouseva; glukoosi voi laskea/nousta 3,3–5,0 mmol/L (60–90 mg/dL) 30 minuutissa
	Nopeasti laskeva/nouseva; glukoosi voi laskea/nousta yli 5,0 mmol/L (90 mg/dL) 30 minuutissa

19.6 Dexcom G6 -järjestelmän tiedonsiirtoon liittyvät viestit

Tiedonsiirtoon liittyvä viesti	Kuvaus
YHDISTETÄÄN LÄHETIN	Näytetään, kun olet antanut Lähettimen sarjanumeron (SN) ja Pumppu yrittää muodostaa yhteyden Lähettimeen.
DEXCOM-ONGELMA HAVAITTU	Näytetään, kun sensoriarvot eivät ole saatavilla sensorivirheen vuoksi (sensorin vanheneminen mukaan lukien). Katso lisätietoja Dexcom G6 -sovelluksesta. Omnipod 5 -sovelluksessa ei vaadita toimenpiteitä.
ETSITÄÄN PUMPPUA	Näytetään, kun Pumpussa ei ole ollut tiedonsiirtoa viimeisimmän 5 minuutin päivitysvälin aikana. Napauta **LISÄTIETOJA**-painiketta selvittääksesi mahdolliset syyt ja suositellut toimenpiteet.
ETSITÄÄN SENSORIA	Näytetään, kun sensori on aktiivinen ja yhdistetty Omnipod 5 -pumppuun, mutta uusinta sensoriarvoa ei ole saatu 5 minuutin aikana. Hyväksyttyä sensoriarvoa ei ole välttämättä saatavilla Pumpun/sensorin yhteysongelman tai sensorin väliaikaisen ongelman vuoksi (korjaantuu ilman toimenpiteitä). Näet suositellun toimenpiteen napauttamalla **LISÄTIETOJA**-painiketta. Tarkista Pumpun ja sensorin sijainti. Pumpun ja sensorin tulee olla vähintään 8 cm:n (3 tuuman) etäisyydellä toisistaan ja näköyhteydessä.

Tiedonsiirtoon liittyvä viesti	Kuvaus
LÄHETINVIRHE	Näytetään, kun Omnipod 5 -järjestelmään yhdistetty Lähetin on vanhentunut tai siihen on tullut virhe, jota ei voi korjata. Selvitä mahdolliset syyt ja suositellut toimenpiteet napauttamalla **TARVITSEN APUA** -painiketta. Lisätietoja uuden Lähettimen määrittämisestä on kohdassa "20.3 Dexcom G6 -lähettimen yhdistäminen" sivulla 294.
LÄHETINTÄ EI LÖYDY	Näytetään, kun Pumppu yritti muodostaa yhteyden Lähettimeen, mutta tämä ei onnistunut 20 minuutin kuluessa. Näin voi tapahtua myös, kun Lähetin on edelleen yhdistettynä hävitettyyn Pumppuun. Selvitä mahdolliset syyt ja suositellut toimenpiteet napauttamalla **TARVITSEN APUA** -painiketta. Lisätietoja on kohdassa "28.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset" sivulla 405.
ODOTETAAN DEXCOM-MÄÄRITYSTÄ	Näytetään, kun Lähetin on yhdistetty, mutta sensoriarvot eivät ole käytettävissä, koska Dexcom G6 on sensorin lämmitysvaiheessa tai vaatii kalibrointia. Katso lisätietoja Dexcom G6 -sovelluksesta. Omnipod 5 -sovelluksessa ei vaadita toimenpiteitä.

Huomautus: Perehdy kaikissa sensoriin liittyvissä ongelmissa *Dexcom G6 CGM -järjestelmän käyttöohjeisiin.*

19.7 Dexcom G7 -järjestelmän tiedonsiirtoon liittyvät viestit

Tiedonsiirtoon liittyvä viesti	Kuvaus
YHDISTETÄÄN SENSORI	Näytetään, kun olet antanut liittämiskoodin ja sarjanumeron Dexcom G7 -asettimesta ja Pumppu yrittää muodostaa yhteyden sensoriin.
DEXCOM-ONGELMA HAVAITTU	Näytetään, kun sensoriarvot eivät ole saatavilla sensorivirheen vuoksi. Katso lisätietoja Dexcom G7 -sovelluksesta. Omnipod 5 -sovelluksessa ei vaadita toimenpiteitä.
SENSORIVIRHE	Näytetään, kun Omnipod 5 -järjestelmään yhdistettyyn sensoriin on tullut virhe, jota ei voi korjata. Selvitä mahdolliset syyt ja suositellut toimenpiteet napauttamalla **TARVITSEN APUA** -painiketta. Lisätietoja uuden sensorin määrittämisestä on kohdassa "20.6 Dexcom G7 -sensorin yhdistäminen" sivulla 298.
SENSORI VANHENTUNUT	Näytetään, kun sensorin käyttöaika on päättynyt. Poista sensori iholta ja hävitä se. Aloita uusi Dexcom G7 -sensori Dexcom G7 -sovellusta käyttäen. Katso lisätietoja uuden sensorin yhdistämisestä Omnipod 5 -sovellukseen kohdasta "20.6 Dexcom G7 -sensorin yhdistäminen" sivulla 298.
ETSITÄÄN PUMPPUA	Näytetään, kun Pumpussa ei ole ollut tiedonsiirtoa viimeisimmän 5 minuutin päivitysvälin aikana. Napauta **LISÄTIETOJA**-painiketta selvittääksesi mahdolliset syyt ja suositellut toimenpiteet.

Tiedonsiirtoon liittyvä viesti	Kuvaus
ETSITÄÄN SENSORIA	Näytetään, kun sensori on aktiivinen ja yhdistetty Omnipod 5 -pumppuun, mutta uusinta sensoriarvoa ei ole saatu 5 minuutin aikana. Hyväksyttyä sensoriarvoa ei ole välttämättä saatavilla Pumpun/sensorin yhteysongelman tai sensorin väliaikaisen ongelman vuoksi (korjaantuu ilman toimenpiteitä). Näet suositellun toimenpiteen napauttamalla **LISÄTIETOJA**-painiketta. Tarkista Pumpun ja sensorin sijainti. Pumpun ja sensorin tulee olla vähintään 8 cm:n (3 tuuman) etäisyydellä toisistaan ja näköyhteydessä.
SENSORIA EI LÖYTYNYT	Näytetään, kun Pumppu yritti muodostaa yhteyden sensoriin, mutta tämä ei onnistunut 25 minuutin kuluessa. Selvitä mahdolliset syyt ja suositellut toimenpiteet napauttamalla **TARVITSEN APUA** -painiketta. Lisätietoja on kohdassa "28.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset" sivulla 405.
ODOTETAAN DEXCOM-MÄÄRITYSTÄ	Näytetään, kun sensori yhdistetty, mutta sensoriarvot eivät ole käytettävissä, koska Dexcom G7 -sensorin lämmitysvaihe ei ole päättynyt. Katso lisätietoja Dexcom G7 -sovelluksesta. Omnipod 5 -sovelluksessa ei vaadita toimenpiteitä.

Huomautus: Perehdy kaikissa sensoriin liittyvissä ongelmissa Dexcom G7 CGM -järjestelmän käyttöohjeisiin.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 20

Dexcom-sensorin yhdistäminen

Sisällysluettelo

20.1 Tietoja Dexcom-sensorin yhdistämisestä Pumppuun 292

20.2 Dexcom G6 -järjestelmän yhdistäminen Pumpun asetusten määrittämisen aikana. 293

20.3 Dexcom G6 -lähettimen yhdistäminen 294

20.4 Lähettimen kytkeminen irti Pumpusta 295

20.5 Vaihtaminen toisesta sensorista Dexcom G6 -sensoriin. 295

20.6 Dexcom G7 -sensorin yhdistäminen 298

20.7 Dexcom G7:n yhteyden katkaiseminen Pumpusta 301

20.8 Vaihtaminen toisesta sensorista Dexcom G7 -sensoriin. 302

20.1 Tietoja Dexcom-sensorin yhdistämisestä Pumppuun

Omnipod 5 -järjestelmä on suunniteltu toimimaan Dexcom G6- tai Dexcom G7 CGM -järjestelmän kanssa. Jotta voit käyttää Dexcom CGM -järjestelmää Omnipod 5 -järjestelmän kanssa, tarvitset Dexcom G6 -sensorin ja -lähettimen tai Dexcom G7 -sensorin sekä *Dexcom CGM -järjestelmän käyttöohjeet*. Lisäksi sinun on ladattava Dexcom G6- tai Dexcom G7 -sovellus älypuhelimeesi.

Ennen kuin voit tarkastella ja käyttää sensoriarvoja Omnipod 5 -järjestelmässä, sinun on määritettävä Omnipod 5 -järjestelmä siten, että Pumppu voi kommunikoida sensorin kanssa. Kun yhteys on muodostettu, voit käyttää järjestelmää Automatisoidussa Tilassa, tarkastella sensoriarvoja Omnipod 5 -sovelluksessa ja käyttää sensoriarvoja Boluslaskimessa sekä Manuaalitilassa että Automatisoidussa Tilassa.

Huomautus: Dexcom-sensori on aloitettava Dexcom-sovelluksessa, jotta voit käyttää sensoriarvoja ja glukoositrendejä Omnipod 5 -järjestelmässä.

Huomautus: Varmista aina, että Pumppu, jota olet aktivoimassa, on yhteensopiva käyttämäsi sensorin kanssa. Voit katsoa sensorin yhteensopivuuden Pumpun alustan kannesta ja Pumpun pakkauksesta.

Tee seuraavat toimet ennen aloitusta:

- Omnipod 5 -järjestelmä ei muodosta yhteyttä sensoriin, jos käytössä on Dexcom-vastaanotin. Jos käyttämäsi sensori tai Lähetin on yhdistetty vastaanottimeen, poista vastaanotin käytöstä. Käytä älypuhelimesi Dexcom G6- tai Dexcom G7 -sovellusta. Lisätietoja Dexcom CGM -järjestelmän käytöstä on *Dexcom CGM -järjestelmän käyttöohjeissa*.

20.2 Dexcom G6 -järjestelmän yhdistäminen Pumpun asetusten määrittämisen aikana

Lähettimen yhdistäminen Pumpun asetusten määrittämisen aikana:

1. Kun olet aktivoinut Pumpun asetusten määrittämisen aikana, valitse **YHDISTÄ SENSORI**.

   Huomautus: Jos napautat **EI NYT** -painiketta aktivoituasi Pumpun asetusten määrittämisen aikana, voit yhdistää sensorin ja Lähettimen myöhemmin. Katso kohta "Dexcom G6 -lähettimen yhdistäminen" seuraavasta osiosta.

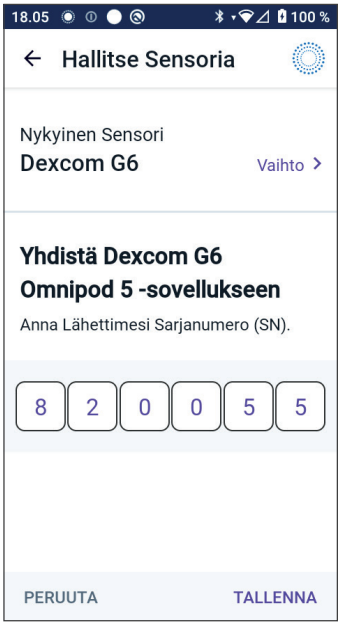
2. Siirry vaiheeseen 3 kohdassa "Dexcom G6 -lähettimen yhdistäminen" seuraavassa osiossa.

20.3 Dexcom G6 -lähettimen yhdistäminen

Varoitus: Varmista AINA, että Dexcom G6:n Lähettimen sarjanumero (SN) tai Dexcom G7:n liittämiskoodi ja sarjanumero, jotka tallennat Omnipod 5 -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.

Jos olit yhdistänyt Lähettimen aiemmin, ja Lähetin on vanhentunut tai olet poistanut Lähettimen sarjanumeron (SN), voit muodostaa yhteyden uudelleen antamalla uuden sarjanumeron. Sinun on oltava Manuaalitilassa, jotta voit vaihtaa Lähettimen sarjanumeron.

Dexcom G6 -lähettimen yhdistäminen:



1. Valitse aloitusnäytössä **valikkopainike** (☰)**> Hallitse sensoria.**

   Tallennettu sarjanumero näkyy Hallitse sensoria -näytössä.

   Huomautus: Jos Lähettimen sarjanumero on poistettu aiemmin, SN-kenttä on tyhjä. (Katso "20.4 Lähettimen kytkeminen irti Pumpusta" sivulla 295).

2. Napauta kohtaa **ANNA UUSI.**
3. Napauttamalla SN-kenttää saat esiin aakkosnumeerisen näppäimistön.
4. Syötä Lähettimen taakse tai Lähettimen pakkaukseen painettu sarjanumero, ja valitse sitten **Valmis**.
5. Napauta **TALLENNA**-painiketta.

   Huomautus: Jos napautat kohtaa **PERUUTA** tai poistut nykyisestä näytöstä (painamalla Takaisin-nuolta), sarjanumeroa ei tallenneta.

6. Aloita Lähettimen yhdistäminen Pumppuun napauttamalla **VAHVISTA**-painiketta. Yhdistäminen voi kestää 20 minuuttia.

Kun Pumpun tiedonsiirto onnistuu, näyttöön tulee viesti "Yhdistetään Lähetin".

Jos Pumppu ei kykene muodostamaan yhteyttä Lähettimeen 20 minuutin kuluessa, näyttöön tulee viesti "Lähetintä ei löydy".

Saat lisätietoja napauttamalla **TARVITSEN APUA** -painiketta. Lisätietoja on kohdassa "28.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset" sivulla 405.

Jos sinulla ei ole aktiivista Pumppua tai vaihdat Pumpun, Lähettimen sarjanumero (SN) tallennetaan ja lähetetään seuraavaan aktivoitavaan Pumppuun.

20.4 Lähettimen kytkeminen irti Pumpusta

Jos haluat pysäyttää Pumpun tiedonsiirron Lähettimen kanssa, poista sarjanumero. Jos poistat sarjanumeron, et voi siirtyä Automatisoituun Tilaan, ennen kuin lisäät uuden Lähettimen sarjanumeron.

Sarjanumeron (SN) poistaminen:

1. Valitse aloitusnäytössä **valikkopainike** (☰)**> Hallitse sensoria.**

   Tallennettu sarjanumero näkyy Hallitse sensoria -näytössä.
2. Napauta **POISTA**-painiketta.
3. Vahvista valitsemalla **OK, POISTA**.

20.5 Vaihtaminen toisesta sensorista Dexcom G6 -sensoriin

Omnipod 5 -järjestelmä on yhteensopiva useiden erimerkkisten tai -mallisten sensorien kanssa. Jos olet käyttänyt aiemmin muun tyyppistä yhteensopivaa sensoria ja haluat siirtyä käyttämään Dexcom G6 -sensoria Omnipod 5 järjestelmän kanssa, voit vaihtaa sensoreita Omnipod 5 -sovelluksessa.

Huomautus: Sensorien vaihtaminen tulee tehdä Pumpun vaihtojen välissä. Yksi Pumppu voi muodostaa yhteyden vain yhteen sensorin merkkiin tai malliin käyttöaikanaan.



Vaihda toisesta sensorista Dexcom G6 -sensoriin seuraavasti:

1. Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰) **> Hallitse sensoria**.

   Huomautus: Et voi vaihtaa sensoreita, jos käytössäsi on aktiivinen Pumppu. Jos käytössäsi on aktiivinen Pumppu, näyttöön tulee teksti Odota seuraavaan Pumpun vaihtoon, jos yrität vaihtaa.

2. Hallitse sensoria -näytössä näytetään nykyinen sensori.

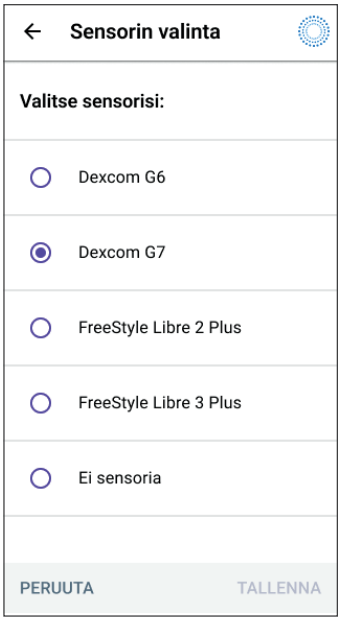
   Vaihda eri (tai ei mihinkään) sensoriin napauttamalla kohtaa **Vaihto >**.

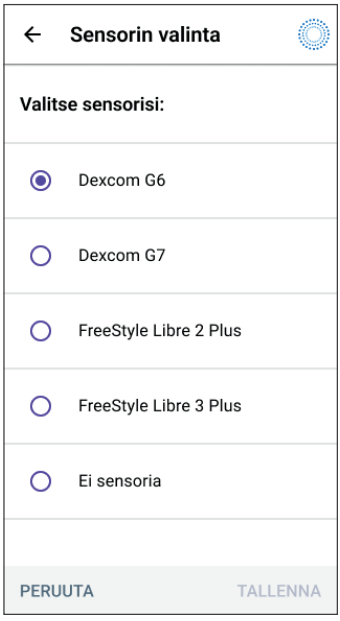
   Olet esimerkiksi käyttänyt Dexcom G7 -sensoria ja haluat vaihtaa Dexcom G6 -sensoriin.

3. Sensorin valinta -näytössä näkyvät vaihtoehdot, ja nykyinen sensori on valittuna.

4. Jos haluat vaihtaa Dexcom G6 -sensoriin, valitse Dexcom G6.

   Napauta **TALLENNA**-painiketta.





5. Vahvista vaihto Dexcom G6:een.

   Kuittaa napauttamalla **VAHVISTA**-painiketta.

6. Omnipod 5 -sovellus kysyy: **Haluatko lisätä kohteen Dexcom G6 -sensori Omnipod 5 -sovellukseen nyt?**

   a. Aloita Dexcom G6 -sensorin lisääminen Omnipod 5 -sovellukseen napauttamalla **LISÄÄ**-painiketta.

   b. Voit lisätä Dexcom G6 -sensorin Omnipod 5 -sovellukseen myöhemmin napauttamalla **EI NYT** -painiketta.



7. Lisää Dexcom G6:n Lähetin antamalla Lähettimen sarjanumero (SN) Omnipod 5 -sovellukseen. Sarjanumeron on vastattava Dexcom G6 -mobiilisovellukseen liitetyn Lähettimen sarjanumeroa. Lisätietoja on kohdassa "20.3 Dexcom G6 -lähettimen yhdistäminen" sivulla 294.

8. Aktivoi uusi Pumppu. Tarkista Pumpun alustan kannesta ja Pumpun pakkauksesta yhteensopivuus Dexcom G6 -sensorin kanssa.

   Kun Pumpun tiedonsiirto onnistuu, näyttöön tulee viesti "**Yhdistetään Lähetin**".

   Jos Pumppu ei kykene muodostamaan yhteyttä Dexcom G6 -lähettimeen 20 minuutissa, näyttöön tulee viesti "**Lähetintä ei löydy**". Saat lisätietoja napauttamalla **TARVITSEN APUA** -painiketta. Lisätietoja on kohdassa "28.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset" sivulla 405.

   Jos käytössäsi ei ole aktiivista Pumppua, Lähettimen sarjanumero (SN) tallennetaan ja lähetetään seuraavaksi aktivoitavaan Pumppuun.

20.6 Dexcom G7 -sensorin yhdistäminen

Jos olit aiemmin yhdistänyt Dexcom G7 -sensorin, ja sensori on vanhentunut, tai jos olet poistanut sensorin liittämiskoodin ja sarjanumeron (SN) ja haluat yhdistää uudelleen, anna Dexcom G7 -sensorin tiedot nykyisen sensorisi asettimesta.

Dexcom G7 -sensorin yhdistäminen:

1. Valitse aloitusnäytössä **valikkopainike** (☰)**> Hallitse sensoria.**

   Huomautus: Jos aloitat Omnipod 5 -järjestelmän käyttöä ensimmäistä kertaa, sinua pyydetään alkuasetusten määrittämisen aikana antamaan sensorin tiedot.

   Tallennettu liittämiskoodi ja sarjanumero näkyvät Hallitse sensoria -näytössä.

   Huomautus: Jos sensorin tiedot poistettiin aiemmin, liittämiskoodin ja sarjanumeron kentät ovat tyhjät. (Katso "20.7 Dexcom G7:n yhteyden katkaiseminen Pumpusta" sivulla 301).

2. Napauta kohtaa **LISÄÄ UUSI**.



3. Voit käyttää yhdistämiseen kuvanottotoimintoa napauttamalla kohtaa **OTA KUVA**.

   Voit syöttää numerot napauttamalla kohtaa **ANNA KOODI MANUAALISESTI**.

   Huomautus: Jokainen uusi Dexcom G7 -sensori on aina yhdistettävä sekä Omnipod 5 -sovellukseen että Dexcom G7 -sovellukseen, jotta Pumppu ja sensori pysyvät yhdistettyinä.



4. Jos otat kuvan, kohdista QR-koodi vihreään kehykseen. Kuva otetaan automaattisesti. Kuvaa ei tallenneta.

   Huomautus: Jos napautat **PERUUTA**-painiketta, tietoja ei tallenneta.

   Huomautus: Tarkista, että Ohjaimen silikonisuojakuori ei peitä kameran linssiä. Lisäksi kameran käyttöoikeuden on oltava käytössä.



TAI

Jos annat tiedot manuaalisesti, syötä asettimeen painettu 4-numeroinen liittämiskoodi.

Napauta **TALLENNA**-painiketta.

Napauta **VAHVISTA**-painiketta.

Huomautus: Sekä 4-numeroinen liittämiskoodi että 12-numeroinen sarjanumero löytyvät Dexcom G7 -mobiilisovelluksesta.



Syötä seuraavaksi asettimeen painettu 12-numeroinen sarjanumero.

Napauta **TALLENNA**-painiketta.

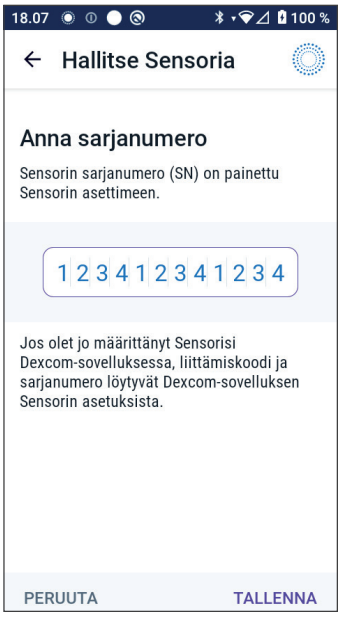
Huomautus: Jos napautat **PERUUTA**-painiketta tai poistut nykyisestä näytöstä (painamalla Takaisin-nuolta), tietoja ei tallenneta.



5. Napauta **VAHVISTA**-painiketta aloittaaksesi sensorin yhdistämisen Pumppuun. Yhdistäminen voi kestää 25 minuuttia.

   Kun Pumpun tiedonsiirto onnistuu, näyttöön tulee viesti "**Yhdistetään sensori**".

   Jos Pumppu ei kykene muodostamaan yhteyttä sensoriin 25 minuutin kuluessa, näyttöön tulee viesti "**Sensoria ei löytynyt**". Saat lisätietoja napauttamalla **TARVITSEN APUA** -painiketta. Lisätietoja on kohdassa "28.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset" sivulla 405.



20.7 Dexcom G7:n yhteyden katkaiseminen Pumpusta

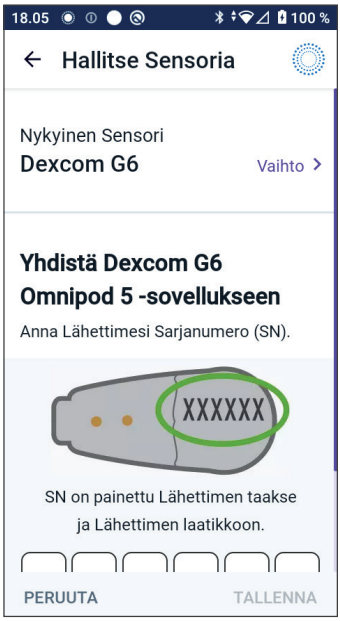
Jos haluat pysäyttää Pumpun tiedonsiirron sensorin kanssa, poista sensorin tiedot. Jos poistat liittämiskoodin ja sarjanumeron, et voi enää siirtyä Automatisoituun Tilaan ennen kuin olet lisännyt uuden sensorin liittämiskoodin ja sarjanumeron.

Sensorin poistaminen:

1. Valitse aloitusnäytössä **valikkopainike** (☰)**> Hallitse sensoria.**
2. Tallennetut sensorin tiedot näkyvät Hallitse sensoria -näytössä.

   Napauta **POISTA**-painiketta.
3. Vahvista valitsemalla **OK, POISTA**.

20.8 Vaihtaminen toisesta sensorista Dexcom G7 -sensoriin



Omnipod 5 -järjestelmä on yhteensopiva useiden erimerkkisten tai -mallisten sensorien kanssa. Jos olet käyttänyt aiemmin muun tyyppistä yhteensopivaa sensoria ja haluat siirtyä käyttämään Dexcom G7 -sensoria Omnipod 5 järjestelmän kanssa, voit vaihtaa sensoreita Omnipod 5 -sovelluksessa.

Huomautus: Sensorien vaihtaminen tulee tehdä Pumpun vaihtojen välissä. Yksi Pumppu voi muodostaa yhteyden vain yhteen sensorin merkkiin tai malliin käyttöaikanaan.

Vaihda toisesta sensorista Dexcom G7 -sensoriin seuraavasti:

1. Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰) **> Hallitse sensoria.**

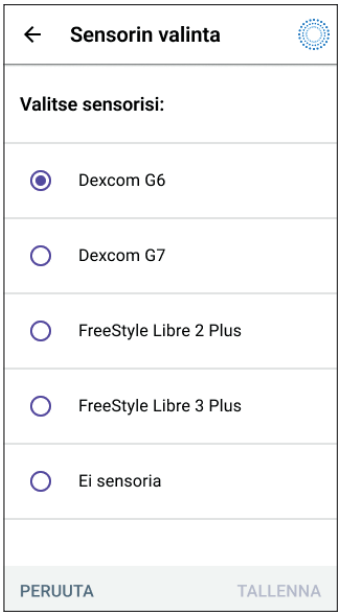
   Huomautus: Et voi vaihtaa sensoreita, jos käytössäsi on aktiivinen Pumppu. Jos käytössäsi on aktiivinen Pumppu, näyttöön tulee teksti Odota seuraavaan Pumpun vaihtoon, jos yrität vaihtaa.

2. Hallitse sensoria -näytössä näytetään nykyinen sensori.

   Vaihda eri (tai ei mihinkään) sensoriin valitsemalla **Vaihto >**.

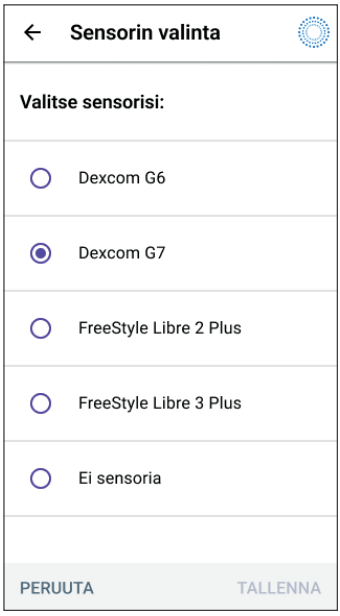
   Olet esimerkiksi käyttänyt Dexcom G6 -sensoria ja haluat vaihtaa Dexcom G7 -sensoriin.

3. Sensorin valinta -näytössä näkyvät vaihtoehdot, ja nykyinen sensori on valittuna.



4. Jos haluat vaihtaa Dexcom G7 -sensoriin, valitse Dexcom G7.

   Napauta **TALLENNA**-painiketta.



5. Vahvista vaihto Dexcom G7:een.

   Kuittaa napauttamalla **VAHVISTA**-painiketta.

6. Omnipod 5 -sovellus kysyy: **Haluatko lisätä kohteen Dexcom G7 -sensori Omnipod 5 -sovellukseen nyt?**

   - Aloita Dexcom G7 -sensorin lisääminen Omnipod 5 -sovellukseen napauttamalla **LISÄÄ**-painiketta.
   - Voit lisätä Dexcom G7 -sensorin Omnipod 5 -sovellukseen myöhemmin napauttamalla **EI NYT** -painiketta.



7. Lisää Dexcom G7 -sensori Omnipod 5 -sovellukseen valitsemalla **OTA KUVA** ja ottamalla kuva Dexcom G7 -asettimen sivulla olevasta QR-koodista. Voit myös lisätä liittämiskoodin ja sarjanumeron manuaalisesti Omnipod 5 -sovellukseen. Lisätietoja on kohdassa "20.7 Dexcom G7:n yhteyden katkaiseminen Pumpusta" sivulla 301.

   Liittämiskoodin ja sarjanumeron on vastattava Dexcom G7 -asettimessa olevia numeroita. Liittämiskoodin on vastattava Dexcom G7 -mobiilisovellukseen liitetyn sensorin liittämiskoodia.

8. Aktivoi uusi Pumppu. Tarkista Pumpun alustan kannesta ja Pumpun pakkauksesta yhteensopivuus Dexcom G7 -sensorin kanssa.

   Kun Pumpun tiedonsiirto onnistuu, näyttöön tulee viesti "**Yhdistetään sensori**".

   Jos Pumppu ei kykene muodostamaan yhteyttä Dexcom G7 -sensoriin 25 minuutin kuluessa, näyttöön tulee viesti "**Sensoria ei löytynyt**". Saat lisätietoja napauttamalla **TARVITSEN APUA** -painiketta. Lisätietoja on kohdassa "28.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset" sivulla 405.

   Jos käytössäsi ei ole aktiivista Pumppua, sensorin liittämiskoodi ja sarjanumero tallennetaan ja lähetetään seuraavaksi aktivoitavaan Pumppuun.

LUKU 21

Tietoja Libre Plus -sensorista

Sisällysluettelo

21.1 Libre 2 Plus- ja Libre 3 Plus -sensorien yleiskatsaus . . . 306
Libre 2 Plus -sensori 308
Libre 3 Plus -sensori 308

21.2 Libre Plus -sensorin asettaminen. 309
Esimerkkejä sijoittamisesta aikuiselle 310
Esimerkkejä sijoittamisesta lapselle 310

21.3 Libre Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -sovelluksen kanssa 311
Sensorin käyttäminen ilman aktiivista Pumppua (Vain sensori -tila) 311
Sensoriarvot 311
Korkea glukoosi -hälytys. 312
Matala glukoosi -hälytys 313
Puuttuvat sensoriarvot -hälytys 314
Kiireellinen matala. 315

21.4 Sensorin glukoositrendit ja -ilmaisimet 316
Glukoositrendinuolet 316
Sensorin glukoosikaavion näyttäminen 317

21.5 Libre Plus -sensorin tiedonsiirtoon ja ongelmiin liittyvät viestit 318
Tiedonsiirtoon liittyvät viestit 318
Ongelmiin liittyvät viestit 320
Ongelmaan liittyvään viestiin reagoiminen 321

21.1 Libre 2 Plus- ja Libre 3 Plus -sensorien yleiskatsaus

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

Jos sensoriarvot eivät vastaa oireitasi, tarkista AINA verensokeri VS-mittarilla ja harkitse hoitoa ja/tai sensorin kalibrointia (kun kyseessä on sensori, joka edellyttää kalibrointia tarvittaessa). Vaihda AINA Manuaalitilaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

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

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

Omnipod 5 -järjestelmä on suunniteltu toimimaan FreeStyle Libre 2 Plus- ja FreeStyle Libre 3 Plus -sensorien kanssa.

Huomautus: Kaikki sensorit eivät ole saatavilla kaikilla markkinoilla. Lisätietoja sensorien saatavuudesta maassasi on osoitteessa omnipod.com.

Kun Pumppu on liitetty sensoriin, se vastaanottaa glukoosiarvot ja -trendit sensorista. Kun Pumppu on Automatisoidussa Tilassa, se tekee sensoriarvojen perusteella päätökset automatisoidusta insuliinin annostelusta 5 minuutin välein. Sensoriarvoa ja glukoositrendiä voi käyttää sekä Manuaalitilassa että Automatisoidussa Tilassa ehdotetun boluksen laskemiseen SmartBolus-laskurilla.

Lue kaikki Libre Plus -sensoriin liittyvät ohjeet, myös turvalausekkeet, *Libre Plus -sensorin käyttöohjeista*.

Huomautus: Kaikkia sensoriin liittyviä toimintoja ja varoituksia ohjataan Omnipod 5 -sovelluksella. Sensori on aloitettava Omnipod 5 -sovelluksella, jotta sen voi liittää yhteen Pumpun kanssa.

Kun yhdistät sensorin ja käytät sitä, ota huomioon seuraavat asiat:

- Tuotetta EI saa käyttää, jos sensorisarjan pakkaus, sensoripakkaus tai sensorin asetin näyttää vaurioituneelta tai se on avattu, koska tällöin on olemassa riski sille, että tuloksia ei saada ja/tai seurauksena on infektio.
- Tuotetta EI saa käyttää, jos sensorisarjan sisällön viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
- Libre 2 Plus -sensorien osalta tarkista, että sensoripakkauksessa ja sensorin asettimessa olevat sensorin koodit vastaavat toisiaan. Eri sensorin koodit aiheuttavat virheellisiä sensoriarvoja.
- Sensori kiinnitetään olkavarren takaosaan.
- Kaikki sensorivaroitukset määritetään ja niitä ohjataan Omnipod 5 -sovelluksella. Matala glukoosi- ja Korkea glukoosi- sekä Puuttuvat sensorin arvot -varoitukset määritetään sensorin alkuasetusten määrittämisen yhteydessä Omnipod 5 -järjestelmällä.

Sensori seuraa glukoosia koko ajan, ja Omnipod 5 -järjestelmän kanssa käytettäessä se lähettää glukoosiarvot ja -trendit langattomasti Pumpulle. Sensori ei edellytä sormenpäämittauksia.

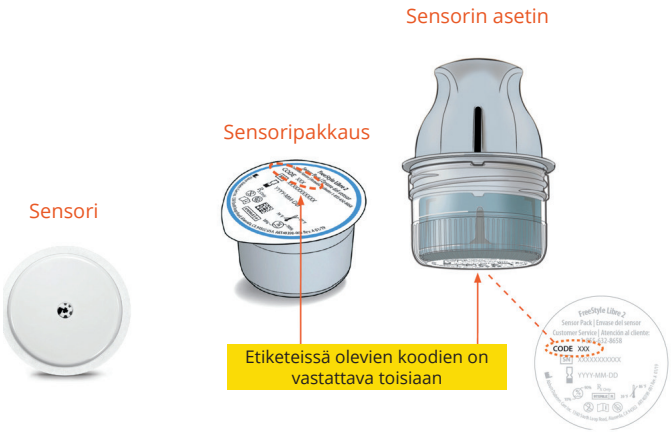
Libre Plus -sensori sisältää seuraavat osat:

- **Sensoripakkaus:** Libre 2 Plus -sensori sisältää yhden steriilin sensorin. Libre 3 Plus -sensori sisältää sensorin asettimen sisällä.
- **Sensori:** Ympyrän muotoinen sensori, joka kiinnitetään olkavarren takaosaan. Sensorissa on ohut, taipuisa filamentti, jonka vienti ihon alle tapahtuu kivuttomasti.
- **Asetin:** Käytetään sensorin kiinnittämiseen käsivarteen. Libre 2 Plus -sensorin osalta asetinta käytetään myös poimimaan sensori sensoripakkauksesta.
- **Omnipod 5 -sovellus:** Sensorit aloitetaan ja niitä hallitaan Omnipod 5 -sovelluksella, joka sijaitsee Insuletin toimittamassa Ohjaimessa.

Käytettäessä aktiivisen Pumpun kanssa: Sensoriarvot ja glukoositrendit lähetetään suoraan Pumppuun, ja niitä käytetään insuliinin annostelun automatisointiin. Arvot ja trendit näkyvät Omnipod 5 -sovelluksessa.

Käytettäessä ilman aktiivista Pumppua: Jos päätät käyttää Omnipod 5 -sovellusta ilman Pumppua, esimerkiksi jos palaat käyttämään pistoksia muutaman päivän ajaksi, voit edelleen käyttää Omnipod 5 -sovellusta glukoosin hallintaan. Ilman aktiivista Pumppua sensori lähettää sensoriarvot ja glukoositrendit suoraan sovellukseen. Voit käyttää Sovellusta tällä tavalla enintään 30 päivän ajan.

Libre 2 Plus -sensori



Libre 3 Plus -sensori



21.2 Libre Plus -sensorin asettaminen

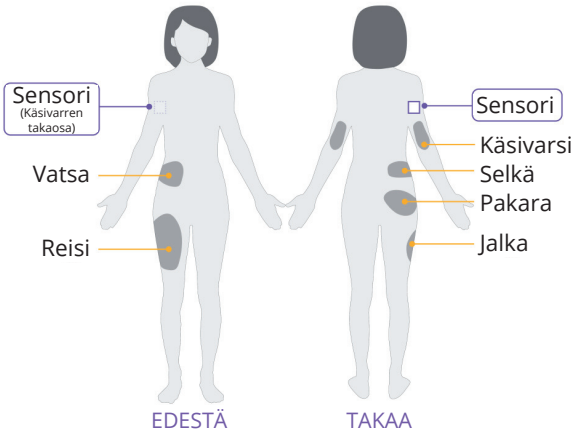
Sensorin ja Pumpun välinen Bluetooth-yhteys toimii parhaiten, kun signaali ei kulje kehon läpi. Kun pidät laitteet näköyhteydellä toisistaan, sensori voi olla koko ajan yhteydessä Pumppuun.

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

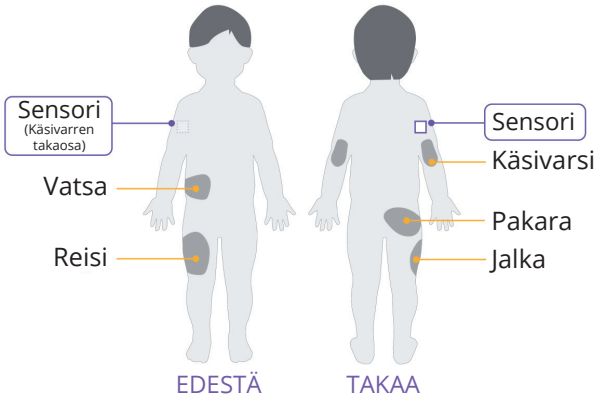
Jos sensori on esimerkiksi tarkoitettu olkavarren takaosaan, harkitse, mitkä näistä Pumpun sijoituspaikoista sopivat parhaiten sinun kehollesi:

- Samassa käsivarressa 2,5 cm:n (1 tuuman) etäisyydellä toisistaan
- Vatsa, sama puoli
- Vatsan sivut, sama puoli
- Alaselkä, sama puoli
- Reisi, sama puoli
- Pakaran yläosa, sama puoli
- Vastakkaisen käsivarren takaosa

Esimerkkejä sijoittamisesta aikuiselle



Esimerkkejä sijoittamisesta lapselle



21.3 Libre Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -sovelluksen kanssa

Kun olet yhdistänyt sensorin Omnipod 5 -järjestelmään, Pumppu vastaanottaa sensoriarvon sensorilta 5 minuutin välein. Pumppu lähettää arvot Omnipod 5 -sovellukseen, josta voit seurata glukoosia ja insuliinin annostelua. Jos käytät sensoria ilman aktiivista Pumppua, Sovellus vastaanottaa glukoosiarvot suoraan sensorilta.

Sensorin käyttäminen ilman aktiivista Pumppua (Vain sensori -tila)

Joissain tilanteissa voit halutessasi jatkaa sensorin käyttöä mutta keskeyttää Pumpun käytön ja jatkaa muuta insuliinihoitoa, kuten pistoksia. Koska käytät Omnipod 5 -sovellusta yleensä sensorin aloittamiseen ja sensorin glukoositietojen tarkasteluun, voit jatkaa sen käyttöä myös ilman aktiivista Pumppua.

Vain sensori -tilassa (Ei aktiivista Pumppua), Omnipod 5 -sovellus päivittää glukoosiarvot 5 minuutin välein suoraan sensorilta Pumpun sijaan. Tällöin voit tarkastella sensorikaaviota sekä matalaa tai korkeaa glukoosia koskevia varoituksia. Et saa tietoja insuliinin tilasta, ennen kuin aktivoit uuden Pumpun.

Huomautus: Voit käyttää Omnipod 5 -sovellusta Vain sensori -tilassa enintään 30 päivän ajan. Jos tarkoituksesi on käyttää jotain muuta insuliinihoitoa, esimerkiksi pistoksia, yli 30 päivän ajan, tiedustele terveydenhuollon ammattilaiselta mahdollisuutta siirtyä itsenäiseen FreeStyle Libre -järjestelmään. Muista, että sensori on skannattava ja aloitettava Omnipod 5 -sovelluksella, ennen kuin voit käyttää sitä Omnipod 5 -sovelluksen kanssa.

Huomautus: Vain sensori -tilassa Omnipod 5 -ohjaimen pitää olla lähellä sensoria ja näköyhteydessä siihen, jotta sensoriarvot näkyvät näytöllä. Vie Ohjain lähemmäksi sensoria, jos arvoja ei näy.

Sensoriarvot

Voit tarkistaa ja säätää matalan ja korkean sensoriarvon hälytyksiä Omnipod 5 -sovelluksella.

Käytettävissä on kolme valinnaista, säädettävää sensorihälytystä, jotka varoittavat hyväksytyn alueen ulkopuolella olevasta glukoosista.

Korkea glukoosi -hälytys

Näytön näkymä:	
Syy:	Ilmoitus on otettu käyttöön ja sensoriarvo ylittää Korkea glukoosi -asetuksen.
Ohjaimen ääni ja värinä:	• 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • Hälytys toistuu 5 minuutin välein, kunnes sensoriarvo on Korkea glukoosi -asetuksen alapuolella tai kunnes kuittaat ilmoituksen.
Toimenpiteet:	1. Kuittaa hälytys katsomalla ilmoitus ilmoituksen kellokuvakkeesta tai poistamalla ilmoitus lukitusnäytöstä. 2. Vahvista glukoosiarvo mittaamalla se VS-mittarilla.

Matala glukoosi -hälytys

Näytön näkymä:	
Syy:	Ilmoitus on otettu käyttöön ja sensoriarvo on Matala glukoosi -asetuksen alapuolella.
Ohjaimen ääni ja värinä:	• 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • Hälytys toistuu 5 minuutin välein, kunnes sensoriarvo on Matala glukoosi -asetuksen yläpuolella tai kunnes kuittaat ilmoituksen.
Toimenpiteet:	1. Kuittaa hälytys katsomalla ilmoitus ilmoituksen kellokuvakkeesta tai poistamalla ilmoitus lukitusnäytöstä. 2. Vahvista glukoosiarvo mittaamalla se mittarilla.

Puuttuvat sensoriarvot -hälytys

Näytön näkymä:	
Syy:	Ilmoitus on otettu käyttöön eikä sensoriarvoja ole saatu 20 minuuttiin. Se voi tarkoittaa, että signaali on kadonnut tai että sensorissa on ongelma, eikä Omnipod 5 -sovellus pysty näyttämään sensoriarvojasi eikä ilmoittamaan, kun sensoriarvo on korkea tai matala.
Ohjaimen ääni ja värinä:	• 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • Hälytys toistuu 5 minuutin välein 5 toistokerran ajan, kunnes sensoriarvot palaavat tai kunnes kuittaat ilmoituksen.
Toimenpiteet:	1. Kuittaa hälytys katsomalla ilmoitus ilmoituksen kellokuvakkeesta tai poistamalla ilmoitus lukitusnäytöstä. 2. Varmista, että sensori on edelleen kiinni ihossa. 3. Huolehdi, että sensoria ja Pumppua pidetään kehon samalla puolella yhteyden katkeamisriskin minimoimiseksi. Langaton tiedonsiirto ei kulje hyvin kehon läpi. Jos Pumpun ja sensorin välinen tiedonsiirto katkeaa usein, katso lisätietoja kohdasta "28.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset" sivulla 405.

Kiireellinen matala

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

Kun sensoriarvo on 3,1 mmol/L (55 mg/dL) tai alle, sensori lähettää arvon Pumppuun. Pumpusta kuuluu Tiedotehälytys merkkinä siitä, että glukoositasosi on erittäin matala. Voit kuitata hälytyksen Omnipod 5 -sovelluksesta.

Jos sinulla ei ole aktiivista Pumppua, Tiedotehälytyksen antaa Omnipod 5 -sovellus. Lisätietoja on kohdassa "21.3 Libre Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -sovelluksen kanssa" sivulla 311.

Huomautus: Hälytys kuuluu uudelleen, jos järjestelmä vastaanottaa toisen korkeintaan 3,1 mmol/L:n (55 mg/dL) sensoriarvon alkuperäisen Tiedotehälytyksen kuittaamisen jälkeen. Voit vaientaa tämän Tiedotehälytyksen 30 minuutiksi kuittaamalla näytön viestin.

Huomautus: Tämän Tiedotehälytyksen toistuminen lakkaa vasta sen jälkeen, kun vastaanotettu glukoosiarvo on vähintään 3,2 mmol/L (56 mg/dL).

Toimenpide: Vahvista glukoosiarvo verensokerimittarilla. Hoida matala glukoosi tarvittaessa.

21.4 Sensorin glukoositrendit ja -ilmaisimet

Aloitusnäytön värit ja trendinuolet kuvaavat sensoriarvoa ja glukoositrendiä. Ne muuttuvat oman Glukoositavoitealueesi mukaan.



Glukoositrendinuolet

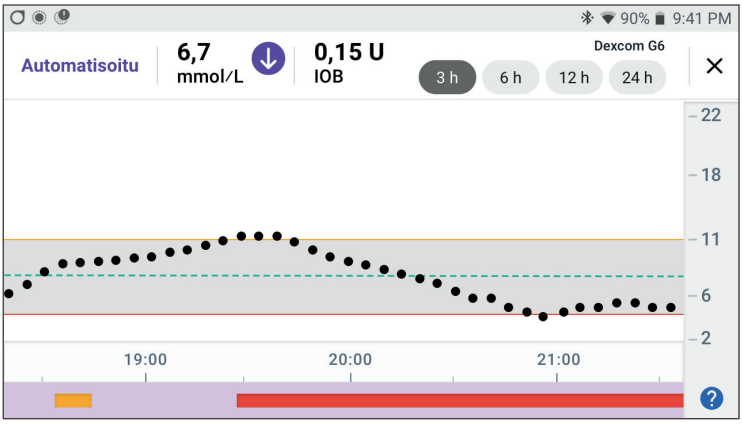
Seuraavassa taulukossa esitellään sensorin glukoositrendinuolet. Tässä esimerkissä trendinuolet näytetään vain sinisenä.

Trendinuolet	Kuvaus
↑	Glukoosiarvo nousee nopeasti. (yli 0,1 mmol/L [2 mg/dL] minuutissa)
↗	Glukoosiarvo nousee. (0,06–0,1 mmol/L [1–2 mg/dL] minuutissa)
→	Glukoosiarvo muuttuu hitaasti. (alle 0,06 mmol/L [1 mg/dL] minuutissa)
↘	Glukoosiarvo laskee. (0,06–0,1 mmol/L [1–2 mg/dL] minuutissa)
↓	Glukoosiarvo laskee nopeasti. (yli 0,1 mmol/L [2 mg/dL] minuutissa)

Sensorin glukoosikaavion näyttäminen

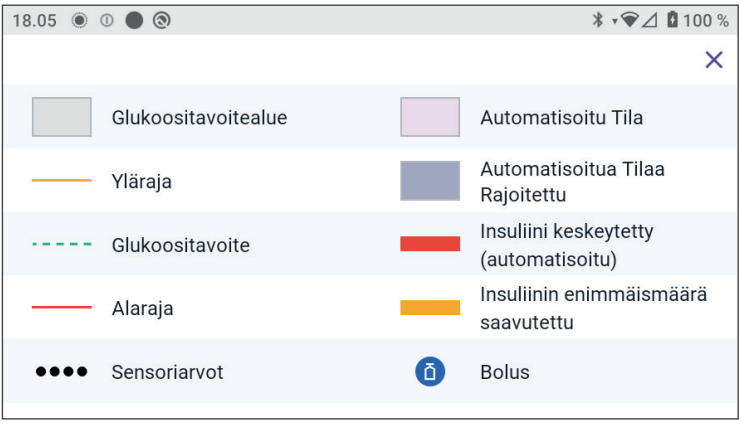
Voit tarkastella sensorikaaviota aloitusnäytössä napauttamalla kohtaa NÄYTÄ, joka on sensorikaavion kuvakkeen alapuolella aloitusnäytön oikeassa alakulmassa.

Kun napautat kohtaa **NÄYTÄ**, esiin tulee sensorikaavio.



Saat esiin sensorikaavion selitteen napauttamalla kysymysmerkkiä kaavion oikeassa alakulmassa.

Sensorikaavion selite:



Sensorikaavion selite koskee kaavion värejä ja viivoja, joiden avulla kuvataan sensoriarvoja ja insuliinin annostelua muutaman edellisen tunnin ajalta.

21.5 Libre Plus -sensorin tiedonsiirtoon ja ongelmiin liittyvät viestit

Tiedonsiirtoon liittyvät viestit

Seuraavat tiedonsiirtoon liittyvät viestit näkyvät Omnipod 5 -sovelluksen Aloitusnäytössä, kun käytössä on FreeStyle Libre -sensori.

Tiedonsiirtoon liittyvä viesti	Kuvaus
YHDISTETÄÄN SENSORI	Näkyy, kun olet kiinnittänyt ja skannannut sensorin ja laite tai Pumppu yhdistetään sensoriin.
LÄMMITETÄÄN SENSORIA	Näkyy, kun sensori on yhdistetty ja lämpenee, joten sensoriarvot eivät ole vielä käytettävissä. Omnipod 5 -sovelluksessa ei vaadita toimenpiteitä.
SENSORI LIITETTY	Sensori on lämmennyt ja glukoosiarvot ovat käytettävissä muutaman minuutin kuluttua.
ETSITÄÄN PUMPPUA	Näytetään, kun Pumpussa ei ole ollut tiedonsiirtoa viimeisimmän 5 minuutin päivitysvälin aikana. Napauta **LISÄTIETOJA**-painiketta selvittääksesi mahdolliset syyt ja suositellut toimenpiteet.

Tiedonsiirtoon liittyvä viesti	Kuvaus
ETSITÄÄN SENSORIA	Näytetään, kun sensoria käytetään Pumpun kanssa tai ilman sitä, mutta uusinta sensoriarvoa ei ole saatu viimeisten 5 minuutin aikana. Hyväksyttyä sensoriarvoa ei ole välttämättä saatavilla Pumpun ja sensorin välisen tiedonsiirto-ongelman tai sellaisen sensorin väliaikaisen ongelman vuoksi, joka korjaantuu ilman käyttäjän toimenpiteitä. Näet suositellun toimenpiteen napauttamalla **LISÄTIETOJA**-painiketta. Tarkista Pumpun ja sensorin sijainti. Pumpun ja sensorin tulee olla vähintään 2,5 cm:n (1 tuuman) etäisyydellä toisistaan ja näköyhteydessä.

Ongelmiin liittyvät viestit

Seuraavassa on yhteenveto Libre Plus -sensorin ongelmiin liittyvistä viesteistä, jotka näkyvät aloitusnäytön Aloitusnäyttö-välilehdellä ja ilmaisevat ongelman sekä vaaditun toimenpiteen. Näiden viestien yhteydessä näkyy punainen hälytyskuvake ja teksti on punainen.

Ongelmaan liittyvä viesti	Kuvaus	Toimenpide
Sensori liian kylmä	Sensori on liian kylmä lähettääkseen glukoosiarvon.	Siirry lämpimämpään paikkaan ja yritä uudelleen muutaman minuutin kuluttua.
Sensori liian kuuma	Sensori on liian kuuma lähettääkseen glukoosiarvon.	Siirry viileämpään paikkaan ja yritä uudelleen muutaman minuutin kuluttua.
Tilapäinen sensoriongelma	Sensorisi ei voi tilapäisesti lähettää sensoriarvoja Pumppuun tai Omnipod 5 -sovellukseen.	Tarkista uudelleen 10 minuutin kuluttua.
Sensorivirhe	Sensoriarvo ei ole käytettävissä. Ilmenee varhain sensorin käytön aikana, kun arvot saattavat olla vähemmän tarkkoja.	Napauttamalla **TARVITSEN APUA** -painiketta voit tarkistaa, milloin sensoriarvot ovat saatavilla.
Sensori loppunut	Sensorin toiminta on loppunut. Omnipod 5 -pumppu ja -sovellus eivät saa enää tietoja tästä sensorista.	Poista nykyinen sensorisi ja lisää uusi. Tarkempia tietoja on kohdassa "22.2 Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensorin yhdistäminen" sivulla 325.
Ei sensoria	Sensoria ei havaittu.	Lisää uusi sensori. Tarkempia tietoja on kohdassa "22.2 Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensorin yhdistäminen" sivulla 325.

Ongelmaan liittyvä viesti	Kuvaus	Toimenpide
Vaihda sensori	Järjestelmä on havainnut sensorin ongelman, jota ei voi korjata. Omnipod 5 -pumppu ja -sovellus eivät saa enää tietoja tästä sensorista.	Poista nykyinen sensorisi ja lisää uusi. Tarkempia tietoja on kohdassa "22.2 Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensorin yhdistäminen" sivulla 325.
Yhdistäminen epäonnistui	Pumppu ja sensori eivät pystyneet muodostamaan yhteyttä.	Yritä yhdistää uudelleen. Jos ongelma jatkuu, käynnistä Ohjain uudelleen tai vaihda äskettäin kiinnitetty Pumppu tai sensori.

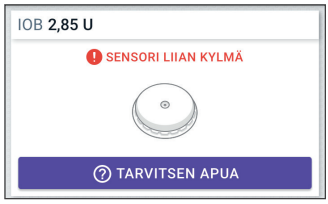
Ongelmaan liittyvään viestiin reagoiminen

Reagoi ongelmiin mahdollisimman pian.

1. Kun näyttöön tulee viesti, noudata näytön ohjeita.

   Esimerkiksi **SENSORI LIIAN KYLMÄ** -hälytyksen kohdalla voit napauttaa **TARVITSEN APUA** -painiketta.

2. Kun napautat **TARVITSEN APUA** -painiketta, näyttöön tulee ongelmaa koskeva selitys ja toimenpidesuositukset, esim. Tarkista uudelleen muutaman minuutin kuluttua.





Jos ongelma jatkuu ja saat useita viestejä laitteeseesi, ota yhteys asiakaspalveluun.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 22

Libre Plus -sensorin yhdistäminen

Sisällysluettelo

22.1 Libre Plus -sensorin yhdistäminen Pumppuun 324

22.2 Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensorin yhdistäminen. 325

Libre 2 Plus -sensorin kiinnittäminen ja skannaaminen 325

Libre 3 Plus -sensorin kiinnittäminen ja skannaaminen 328

Sensoriarvojen käyttäminen ensimmäisten 12 tunnin aikana 330

22.3 Sensoriasetusten muokkaaminen. 331

22.4 Libre Plus -sensorin irrottaminen 333

Sensorin irrottaminen. 333

Sensori loppuu. 333

Sensorin yhteyden katkaiseminen 333

22.5 Toisen sensorin vaihto Libre Plus -sensoriin 335

Automatisoitu: Rajoitettu -tila 336

22.1 Libre Plus -sensorin yhdistäminen Pumppuun

Omnipod 5 -järjestelmä on suunniteltu toimimaan FreeStyle Libre 2 Plus- tai FreeStyle Libre 3 Plus -sensorin kanssa. Jotta voit käyttää Libre Plus -sensoria Omnipod 5 -järjestelmän kanssa, sinun pitää hankkia Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensori ja *Libre Plus -sensorin käyttöohjeet.*

Ennen kuin voit tarkastella ja käyttää sensoriarvoja Omnipod 5 -järjestelmässä, sinun on määritettävä Omnipod 5 -järjestelmä siten, että Pumppu voi kommunikoida sensorin kanssa. Kun yhteys on muodostettu, voit käyttää järjestelmää Automatisoidussa Tilassa, tarkastella sensoriarvoja Omnipod 5 -sovelluksessa ja käyttää sensoriarvoja Boluslaskimessa sekä Manuaalitilassa että Automatisoidussa Tilassa.

Sensori voidaan liittää Pumppuun sensorin lämpenemisen aikana, mutta lämpenemistoiminnon on päästävä loppuun, ennen kuin sensori voi lähettää glukoosiarvoja Pumppuun.

Ota seuraavat asiat huomioon ennen kuin aloitat:

- Omnipod 5 -järjestelmää ei voi yhdistää sensoriin, jos aloitit sensorin toisella laitteella. Sensori on aloitettava Omnipod 5 -sovelluksella, joka sijaitsee Insuletin toimittamassa Ohjaimessa.
- Jos käytössäsi on sensori, joka on aiemmin aktivoitu muulla kuin Omnipod 5 -sovelluksella, järjestelmä ilmaisee, että tarvitaan uusi sensori. Irrota nykyinen sensori ja kiinnitä uusi sensori tai odota, kunnes olet valmis aloittamaan uuden sensorin.



- Varmista aina, että Pumppu, jota käytät, on yhteensopiva Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensorin kanssa. Yhteensopivuus Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensorin kanssa näkyy Pumpun alustan kannessa ja Pumpun pakkauksessa.

Lisätietoja Libre Plus -sensorien käytöstä on *Libre Plus -sensorin käyttöohjeessa*.

22.2 Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensorin yhdistäminen

Jos olit aiemmin yhdistänyt sensorin ja sensori on vanhentunut, sinun on yhdistettävä uusi sensori, jotta voit jatkaa sensorin glukoosiarvojen käyttämistä Automatisoidussa Tilassa tai boluslaskelmissa.

Huomautus: Varmista aina, että Pumppu, jota käytät tai olet aktivoimassa, on yhteensopiva Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensorin kanssa. Yhteensopivuus Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensorin kanssa näkyy Pumpun alustan kannessa ja Pumpun pakkauksessa.

Jos haluat yhdistää Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensorin:

1. Valitse aloitusnäytössä **valikkopainike** (☰) > **Hallitse sensoria**.

   Huomautus: Jos aloitat Omnipod 5 -järjestelmän käyttöä ensimmäistä kertaa, sinua pyydetään alkuasetusten määrittämisen aikana kiinnittämään ja skannaamaan sensorisi.

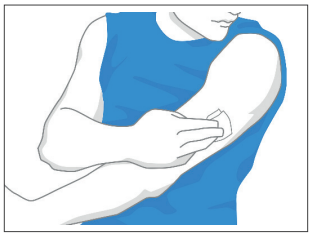
2. Napauta **LISÄÄ SENSORI** -painiketta.

   Jos et ole Manuaalitilassa, järjestelmä kehottaa vaihtamaan Manuaalitilaan.

   Noudata näytön ohjeita tai seuraavien osien ohjeita sensorin kiinnittämisestä, skannaamisesta ja yhdistämisestä.

Libre 2 Plus -sensorin kiinnittäminen ja skannaaminen

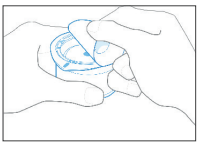
1. Puhdista, desinfioi ja kuivaa kiinnityskohta.
   a. Valitse olkavarren takaosasta kohta, joka pysyy sileänä normaalisti liikkuessasi. Lisätietoja on kohdassa "21.2 Libre Plus -sensorin asettaminen" sivulla 309.
   b. Puhdista iho tavallisella saippualla ja vedellä.
   c. Desinfioi iho alkoholipohjaisella desinfiointipyyhkeellä ja anna ihon kuivua.
   d. Valitse kohta, josta on näköyhteys Pumppuun ja joka on vähintään 2,5 cm:n (1 tuuman) etäisyydellä Pumpusta.

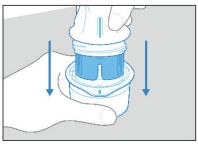


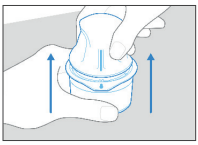
   Huomautus: Pumpun ja sensorin välinen näköyhteys tarkoittaa sitä, että laitteiden tulee olla samalla puolella kehoa, jotta ne "näkevät" toisensa eikä keho estä niiden välistä tiedonsiirtoa.

   Huomautus: Vältä arpia, luomia, venymiä, kyhmyjä ja insuliinin injektiokohtia. Vaihda paikkoja asetusten välillä estääksesi ihon ärsytyksen.

2. Valmistele asetin.





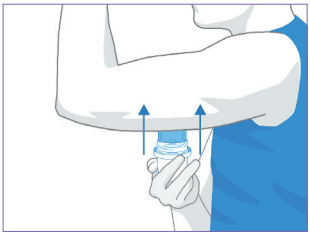


   a. Avaa sensoripakkaus vetämällä kantta taaksepäin.
   b. Kierrä suojus irti sensorin asettimen pohjasta.
   c. Kohdista sensorin asettimen merkit oikein, kun työnnät sen sensoripakkaukseen.
   d. Paina asetinta lujasti kovaa pintaa vasten, kunnes se pysähtyy. Nosta asetin sitten ylös.

   Sensorin asetin on nyt valmiina sensorin kiinnitystä varten.

Tärkeää: Sensorin asettimessa on neula. Älä koske sensorin asettimen sisäosiin äläkä laita sitä takaisin sensoripakkaukseen.

3. Kiinnitä sensori.



   a. Aseta sensorin asetin valitun kohdan päälle olkavarren takaosaan ja kiinnitä paikalleen painamalla lujasti.
   b. Vedä sensorin asetin varovasti irti kehosta.
   c. Varmista, että sensori on kunnolla kiinni, painamalla sensoria ja tunnustelemalla sormella sensorin ihoteipin päältä.

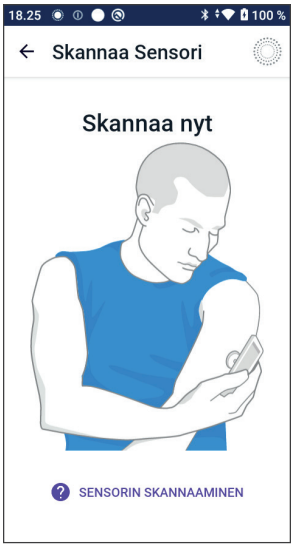
Tärkeää: Älä paina sensorin asetinta alaspäin, ennen kuin se on asetettu valmisteltuun kohtaan, jotta vältät odottamattomat tulokset tai loukkaantumisen.

4. Valitse Sovelluksessa **JATKA**.

5. Skannaa Libre 2 Plus -sensori pitämällä Ohjaimen alinta kolmannesta sensorin kohdalla.

   Pidä Ohjainta lähellä sensoria, äläkä liikuta ennen kuin Ohjain värisee merkkinä siitä, että skannaus on valmis.

   Huomautus: Skannaus voi tapahtua vaatteiden läpi.

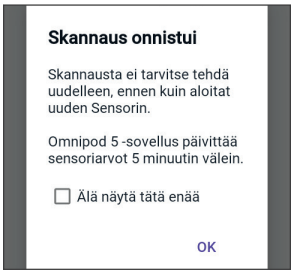


6. Kun asetat Ohjaimen sensorin kohdalle, skannaus alkaa.

   Kun skannaus on valmis, näyttöön tulee viesti siitä, että skannausta ei tarvitse tehdä uudelleen, ennen kuin aloitat uuden sensorin.

7. Napauta **OK**-painiketta.

   Huomautus: Pumppu vastaanottaa päivitetyn sensoriarvon ja glukoositrendin 5 minuutin välein. Sensoria ei tarvitse skannata uutta arvoa varten. Jos sinulla ei ole aktiivista Pumppua, Omnipod 5 -sovellus päivittää näyttämänsä glukoosiarvon sensorilta.



8. Sensori aloittaa 1 tunnin kestävän lämpenemisvaiheen.

   Voit seurata lämpenemisen edistymistä Omnipod 5 -sovelluksen aloitusnäytöstä.

   Lämpenemisvaiheen lopussa sensoriarvot ovat nähtävissä Sovelluksessa, ja ne ovat käytettävissä Automatisoidussa Tilassa insuliinin annostelun säätelyyn.

Libre 3 Plus -sensorin kiinnittäminen ja skannaaminen

1. Puhdista, desinfioi ja kuivaa kiinnityskohta.

   a. Valitse olkavarren takaosasta kohta, joka pysyy sileänä normaalisti liikkuessasi. Lisätietoja on kohdassa "21.2 Libre Plus -sensorin asettaminen" sivulla 309.

   b. Puhdista iho kosteuttamattomalla, tuoksuttomalla saippualla ja vedellä.

   c. Desinfioi iho alkoholipohjaisella desinfiointipyyhkeellä ja anna ihon kuivua.

   d. Valitse kohta, josta on näköyhteys Pumppuun ja joka on vähintään 2,5 cm:n (1 tuuman) etäisyydellä Pumpusta.

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

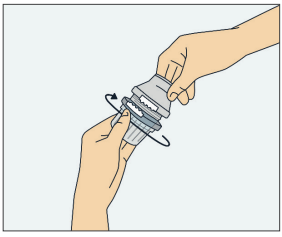
   Huomautus: Vältä arpia, luomia, venymiä, kyhmyjä ja insuliinin injektiokohtia. Vaihda paikkoja asetusten välillä estääksesi ihon ärsytyksen.

2. Valmistele asetin:

   a. Ota koottu asetin pakkauksesta.

   b. Irrota korkki.

   Sensorin asetin on nyt valmiina sensorin kiinnitystä varten.

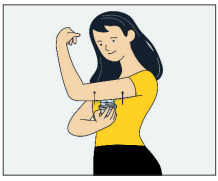
Tärkeää: Sensorin asettimessa on neula. Älä koske sensorin asettimen sisäosiin äläkä laita sitä takaisin sensoripakkaukseen.

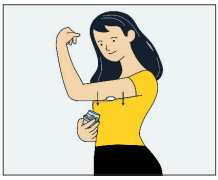
3. Kiinnitä sensori.

   a. Aseta sensorin asetin valitun kohdan päälle olkavarren takaosaan ja kiinnitä paikalleen painamalla lujasti.

   b. Vedä sensorin asetin varovasti irti kehosta.

   c. Varmista, että sensori on kunnolla kiinni, painamalla sensoria ja tunnustelemalla sormella sensorin ihoteipin päältä.

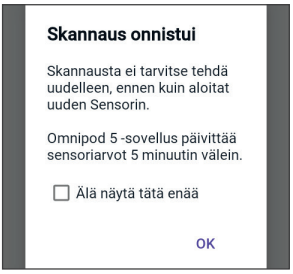
Tärkeää: Älä paina sensorin asetinta alaspäin, ennen kuin se on asetettu valmisteltuun kohtaan, jotta vältät odottamattomat tulokset tai loukkaantumisen.



4. Napauta Sovelluksessa kohtaa **SEURAAVA**.
5. Napauta **SKANNAA SENSORI** -painiketta.
6. Pidä Ohjaimen takaosaa sensorin lähellä.

   Älä liikuta laitetta, ennen kuin se värisee merkkinä siitä, että skannaus on valmis.

   Kun skannaus on onnistunut, näyttöön tulee myös vahvistus.



7. Napauta **OK**-painiketta.

   Huomautus: Pumppu vastaanottaa päivitetyn sensoriarvon ja glukoositrendin 5 minuutin välein. Sensoria ei tarvitse skannata uutta arvoa varten. Jos sinulla ei ole aktiivista Pumppua, Omnipod 5 -sovellus päivittää näyttämänsä glukoosiarvon sensorilta.

8. Sensori aloittaa 1 tunnin kestävän lämpenemisvaiheen.

   Voit seurata lämpenemisen edistymistä Omnipod 5 -sovelluksen aloitusnäytöstä.

   Lämpenemisvaiheen lopussa sensoriarvot ovat nähtävissä Sovelluksessa, ja ne ovat käytettävissä Automatisoidussa Tilassa insuliinin annostelun säätelyyn.

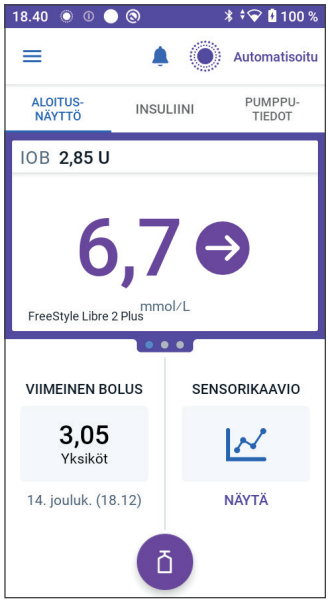
Sensoriarvojen käyttäminen ensimmäisten 12 tunnin aikana

Tärkeää: Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensorin ensimmäisten 12 tunnin käytön aikana käytä verensokerimittarin sormenpäämittauksen lukemaa hoitopäätösten tekemiseen. Ensimmäisten 12 tunnin jälkeen voit napauttaa "Käytä sensoria" -painiketta, jos haluat käyttää arvoa ja trendiä SmartBolus-laskurista.

Omnipod 5 -järjestelmä voi käyttää sensoriarvoja Automatisoidussa Tilassa insuliinisi säätämiseen heti yhden tunnin lämpenemisen päätyttyä, mutta sensoriarvojasi ja trendiä ei voi käyttää SmartBolus-laskurin kanssa sensorin käytön ensimmäisten 12 tunnin aikana.

Ensimmäisten 12 tunnin aikana sensorin yhdistämisen jälkeen et voi napauttaa **KÄYTÄ SENSORIA** -painiketta tuodaksesi sensoriarvosi ja trendisi SmartBolus-laskuriin.

Voit manuaalisesti syöttää verensokerilukeman mittarista sensorin käytön ensimmäisten 12 tunnin aikana ja aina, kun aloitusnäytössä näkyy Vahvista sensoriarvot.



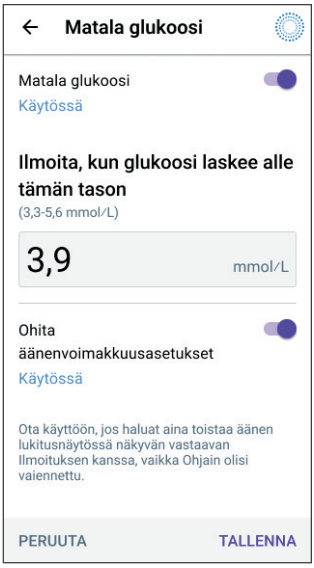
22.3 Sensoriasetusten muokkaaminen

Käytettävissä on kolme valinnaista, säädettävää sensorihälytystä, jotka varoittavat hyväksytyn alueen ulkopuolella olevasta glukoosista. Lisätietoja ilmoituksista on kohdassa "21.4 Sensorin glukoositrendit ja -ilmaisimet" sivulla 316.

Alkuasetusten määrittämisen aikana kävit läpi nämä asetukset, mutta voit muokata niitä koska tahansa.

Näiden hälytysasetusten muokkaaminen:

1. Valitse aloitusnäytössä **valikkopainike** (☰) > **Hallitse sensoria**.
2. Valitse **SENSORIASETUKSET**.
3. Päivitä asetukset napauttamalla yhtä hälytyksistä:
   - Matala glukoosi
   - Korkea glukoosi
   - Puuttuvat sensorin arvot
4. Matala glukoosi:
   a. Ilmoitukset ovat oletusarvoisesti **Päällä. Poista** käytöstä napauttamalla vaihtopainiketta.
   b. Voit muuttaa Matala glukoosi -asetusta napauttamalla glukoosikenttää ja käyttämällä vierityspainiketta.
   c. Valitse Matala glukoosi -arvo ja tallenna valinta napauttamalla **VALMIS**-painiketta.
   d. Valitse hälytyksen äänenvoimakkuus.



5. Korkea glukoosi:
   a. Ilmoitukset ovat oletusarvoisesti **Päällä. Poista** käytöstä napauttamalla vaihtopainiketta.
   b. Voit muuttaa Matala glukoosi -asetusta napauttamalla glukoosikenttää ja käyttämällä vierityspainiketta.
   c. Valitse Korkea glukoosi -arvo ja tallenna valinta napauttamalla **VALMIS**-painiketta.
   d. Valitse hälytyksen äänenvoimakkuus.
6. Puuttuvat sensoriarvot:
   a. Ilmoitukset ovat oletusarvoisesti **Päällä. Poista** käytöstä napauttamalla vaihtopainiketta.
   b. Valitse hälytyksen äänenvoimakkuus.
7. Napauta **TALLENNA**-painiketta.

   Sensoriasetuksesi tallentuvat.



22.4 Libre Plus -sensorin irrottaminen

Sensorin irrottaminen

Irrota vanha sensori kohottamalla ihoteipin reunaa ja vetämällä teippi hitaasti irti yhdellä liikkeellä.

Sensori on kertakäyttöinen, ja se tulee hävittää paikallisten ohjeiden mukaisesti. Lisätietoja sensorien poistosta ja hävittämisestä on *Libre Plus -sensorin käyttöohjeissa.*

Sensori loppuu

Kun sensorin käyttöikä loppuu, aloitusnäytössä näytetään sensorin loppuminen viestillä **SENSORI LOPPUNUT**. Voit irrottaa sensorin kehosta ja kiinnittää uuden sensorin. Lisätietoja Sensori loppunut -viestistä on kohdassa "21.5 Libre Plus -sensorin tiedonsiirtoon ja ongelmiin liittyvät viestit" sivulla 318.

Sensorin yhteyden katkaiseminen

Jos haluat pysäyttää Pumpun tai Sovelluksen tiedonsiirron sensorin kanssa, poista sensori Sovelluksesta. Jos poistat sensorin, et voi siirtyä Automatisoituun Tilaan, ennen kuin lisäät uuden sensorin.

Jos sensori on käytössä käyttöiän loppuun saakka, sitä ei tarvitse poistaa.

Sensorin poistaminen Omnipod 5 -sovelluksesta:

1. Valitse aloitusnäytössä **valikkopainike** (☰) **> Hallitse sensoria.**
2. Napauta näytön alareunasta kohtaa **POISTA SENSORI**, jolloin Pumppu saa ohjeet katkaista yhteys sensoriin.

   Jos olet Automatisoidussa Tilassa, näyttöön tulee teksti "Vaihda Manuaalitilaan".

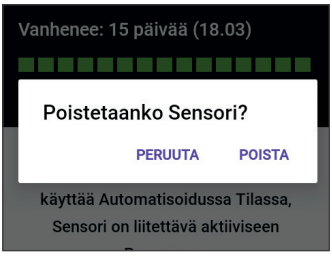
   Huomautus: Sensorin voi poistaa vain Manuaalitilassa.



3. Seuraavaksi Omnipod 5 -sovellus pyytää vahvistamaan, haluatko poistaa sensorin. Napauta **POISTA**-painiketta.

   Jos et halua poistaa sensoria, napauta **PERUUTA**-painiketta.

   Omnipod 5 -sovellus vahvistaa, että sensori on poistettu.



4. Poista vanha sensori iholtasi.

   Kun olet poistanut sensorin, Omnipod 5 -sovellus näyttää, että Pumppua ei ole yhdistetty aktiiviseen sensoriin.

   Huomautus: Lisää uusi sensori napauttamalla **LISÄÄ SENSORI** -painiketta ja noudata näytön ohjeita, joissa pyydetään kiinnittämään, skannaamaan ja yhdistämään Omnipod 5 -järjestelmä uuden sensorin kanssa.



22.5 Toisen sensorin vaihto Libre Plus -sensoriin

Omnipod 5 -järjestelmä on yhteensopiva useiden erimerkkisten tai -mallisten sensorien kanssa. Jos olet käyttänyt aiemmin muun tyyppistä yhteensopivaa sensoria ja haluat siirtyä käyttämään Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensoria Omnipod 5 -järjestelmän kanssa, voit vaihtaa sensorin Omnipod 5 -sovelluksessa.

Huomautus: Sensorityyppien vaihtaminen on tehtävä Pumpun vaihtojen välissä. Yksi Pumppu voi muodostaa yhteyden vain yhteen sensorimerkkiin tai -malliin käyttöaikanaan.

Voit vaihtaa toisentyyppisen sensorin Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensoriin seuraavasti:

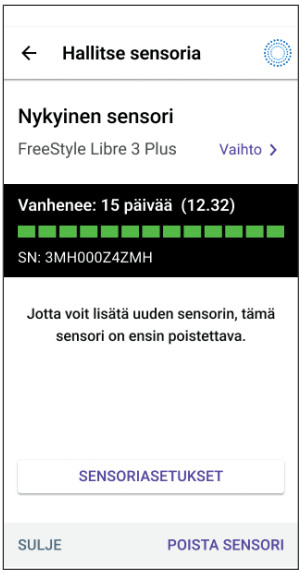
1. Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰) > **Hallitse sensoria.**

   Omnipod 5 -sovellus näyttää nykyisen sensorin.

   Olet esimerkiksi käyttänyt Libre 2 Plus -sensoria ja haluat vaihtaa Libre 3 Plus -sensoriin.

2. Vaihda eri (tai ei mihinkään) sensoriin napauttamalla kohtaa **Vaihto >**.

   Huomautus: Et voi vaihtaa sensorin tyyppiä, jos käytössäsi on aktiivinen Pumppu. Jos sinulla on aktiivinen Pumppu, näyttöön tulee teksti "**Odota seuraavaan Pumpun vaihtoon**", kun yrität vaihtaa. Vaihtoehdot näkyvät Sensorin valinta -näytössä, jossa nykyinen sensorimalli on valittuna.



3. Vaihda Libre 3 Plus -sensoriin Omnipod 5 -järjestelmässä valitsemalla FreeStyle Libre 3 Plus.

   Napauta **TALLENNA**-painiketta.

4. Tarkista, että Pumppusi on yhteensopiva valitsemasi sensorin kanssa.

   Napauta **JATKA**-painiketta.

5. Tarkasta sensorisi asetukset.

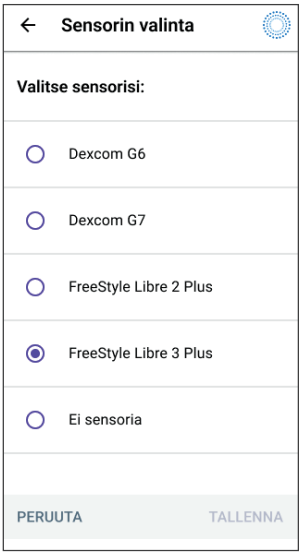
   Napauta **OK**-painiketta.

   Esiin tulee näyttöjä, joissa voit syöttää tai säätää seuraavat ilmoitusasetukset:

   - Matala glukoosi
   - Korkea glukoosi
   - Puuttuvat sensorin arvot.

Huomautus: Lisätietoja sensoriasetuksista on kohdassa "22.3 Sensoriasetusten muokkaaminen" sivulla 331.

Omnipod 5 -sovellus kysyy, haluatko lisätä kyseisen sensorin nyt.



6. Lisää sensori napauttamalla **LISÄÄ**-painiketta.

   Huomautus: Napauta **EI NYT** -painiketta, jos haluat lisätä -sensorin Omnipod 5 -sovellukseen myöhemmin.

7. Noudata näytön ohjeita, kun kiinnität, skannaat ja yhdistät Omnipod 5 -järjestelmän ja uuden sensorin.

   Huomautus: Lisätietoa sensorin kiinnittämisestä ja skannaamisesta on kohdassa "22.2 Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensorin yhdistäminen" sivulla 325.

8. Aktivoi uusi Pumppu noudattamalla näytön ohjeita, ja odota, kunnes sensorin lämpeneminen on valmis.

   Sen jälkeen voit siirtyä Automatisoituun Tilaan.

Automatisoitu: Rajoitettu -tila

Sensorin lämpenemisen aikana ja kunnes sensori pystyy lähettämään nykyisen glukoosiarvon Pumppuun, järjestelmän tilana on Automatisoitu: Rajoitettu.

Kun lämpeneminen on valmis ja sensoriarvot ovat käytettävissä, järjestelmä siirtyy Automatisoituun Tilaan.

Sensoriarvot päivitetään 5 minuutin välein, kunnes sensori loppuu tai se poistetaan järjestelmästä.

AUTOMATISOITU TILA

23 Tietoja Automatisoidusta Tilasta

24 Vaihtaminen Manuaalitilan ja Automatisoidun Tilan välillä

25 Liikuntatoiminto

26 Automatisoidun Tilan hälytykset

27 Omnipod 5 -järjestelmä – kliiniset tutkimukset

5

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

Automatisoitua Tilaa koskevia tärkeitä turvallisuustietoja

Automatisoitu Tila – varoitukset

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

Jos sensoriarvot eivät vastaa oireitasi, tarkista AINA verensokeri VS-mittarilla ja harkitse hoitoa ja/tai sensorin kalibrointia (kun kyseessä on sensori, joka edellyttää kalibrointia tarvittaessa). Vaihda AINA Manuaalitilaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

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

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

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

Varoitus: Tarkkaile hypoglykemian oireita AINA, kun Liikuntatoiminto on käytössä. Hypoglykemia voi ilmetä myös Liikuntatoiminnon käytön aikana. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita hypoglykemian välttämisestä ja hoidosta. Hoitamaton hypoglykemia voi aiheuttaa epileptisen kohtauksen tai tajuttomuuden tai johtaa kuolemaan.

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

LUKU 23

Tietoja Automatisoidusta Tilasta

Sisällysluettelo

23.1 Tietoja Automatisoidusta Tilasta 342
Insuliinin laskeminen ja antaminen Automatisoidussa Tilassa 343
Insuliiniannostelun lisääminen 343
Insuliinin vähentäminen ja keskeyttäminen 343
Automatisoidun insuliinin annostelun tarkastelu . . .344
Automatisoidun insuliinin annostelun asetusten säätäminen 344

23.2 Tietoja sensorista Automatisoidussa Tilassa 345

23.3 Bolusasetukset ja boluksen tärkeys 347

23.4 Pumpun adaptiivisuus 347
Ensimmäinen Pumppu 348
Meneillään oleva käyttö 348

23.5 Tietoja Automatisoidusta Tilasta: Rajoitettu -tilasta 349

23.6 Tarkista verensokeri -tiedotehälytys 351
Matala glukoosi 351
Korkea glukoosi 351
Manuaalitilaan vaihtaminen Automaattinen annostelun rajoitus -hälytyksestä 352

23.1 Tietoja Automatisoidusta Tilasta

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

Varoitus: Ole AINA tietoinen tämänhetkisestä sensoriarvosta, luota kehosi tuntemuksiin, äläkä ohita korkean ja matalan glukoosin oireita. Vaikka 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 AINA verensokeri VS-mittarilla ja harkitse hoitoa ja/tai sensorin kalibrointia (kun kyseessä on sensori, joka edellyttää kalibrointia tarvittaessa). Vaihda AINA Manuaalitilaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

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

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

Tärkeää: Tarkista glukoosi AINA ennen boluksen annostelua, jotta voit päättää annostelumäärän paremmin. Boluksen annostelu glukoosia tarkistamatta saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, joka voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian.

Automatisoitu Tila on Omnipod 5 -järjestelmän keskeinen ominaisuus. Automatisoidussa Tilassa Omnipod 5 -algoritmi ennakoi, millaiset glukoosiarvosi ovat 60 minuutin kuluttua. Omnipod 5 -algoritmi käyttää näitä tietoja sekä nykyistä sensoriarvoasi ja glukoositrendiäsi säätäessään insuliinin annostelun automaattisesti 5 minuutin välein. Järjestelmän tavoitteena on auttaa saavuttamaan sinulle määritetty Glukoositavoite.

Omnipod 5 -algoritmi on itse Pumpussa. Automatisoitu Tila säilyy, vaikka Ohjain olisi Pumpun alueen ulkopuolella. Kun Pumppu ja Ohjain ovat yhteysalueella, Pumppu lähettää tietonsa Omnipod 5 -sovellukseen ja päivittää aloitusnäyttöönsä nykyisen IOB-tason sekä viimeaikaisen sensoriarvon ja glukoositrendin.

Huomautus: Käytä AINA bolusta aterioille sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti. Automatisoidussa Tilassa sinun on edelleen ohjelmoitava ja annosteltava bolusannokset aterioille. Boluksen annostelun laiminlyönti aterioilla voi johtaa hyperglykemiaan.

Insuliinin laskeminen ja antaminen Automatisoidussa Tilassa

Omnipod 5 -järjestelmä käyttää muutaman aiemman Pumppusi Päivittäisen Insuliinin Kokonaismäärän historiaa määrittääkseen, paljonko insuliinia elimistösi tarvitsee. Tuntia kohden laskettua määrää kutsutaan adaptiiviseksi annokseksi, joka on automatisoidun insuliinin annostelun perustaso.

Aina kun Pumppu vaihdetaan, Omnipod 5 -järjestelmä opettelee viimeaikaisen päivittäisen insuliinin tarpeesi ja päivittää Päivittäisen Insuliinin Kokonaismäärän tiedot, ja näin adaptiivinen annoksesi muuttuu aina uuden Pumpun kohdalla vastaamaan paremmin todellista insuliinin tarvettasi.

Käyttämällä lähtökohtana tätä adaptiivista annosta järjestelmä voi automaattisesti lisätä tai vähentää insuliinin annostelua tai keskeyttää sen 5 minuutin välein, jotta Glukoositavoitteesi saavutetaan.

Insuliiniannostelun lisääminen

Järjestelmä voi lisätä insuliinin annostelua antamalla insuliinin mikroboluksia (pieniä määriä insuliinia 5 minuutin välein) vastatakseen glukoosin nousuun tai ennakoidessaan, että glukoosi tulee ylittämään Glukoositavoitteen seuraavien 60 minuutin aikana.

Insuliinin vähentäminen ja keskeyttäminen

Järjestelmä voi vähentää automatisoitua insuliinin annostelua tai keskeyttää sen milloin tahansa, jos se ennakoi, että Glukoositavoite alittuu tai jos se pyrkii suojaamaan sinua hypoglykemialta.

Se keskeyttää insuliinin aina, kun viimeksi tallennettu sensoriarvo oli alle 3,3 mmol/L (60 mg/dL).

Automatisoidun insuliinin annostelun tarkastelu

Aloitusnäytön sensorikaavio ilmaisee, milloin Omnipod 5 -järjestelmä on keskeyttänyt insuliinin annostelun tai saavuttanut enimmäisannostelun. Lisätietoja on kohdassa "11.2 Sensorikaavion näyttäminen" sivulla 144.

Historiatiedot-näytön Automaattiset tapahtumat -välilehdeltä näet automatisoidun insuliinin annostelun määrän, joka on annettu Automatisoidussa Tilassa 5 minuutin välein. Lisätietoja on kohdassa "Automaattiset tapahtumat (automaattiset tapahtumat)" sivulla 156.

Automaattiset tapahtumat -välilehdellä näkyy 5 minuutin välein annostellun automatisoidun insuliinin kokonaismäärä. Tällä välilehdellä näytetään automatisoitu insuliini, perustason adaptiivinen basaalitaso sekä mahdolliset ylös- tai alaspäin tehdyt säädöt, jotka johtuvat sensoriarvosta, trendistä ja 60 minuutin ennusteesta. Arvot ovat aina pieniä. (Muista, että basaaliannos 0,60 U/h tarkoittaa 0,05 yksikköä (U) 5 minuutin välein.)

Huomautus: Sensoriarvo ohjaa sitä, paljonko insuliinia järjestelmä annostelee seuraavien 5 minuutin aikana. Jos esimerkiksi sensoriarvo klo 11.00 on laskenut arvoon 3,2 mmol/L (56 mg/dL), Omnipod 5 -algoritmi ei annostele mikrobolusta klo 11.05. Automaattiset tapahtumat -välilehdellä näkyy 0 U klo 11.05, kuten seuraava taulukko osoittaa.

Kellonaika	Sensori (mmol/L [mg/dL])	Insuliinimäärä (U)
11.05	3,4 (61)	0
11.00	3,2 (56)	0,05

Automatisoidun insuliinin annostelun asetusten säätäminen

Automatisoidussa Tilassa keskeisin säädettävä asetus, joka vaikuttaa automatisoituun insuliinin annosteluun, on Glukoositavoite. Glukoositavoitteen säätöalue on 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL) (0,55 mmol/L:n [10 mg/dL:n] välein), ja voit luoda enintään 8 eri aikasegmenttiä päivää kohden. Kun nostat Glukoositavoite-asetuksen arvoa, Omnipod 5 -algoritmi annostelee automatisoitua insuliinia vähemmän. Glukoositavoitteen muuttamisesta voi olla hyötyä seuraavassa tilanteessa:

- Voit reagoida insuliiniin vaihtelevasti eri vuorokaudenaikoina (havaitset terveydenhuollon ammattilaisen kanssa esimerkiksi tietyn ajan päivästä, jolloin hypoglykemian riski on suurempi, jolloin Glukoositavoitteen on ehkä oltava korkeampi). Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa sinua valitsemaan erilaiset Glukoositavoitteen arvot eri vuorokaudenaikoja varten.
- Haluaisit laskea sensoriarvoja asteittain pienempään Glukoositavoitteeseen (esimerkiksi kun aloitat järjestelmän ensimmäistä kertaa).

Pyydä neuvoa sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta ennen kuin teet muutoksia Glukoositavoite-asetuksiin. Kohdassa "Omnipod 5 – kliiniset tutkimukset" sivulla 369 on kuhunkin Glukoositavoitteeseen liittyviä kliinisen tutkimuksen tietoja.

Voit myös säätää SmartBolus-laskurin asetuksia, jos haluat muuttaa Päivittäisen Insuliinin Kokonaismäärän annostelua ja vaikuttaa aterian jälkeiseen glukoosiin. Näitä asetuksia ovat Insuliini-hiilihydraatti-suhde, Korjauskerroin, Korjaa Kun Yli, Käänteinen Korjaus ja Insuliinin Vaikutusaika. Nämä kaikki vaikuttavat sekä Manuaalitilassa että Automatisoidussa Tilassa annosteltaviin bolusmääriin.

Huomautus: On tärkeää ymmärtää, että muutokset, joita teet Basaaliohjelmiin tai Maksimibasaali-, Korjauskerroin- tai Insuliinin Vaikutusaika -asetuksiin, eivät vaikuta Omnipod 5 -algoritmiin.

23.2 Tietoja sensorista Automatisoidussa Tilassa

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 AINA verensokeri VS-mittarilla ja harkitse hoitoa ja/tai sensorin kalibrointia (kun kyseessä on sensori, joka edellyttää kalibrointia tarvittaessa). Vaihda AINA Manuaalitilaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

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

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

Automatisoidussa Tilassa Omnipod 5 -järjestelmä käyttää nykyisiä ja ennakoituja sensoriarvoja automatisoituun insuliinin annosteluun liittyvissä laskelmissa. Myös SmartBolus-laskuri voi käyttää sensoriarvoja ja glukoositrendejä sekä Automatisoidussa Tilassa että Manuaalitilassa.

On tärkeää, että sensori toimii oikein, antaa tarkat arvot ja on yhteydessä Pumppuun.

Varmista sensorin tarkkuus selvittämällä sensoriarvot. Jos sinulla on oireita, jotka eivät vastaa sensoriarvoja, käytä erillistä VS-mittaria.

Kun Pumppu ja sensori menettävät yhteyden Automatisoidussa Tilassa, järjestelmä siirtyy tilaan Automatisoitu: Rajoitettu. Lisätietoja Automatisoitu: Rajoitettu -tilasta on kohdassa "23.5 Tietoja Automatisoidusta Tilasta: Rajoitettu -tilasta" sivulla 349.

Jos Pumpun ja sensorin välinen tiedonsiirto katkeaa usein, katso lisätietoja kohdasta "28.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset" sivulla 405.

Yhdistämisongelmat voi usein ratkaista seuraavasti:

- Pidä Pumppu ja sensori näköyhteydessä siten, että ne "näkevät" toisensa.
- Jos käytössä on Dexcom G6 -sensori:
    - Varmista, että nykyinen aktiivinen Lähetin on liitetty Pumppuun, tarkistamalla, että Omnipod 5 -sovellukseen ja Dexcom G6 -mobiilisovellukseen on tallennettu sama Lähettimen sarjanumero (SN).
    - Tarkista, että aktiivista Lähetintä ei ole liitetty Dexcom G6 -vastaanottimeen tai muuhun lääkinnälliseen laitteeseen. Omnipod 5 -järjestelmää käytettäessä Pumppu on ainoa lääkinnällinen laite, johon Lähettimen voi liittää. Käytä älypuhelimen Dexcom G6 -mobiilisovellusta sensorin hälytysten hallintaan sekä sensorien ja Lähettimien aloittamiseen ja lopettamiseen.
- Jos käytössä on Dexcom G7 -sensori:
    - Varmista, että nykyinen aktiivinen Dexcom G7 -sensori on liitetty Pumppuun, tarkistamalla, että Omnipod 5 -sovellukseen tallennettu liittämiskoodi ja sarjanumero vastaavat Dexcom G7 -mobiilisovellukseen tallennettua liittämiskoodia sekä Dexcom G7 -asettimestasi saatua liittämiskoodia ja sarjanumeroa.
- Jos käytät Libre Plus -sensoria:
    - Varmista, että sensori on aloitettu Omnipod 5 -sovelluksella. Jos sensori on aloitettu muulla laitteella, et voi käyttää sensoria Omnipod 5 -sovelluksella.

23.3 Bolusasetukset ja boluksen tärkeys

Automatisoidussa Tilassa Omnipod 5 -järjestelmä annostelee insuliinin automaattisesti 5 minuutin välein. Sinun on kuitenkin edelleen annosteltava bolusannos aterioille. Lisätietoja boluksen annostelemisesta on kohdassa "SmartBolus-laskuri" sivulla 225.

Boluksen annostelussa suositellaan seuraavia toimenpiteitä:

- Napauta **KÄYTÄ SENSORIA** -painiketta, jotta SmartBolus-laskuri käyttää sensoriarvoa. Näin varmistetaan, että sensoritrendi on mukana laskelmissa ja tarvittavat säädöt tehdään trendin perusteella.
- Tarkista SmartBolus-laskurin laskelmien tarkkuus. Jos laskelmien antama määrä poikkeaa odotetusta, peruuta bolus ja aloita uudelleen.
- Varmista aina edistymispalkista, että annostelu on alkanut, ennen kuin poistut Omnipod 5 -sovelluksesta.

Huomautus: Jos poistut Omnipod 5 -sovelluksesta yli 5 minuutiksi tehdessäsi muutoksia boluksen annosteluun, menetät SmartBolus-laskuriin syöttämäsi tiedot.

23.4 Pumpun adaptiivisuus

Automatisoidussa Tilassa automatisoitu insuliinin annostelu mukautuu muutostarpeisiisi, kun käytät järjestelmää. Kun käytät Omnipod 5 -järjestelmää ja keräät insuliinin annostelun historiatietoja, Omipod 5 -algoritmi päivittää automaattisesti seuraavaan Pumppuun muutamasta aiemmasta Pumpusta saadut tiedot viimeaikaisesta Päivittäisen Insuliinin Kokonaismäärästäsi (TDI).

Perustason adaptiivinen annos perustuu siihen, minkä Päivittäisen Insuliinin Kokonaismäärän olet tarvinnut muutaman edellisen viikon aikana. Jokaisen Pumpun vaihdon yhteydessä Omnipod 5 -algoritmi käyttää näitä päivitettyjä TDI-tietoja asettaessaan sinulle uuden adaptiivisen annoksen.

Kun sensoriarvot ja glukoositrendi ovat käytettävissä, Omnipod 5 -algoritmi säätää myös tätä tasoa ylös- tai alaspäin 5 minuutin välein nykyisen ja ennakoidun glukoosiarvosi mukaisesti.

Ensimmäinen Pumppu

Ensimmäisen Pumpun käytön aikana (tai jos Pumppujen käytön väli on ollut 30 päivää tai enemmän), jolloin ei ole käytettävissä aiempaa historiaa, Omnipod 5 -järjestelmä arvioi Päivittäisen Insuliinin Kokonaismäärän tarkastelemalla aktiivista Basaaliohjelmaasi (Manuaalitilasta). Omnipod 5 -algoritmi asettaa aloittavan adaptiivisen annoksen tästä Päivittäisen Insuliinin Kokonaismäärän arviosta. Kyseessä on aloitustaso, jota säädetään alas- tai ylöspäin nykyisen ja ennakoidun glukoosin ja trendin perusteella.

Järjestelmä asettaa myös turvallisuutesi varmistamiseksi rajan sille, paljonko insuliinia ensimmäisen Pumpun 5 minuutin säädöissä voidaan antaa.

Seuraavan Pumpun vaihdon yhteydessä, jos on kerätty vähintään 48 tuntia historiatietoja, Omnipod 5 -algoritmi alkaa käyttää insuliinin annostelun historiaa alkuperäisen arviointinsa sijaan päivittäessään adaptiivisen annoksen.

Meneillään oleva käyttö

Jokaisen Pumpun vaihdon yhteydessä, niin kauan kuin käytät järjestelmää, päivitetyt insuliinin annostelun tiedot lähetetään ja tallennetaan Omnipod 5 -sovellukseen, jolloin uusi adaptiivinen annos päivittyy seuraavaan aloitettuun Pumppuun.

Huomautus: Päivittäinen Insuliinin Kokonaismäärä (TDI) sisältää kaiken insuliinin, joka on annosteltu Automatisoidussa Tilassa tai Manuaalitilassa. Voit tarkastella kunkin päivän TDI-tietoja siirtymällä kohtaan **valikkopainike** (☰) > **Historiatiedot** ja katsomalla Insuliini yhteensä -arvon.

23.5 Tietoja Automatisoidusta Tilasta: Rajoitettu -tilasta

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 AINA verensokeri VS-mittarilla ja harkitse hoitoa ja/tai sensorin kalibrointia (kun kyseessä on sensori, joka edellyttää kalibrointia tarvittaessa). Vaihda AINA Manuaalitilaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

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

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

Toisinaan Pumpun ja sensorin tiedonsiirtoyhteys voi katketa käyttäessäsi Automatisoitua Tilaa. Tämä voi johtua muun muassa seuraavista syistä:

- Pumppu ja sensori eivät ole näköyhteydessä toisiinsa kehossasi.
- Tiedonsiirto on katkennut väliaikaisesti ympäristön häiriöiden vuoksi.
- Sensori lämpenee tai kalibrointi vaaditaan (kun kyseessä on sensori, joka edellyttää kalibrointia).
- Jos käytät Dexcom-sensoria, ja sensori tai Lähetin on yhä liitetty Dexcom-vastaanottimeen tai muuhun lääkinnälliseen laitteeseen.

Kun näin tapahtuu, Omnipod 5 -algoritmi ei voi enää säätää automatisoitua insuliinin annostelua glukoosin perusteella, koska Pumppu ei saa päivitettyjä glukoositietoja sensorilta.

Kun Pumppu ei ole saanut sensoriarvoja 20 minuuttiin, siirryt Automatisoidun Tilan tilaan, josta käytetään nimitystä Automatisoitu Tila: Rajoitettu. Omnipod 5 -sovelluksen aloitusnäytössä on teksti "Rajoitettu". Järjestelmä pysyy Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilassa, kunnes sensorin tiedonsiirto palautuu tai sensorin lämpenemisjakso loppuu.

Kun järjestelmä siirtyy tilaan Automatisoitu: Rajoitettu, Omnipod 5 -algoritmin insuliinin annostelu perustuu seuraaviin toimintoihin:

- Se tarkastelee basaaliannostasi Manuaalitilassa kyseiseen aikaan vuorokaudesta sekä Pumpun adaptiivista annosta ja valitsee näistä kahdesta pienemmän arvon 5 minuutin välein. Tällä tavoin Omnipod 5 -algoritmi ei annostele koskaan enempää kuin Basaaliohjelma, joka olisi aktiivinen Manuaalitilassa.
- Jos Omnipod 5 -algoritmi oli keskeyttänyt insuliinin ennen kuin Pumppu menetti yhteyden sensoriin, se jatkaa insuliinin keskeytystä enintään 40 minuuttia yhteensä 1 tunnin keskeytykseen saakka. Jos sensorin glukoositietoja ei ole saatu 1 tuntiin, järjestelmä palauttaa insuliinin annon adaptiiviseen annokseen.
- Ilman sensorin glukoositietoja tilassa Automatisoitu: Rajoitettu annettua määrää ei säädetä ylös- eikä alaspäin nykyisen tai ennakoidun glukoosiarvon perusteella.

Kun sensoriarvot ovat puuttuneet tunnin ajan, esiin tulee Puuttuvat sensoriarvot -tiedotehälytys. Tämä hälytys toistuu 15 minuutin välein, kunnes se kuitataan, ja 60 minuutin välein, kunnes sensorin tiedonsiirto palautuu. Lisätietoja tästä hälytyksestä on kohdassa "⚠ Puuttuvat sensorin arvot" sivulla 366.

Järjestelmä siirtyy Rajoitettu-tilaan myös saatuaan Tarkista verensokeri- tai Automaattinen annostelun rajoitus -tiedotehälytyksen. Lisätietoja Automaattisesta annostelun rajoituksesta on kohdassa "⚠ Automaattinen annostelun rajoitus" sivulla 364.

Voit myös vaihtaa halutessasi Manuaalitilaan aloittaaksesi Basaaliohjelman. Katso "24.2 Vaihtaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaalitilaan" sivulla 356.

Jos käyttämäsi sensori on Dexcom, tarkista Dexcom-sovellus. Lisätietoja on *Dexcom CGM -järjestelmän käyttöohjeissa*.

Jos käyttämäsi sensori on Libre Plus, tarkista mahdolliset Libre Plus -sensoriin liittyvät ilmoitukset Omnipod 5 -sovelluksesta.

Huomautus: Automatisoitu: Rajoitettu -tila voi tulla käyttöön sensorin ja Pumpun välisen tiedonsiirron katkettua. Jos käytössäsi on Dexcom, on mahdollista, että Dexcom-sovelluksesi ottaa edelleen vastaan sensoriarvoja. Tarkista asia avaamalla Dexcom-sovellus.

23.6 Tarkista verensokeri -tiedotehälytys

Huomautus: Tätä hälytystä kutsutaan Automaattinen annostelun rajoitus -tiedotehälytykseksi, jos käytät Pumppua, jonka ohjelmistoversio on vanhempi kuin 12.0.

Toisinaan järjestelmä on pyrkinyt tuomaan glukoosisi tavoitealueelle, mutta glukoosi ei ole näyttänyt muuttuvan odotetulla tavalla.

Matala glukoosi

Jos glukoosin suunta on ollut alaspäin, Omnipod 5 -algoritmi on ehkä keskeyttänyt insuliinin annostelun.

Jos keskeytys on vaikuttanut sensoriarvoon vain vähän tai ei ollenkaan, järjestelmä olettaa, että on olemassa ongelma, jolle pitää tehdä vianmääritys. Jos insuliini keskeytetään liian pitkäksi aikaa, on olemassa hyperglykemian riski.

Pumppusi ohjelmistoversion mukaan näet joko Tarkista verensokeri- tai Automaattinen annostelun rajoitus -hälytyksen Sovelluksessa. Jos sinulla on uudempi Pumppu, Tarkista verensokeri --hälytys vaihtaa järjestelmän Automatisoitu: Rajoitettu -tilaan, kunnes kuittaat hälytyksen.

Tämä hälytys voi tarkoittaa sitä, että sinun on puututtava asiaan ja tarkistettava seuraavat seikat:

- Ilmoittaako sensori glukoosin tarkasti? Vahvista asia tarkistamalla verensokeri VS-mittarilla.
- Onko glukoosi ollut matala hoidosta huolimatta? Harkitse ylimääräisten nopeasti vaikuttavien hiilihydraattien nauttimista.

Korkea glukoosi

Jos glukoosin suunta on ollut ylöspäin, Omnipod 5 -algoritmi on voinut annostella enimmäismäärän järjestelmän sallimia insuliinin mikroboluksia.

Näet sensorikaaviossa oranssin palkin "Insuliinin enimmäismäärä saavutettu".

Huomautus: Tämä maksimimäärä on eri kuin Manuaalitilan Maksimibasaali-asetus. Maksimibasaali-asetuksen säätö Manuaalitilassa ei vaikuta määrään, jonka Omnipod 5 -algoritmi voi annostella Automatisoidussa Tilassa. Tämä insuliinin enimmäisarvo on yksilöllinen eri henkilöillä, ja se perustuu viimeaikaiseen Päivittäiseen Insuliinin Kokonaismäärään. Se voi muuttua ajan kuluessa, kun järjestelmä mukautuu koko ajan kunkin Pumpun vaihdon yhteydessä. Et voi vaikuttaa suoraan tähän asetukseen.

Jos insuliinin annostelu maksimiarvolla on vaikuttanut vain vähän tai ei ollenkaan sensoriarvoon, järjestelmä olettaa, että on olemassa ongelma, jolle pitää tehdä vianmääritys. Jos insuliinia annetaan liikaa ja liian pitkään, on olemassa hypoglykemian riski.

Näet joko Tarkista verensokeri- tai Automaattinen annostelun rajoitus -hälytyksen Sovelluksessa merkiksi siitä, että sinun on tarkistettava seuraavat:

- Ilmoittaako sensori glukoosin tarkasti? Vahvista asia tarkistamalla verensokeri VS-mittarilla. Sensori on ehkä vaihdettava.
- Onko Pumpussa tai kanyylissä ongelma? Tarkista, että Pumppu on kunnolla kiinnitetty eikä ihoteipin ympärillä ole merkkejä kosteudesta tai vuodosta. Tarkista ketoaineet. Pumppu on ehkä vaihdettava.
- Tarvitsetko lisää insuliinia? Napauta Bolus-painiketta, napauta Bolus-näytössä **Käytä sensoria** -painiketta, ja katso, suositellaanko lisäinsuliinia. Saatat tarvita korjausboluksen.

Huomautus: Jos tämä hälytys ilmenee usein, Glukoositavoitetta tai bolusasetuksia on ehkä säädettävä. Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoja näiden asetusten säätämiseen Omnipod 5 -järjestelmässä.

Manuaalitilaan vaihtaminen Automaattinen annostelun rajoitus -hälytyksestä

Jos Pumpun ohjelmistoversio on vanhempi kuin 12.0, järjestelmä pyytää vaihtamaan Manuaalitilaan 5 minuutiksi tai pidemmäksi aikaa, kun Automaattinen annostelun rajoitus -hälytys tulee näkyviin. Tällöin järjestelmä saa tietää, että olet tietoinen tilanteesta ja harkitset toimenpidettä. Manuaalitilassa voit tarkistaa VS-arvon, tarkastella sensorikaaviota ja suorittaa sensorin ja Pumpun vianmäärityksen. Sitten voit palata Automatisoituun Tilaan valitsemalla **valikkopainike** (☰) > **Vaihda tila**.

LUKU 24

Vaihtaminen Manuaalitilan ja Automatisoidun Tilan välillä

Sisällysluettelo

24.1 Vaihtaminen Manuaalitilasta Automatisoituun Tilaan 354
Ennen kuin aloitat 354
Vaihto Automatisoituun Tilaan 355

24.2 Vaihtaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaalitilaan 356
Ennen kuin aloitat 356
Vaihto Manuaalitilaan 356

24.1 Vaihtaminen Manuaalitilasta Automatisoituun Tilaan

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 AINA verensokeri VS-mittarilla ja harkitse hoitoa ja/tai sensorin kalibrointia (kun kyseessä on sensori, joka edellyttää kalibrointia tarvittaessa). Vaihda AINA Manuaalitilaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

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

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

Ennen kuin aloitat

Varmista ensin, että käytössäsi on aktiivinen Pumppu ja yhdistetty Lähetin tai sensori. Lisätietoja sensorin yhdistämisestä järjestelmään on kohdassa "Pumpun aktivointi ja vaihto" sivulla 85 sekä luvuissa 19, 20 ja 21.

Tee tarvittaessa seuraavat toimet:

- Peruuta TIlap. Basaali tai Jatkettu Bolus, jos jompikumpi on käytössä. Katso "7.3 Tilap. Basaalin peruuttaminen" sivulla 115 tai "16.4 Käynnissä olevan boluksen peruutus" sivulla 234.
- Aloita insuliiniannostelu, jos se on keskeytetty. Katso "9.3 Insuliinin annostelun aloittaminen" sivulla 129.

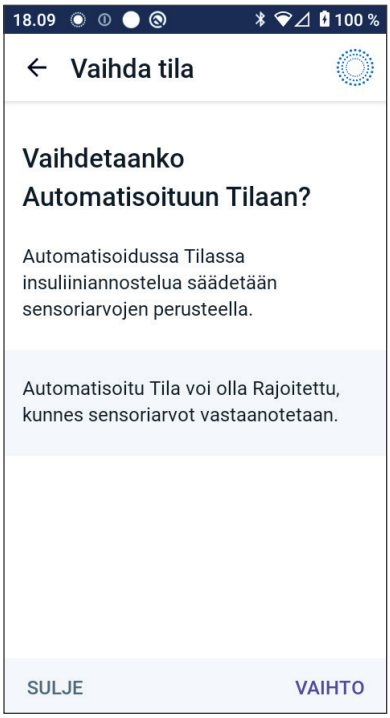
Vaihto Automatisoituun Tilaan

Vaihto Manuaalitilasta Automatisoituun Tilaan:

1. Valitse aloitusnäytössä **valikkopainike** (☰)> **Vaihda tila**.

   Huomautus: Jos näytössä on punainen ympyrä ja huutomerkkikuvake eikä **VAIHDA AUTOMATISOITUUN** ole käytössä (näkyy harmaana), tee näytössä kuvattu korjaustoimi ennen kuin yrität uudelleen.

2. Valitse **VAIHTO.**



24.2 Vaihtaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaalitilaan

Kun vaihdat Automatisoidusta Tilasta Manuaalitilaan, basaali-insuliini annostellaan nykyiseen aikaan ajoitetun Basaaliohjelman perusteella. Jos Glukoosisensorisi on yhdistetty, voit edelleen katsella näitä arvoja ja käyttää niitä SmartBolus-laskurissa, kun olet Manuaalitilassa.

Ennen kuin aloitat

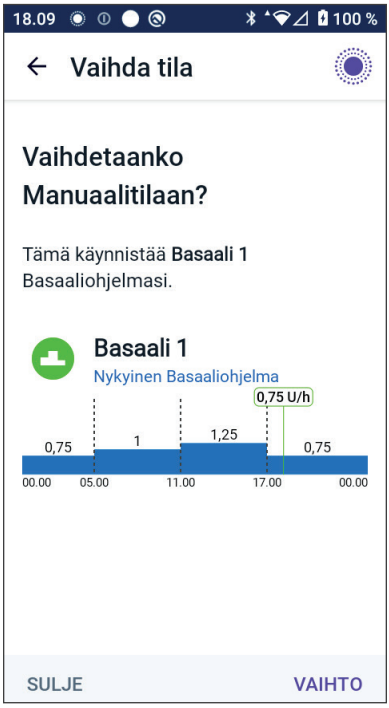
➢ Peruuta Liikuntatoiminto, jos se on käytössä.
Lisätietoja on kohdassa "25.3 Liikuntatoiminnon peruuttaminen" sivulla 360.

Vaihto Manuaalitilaan

1. Valitse aloitusnäytössä **valikkopainike** (☰) > **Vaihda tila**.

   Huomautus: Jos näytössä on punainen ympyrä ja huutomerkki ja **VAIHDA MANUAALISEEN** ei ole käytössä (näkyy harmaana), tee näytössä kuvailtu korjaustoimi ennen kuin jatkat.

2. Valitse **VAIHTO**.



LUKU 25

Liikuntatoiminto

Sisällysluettelo

25.1 Tietoja Liikuntatoiminnosta 358

25.2 Liikuntatoiminnon aloittaminen 359

25.3 Liikuntatoiminnon peruuttaminen 360

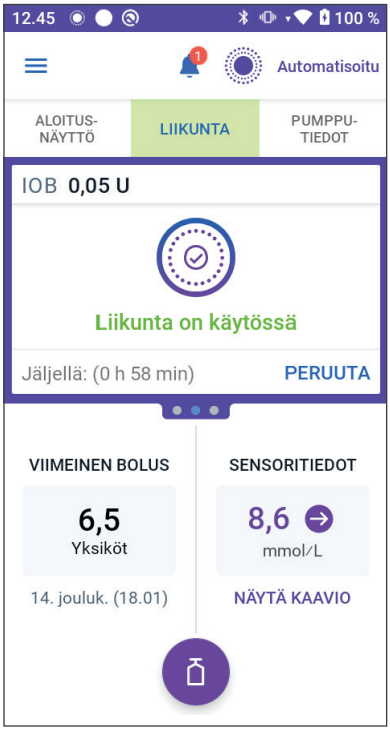
25.1 Tietoja Liikuntatoiminnosta

Varoitus: Tarkkaile hypoglykemian oireita AINA, kun Liikuntatoiminto on käytössä. Hypoglykemia voi ilmetä myös Liikuntatoiminnon käytön aikana. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita hypoglykemian välttämisestä ja hoidosta. Hoitamaton hypoglykemia voi aiheuttaa epileptisen kohtauksen tai tajuttomuuden tai johtaa kuolemaan.

Automatisoidussa Tilassa et voi aloittaa tilapäisen basaalin annostelua tai keskeyttää manuaalisesti insuliinin annostelua. Omnipod 5 -järjestelmässä on toiminto muokatulle automatisoidulle insuliinin annostelulle Liikuntatoiminnon avulla. Liikuntatoiminnosta voi olla hyötyä silloin, kun tarvitset vähemmän insuliinia, esimerkiksi kuntoilun aikana.

Kun Liikuntatoiminto on käytössä, Omnipod 5 -järjestelmä tekee seuraavat asiat:

- vähentää automatisoitua insuliinin annostelua
- asettaa Glukoositavoitteeksi 8,3 mmol/L (150 mg/dL) tavoiteasetuksistasi riippumatta.



Kun Liikuntatoiminto on käytössä, voit edelleen annostella boluksen normaaliin tapaan.

Huomautus: Liikuntatoiminto ei muuta boluslaskelmissa käytettyä Glukoositavoitetta.

Liikuntatoiminnon voi asettaa 1–24 tunniksi, 1 tunnin välein. Voit peruuttaa Liikuntatoiminnon milloin tahansa. Kun peruutat toiminnon tai kun määritetty ajanjakso päättyy, täysin automatisoitu insuliinin annostelu käynnistyy itsestään ja Omnipod 5 -algoritmi palaa käyttämään käyttäjän määrittämää Glukoositavoitetta.

Liikuntatoiminto loppuu, jos Pumppu deaktivoidaan. Siirry uudelleen Automatisoituun Tilaan ja ota sitten Liikuntatoiminto käyttöön uudella Pumpulla.

Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa Liikuntatoiminnon aloitusajankohdasta, jotta voit vastata odotettavissa olevaan vähentyneen insuliinin tarpeen jaksoon.

Huomautus: Mikäli Pumpun ja sensorin tiedonsiirto katkeaa ja Omnipod 5 -järjestelmä siirtyy Rajoitettu-tilaan, Liikuntatoiminto pysyy käytössä.

Huomautus: Saatat havaita IOB:n lisäyksen näytöllä, kun Liikuntatoiminto alkaa, ja vähennyksen, kun Liikuntatoiminto päättyy. Tämä johtuu insuliinin laskentatavasta.

25.2 Liikuntatoiminnon aloittaminen

Tee seuraavat toimet ennen aloitusta:

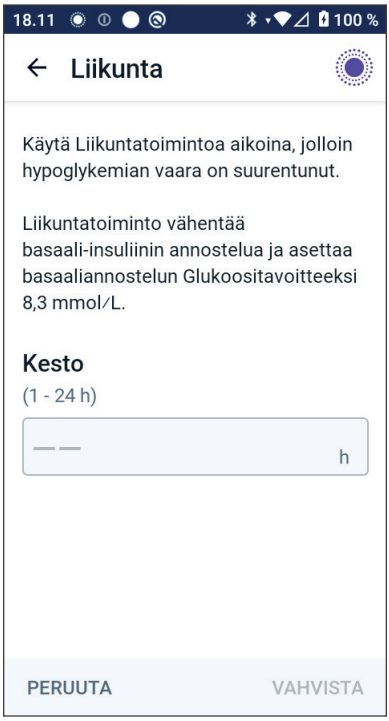
➢ Vaihda Automatisoituun Tilaan, jos käytössä on Manuaalitila. Lisätietoja on kohdassa sivulla 354.

Liikuntatoiminnon käyttöönotto:

1. Siirry kohtaan

   valikkopainike (☰) > **Liikunta**
2. Napauta **Kesto**-kenttää ja valitse Liikuntatoiminnon kesto.
3. Napauta **VAHVISTA**-painiketta.
4. Napauta vahvistusnäytössä **ALOITA**-painiketta.

   INSULIINI-välilehti muuttuu vihreäksi **LIIKUNTA**-välilehdeksi, kun Liikuntatoiminto on käytössä.



25.3 Liikuntatoiminnon peruuttaminen

Liikuntatoiminto lakkaa valitun keston lopussa automaattisesti. Automatisoitu Tila jatkuu käyttäen käyttäjäasetuksissa määritettyä Glukoositavoitetta. Pumppu piippaa, kun Liikuntatoiminto-jakso päättyy tai kun peruutat toiminnon.

Voit peruuttaa Liikuntatoiminnon ennen toiminnon ajanjakson päättymistä:

1. Siirry aloitusnäytön **LIIKUNTA**-välilehdelle.
2. Napauta **PERUUTA**-painiketta.
3. Vahvista peruuttaminen napauttamalla **KYLLÄ**-painiketta. Omnipod 5 -sovellus peruuttaa Liikuntatoiminnon ja täysin automatisoitu insuliinin annostelu alkaa.

Huomautus: Saatat havaita aktiivisen insuliinin (IOB) vähenemisen, kun peruutat Liikuntatoiminnon.

LUKU 26

Automatisoidun Tilan hälytykset

Sisällysluettelo

26.1 Tiedotehälytysten luettelo 362
Tarkista verensokeri (matala) 362
Tarkista verensokeri (korkea) 363

26.2 Tiedotehälytysten luettelo 364
Automaattinen annostelun rajoitus 364
Puuttuvat sensorin arvot 366

26.1 Tiedotehälytysten luettelo

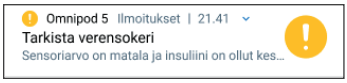
Tiedotehälytykset antavat tiedon tilanteesta, joka edellyttää huomiota lähiaikoina.

Tarkista verensokeri (matala)

Huomautus: Näet tämän hälytyksen vain, kun käyttämässäsi Pumpussa on ohjelmistoversio 12.0 tai uudempi. Pumpuissa, joissa on vanhempi ohjelmistoversio, näet Automaattinen annostelun rajoitus -hälytyksen.

Ilmenee vain Automatisoidussa Tilassa.

<table>
<tr><th>Näytön varoitus</th><th>Kuvaus</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Omnipod 5 -sovelluksen näyttö:

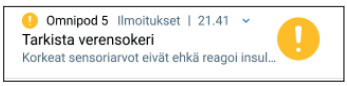
</td><td>Varoituksen syy: insuliini oli keskeytettynä liian pitkään, kun Omnipod 5 -järjestelmä oli Automatisoidussa Tilassa.</td></tr>
<tr><td>Pumpun ääni:
• 6 piippausta, toistuu kerran minuutissa 3 minuutin ajan
• Äänimerkkisarja toistuu 15 minuutin välein.</td></tr>
<tr><td>Ohjaimen ääni ja värinä:
• 3 sekunnin äänimerkki
• 3 sekunnin värinä
• Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan.</td></tr>
<tr><td>Lukitusnäyttö:

</td><td>Toimenpiteet:
1. Vahvista verensokeri VS-mittarilla.
- Jos matala glukoosi vahvistuu, harkitse hoitoa.
- Jos sensoriarvo poikkeaa odotetusta, sensori on ehkä vaihdettava.
2. Valitse OK, kun olet vahvistanut verensokerin. Samalla siirryt takaisin Automatisoituun Tilaan tilasta Automatisoitu Tila: Rajoitettu.</td></tr>
</table>

Lisätietoja Automatisoidusta Tilasta: Rajoitettu on kohdassa "23.5 Tietoja Automatisoidusta Tilasta: Rajoitettu -tilasta" sivulla 349.

Tarkista verensokeri (korkea)

Huomautus: Näet tämän hälytyksen vain, kun käyttämässäsi Pumpussa on ohjelmistoversio 12.0 tai uudempi. Pumpuissa, joissa on vanhempi ohjelmistoversio, näet Automaattinen annostelun rajoitus -hälytyksen.

Ilmenee vain Automatisoidussa Tilassa.

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovelluksen näyttö: 	**Varoituksen syy:** insuliini oli liian pitkään enimmäistasolla, kun Omnipod 5 -järjestelmä oli Automatisoidussa Tilassa. **Pumpun ääni:** • 6 piippausta, toistuu kerran minuutissa 3 minuutin ajan. • Äänimerkkisarja toistuu 15 minuutin välein. **Ohjaimen ääni ja värinä:** • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan.
Lukitusnäyttö: 	1. Vahvista verensokeri VS-mittarilla. - Jos korkea glukoosi vahvistuu, tarkista infuusiokohta (Pumppu) ja ketoaineet. - Jos sensoriarvo poikkeaa odotetusta, sensori on ehkä vaihdettava. - Tarkista, että Pumppu on kiinnitetty oikein. 2. Napauta **OK**-painiketta, kun olet vahvistanut verensokerin.

26.2 Tiedotehälytysten luettelo

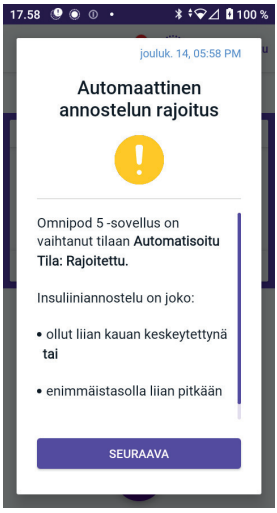
Näet tämän hälytyksen vain, kun käyttämässäsi Pumpussa on vanhempi ohjelmistoversio. Jos Pumpussa on ohjelmistoversio 12.0 tai uudempi, näet Tarkista verensokeri -hälytykset.

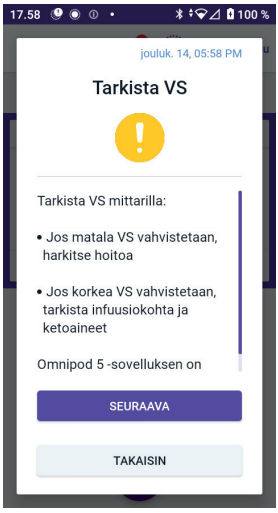
Tiedotehälytykset ilmoittavat tilanteesta, joka edellyttää huomiota lähiaikoina.

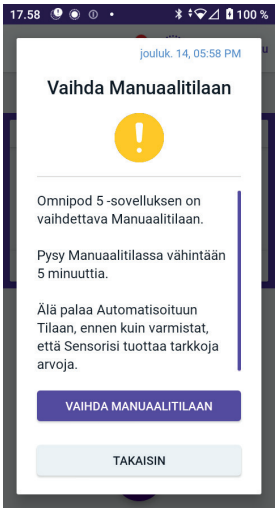
Automaattinen annostelun rajoitus

Ilmenee vain Automatisoidussa Tilassa.

Omnipod 5 -sovelluksen näytöt:







Lukitusnäyttö:



Syy	Insuliini oli liian pitkään keskeytettynä tai enimmäistasolla, kun Omnipod 5 -järjestelmä oli Automatisoidussa Tilassa.
Merkkiääni (Pumppu)	• 6 piippausta, toistuu kerran minuutissa 3 minuutin ajan • Äänimerkkisarja toistuu 15 minuutin välein.
Värinä/ merkkiääni (Ohjain)	• 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan.
Toimenpiteet	1. Siirry seuraavaan näyttöön napauttamalla **SEURAAVA**-painiketta. 2. Vahvista verensokeri VS-mittarilla. - Jos matala glukoosi vahvistuu, harkitse hoitoa. - Jos korkea glukoosi vahvistuu, tarkista infuusiokohta (Pumppu) ja ketoaineet. - Jos sensoriarvo poikkeaa odotetusta, sensori on ehkä vaihdettava. 3. Napauta **SEURAAVA**-painiketta, kun olet vahvistanut verensokerin. 4. Napauta kohtaa **VAIHDA MANUAALITILAAN**, ja pysy Manuaalitilassa vähintään viiden minuutin ajan.

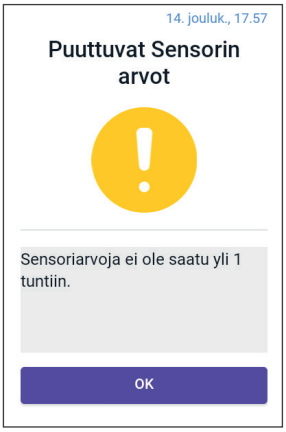
Manuaalitilassa voit tarkistaa sensorikaavion nähdäksesi, onko insuliini ollut keskeytettynä tai onko sen maksimimäärä ollut käytössä pitkään.

Kun olet ollut Manuaalitilassa vähintään 5 minuutin ajan, voit palata Automatisoituun Tilaan varmistettuasi ensin, että sensoriarvot ovat tarkat.

Lisätietoja Automatisoidusta Tilasta: Rajoitettu on kohdassa "23.5 Tietoja Automatisoidusta Tilasta: Rajoitettu -tilasta" sivulla 349.

Puuttuvat sensorin arvot

Ilmenee vain Automatisoidussa Tilassa.

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: 	**Varoituksen syy:** Pumppu ei ole vastaanottanut sensoriarvoja yli yhteen tuntiin. Järjestelmä jatkaa toimintaa Automatisoitu tila: Rajoitettu -tilassa, kunnes sensoriarvoja vastaanotetaan tai kunnes vaihdat Manuaalitilaan.
	Pumpun ääni: • 3 piippausta • Toistuu 60 minuutin välein.
	Ohjaimen ääni ja värinä: • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan. • Jos sensoriarvoja ei ole saatu 60 minuutin kuluttuakaan, tuotetaan uusi ilmoitus.
Lukitusnäyttö: 	**Toimenpiteet:** ➢ Kuittaa varoitus napauttamalla **OK**-painiketta.

Lisätietoja Automatisoidusta Tilasta: Rajoitettu on kohdassa "23.5 Tietoja Automatisoidusta Tilasta: Rajoitettu -tilasta" sivulla 349.

Jos käytössä on Dexcom-sensori, tarkista Dexcom-sovelluksestasi, näkyykö sensoriarvoja tai liittyykö tiedonsiirron katkeamisen syy sensoriin. Esimerkkejä Dexcom-sovelluksessa mahdollisesti näkyvistä tiedoista ovat Sensorivirhe / Sensorin vanheneminen, Lähetinvirhe / Lähettimen vanheneminen, sensorin lämpeneminen tai varoitus signaalin katoamisesta.

Jos Dexcom-sovellus vastaanottaa sensoriarvoja, Pumpun ja Dexcom-sensorin välillä voi olla tilapäinen tiedonsiirto-ongelma. Voit halutessasi siirtyä Manuaalitilaan tai odottaa sensoriarvojen vastaanottoa tilassa Automatisoitu Tila: Rajoitettu. Jos näin tapahtuu usein, tarkista sijaitsevatko Pumppu ja sensori kehollasi vähintään 8 cm:n (3 tuuman) etäisyydellä toisistaan ja ovatko ne näköyhteydessä. Jos näin ei ole, irrota toinen niistä ja aseta uusi siten, että Pumppu ja sensori ovat näköyhteydessä toisiinsa.

Lisätietoja Dexcom-sovelluksesta on *Dexcom CGM -järjestelmän käyttöohjeissa.*

Jos käytössä on Libre Plus -sensori, tarkista Omnipod 5 -sovelluksestasi, näkyykö sensoriarvoja tai liittyykö tiedonsiirron katkeamisen syy sensoriin. Tarkista, että sensori on kiinnitetty kunnolla olkavarren takaosaan.

Pumpun ja Libre Plus -sensorin välillä voi olla väliaikainen tiedonsiirto-ongelma. Voit halutessasi vaihtaa Manuaalitilaan tai odottaa sensoriarvon vastaanottoa tilassa Automatisoitu Tila: Rajoitettu. Jos näin tapahtuu usein, tarkista, sijaitsevatko Pumppu ja sensori kehollasi vähintään 2,5 cm:n (1 tuuman) etäisyydellä toisistaan ja ovatko ne näköyhteydessä. Jos näin ei ole, irrota toinen niistä ja aseta uusi siten, että Pumppu ja sensori ovat varmasti näköyhteydessä toisiinsa.

Lisätietoja Libre Plus -sensorista on *Libre Plus -sensorin käyttöohjeissa.*

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 27

Omnipod 5 – kliiniset tutkimukset

Sisällysluettelo

27.1 Tyypin 1 diabetesta sairastavilla lapsilla, nuorilla ja aikuisilla tehdyt tutkimukset 370
Demografiatiedot 371
Glykemiatulokset 372
HbA1c-arvon muutos analysoituna lähtövaiheen HbA1c-arvon mukaan 375
Glykemiatulokset lähtövaiheen hoidon mukaan 376
Insuliinintarve 377
Painoindeksiin liittyvät tulokset 378
Omnipod 5 -järjestelmän käyttö 378
Haittatapahtumat 379
Pivotaalitutkimuksen glykemiatulokset Glukoositavoite-asetusten mukaan 380

27.2 Tyypin 1 diabetesta sairastavilla pienillä lapsilla tehdyt tutkimukset 385
Demografiatiedot 386
Glykemiatulokset 387
HbA1c-arvon muutos analysoituna lähtövaiheen HbA1c-arvon mukaan 389
Glykemiatulokset lähtövaiheen hoidon mukaan 389
Insuliinintarve 390
Painoindeksiin liittyvät tulokset 391
Omnipod 5 -järjestelmän käyttö 391
Haittatapahtumat 391
Glykemiatulokset Glukoositavoite-asetusten mukaan 392

27.1 Tyypin 1 diabetesta sairastavilla lapsilla, nuorilla ja aikuisilla tehdyt tutkimukset

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

Omnipod 5 -järjestelmän Yhdysvalloissa tehdyn pivotaalitutkimuksen tavoitteena oli arvioida järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta. 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, jonka aikana Omnipod 5 -järjestelmää käytettiin Automatisoidussa Tilassa Dexcom G6 -sensorin kanssa. Primaarianalyysissä analysoitiin tulokset HbA1c-arvolle ja sensoriglukoosin ajalle tavoitealueella (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL). Turvallisuuden ensisijaiset päätetapahtumat käsittivät vakavaan hypoglykemiaan ja diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) liittyvien tapahtumien arvioinnin. Lisäksi analysoitiin toissijaiset päätetapahtumat ja muut mittarit. Seuraavissa taulukoissa esitellään ensisijaisten ja toissijaisten tulosten sekä turvallisuustulosten analyysi.

Tutkimukseen otetuista 240 henkilöstä 98 % oli tutkimuksessa mukana sen päättymiseen asti (111 lasta sekä 124 nuorta ja aikuista). Tutkimusväestönä oli henkilöitä, jotka olivat sairastaneet tyypin 1 diabetesta vähintään 6 kuukauden ajan. Kaikkien osallistuneiden HbA1c-arvon tuli olla seulonnassa < 10,0 %. Alle 18-vuotiaiden osallistujien edellytettiin asuvan vanhempansa tai laillisen huoltajansa kanssa. Tutkimukseen ei otettu mukaan osallistujia, joilla oli seuraavia ongelmia:

- vakava hypoglykemia tai DKA viimeisten 6 kuukauden aikana
- sirppisoluanemia, lisämunuaisen vajaatoiminta, syömishäiriö, poikkeava munuaisten toiminta (eGFR < 45), hemofilia tai muu verenvuotohäiriö, hoitamaton kilpirauhassairaus
- aiempi sydän- ja verisuonisairaus, kuten sepelvaltimotauti, sydänkohtaus, sydänleikkaus tai ohitusleikkaus viimeisen vuoden aikana
- poikkeava EKG > 50-vuotiailla osallistujilla tai diagnosoitu diabetes > 20-vuotiaana
- suunniteltu verensiirto tutkimuksen aikana
- suun kautta otettavien tai injisoitavien steroidien käyttö tai muu diabeteslääkitys kuin metformiini ja insuliini
- raskaus tai imetys.

Omnipod 5 -järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta edellä kuvatuissa tilanteissa ei tunneta. Huomioi, että edellä kuvattu luettelo tutkimuksesta poissulkemisen syistä on suppea, eikä se sisällä kaikkia

poissulkukriteereitä. Tutkimus on rekisteröity osoitteessa clinicaltrials.gov, joka on kliinisten tutkimusten kansallinen tietokanta Yhdysvalloissa, ja sen tunnusnumero on NCT04196140. Sieltä löytyvät kaikki tutkimuksen kriteereihin liittyvät tiedot.

Demografiatiedot

Lähtövaiheen tiedot, kuten osallistujien demografiatiedot 3 kuukautta kestävän Omnipod 5 -hoitojakson alussa, kuvataan seuraavassa taulukossa.

Lähtövaiheen ominaisuudet Omnipod 5 -hoitojakson alussa (N = 240)

Ominaisuus	Lapset (6–13,9 vuotta)	Nuoret ja aikuiset (14–70 vuotta)
n	112	128
Ikä (vuotta) ± keskihajonta	10,3 ± 2,2	36,9 ± 13,9
Diabeteksen kesto (vuotta)	4,7 ± 2,6	17,9 ± 11,6
HbA1c[§]	7,67 % ± 0,95 %	7,16 % ± 0,86 %
Päivittäinen insuliiniannos (U/kg)[¥]	0,85 ± 0,24	0,61 ± 0,22
Painoindeksi (BMI)	18,6 ± 3,2	26,6 ± 4,7
Naissukupuoli	60 (53,6 %)	78 (60,9 %)
Aiempi[¶] tai nykyinen jatkuvan glukoosinseurannan laitteen (CGM) käyttö	108 (96,4 %)	126 (98,4 %)
Aiempi[¶] tai nykyinen Pumpun käyttö	100 (89,3 %)	115 (89,8 %)
Rotu / etninen ryhmä[‡]		
Valkoihoinen	110 (98,2 %)	118 (92,2 %)
Latinalaisamerikkalainen tai latino	8 (7,1 %)	10 (7,8 %)
Musta tai afroamerikkalainen	5 (4,5 %)	5 (3,9 %)
Aasialainen	3 (2,7 %)	2 (1,6 %)
Syntyperä Havaiji tai muu Tyynenmeren saari	1 (0,9 %)	0 (0,0 %)
Amerikan intiaani tai Alaskan alkuperäiskansa	0 (0,0 %)	4 (3,1 %)

Plus-miinus-arvot tarkoittavat keskiarvoa ± keskihajontaa; tulosten raportoinnissa suluissa oleva määrä kuvaa osallistujien määrää (prosenttia osallistujista).

[§] Glykosyloitunut hemoglobiini määritetty laboratorioarvioinnista.

[¥] Lähtövaiheen Päivittäinen Insuliinin Kokonaismäärä määritettiin standardihoitovaiheen aikana kerätyistä tiedoista.

[¶] Aiempi käyttö tarkoittaa minkä tahansa pituista laitteen käyttöä menneisyydessä.

[‡] Rotu ja etninen ryhmä olivat osallistujien ilmoittamia. Ryhmät eivät ole toisiaan poissulkevia.

Glykemiatulokset

Seuraavissa taulukoissa on tietoja ensisijaisista ja toissijaisista glykemiatuloksista vertailtuna standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitojakson välillä. Tutkimuksen ensisijaisia tuloksia olivat muutos keskimääräisessä HbA1c-arvossa (%) ja ajassa (%) tavoitealueella (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL). Nuorilla, aikuisilla ja lapsilla HbA1c:n kokonaisarvo ja aika tavoitealueella paranivat 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän käytön jälkeen. Tämä saavutettiin siten, että aika alueella > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) väheni nuorilla, aikuisilla ja lapsilla, ja mediaaniaika alueella < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) väheni nuorilla ja aikuisilla.

Joitakin tutkimukseen liittyviä rajoituksia: 1) yksihaarainen rakenne ilman verrokkiryhmää, mikä saattoi aiheuttaa glykemian paranemisen yliarviointia, 2) standardihoitojakso oli lyhyempi kuin Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakso ja 3) Glukoositavoite-asetusten 7,8 ja 8,3 mmol/L (140 ja 150 mg/dL) hyvin vähäinen käyttö aikuisilla ja nuorilla rajoitti glykemiatulosten arviointia näiden asetusten osalta, ja tästä johtuen näiden tavoiteasetusten tuloksia ei otettu mukaan tähän *tekniseen käyttöoppaaseen*.

Glykemiatulokset 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 %*
Keskim. sensoriglukoosi, mmol/L, mg/dL, (keskihaj.)	10,2, 183 (1,8, 32)	8,9, 160 (0,8, 15)	−1,3, −23*	8,9, 161 (1,6, 28)	8,6, 154 (0,9, 17)	−0,4, −8*
Sensoriglukoosin keskim. keskihajonta, mmol/L, mg/dL (keskihaj.)	3,8, 68 (0,7, 13)	3,3, 60 (0,6, 10)	−0,5, −9*	3,2, 57 (0,8, 14)	2,7, 49 (0,6, 11)	−0,4, −8*
Keskim. sensoriglukoosin variaatiokerroin, % (keskihaj.)	37,5 % (5,1 %)	37,0 % (3,9 %)	–0,4 %	35,2 % (5,7 %)	31,7 % (4,7 %)	−3,5 %*
Aika glukoosin tavoitealueella %						
Mediaani % < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,10 % (0,00, 0,41)	0,23 % (0,08, 0,42)	0,04 %	0,22 % (0,00, 0,77)	0,17 % (0,06, 0,28)	–0,08 %*
Mediaani % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	1,38 % (0,42, 2,67)	1,48 % (0,65, 2,23)	0,06 %	2,00 % (0,63, 4,06)	1,09 % (0,46, 1,75)	–0,89 %*
Keskim. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.)	45,3 % (16,7 %)	30,2 % (8,7 %)	–15,1 %*	32,4 % (17,3 %)	24,7 % (11,2 %)	−7,7 %*
Keskim. % ≥ 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 %*
Keskim. % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (keskihaj.)	8,5 % (8,9 %)	3,5 % (2,9 %)	−5,1 %*	3,7 % (5,5 %)	1,7 % (2,5 %)	−2,0 %*

Suurin osa ensisijaisista ja toissijaisista tuloksista esitetään keskiarvoina (keskim.), ja keskihajonnan (keskihaj.) arvot ilmoitetaan sulkeissa. Aika tavoitealueella < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) ja < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) ilmoitetaan mediaaniarvoina, ja kvartiilivälit esitetään sulkeissa (Q1, Q3). Mediaani tarkoittaa numeroiden suurenevassa järjestyksessä olevan luettelon keskimmäistä lukua, ja kvartiiliväli edustaa arvojen keskimmäisen 50 %:n vaihteluväliä.

**Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.*

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)	−1,6, −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*
Sensoriglukoosin keskim. variaatiokerroin, % (keskihaj.)	34,6 % (7,1 %)	31,9 % (5,6 %)	−2,8 %*	35,0 % (7,9 %)	28,9 % (5,8 %)	−6,2 %*
Aika glukoosin tavoitealueella, %						
Mediaani % < 3 mmol/L < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,00 % (0,00, 0,30)	0,09 % (0,02, 0,32)	0,02 %	0,00 % (0,00, 1,06)	0,09 % (0,02, 0,30)	0,00 %*
Mediaani % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	0,78 % (0,00, 2,84)	0,78 % (0,37, 1,49)	0,01 %*	2,07 % (0,50, 5,54)	0,82 % (0,31, 1,62)	–0,86 %*
Keskim. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.)	42,2 % (20,0 %)	20,7 % (10,8 %)	–21,5 %*	32,1 % (20,2 %)	20,7 % (14,1 %)	–11,3 %*
Keskim. % ≥ 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 %*
Keskim. % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (keskihaj.)	6,7 % (9,1 %)	1,8 (2,5 %)	−4,8 %*	4,2 % (8,0 %)	1,5 % (3,1 %)	−2,7 %*

**Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.*

HbA1c-arvon muutos analysoituna lähtövaiheen HbA1c-arvon mukaan

Seuraavassa taulukossa on tietoja HbA1c-arvon (%) keskimääräisestä muutoksesta lähtövaiheen ja Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitojakson loppumisen välillä analysoituna lähtövaiheen HbA1c-arvon (%) mukaan lapsilla (ikä 6–13,9 vuotta) sekä nuorilla ja aikuisilla (ikä 14–70 vuotta). Nuorilla, aikuisilla ja lapsilla HbA1c-arvo pieneni, kun Omnipod 5 -järjestelmää oli käytetty 3 kuukautta, riippumatta siitä, oliko lähtövaiheen HbA1c < 8 % vai ≥ 8 %.

HbA1c-arvon (%) keskimääräisen muutoksen alaryhmäanalyysi lähtövaiheen HbA1c-arvon (%) mukaan

Nuoret ja aikuiset	**Lähtövaiheen HbA1c < 8 % (n = 105)**			**Lähtövaiheen HbA1c ≥ 8 % (n = 23)**		
	Lähtö-vaihe	**Omnipod 5**	**Muutos**	**Lähtö-vaihe**	**Omnipod 5**	**Muutos**
HbA1c % (keskihaj.)[‡]	6,86 % (0,59 %)	6,60 % (0,53 %)	–0,27 %*	8,55 % (0,42 %)	7,63 % (0,67 %)	–0,91 %*
Lapset	**Lähtövaiheen HbA1c < 8 % (n = 73)**			**Lähtövaiheen HbA1c ≥ 8 % (n = 39)**		
	Lähtö-vaihe	**Omnipod 5**	**Muutos**	**Lähtö-vaihe**	**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.

Glykemiatulokset lähtövaiheen hoidon mukaan

Seuraavassa taulukossa on tietoja keskimääräisistä glykemiatuloksista lähtövaiheessa (tai standardihoitovaiheen aikana) ja Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitojakson aikana analysoituna lähtövaiheen hoidon (standardihoito) mukaan. Standardihoito koostui monipistoshoidosta (MDI) tai insuliinipumpun käytöstä. Aika tavoitealueella (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL) ja HbA1c paranivat 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän käytön jälkeen riippumatta lähtövaiheen hoitomenetelmästä. 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän käytön jälkeen aika < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) parani nuorilla ja aikuisilla lähtövaiheen hoidosta riippumatta, mutta pysyi muuttumattomana lapsilla.

Keskimääräisten glykemiatulosten alaryhmäanalyysi lähtövaiheen hoidon mukaan lapsilla (6–13,9-vuotiailla)

Ominaisuus	MDI (n = 13)		Insuliinipumppu (n = 99)	
	Standardi-hoito	Omnipod 5	Standardi-hoito	Omnipod 5
Aika tavoitealueella % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL	52 %	69 %*	53 %	68 %*
Aika % < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL)	1,54 %	1,41 %	1,38 %	1,49 %
HbA1c %	7,7 %	6,7 %*	7,7 %	7,0 %*

**Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.*

‡ Arvot, jotka esitetään ajalle (%) < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL), ovat mediaaneja, muut taulukon arvot ovat keskiarvoja.

Keskimääräisten glykemiatulosten alaryhmäanalyysi lähtövaiheen hoidon mukaan nuorilla ja aikuisilla (14–70-vuotiailla)

Ominaisuus	MDI (n = 20)		Insuliinipumppu (n = 105)	
	Standardi-hoito	Omnipod 5	Standardi-hoito	Omnipod 5
Aika tavoitealueella % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL	60 %	72 %*	66 %	74 %*
Aika % < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL)	2,38 %	0,79 %*	1,93 %	1,16 %*
HbA1c %	7,6 %	7,0 %*	7,1 %	6,7 %*

**Lähtövaiheen/standardihoidon ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.*

‡ Arvot, jotka esitetään ajalle (%) < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL), ovat mediaaneja, muut taulukon arvot ovat keskiarvoja.

Analyysi lähtövaiheen demografiaominaisuuksien mukaan (mukaan lukien edellä alaryhmäanalyysissä mainitut) osoitti vastaavaa glykemian parannusta kuin tutkimuspopulaatiossa kaiken kaikkiaan. Huomioi, että tutkimuksen tarkoituksena ei ollut määrittää hyötyyn ja riskeihin liittyviä eroja kussakin alaryhmässä.

Insuliinintarve

Seuraavassa taulukossa on tietoja keskimääräisestä insuliinintarpeesta standardihoitojakson ja 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson aikana. Päivittäisen Insuliinin Kokonaismäärän tarve kasvoi lapsilla ja laski hieman nuorilla ja aikuisilla.

Ominaisuus	Lapset (6–13,9 vuotta) (n = 112)			Nuoret ja aikuiset (14–70 vuotta) (n = 128)		
	Standardi-hoito	Omnipod 5	Muutos	Standardi-hoito	Omnipod 5	Muutos
Keskim. Päivittäinen Insuliinin Kokonaismäärä (U) (keskihaj.)	34,4 (17,5)	37,2 (19,6)	2,9*	48,2 (21,0)	46,4 (18,1)	–1,8*
Keskim. Päivittäinen Insuliinin Kokonaismäärä, U/kg (keskihaj.)	0,85 (0,24)	0,92 (0,25)	0,07*	0,61 (0,22)	0,59 (0,21)	–0,02*
Keskim. päivittäinen kokonais–basaali-insuliini, U/kg (keskihaj.)	0,36 (0,13)	0,47 (0,15)	0,10*	0,31 (0,11)	0,30 (0,11)	–0,01
Keskim. päivittäinen kokonaisbolusinsuliini, U/kg (keskihaj.)	0,48 (0,18)	0,45 (0,13)	–0,03*	0,31 (0,16)	0,29 (0,12)	–0,01

**Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.*

Painoindeksiin liittyvät tulokset

Seuraavassa taulukossa on tietoja keskimääräisestä painoindeksistä (BMI), joka tarkoittaa mitattua painoa suhteessa pituuteen, sekä iänmukaisesta painoindeksistä (BMI z-score), jossa otetaan huomioon pituus, sukupuoli ja ikä, standardihoitojakson ja 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson aikana lapsilla. Vaikka BMI nousi lapsilla, BMI z-score pysyi samana.

Ominaisuus	Lapset (6–13,9 vuotta) (n = 112)		
	Standardihoito	Omnipod 5	Muutos
BMI, kg/m^2 (keskihaj.)	18,6 (3,2)	19,2 (3,6)	0,54*
BMI z-score (keskihaj.)	0,4 (0,8)	0,4 (0,8)	0,03

**Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.*

Omnipod 5 -järjestelmän käyttö

Seuraavassa taulukossa on tietoja keskimääräisestä ajasta (%), jonka verran osallistujat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa.

Automatisoidussa Tilassa käytetty aika (%)

	Lapset (6–13,9 vuotta) (n = 112)	Nuoret ja aikuiset (14–70 vuotta) (n = 128)
Aika Automatisoidussa Tilassa % (keskihaj.)	95,2 % (4,0 %)	94,8 % (6,0 %)

Haittatapahtumat

Seuraavassa taulukossa on luettelo kaikista haittatapahtumista, joita ilmeni Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitojakson aikana. Ilmeni kolme vaikeaa hypoglykemiatapahtumaa, jotka eivät johtuneet Omnipod 5 -järjestelmän automatisoidusta insuliinin annosta tai järjestelmän viasta, ja yksi DKA-tapahtuma, joka johtui epäillystä infuusiokohdan virheestä. Muita liittyviä, mutta ei glykemiaa koskevia, haittatapahtumia olivat infuusiokohdan infektio tai ärsytys (2 lapsella, 2 nuorella/aikuisella).

Haittatapahtumat Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson aikana

Haittatapahtuman tyyppi	Lapset (6–13,9 vuotta) (n = 112)	Nuoret ja aikuiset (14–70 vuotta) (n = 128)	Yhteensä (6–70 vuotta) (n = 240)
Hypoglykemia ‡	1	0	1
Vakava hypoglykemia §	1	2	3
DKA, diabeettinen ketoasidoosi	1	2	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 täyttynyt.

§ 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.*

Pivotaalitutkimuksen glykemiatulokset Glukoositavoite-asetusten mukaan

Seuraavissa taulukoissa on tietoa glykemiatuloksista erilaisilla käyttäjän valitsemilla Glukoositavoite-asetuksilla pivotaalitutkimuksen 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän jaksolla. Mukautetuista Glukoositavoitteista valittiin useimmin 6,1 mmol/L (110 mg/dL).

Pivotaalitutkimuksen yleiset (24 tunnin) glykemiatulokset Glukoositavoite-asetusten mukaan lapsilla (6–13,9-vuotiailla)

Ominaisuus	6,1 mmol/L, 110 mg/dL Glukoositavoite (n = 98)	6,7 mmol/L, 120 mg/dL Glukoositavoite (n = 74)	7,2 mmol/L, 130 mg/dL Glukoositavoite (n = 47)	7,8 mmol/L, 140 mg/dL Glukoositavoite (n = 12)	8,3 mmol/L, 150 mg/dL Glukoositavoite* (n = 9)
Keskim. aika % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (keskihaj.)	**68,4 % (9,1 %)**	**67,5 % (9,7 %)**	**64,2 % (14,3 %)**	**59,2 % (16,9 %)**	**53,3 % (18,2 %)**
Keskim. sensoriglukoosi, mmol/L, mg/dL, (keskihaj.)	8,8, 159 (0,9, 17)	9,1, 163 (0,9, 16)	9,4, 169 (1,3, 24)	9,9, 178 (1,3, 24)	10,2, 183,6 (1,3, 23,9)
Aika glukoosialueella %					
Mediaani % < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,22 % (0,06, 0,49)	0,18 % (0,05, 0,33)	0,09 % (0,00, 0,21)	0,04 % (0,00, 0,34)	0,00 % (0,00, 0,00)
Mediaani % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	1,51 % (0,76, 2,38)	1,16 % (0,58, 1,94)	0,71 % (0,26, 1,63)	0,59 % (0,05, 1,52)	0,12 % (0,00, 0,21)
Keskim. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.)	29,7 % (9,6 %)	31,1 % (10,0 %)	34,5 % (14,8 %)	39,9 % (16,6 %)	46,4 % (18 %)
Keskim. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.)	9,7 % (5,8 %)	10,0 % (6,3 %)	11,8 % (9,0 %)	14,6 % (11,1 %)	13,3 % (11,9 %)
Henkilöpäivien kumulatiivinen määrä	6 289	2 716	941	99	73

Pivotaalitutkimuksen yleiset (24 tunnin) glykemiatulokset Glukoositavoite-asetusten mukaan nuorilla ja aikuisilla (14–70-vuotiailla)

Ominaisuus	6,1 mmol/L, 110 mg/dL Glukoositavoite (n = 121)	6,7 mmol/L, 120 mg/dL Glukoositavoite (n = 54)	7,2 mmol/L, 130 mg/dL Glukoositavoite* (n = 9)
Keskim. aika % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (keskihaj.)	**75,6 % (9,9 %)**	**73,4 % (12,1 %)**	**63,6 % (25,9 %)**
Keskim. sensoriglukoosi, mmol/L, mg/dL, (keskihaj.)	8,4, 151 (0,8, 15)	8,7, 156 (1,0, 18)	9,6, 172 (1,8, 33)
Aika glukoosialueella %			
Mediaani % < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,16 % (0,05, 0,26)	0,11 % (0,00, 0,33)	0,00 % (0,00, 0,00)
Mediaani % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	0,99 % (0,47, 1,67)	0,91 % (0,31, 1,68)	0,26 % (0,05, 0,63)
Keskim. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.)	23,1 % (10,2 %)	25,4 % (12,3 %)	35,9 % (26,1 %)
Keskim. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.)	5,1 % (4,6 %)	5,8 % (6,4 %)	9,6 % (12,3 %)
Henkilöpäivien kumulatiivinen määrä	9 278	1 827	178

**Tulokset 7,8 mmol/L:n (140 mg/dL) ja 8,3 mmol/L:n (150 mg/dL) (Liikuntatoiminto ei käytössä) Glukoositavoite-asetuksilla eivät näy aikuisilla, koska liian harva osallistuja valitsi ne (n ≤ 2).*

Omnipod 5 -järjestelmän pivotaalitutkimusta edeltävät glykemiatulokset Glukoositavoite-asetuksen mukaan

Pivotaalitutkimusta edeltävän tutkimuksen glykemiatulokset Glukoositavoite-asetuksilla

Omnipod 5 -järjestelmän pivotaalitutkimusta edeltävän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida järjestelmän turvallisuutta ja tehoa. Tähän yksihaaraiseen prospektiiviseen monikeskustutkimukseen osallistui 18 lasta (ikä 6–13,9 vuotta) sekä 18 aikuista (ikä 14–70 vuotta), joilla oli tyypin 1 diabetes. 2 viikkoa kestäneen standardihoitojakson (tavanomaisen insuliinihoidon) jälkeen seurasi 2 viikon jakso, jolla käytettiin Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa Dexcom G6 -sensorin kanssa. 2 viikkoa kestäneessä Omnipod 5 -vaiheessa oli käytettävä 3 päivän jaksoissa yhteensä 9 päivän ajan tiettyä Glukoositavoite-asetusta, joka oli ensin 7,2 mmol/L (130 mg/dL), sitten 7,8 mmol/L (140 mg/dL) ja lopuksi 8,3 mmol/L (150 mg/dL), jonka jälkeen Glukoositavoite oli 5 päivän ajan vapaasti valittavissa väliltä 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL).

Pivotaalitutkimusta edeltävän tutkimuksen yleiset (24 tunnin) glykemiatulokset Glukoositavoite-asetusten mukaan lapsilla (6–13,9-vuotiailla)

Ominaisuus	6,1 mmol/L, 110 mg/dL Glukoositavoite (n = 11)	6,7 mmol/L, 120 mg/dL Glukoositavoite (n = 3)	7,2 mmol/L, 130 mg/dL Glukoositavoite (n = 18)[a]	7,8 mmol/L, 140 mg/dL Glukoositavoite (n = 18)	8,3 mmol/L, 150 mg/dL Glukoositavoite (n = 18)[b]
Keskim. aika % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (keskihaj.)	**71,2 % (10,2 %)**	**66,8 % (12,9 %)**	**61,5 % (7,7 %)**	**64,8 % (11,6 %)**	**53,5 % (11,0 %)**
Keskim. sensoriglukoosi, mmol/L, mg/dL, (keskihaj.)	8,6, 155,2 (1,0, 18,2)	9,4, 170 (0,9, 16)	9,7, 174,1 (0,6, 11,4)	9,6, 172,7 (1,0, 17,2)	10,2, 182,9 (0,9, 15,3)
Aika glukoosialueella %					
Mediaani % < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,1 % (0,0, 0,4)	0,2 % (0,0, 0,3)	0,0 % (0,0, 0,3)	0,0 % (0,0, 0,0)	0,0 % (0,0, 0,1)
Mediaani % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	0,9 % (0,4, 2,8)	0,3 % (0,2, 2,2)	0,5 % (0,1, 0,8)	0,1 % (0,0, 0,5)	0,5 % (0,0, 0,8)
Keskim. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.)	27,1 % (11,4 %)	32,3 % (11,9 %)	37,7 % (7,9 %)	34,6 % (12,1 %)	45,9 % (11,0 %)
Keskim. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.)	6,8 % (6,3 %)	14,4 % (6,2 %)	13,2 % (5,8 %)	10,6 % (7,3 %)	12,8 % (8,1 %)
Henkilöpäivien kumulatiivinen määrä	47,7	8,7	73,3	56,3	61,5

[a]Kaikki osallistujat aloittivat järjestelmän 7,2 mmol/L:n (130 mg/dL:n) Glukoositavoitteella, joka oli käytössä 3 päivän ajan.

[b]Glykemiatulokset 8,3 mmol/L:n (150 mg/dL:n) Glukoositavoite-asetuksella sisältävät jaksoja, jolloin Liikuntatoiminto oli käytössä tai pois käytöstä. Tämä tarkoittaa sitä, että tänä aikana tallennetut tulokset voivat sisältää tuloksia, jolloin osallistujat kokivat insuliinin tarpeensa vähentyneen.

Pivotaalitutkimusta edeltävän tutkimuksen yleiset (24 tunnin) glykemiatulokset Glukoositavoite-asetusten mukaan nuorilla ja aikuisilla (14–70-vuotiailla)

Ominaisuus	6,1 mmol/L, 110 mg/dL Glukoositavoite (n = 12)	6,7 mmol/L, 120 mg/dL Glukoositavoite (n = 7)	7,2 mmol/L, 130 mg/dL Glukoositavoite (n = 18)[a]	7,8 mmol/L, 140 mg/dL Glukoositavoite (n = 18)	8,3 mmol/L, 150 mg/dL Glukoositavoite (n = 18)[b]
Keskim. aika % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (keskihaj.)	**72,5 % (9,4 %)**	**70,9 % (11,3 %)**	**75,1 % (11,6 %)**	**67,6 % (9,2 %)**	**63,7 % (7,8 %)**
Keskim. sensoriglukoosi, mmol/L, mg/dL, (keskihaj.)	8,5, 153,8 (0,8, 14,8)	8,9, 159,7 (0,6, 11)	8,5, 153,8 (0,8, 14,9)	9,2, 165,4 (0,6, 11,5)	9,4, 169,8 (0,5, 9,4)
Aika glukoosialueella %					
Mediaani % < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,0 % (0,0, 0,0)	0,0 % (0,0, 0,0)	0,0 % (0,0, 0,2)	0,0 % (0,0, 0,1)	0,0 % (0,0, 0,2)
Mediaani % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	0,5 % (0,0, 1,4)	0,4 % (0,0, 0,6)	0,9 % (0,4, 1,2)	0,1 % (0,0, 0,6)	0,2 % (0,0, 0,9)
Keskim. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.)	26,4 % (10,0 %)	28,7 % (11,2 %)	23,4 % (11,4 %)	31,7 % (9,2 %)	35,7 % (7,9 %)
Keskim. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.)	4,1 % (3,4 %)	5,2 % (5,5 %)	5,0 % (4,6 %)	5,1 % (4,5 %)	6,0 % (4,8 %)
Henkilöpäivien kumulatiivinen määrä	41,1	28	58,8	58,4	60,3

[a]Kaikki osallistujat aloittivat järjestelmän 7,2 mmol/L:n (130 mg/dL:n) Glukoositavoitteella, joka oli käytössä 3 päivän ajan.

[b]Glykemiatulokset 8,3 mmol/L:n (150 mg/dL:n) Glukoositavoite-asetuksella sisältävät jaksoja, jolloin Liikuntatoiminto oli käytössä tai pois käytöstä. Tämä tarkoittaa sitä, että tänä aikana tallennetut tulokset voivat sisältää tuloksia, jolloin osallistujat kokivat insuliinin tarpeensa vähentyneen.

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

Tutkimuksessa oli mukana 25 osallistujaa, joilla oli tyypin 1 diabetes ja joiden ikä oli 6–70 vuotta, ja tavoitteena oli arvioida Omnipod 5 -sensorin tietoja käyttävää SmartBolus-laskuria. Jakson 1 aikana osallistujat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää Manuaalitilassa ensimmäiset 7 päivää ilman yhdistettyä sensoria (tavallinen SmartBolus-laskuri). Jaksolla 2 osallistujat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää Manuaalitilassa 7 päivän ajan yhdistettynä sensoriin (CGM-tietoja käyttävä SmartBolus-laskuri). Bolukset laskettiin käyttäen tallennettuja pumppuasetuksia sekä käyttäjän arvioimaa aterian kokoa ja/tai joko manuaalisesti syötettyä glukoosiarvoa (tavallinen SmartBolus-laskuri) tai tuotua tämänhetkistä sensoriarvoa ja glukoositrendiä (CGM-tietoja käyttävä SmartBolus-laskuri). Molemmat SmartBolus-laskuri-mallit ottivat huomioon aktiivisen insuliinin (IOB) boluksen laskennassa. CGM-tietoja käyttävä laskuri lisäsi tai vähensi ehdotettua boluksen määrää automaattisesti sensoriglukoosin trendin mukaan. Tutkimuksen primaarianalyysissä verrattiin kulunutta aikaa (prosentteina) näiden kahden tutkimusjakson välillä alueella < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) ja > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) 4 tunnin kuluessa minkä tahansa boluksen jälkeen sensorilla mitattuna. Tulokset osoittavat, että sensorin tietoja käyttävän SmartBolus-laskurin käyttöön liittyi vähemmän hypoglykemiaa 4 tunnin sisällä boluksesta. Tutkimus suoritettiin käyttämällä Dexcom G6 -sensoria.

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

Aika glukoosin tavoitealueella (%) sensorilla mitattuna	Tavallinen SmartBolus -laskuri	CGM-tietoja käyttävä SmartBolus-laskuri	Ero
3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL)	65,1 % (15,4)	63,8 % (15,7)	–1,3 %
< 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL)	2,8 % (2,7)	2,1 % (2,0)	–0,6 %*
< 3 mmol/L (< 54 mg/dL)	0,5 % (1,0)	0,3 % (0,7)	–0,2 %
> 10 mmol/L (> 180 mg/dL)	32,1 % (15,7)	34,0 % (16,0)	1,9 %
≥ 13,9 mmol/L (≥ 250 mg/dL)	8,2 % (6,9)	9,7 % (10,3)	1,4 %
≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL)	2,0 % (2,6)	2,6 % (3,7)	0,6 %

Tiedot esitetään keskiarvoina (keskihajonta). Merkitsevät erot (p < 0,05) on merkitty tähdellä.

27.2 Tyypin 1 diabetesta sairastavilla pienillä lapsilla tehdyt tutkimukset

Kliininen Omnipod 5 -tutkimus pienillä lapsilla

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida Omnipod 5 -järjestelmän turvallisuutta ja tehoa lapsilla, joilla on tyypin 1 diabetes ja jotka ovat iältään 2–5,9-vuotiaita. Tähän yksihaaraiseen prospektiiviseen monikeskustutkimukseen otettiin mukaan 80 lasta.

2 viikkoa kestäneen standardihoitojakson (tavanomaisen insuliinihoidon) jälkeen seurasi 3 kuukauden jakso, jonka aikana Omnipod 5 -järjestelmää käytettiin Automatisoidussa Tilassa Dexcom G6 -sensorin kanssa. Primaarianalyysissä analysoitiin tulokset HbA1c-arvolle ja sensoriglukoosin ajalle tavoitealueella (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL).

Ensisijaisia turvallisuuden päätetapahtumia olivat vakavan hypoglykemian ja diabeettisen ketoasidoosin (DKA) esiintyminen. Lisäksi analysoitiin toissijaiset päätetapahtumat ja muut mittarit. Seuraavissa taulukoissa esitellään ensisijaisten ja toissijaisten tulosten sekä turvallisuustulosten analyysi.

Mukaan otetuista 80 osallistujasta 100 % oli tutkimuksessa mukana sen päättymiseen asti. Tutkimusväestönä oli lapsia, joilla oli tutkijan kliinisen harkinnan mukaan diagnosoitu tyypin 1 diabetes. Kaikkien osallistuneiden HbA1c-arvon tuli olla seulonnassa < 10,0 %. Osallistujien edellytettiin asuvan vanhempansa tai laillisen huoltajansa kanssa. Tutkimukseen ei otettu mukaan osallistujia, joilla oli seuraavia ongelmia:

- vakava hypoglykemia tai DKA viimeisten 6 kuukauden aikana
- sirppisoluanemia, lisämunuaisen vajaatoiminta, poikkeava munuaisten toiminta (eGFR < 45), hemofilia tai muu verenvuotohäiriö, hoitamaton kilpirauhassairaus
- suunniteltu verensiirto tutkimuksen aikana
- suun kautta otettavien tai injisoitavien steroidien käyttö tai muu diabeteslääkitys kuin metformiini ja insuliini

Omnipod 5 -järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta edellä kuvatuissa tilanteissa ei tunneta. Huomioi, että edellä kuvattu luettelo tutkimuksesta poissulkemisen syistä on suppea, eikä se sisällä kaikkia poissulkukriteereitä. Tutkimus on rekisteröity osoitteessa clinicaltrials.gov, joka on kliinisten tutkimusten kansallinen tietokanta Yhdysvalloissa, ja sen tunnusnumero on NCT04476472. Sieltä löytyvät kaikki tutkimuksen kriteereihin liittyvät tiedot.

Demografiatiedot

Lähtövaiheen tiedot, kuten osallistujien demografiatiedot 3 kuukautta kestävän Omnipod 5 -hoitojakson alussa, kuvataan seuraavassa taulukossa.

Lähtövaiheen tiedot Omnipod 5 -hoitojakson alussa

Ominaisuus	
n	80
Ikä (vuotta) ± keskihaj.	4,7 ± 1,0
Diabeteksen kesto (vuotta)	2,3 ± 1,1
HbA1c§	7,4 % ± 1,0 %
Päivittäinen insuliiniannos (U/kg) ¥	0,69 ± 0,18
Painoindeksi (BMI) (kg/m^2)	16,7 ± 1,5
Naissukupuoli	34 (42,5 %)
Aiempi¶ tai nykyinen jatkuvan glukoosinseurannan laitteen (CGM) käyttö	78 (97,5 %)
Aiempi¶ tai nykyinen Pumpun käyttö	68 (85,0 %)
Monipistoshoidon käyttö standardihoitomuotona	12 (15,0 %)
Rotu / etninen ryhmä‡	
Valkoihoinen	67 (83,8 %)
Latinalaisamerikkalainen tai latino	5 (6,3 %)
Musta tai afroamerikkalainen	4 (5,0 %)
Musta tai afroamerikkalainen, valkoihoinen	3 (3,8 %)
Aasialainen	3 (3,8 %)
Aasialainen, valkoihoinen	2 (2,5 %)
Latinalaisamerikkalainen tai latino	1 (1,3 %)
Ei latinalaisamerikkalainen tai latino	1 (1,3 %)
Muu (Dominikaaninen)	1 (1,3 %)
Latinalaisamerikkalainen tai latino	1 (1,3 %)

Plus-miinus-arvot tarkoittavat keskiarvoa ± keskihajontaa; tulosten raportoinnissa suluissa oleva määrä kuvaa osallistujien määrää (prosenttia osallistujista).
§ HbA1c määritetty laboratorioarvioinnista.
¥ Lähtövaiheen Päivittäinen Insuliinin Kokonaismäärä määritettiin standardihoitovaiheen aikana kerätyistä tiedoista.
¶ Aiempi käyttö tarkoittaa minkä tahansa pituista laitteen käyttöä menneisyydessä.
‡ Rotu ja etninen ryhmä olivat osallistujien ilmoittamia. Ryhmät eivät ole toisiaan poissulkevia.

Glykemiatulokset

Seuraavissa taulukoissa on tietoja ensisijaisista ja toissijaisista glykemiatuloksista vertailtuna standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitojakson välillä. Tutkimuksen ensisijaisia tuloksia olivat muutos keskimääräisessä HbA1c-arvossa (%) ja ajassa (%) tavoitealueella (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL). 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.

Glykemiatulokset koko vuorokaudelta (24 tuntia)

Ominaisuus	Standardihoito	Omnipod 5	Muutos
Keskim. HbA1c % (keskihaj.)	7,4 % (1,0 %)	6,9 % (0,7 %)	−0,55 %*
Keskim. aika % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (keskihaj.)	57,2 % (15,3 %)	68,1 % (9,0 %)	10,9 %*
Keskim. sensoriglukoosi, mmol/L, mg/dL, (keskihaj.)	9,5, 171,1 (1,7, 30,5)	8,7, 157,4 (0,9, 16,8)	−0,7, −13,7*
Sensoriglukoosin keskim. keskihajonta, mmol/L, mg/dL (keskihaj.)	3,6, 64,9 (0,7, 13,4)	3,3, 59,6 (0,6, 10,3)	−0,3, −5,3*
Sensoriglukoosin keskim. variaatiokerroin, % (keskihaj.)	38,1 % (5,5 %)	37,7 % (4,0 %)	−0,4 %
Aika glukoosin tavoitealueella %			
Mediaani % < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,24 % (0,05, 0,84)	0,26 % (0,16, 0,60)	0,06 %
Mediaani % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	2,19 (0,89, 4,68)	1,94 (1,18, 3,43)	−0,27 %*
Keskim. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.)	39,4 % (16,7 %)	29,5 % (9,8 %)	−9,9 %*
Keskim. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.)	14,8 % (12,1 %)	9,2 % (5,6 %)	−5,6 %*
Keskim. % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (keskihaj.)	6,0 % (7,3 %)	3,2 % (2,8 %)	−2,7 %*

Suurin osa ensisijaisista ja toissijaisista tuloksista esitetään keskiarvoina (keskim.), ja keskihajonnan (keskihaj.) arvot ilmoitetaan sulkeissa. Aika tavoitealueella < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) ja < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) ilmoitetaan mediaaniarvoina, ja kvartiilivälit esitetään sulkeissa (Q1, Q3). Mediaani tarkoittaa numeroiden suurenevassa järjestyksessä olevan luettelon keskimmäistä lukua, ja kvartiiliväli edustaa arvojen keskimmäisen 50 %:n vaihteluväliä.
**Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.*

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 %*
Keskim. 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*
Sensoriglukoosin keskim. keskihajonta, mmol/L, mg/dL (keskihaj.)	3,2, 58,0 (0,8, 14,0)	2,5, 45,5 (0,6, 10,8)	−0,7, −12,5*
Sensoriglukoosin keskim. 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 %*
Keskim. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.)	38,4 % (20,1 %)	16,9 % (10,3 %)	−21,5 %*
Keskim. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.)	13,0 % (13,2 %)	3,9 % (3,9 %)	−9,1 %*
Keskim. % ≥ 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)		
	Lähtö-vaihe	Omnipod 5	Muutos	Lähtö-vaihe	Omnipod 5	Muutos
HbA1c % (keskihaj.)‡	6,9 % (0,6 %)	6,6 % (0,6 %)	−0,31 %*	8,5 % (0,5 %)	7,5 (0,4 %)	−1,06 %*

**Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.*

‡ Keskimääräiset HbA1c-arvot ilmoitetaan yhdessä keskihajonnan arvojen kanssa, jotka esitetään sulkeissa.

Glykemiatulokset lähtövaiheen hoidon mukaan

Seuraavassa taulukossa on tietoja keskimääräisistä glykemiatuloksista lähtövaiheessa (tai standardihoitovaiheen aikana) ja Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitojakson aikana analysoituna lähtövaiheen hoidon (standardihoito) mukaan. Standardihoito koostui monipistoshoidosta (MDI) tai insuliinipumpun käytöstä. Aika tavoitealueella (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL) ja HbA1c paranivat 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän käytön jälkeen riippumatta lähtövaiheen hoitomenetelmästä. Aika alueella < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) parani lähtövaiheessa insuliinipumppua käyttäneillä osallistujilla ja pysyi alhaisena lähtövaiheessa monipistoshoitoa saaneilla.

Keskimääräisten glykemiatulosten alaryhmäanalyysi lähtövaiheen hoidon mukaan

Ominaisuus	MDI (n = 12)		Insuliinipumppu (n = 68)	
	Standardi-hoito	Omnipod 5	Standardi-hoito	Omnipod 5
Aika tavoitealueella % 3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL)	48 %	62 %*	59 %	69 %*
% ajasta < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL)‡	1,45 %	1,48 %	2,44 %	2,00 %*
HbA1c %	8,4 %	7,5 %*	7,3 %	6,8 %*

**Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.*

‡ Arvot, jotka esitetään ajalle (%) < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL), ovat mediaaneja, muut taulukon arvot ovat keskiarvoja.

Insuliinintarve

Seuraavassa taulukossa on tietoja keskimääräisestä insuliinintarpeesta standardihoitojakson ja 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson aikana. Päivittäisen Insuliinin Kokonaismäärän tarve ei muuttunut lukuun ottamatta päivittäisen kokonaisbasaali-insuliinin kasvua.

Ominaisuus	Standardihoito	Omnipod 5	Muutos
Keskim. Päivittäinen Insuliinin Kokonaismäärä (U) (keskihaj.)	13,7 (4,4)	14,1 (4,0)	0,4
Keskim. Päivittäinen Insuliinin Kokonaismäärä, U/kg (keskihaj.)	0,69 (0,18)	0,71 (0,15)	0,02
Keskim. päivittäinen basaali-insuliini yhteensä, U/kg, (keskihaj.)	0,28 (0,12)	0,32 (0,10)	0,04*
Keskim. päivittäinen bolusinsuliini yhteensä, U/kg, (keskihaj.)	0,41 (0,15)	0,39 (0,10)	-0,02 (0,10)

**Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.*

Painoindeksiin liittyvät tulokset

Seuraavassa taulukossa on tietoja keskimääräisestä painoindeksistä (BMI) ja BMI z-score -arvoista standardihoitojakson ja 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson aikana. BMI ja BMI z-score eivät muuttuneet näiden kahden jakson välillä.

Ominaisuus	Standardihoito	Omnipod 5	Muutos
BMI, kg/m^2 (keskihaj.)	16,7 (1,5)	16,7 (1,4)	0,1
BMI z-score (keskihaj.)	0,74 (0,95)	0,76 (0,89)	0,05

Omnipod 5 -järjestelmän käyttö

Mediaani (%) ajasta (Q1, Q3), jonka osallistujat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa, oli 97,8 % (95,8, 98,5).

Haittatapahtumat

Seuraavassa taulukossa on luettelo kaikista haittatapahtumista, joita ilmeni Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitojakson aikana. Muita liittyviä, mutta ei glykemiaa koskevia, haittatapahtumia olivat ihoärsytys (n = 2), ihonalaiskudoksen tulehdus (n = 1) ja ketoosi, joka ei täyttänyt DKA:n määritelmää (n = 2).

Haittatapahtumat Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson aikana

Haittatapahtuman tyyppi	Omnipod 5
Hypoglykemia ‡	0
Vakava hypoglykemia §	0
DKA, diabeettinen ketoasidoosi	0
Hyperglykemia ‖	4
Pitkittynyt hyperglykemia **	20
Muu	5

Tulokset raportoitu tapahtumien määränä.

‡ Hypoglykemia johti vakavaan haittatapahtumaan, mutta muutoin vakavan hypoglykemian määritelmä ei täyttynyt.

§ 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.*

Glykemiatulokset Glukoositavoite-asetusten mukaan

Seuraavissa taulukoissa on tietoja glykemiatuloksista eri Glukoositavoite-asetuksilla, jotka on valittu itse, pivotaalitutkimuksen 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson aikana. Useimmiten valitut Glukoositavoitearvot olivat 6,1 mmol/L (110 mg/dL), jota käytettiin 33 % ajasta, ja 6,7 mmol/L (120 mg/dL), jota käytettiin 42 % ajasta.

Yleiset (24 tunnin) glykemiatulokset Glukoositavoite-asetusten mukaan

Ominaisuus	Glukoositavoite 6,1 mmol/L (110 mg/dL) (n = 47)	Glukoositavoite 6,7 mmol/L (120 mg/dL) (n = 61)	Glukoositavoite 7,2 mmol/L (130 mg/dL) (n = 47)	Glukoositavoite 7,8 mmol/L (140 mg/dL) (n = 20)	Glukoositavoite* 8,3 mmol/L (150 mg/dL) (n = 16)
Keskim. aika % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (keskihaj.)	**69,3 % (9,5 %)**	**68,3 % (11,3 %)**	**67,3 % (14,6 %)**	**63,0 % (11,9 %)**	**65,0 % (15,0 %)**
Keskim. sensoriglukoosi, mmol/L, mg/dL, (keskihaj.)	8,5, 153 (1, 18)	8,7, 157 (1,2, 21)	8,9, 161 (1,4, 25)	9,4, 169 (1, 18)	9,4, 169 (1,1, 20)
Aika glukoosialueella %					
Mediaani % < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,3 % (0,2, 0,7)	0,2 % (0,1, 0,5)	0,2 % (0,05, 0,7)	0,2 % (0,03, 0,5)	0,06 % (0,0, 0,2)
Mediaani % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	2,4 % (1,5, 3,9)	1,6 % (1,1, 2,7)	1,4 % (0,6, 2,9)	1,4 % (0,4, 2,7)	0,8 % (0,1, 2,0)
Keskim. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.)	27,6 % (10,5 %)	29,3 % (12,1 %)	30,4 % (15,4 %)	35,4 % (12,2 %)	33,9 % (15,0 %)
Keskim. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.)	7,7 % (5,9 %)	8,9 % (6,2 %)	10,6 % (9,4 %)	12,6 % (6,2 %)	11,4 % (7,2 %)
Henkilöpäivien kumulatiivinen määrä	2 438,4	3 083,5	1 066,6	404,0	237,0

**Glykemiamittaukset, jotka raportoitiin 8,3 mmol/L (150 mg/dL) Glukoositavoite-asetuksen osalta, sisälsivät vain ne jaksot, jolloin Liikuntatoiminto ei ollut käytössä.*

CGM-tietoja käyttävän SmartBolus-laskurin kliininen tutkimus pienillä lapsilla

Tutkimuksessa oli mukana 5 osallistujaa, joilla oli tyypin 1 diabetes ja jotka olivat 2–5,9-vuotiaita, ja tavoitteena oli arvioida Omnipod 5:n CGM-tietoja käyttävää SmartBolus-laskuria Manuaalitilassa. Jakson 1 aikana osallistujat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää Manuaalitilassa ensimmäiset 7 päivää ilman yhdistettyä sensoria (tavallinen SmartBolus-laskuri). Jaksolla 2 osallistujat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää Manuaalitilassa 7 päivän ajan yhdistettynä sensoriin (CGM-tietoja käyttävä SmartBolus-laskuri). Bolukset laskettiin käyttäen tallennettuja pumppuasetuksia sekä käyttäjän arvioimaa aterian kokoa ja/tai joko manuaalisesti syötettyä glukoosiarvoa (tavallinen SmartBolus-laskuri) tai tuotua tämänhetkistä sensoriarvoa ja glukoositrendiä (CGM-tietoja käyttävä SmartBolus-laskuri). Molemmat SmartBolus-laskuri-mallit ottivat huomioon aktiivisen insuliinin (IOB) boluksen laskennassa. CGM-tietoja käyttävä laskuri lisäsi tai vähensi ehdotettua boluksen määrää automaattisesti sensoriglukoosin trendin mukaan. Tutkimuksen primaarianalyysissä verrattiin kulunutta aikaa (prosentteina) näiden kahden tutkimusjakson välillä alueella < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) ja > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) 4 tunnin kuluessa minkä tahansa boluksen jälkeen sensorilla mitattuna. Tulokset osoittivat, että CGM-tietoja käyttävällä SmartBolus-laskurilla saatiin samanlaiset glykemiatulokset kuin tavallisella SmartBolus-laskurilla Manuaalitilassa käytettynä.

Glykemiamittausten vertailu jakson 1 (tavallinen SmartBolus-laskuri) ja jakson 2 (CGM-tietoja käyttävä SmartBolus-laskuri) välillä 4 tunnin kuluessa minkä tahansa boluksen jälkeen (N = 5)

Aika glukoosin tavoitealueella (%) sensorilla mitattuna	Tavallinen SmartBolus-laskuri	CGM-tietoja käyttävä SmartBolus-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 %
≥ 13,9 mmol/L (≥ 250 mg/dL)	9,4 % (5,7 %)	7,9 % (6,4 %)	–1,55 %
≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL)	2,33 % (2,69 %)	1,99 % (2,05 %)	–0,34 %

Tiedot esitetään keskiarvoina (keskihajonta).

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LISÄTIEDOT

28 Usein kysytyt kysymykset ja vianmääritys

Liite

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 28

Usein kysytyt kysymykset ja vianmääritys

Sisällysluettelo

28.1 Omnipod 5 -pumppu – usein kysytyt kysymykset . . . 398
Pumpun ongelmat 398
Annostellun insuliinin määrän selvittäminen 400
Ohjaimen ongelmat 401
Omnipod 5 -sovelluksen ongelmat 402

28.2 SmartBolus-laskuri – usein kysytyt kysymykset 404

28.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset 405
Dexcom-sensori 405
Libre Plus -sensori 407
Korkea glukoosi -ongelmat 408
Matala glukoosi -ongelmat 410

28.4 Automatisoitu Tila – usein kysytyt kysymykset 412

28.5 Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen" 414
Ei Pumpun tiedonsiirtoa 414
Mitä voit tehdä? 414
Käynnistä Omnipod 5 -sovellus uudelleen 415
Hävitä Pumppu ja aktivoi uusi Pumppu 415
Virhe lähetettäessä insuliinia koskevia ohjeita Pumpulle 415
Virhe peruutettaessa bolusta 416
Virhe aktivoitaessa Pumppua 417
Virhe Pumpun deaktivoinnissa 417

28.6 Tietoja Omnipod 5 -ohjaimen säilyttämisestä lähellä 418

28.7 Laitteeseen liittyvät valitukset 419

28.8 Tehdastila ja käynnistystila 420
Tehdastila 420
Käynnistystila 421

28.1 Omnipod 5 -pumppu – usein kysytyt kysymykset

Seuraavassa esitellään Omnipod 5 -järjestelmän käytön aikana usein esitettyjä kysymyksiä, niiden syyt ja suositellut toimenpiteet.

Pumpun ongelmat

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
Pumpun aktivoinnin aikana ei kuulunut kahta vahvistuspiip-pausta, kun Pumppu oli täytetty insuliinilla	Pumppuun on täytetty vähemmän kuin 85 yksikköä insuliinia.	Varmista, että Pumppuun on täytetty vähintään 85 yksikköä insuliinia. Jos Pumppuun on täytetty vähintään 85 yksikköä insuliinia, eikä kahta piippausta vieläkään kuulu, Pumppu on hävitettävä ja on otettava käyttöön uusi Pumppu.
Pumpun ympärillä oleva ihoteippi irtoaa aina iholta	On tärkeää, että Pumppu pysyy iholla, jotta voidaan varmistaa, että kanyyli on ihon alla ja antaa insuliinia. Jos Pumpun kiinnityskohta ei ole puhdas ja kuiva, ihoteippi ei välttämättä kiinnity kunnolla.	Varmista ennen Pumpun kiinnittämistä, että iho on puhdas ja kuiva. Vältä kosteuttavien aineiden, öljyjen, hoitoaineiden, aurinkovoiteiden tai hyönteiskarkotteiden käyttöä kohdan ympärillä. Jos ihokarvoja on runsaasti, ne kannattaa leikata tai ajaa pois 24 tuntia ennen Pumpun vaihtoa. Poista vanhan ihoteipin jäämät iholta. Insuletilla on erikoisteippi PodPals™, jolla Pumpun saa kiinnitettyä pidemmäksi aikaa.

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
Pumpun hälytysääni kuuluu	Koska insuliinin annolla on kriittinen merkitys terveydellesi, sinun on tiedettävä, milloin Pumppu lakkaa toimimasta. Pumppu voi lakata toimimasta useasta syystä, esimerkiksi havaitaan tukos, sähköstaattinen purkaus vaikuttaa sähköpiiriin tai havaitaan jokin häiriö.	Tämän jatkuvan ja kuuluvan äänen tarkoituksena on antaa hälytys siitä, että Pumppu on irrotettava ja vaihdettava uuteen. Voit yrittää deaktivoida Pumpun Omnipod 5 -sovelluksella. Toisinaan Sovellus ei kykene viestimään Pumpun kanssa, ja Pumppu on hävitettävä. Irrota tällöin Pumppu ja poista hälytyskytkin käytöstä. Katso ohjeita kohdasta sivulla 193.

Annostellun insuliinin määrän selvittäminen

Ongelma	Mahdolliset ratkaisut
Mistä näen, paljonko insuliinia on annosteltu Automatisoidussa Tilassa	Sensorikaaviossa näytetään Pumpun vastaanottama viimeisin sensoriarvo sekä se, missä insuliinin annostelun tilassa järjestelmä on. (Näet kaavion napauttamalla **NÄYTÄ**-painiketta aloitusnäytön oikeassa alareunassa.) Kaaviosta ilmenee myös, koska viimeiset bolukset annosteltiin. Näet kaavion selitteestä, että insuliinin keskeytystä kuvaa punainen palkki ja enimmäisannostelua Automatisoidussa Tilassa kuvaa oranssi palkki. Voit selvittää tarkan Automatisoidussa Tilassa annostellun insuliinimäärän siirtymällä kohtaan **valikkopainike (☰) > Historiatiedot** > **AUTOMAATTISET TAPAHTUMAT**. Näet ajan ja sensoriarvon sekä vastaavan 5 minuutin välein annostellun insuliinimäärän.
Mistä löytyvät insuliiniannostelun historiatiedot	Omnipod 5 -sovellus säilyttää aiempien insuliiniannostelujen historiatiedot. Tarkista kohdasta **valikkopainike (☰) > Historiatiedot > Yhteenveto**. Vieritä alas ja etsi aiemmat insuliiniannostelut. Napauttamalla tietoa näet, kuinka bolus on laskettu, jos SmartBolus-laskuri oli käytössä.

Ohjaimen ongelmat

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
Ohjain ei käynnisty tai näyttöä ei voi lukea	Laitevirhe	Yritä käynnistää Ohjain uudelleen painamalla virtapainiketta 10 sekunnin ajan. Ohjaimen tulisi käynnistyä uudelleen ja palauttaa tiedonsiirto. Jos ongelma ei ratkea, soita Insuletin asiakaspalveluun. On tärkeää, että säilytät asetuksia tallennettuina tai muistiin kirjoitettuina turvallisessa paikassa, jotta voit käynnistää vaihdetun järjestelmän ilman viivettä. Insulet ei säilytä insuliinin annostelun asetuksia.
Näyttö sammuu liian pian (aikakatkaisu)	Näytön aikakatkaisu -asetuksia on säädettävä.	Voit muuttaa näytön asetuksia siten, että näyttö pysyy päällä kauemmin. Siirry Ohjaimessa kohtaan **valikkopainike** (☰) > **Yleinen.** Asetus voi olla 30 sekuntia, 1 minuutti tai 2 minuuttia.
Ohjain ei käynnisty ja/tai ei näytä varaustilaa lataamisen aikana	Akun varaus on purkautunut (virraton) johtuen joko pitkäaikaisesta säilytyksestä tai pitkäaikaisesta tyypillisestä käytöstä (joka on kuluttanut kapasiteetin noin 0 %:iin) ilman lataamista.	Lataa Ohjain (tai jatka sen lataamista) 30 minuutin ajan. Ohjaimen pitäisi näyttää varaustila ja sen pitäisi pystyä käynnistymään. Jos ongelma ei ratkea, soita Insuletin asiakaspalveluun.

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
Ohjain lautuu hitaasti	Käytössä on muu kuin aloituspakkaukseen kuuluva latausjohto tai adapteri.	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. 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 %).

Omnipod 5 -sovelluksen ongelmat

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

Tärkeää: ÄLÄ nollaa Omnipod 5 -sovellusta keskustelematta asiasta ensin terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Nollaus poistaa kaikki asetukset, adaptiivisen annoksen ja historian, ja se edellyttää aktiivisen Pumpun vaihtamista. Varmista ennen nollausta, että nykyiset asetustiedot ja uusi Pumppu tarvikkeineen ovat käytettävissä, kun sovellus käynnistetään uudelleen.

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
Omnipod 5 -sovellukseen kirjautumisen yhteydessä näyttöön tuli uuden laitteen havaitsemisesta kertova viesti	Olet parhaillaan kirjautuneena toiselle Ohjaimelle Omnipod-tunnuksellasi.	**Huomautus:** Jos käytössäsi on aktiivinen Pumppu, kun kirjaudut uuteen laitteeseen, nykyinen Pumppu annostelee edelleen insuliinia, mutta et pysty hallitsemaan sitä uudella laitteella. 1. Irrota nykyinen Pumppu, jotta insuliinin anto lakkaa. 2. Kun olet irrottanut nykyisen Pumpun, sinun on määritettävä aloitusasetukset uudelleen, mukaan lukien uuden Pumpun liittäminen ja sensorin tietojen syöttäminen uudelleen.

28.2 SmartBolus-laskuri – usein kysytyt kysymykset

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
Kun hiilihydraatit on syötetty ja sensoriarvo on käytettävissä, SmartBolus-laskuri suosittelee, että ei annostella bolusta tai annetaan 0 insuliinia	Olet saanut jo paljon insuliinia (IOB on korkea), ja sensorin glukoositrendi on laskeva.	Voit poistaa sensoriarvon, jolloin laskin ehdottaa vain bolusmäärää syötetyille hiilihydraateille. Vaihtoehtoisesti voit päättää käyttää eri määrää ja syöttää sen suoraan Kokonaisbolus-kenttään näytön alareunaan. Tarkista Laskelmat-näyttö ennen boluksen annostelua nähdäksesi, kuinka laskin määrittää ehdotetun boluksen. Vahvista bolusmäärä aina ennen sen annostelua varmistaaksesi, että järjestelmä annostelee haluamasi määrän.

Ongelma	Mahdolliset ratkaisut
Otan aterialla toisenkin ruoka-annoksen. Kuinka hoidan boluksen antamisen?	Yleensä glukoosi nousee aterian jälkeen. Jos olet jo annostellut hiilihydraatteihin liittyvän boluksen ja syöttänyt sensoriarvon tai verensokerilukeman aterian alussa, voit syöttää pelkät toisen ruoka-annoksen hiilihydraatit. SmartBolus-laskuri ehdottaa vain hiilihydraatteja koskevaa bolusmäärää.
Annostelen boluksen yleensä aterian jälkeen, sillä on vaikea ennustaa, paljonko hiilihydraatteja lapseni tulee syömään. Miten SmartBolus-laskuria voi parhaiten käyttää tässä tilanteessa?	Erityisesti pienten lasten kohdalla on vaikea ennustaa, paljonko he syövät kullakin aterialla. Tällöin voit valita SmartBolus-laskurin käytön korjausboluksen antamiseksi napauttamalla **KÄYTÄ SENSORIA** -painiketta tai voit syöttää verensokerilukeman, jotta jonkin verran insuliinia annostellaan ennen ateriaa. Kun siltä tuntuu, voit syöttää erikseen SmartBolus-laskuriin hiilihydraatit täyden ateriaboluksen antamista varten.

28.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset

Dexcom-sensori

Dexcom-ongelma	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
Pumppu on aktivoitu, mutta sensoriarvot eivät näy Omnipod 5 -sovelluksessa	Ongelma johtuu sensorista tai Lähettimestä.	Tarkista Dexcom-sovellus, ja ellet näe sensoriarvoja, noudata kyseisen kohdan ohjeita.
	Dexcom G6 -Lähettimen sarjanumeroa (SN) tai Dexcom G7 -liittämiskoodia ja -sarjanumeroa ei ole syötetty Omnipod 5 -sovellukseen.	Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰) > **Hallitse sensoria.** Muista varmistaa, että tärkeät Dexcom-numerot syötetään ja että ne ovat oikein. Jos olet juuri yhdistänyt, voi kestää jopa 20 minuuttia, ennen kuin arvot näkyvät Omnipod 5 -sovelluksessa.
	Käytät Dexcom-vastaanotinta.	Käytä älypuhelimesi Dexcom-sovellusta. Omnipod 5 -järjestelmä ei ole yhteensopiva Dexcom-vastaanottimen kanssa. Poista sitten Dexcom-vastaanotin käytöstä.
	Valitsit sensoriksesi Dexcom G7:n, mutta käytät Pumppua, joka ei ole Dexcom G7:n kanssa yhteensopiva.	Jos Pumppu ja sensori eivät ole yhteensopivia, et voi yhdistää niitä sensorin käyttämiseksi Omnipod 5 -sovelluksella. Deaktivoi yhteensopimaton Pumppu ja käytä Pumppua, jonka Pumpun alustan kannessa ja ulkopakkauksessa näkyy teksti Dexcom G7.

Dexcom-ongelma	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
Sensoriarvot eivät enää näy Omnipod 5 -sovelluksessa. Sen sijaan näkyy katkoviivoja. Dexcom-sovelluksessa ei näy ongelmaa.	Todennäköisin syy tähän on sensorin tai Lähettimen ja Pumpun välisen tiedonsiirron katkeaminen.	Huolehdi, että sensoria ja Pumppua pidetään kehon samalla puolella yhteyden katkeamisriskin minimoimiseksi. Langaton tiedonsiirto ei kulje hyvin kehon läpi. Jos esimerkiksi pidät sensoria vatsalla ja Pumppua käsivarren takaosassa, signaali saattaa katketa. Yritä pitää Pumppu ja sensori kehon samalla puolella, jotta Automatisoitu Tila pysyisi käytössä mahdollisimman pitkään. Voit myös kokeilla poistaa Dexcom G6 -Lähettimen sarjanumeron (SN) tai Dexcom G7 -liittämiskoodin ja antaa sen sitten uudelleen. ➢ Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰)> **Hallitse sensoria.** Tämä nollaa tiedonsiirron sensorin tai Lähettimen ja Pumpun välillä.
Dexcom-sovelluksen sensoriarvot näyttävät erilaisilta kuin Omnipod 5 -sovelluksessa	Dexcom-sovellus vastaanottaa sensoriarvot suoraan sensorista. Omnipod 5 -sovellus vastaanottaa sensoriarvot Pumpusta. Toisinaan kestää hetken, ennen kuin arvo päivittyy Omnipod 5 -sovellukseen.	Eron pitäisi olla pieni. Päivitä arvo tuomalla Ohjain lähelle Pumppua.

Libre Plus -sensori

Libre Plus -sensorin ongelma	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
Pumppu on aktivoitu, mutta sensoriarvot eivät näy Omnipod 5 -sovelluksessa.	FreeStyle Libre 2 Plus- tai FreeStyle Libre 3 Plus -sensoria ei ole valittu sensoriksi Omnipod 5 -sovelluksessa.	Tarkista Omnipod 5 -sovellus. Ellet näe sensoriarvoja, noudata kyseisen kohdan ohjeita. ➢ Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰)**> Hallitse sensoria.** Varmista, että FreeStyle Libre 2 Plus- tai FreeStyle Libre 3 Plus -sensori on valittu. Jos olet juuri muodostanut yhteyden, voi kestää jopa 20 minuuttia, ennen kuin arvot näkyvät Omnipod 5 -sovelluksessa.
	Valitsit sensoriksesi FreeStyle Libre 2 Plus- tai FreeStyle Libre 3 Plus -sensorin, mutta käytät Pumppua, joka ei ole Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensorin kanssa yhteensopiva.	Jos Pumppu ja sensori eivät ole yhteensopivia, et voi yhdistää niitä sensorin käyttämiseksi Omnipod 5 -sovelluksella. Deaktivoi yhteensopimaton Pumppu ja käytä Pumppua, jonka Pumpun alustan kannessa ja ulkopakkauksessa on ilmoitettu yhteensopivuus Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensorien kanssa.
Sensoriarvot eivät enää näy Omnipod 5 - sovelluksessa. Sen sijaan näkyy katkoviivoja.	Sensorin ja Pumpun välinen tiedonsiirto on ehkä katkennut.	Huolehdi, että sensoria ja Pumppua pidetään kehon samalla puolella yhteyden katkeamisriskin minimoimiseksi. Langaton tiedonsiirto ei kulje hyvin kehon läpi. Jos esimerkiksi pidät sensoria oikean olkavarren takaosassa ja Pumppua vatsan vasemmalla puolella, signaali saattaa katketa. Yritä pitää Pumppu ja sensori kehon samalla puolella, jotta Automatisoitu Tila pysyisi käytössä mahdollisimman pitkään.

Korkea glukoosi -ongelmat

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
Kun olen käyttänyt järjestelmää parin viikon ajan, sensoriarvot ovat korkeat aamiaisen jälkeen. Insuliini-hiilihydraatti-suhde on sama.	Yksi automatisoidun insuliinin annostelun eduista on, että se pysyy paremmin lähempänä Glukoositavoitetta yön aikana. Tämä tarkoittaa usein sitä, että ennen aamiaista elimistössä on vähemmän insuliinia verrattuna Manuaalitilaan.	Insuliini-hiilihydraatti-suhdetta on usein muutettava ja etenkin pienennettävä, jotta saadaan enemmän insuliinia ennen aterioita (pienentämällä esimerkiksi yhden insuliiniyksikön (U) kattamaa hiilihydraattimäärää). Toinen mahdollisen muutettava asetus on Käänteinen Korjaus. Kun tämä vaihtopainike on käytössä (sininen), laskuri suosittelee vähemmän insuliinia, kun sensoriarvo tai verensokerilukema on Glukoositavoitteen alapuolella. Keskustele sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa siitä, mitkä asetukset sopivat sinulle parhaiten. Saat omat SmartBolus-laskurin asetuksesi käyttöön kohdasta **valikkopainike** (☰) > **Asetukset > Bolus**.

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
Kun olen käyttänyt järjestelmää Automatisoidussa Tilassa muutaman viikon, sensoriarvot ovat nousseet korkeiksi	Glukoositavoitetta on ehkä säädettävä. Automatisoidussa Tilassa Glukoositavoite on tärkein asetus, jota voit ohjata säätääksesi automatisoitua insuliinin annostelua.	Tarkista Glukoositavoite kohdasta **valikkopainike** (☰)> **Asetukset > Bolus.** Voit asettaa Glukoositavoitteen välille 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL). Jos arvo on korkea, voit yrittää alentaa Glukoositavoitetta ajankohdassa, jossa arvo on toivottua korkeampi.
	Muita SmartBolus-laskurin asetuksia on ehkä säädettävä.	Mieti SmartBolus-laskurin asetuksia: etenkin Insuliini-hiilihydraatti-suhdetta, Korjauskerrointa ja Glukoositavoitetta on ehkä säädettävä. Jos näitä korkeiden arvojen jaksoja esiintyy esimerkiksi lounaan jälkeen, tarvitset ehkä enemmän insuliinia lounasaikaan vähentääksesi korkeiden arvojen todennäköisyyttä iltapäivällä. Basaaliohjelmien tai Maks.basaali-asetuksen muuttaminen ei vaikuta toimintaan Automatisoidussa Tilassa. Tämä toimii vain Manuaalitilassa. Keskustele sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa siitä, mitkä asetukset sopivat sinulle parhaiten.

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
Sensoriarvot ovat olleet korkealla useiden päivien ajan.	Vaikka järjestelmä voi automatisoida insuliinin annostelun, elimistösi tarpeet voivat vaihdella päivittäin. Tämä tarkoittaa sitä, että jokainen päivä diabeteksen kanssa on erilainen.	Pohdi ruokavaliota, kuntoilua, Pumpun asetuskohtaa ja muutosta elimistösi tarpeissa ja sitä, kuinka ne vaikuttavat glukoosiisi. Järjestelmä mukauttaa jokaisen uuden Pumpun antamaan juuri oikean määrän insuliinia, jotta pysyt Glukoositavoitteessa. Kun järjestelmä havaitsee korkeamman insuliinin tarpeen, se mukautuu ja säätää insuliinin annostelua vastaavasti.

Matala glukoosi -ongelmat

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
Sensoriarvot ovat matalat myöhään illalla; ennen nukkumaanmenoa tarvitaan hypoglykemian hoitoa.	Glukoositavoitetta on ehkä säädettävä kyseisellä ajanjaksolla, jotta vältetään matalat arvot.	Tarkista Glukoositavoite kohdasta **valikkopainike** (☰) > **Asetukset > Bolus.**
	Jos arvot ovat matalat pian päivällisboluksen jälkeen, SmartBolus-laskurin asetuksia on ehkä säädettävä, jota saat vähemmän insuliinia päivällisbolukseksi. Toinen vaihtoehto on tarkistaa, kuinka pitkä aika on kulunut viimeisestä boluksesta.	Keskustele sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa siitä, mitkä asetukset sopivat sinulle parhaiten. Saat SmartBolus-laskurin asetukset esiin kohdasta: **valikkopainike** (☰) > **Asetukset > Bolus.**

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
Iltapäivän kuntoilun jälkeen sensoriarvot laskevat.	Kuntoilun aikana keho on usein altis matalalle glukoosille.	Tämän riskin vähentämiseksi voit käyttää Liikuntatoimintoa. Kun tämä toiminto on käytössä, järjestelmä antaa vähemmän insuliinia ja säätää insuliinin annostelun tavoitteeksi 8,3 mmol/L (150 mg/dL). On suositeltavaa ottaa tämä asetus käyttöön vähintään 30–60 minuuttia ennen kuntoilua. Kuntoiluun diabeteksen kanssa liittyy yrityksiä ja erehdyksiä. Pidä kirjaa liikunnasta, kulutetuista hiilihydraateista ja insuliinin annostelusta, jotta löydät itsellesi parhaan menetelmän. Terveydenhuollon ammattilainen voi suunnitella kanssasi erilaisia luotettavia tapoja diabeteksen hallintaan harjoittelun yhteydessä.

28.4 Automatisoitu Tila – usein kysytyt kysymykset

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
Pumppu on aktivoitu eikä voi vaihtaa Automatisoituun Tilaan (Dexcom)	Dexcom G6 -Lähettimen sarjanumeroa (SN) tai Dexcom G7 -liittämiskoodia ja -sarjanumeroa ei ole syötetty Omnipod 5 -sovellukseen.	Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰)**> Hallitse sensoria.** **Vinkki:** Tarkista aina, että Omnipod 5 -sovellukseen syötetyt numerot ovat samat kuin käyttämässäsi Dexcom-sensorissa tai -Lähettimessä olevat numerot.
Pumppu on aktivoitu eikä voi vaihtaa Automatisoituun Tilaan (käytössä Libre Plus -sensori)	Sensorisi ei ole se, jonka aloitit ja yhdistit Ohjaimessasi olevaan Omnipod 5 -sovellukseen.	Aktivoi uusi Libre Plus -sensori ja yhdistä se Pumppuun Ohjaimessa olevalla Omnipod 5 -sovelluksella.

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
Näytössä näkyy Automatisoitu Tila: Rajoitettu	Tiedonsiirron keskeytyminen sensorin ja Pumpun välillä.	Minimoi keskeytymisen riski ja varmista, että Pumppua ja sensoria pidetään kehon samalla puolella. Langaton tiedonsiirto ei kulje hyvin kehon läpi. Jos esimerkiksi pidät sensoria vatsalla ja Pumppua käsivarren takaosassa, signaali saattaa katketa.
	Ongelma johtuu sensorista tai Lähettimestä.	Tarkista Dexcom-sovellus, ja ellet näe sensoriarvoja, noudata kyseisen kohdan ohjeita. Jos käytössä on Dexcom-sensori, tarkista Dexcom-sovelluksestasi, näkyykö sensoriarvoja tai liittyykö tiedonsiirron katkeamisen syy sensoriin. Jos käytössä on Libre Plus -sensori, tarkista, onko Omnipod 5 -sovelluksen Ilmoitukset- ja Hallitse sensoria -näytöissä tietoja sensoriin liittyvästä ongelmasta. Voit halutessasi vaihtaa Manuaalitilaan tai odottaa sensoriarvon vastaanottoa.
	Automatisoitu Tila on ehkä saavuttanut insuliinin annostelun enimmäis- tai vähimmäisrajan.	Tarkista glukoosi noudattamalla näytön ohjeita. Kun olet ollut 5 minuuttia Manuaalitilassa ja luotat siihen, että Pumppu ja sensori toimivat hyvin, voit vaihtaa takaisin Automatisoituun Tilaan. Lisätietoja on kohdassa sivulla 354.

28.5 Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen"

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

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

Ei Pumpun tiedonsiirtoa

Kun käytät aktiivista Pumppua, toisinaan voi olla aikoja, jolloin Pumpun ja Omnipod 5 -sovelluksen välillä ei ole tiedonsiirtoa. Tällöin Pumpputiedot -välilehdellä näkyy viesti Ei Pumpun tiedonsiirtoa. Aloitusnäytössä näkyy myös viesti "**Etsitään Pumppua**".

Jos Sovelluksesi yrittää lähettää Pumpulle ohjeen (esim. boluksen), näytössä näkyy virhe ja Sovellus piippaa 10 sekunnin välein, kunnes viesti kuitataan.

Mitä voit tehdä?

- Yritä palauttaa yhteys viemällä Ohjain tai yhteensopiva älypuhelin korkeintaan 1,5 metrin (5 jalan) etäisyydelle aktiivisesta Pumpusta.
- Varmista, että muita, aiemmin hävitettyjä Pumppuja ei ole 6 metrin (20 jalan) etäisyydellä Ohjaimesta.
- Jos Sovelluksen näytössä näkyy virhe, valitse Yritä uudelleen (tai Tarkista tila) ja korjaa ongelma noudattamalla näyttöön tulevia ohjeita.

Jos tiedonsiirto-ongelma ei korjaannu näillä toimilla, kokeile seuraavia keinoja.

Muita vianmääritysкeinoja

Käynnistä Omnipod 5 -sovellus uudelleen

Paina virtapainiketta noin 10 sekunnin ajan ja napauta sitten **VIRRANKATKAISU**. Anna laitteen sammua kokonaan ja käynnistä se sitten uudelleen. Tämä toimenpide voi kestää noin 20 sekuntia.

Hävitä Pumppu ja aktivoi uusi Pumppu

Tätä toimintoa tulee käyttää vain, jos edellä kuvatut vianmääritysvaiheet eivät ole ratkaisseet Omnipod 5 -sovelluksen tiedonsiirto-ongelmaa.

- Valitse **HÄVITÄ PUMPPU**.

  Huomautus: Pumpun hävittäminen lopettaa tiedonsiirron Pumpun ja Omnipod 5 -sovelluksen välillä. Pumppua ei ole deaktivoitu, ja se voi annostella edelleen insuliinia.

- Irrota Pumppu ja varmista, että se on Sovelluksen tiedonsiirtoalueen ulkopuolella (noin 6 metrin eli 20 jalan päässä).

  - Jos olet yhdistänyt hävitetyn Pumpun aiemmin sensoriisi, siirrä se sensorin alueen ulkopuolelle (noin 9 metrin eli 30 jalan päähän), jotta uusi Pumppu ja sensori voivat muodostaa tiedonsiirtoyhteyden.

- Aktivoi ja kiinnitä uusi Pumppu.

Vinkki: Kun ilmenee tiedonsiirto-ongelma, Omnipod 5 -sovellus tarjoaa vaihtoehtoja sen ratkaisemiseksi. Vaihtoehtoja **HÄVITÄ** tai **DEAKTIVOI PUMPPU** kannattaa käyttää vasta viimeisenä keinona, kun kaikki muut vaihtoehdot on jo kokeiltu.

Virhe lähetettäessä insuliinia koskevia ohjeita Pumpulle

Tiedonsiirtovirhe voi ilmetä, kun Omnipod 5 -sovellus yrittää lähettää insuliinin annosteluohjeita Pumpulle. Jos tiedonsiirtovirhe ilmenee, kun Omnipod 5 -sovellus yrittää lähettää insuliinin annostelua koskevia ohjeita, Omnipod 5 -sovellus tarjoaa eri vaihtoehtoja.

Jos Omnipod 5 -sovellus on lähettänyt ohjeen Pumpulle, mutta ei ole saanut vahvistusta ohjeen suorittamisesta, Omnipod 5 -sovellus tarjoaa seuraavia vaihtoehtoja:

- **TARKISTA TILA**: Siirry toiseen paikkaan ja valitse tämä vaihtoehto, jotta voit tarkistaa uudelleen, onko ohjeen suorittaminen vahvistettu.
- **DEAKTIVOI PUMPPU**: Tämä ei saa olla ensimmäinen valinta. Kun valitset tämän vaihtoehdon, voit noudattaa ohjeita Pumpun vaihtamiseksi.

Jos Omnipod 5 -sovellus ei ole lähettänyt ohjetta Pumpulle, Omnipod 5 -sovellus kehottaa sinua siirtymään toiseen paikkaan ja yrittämään yhteyden muodostamista uudelleen napauttamalla **YRITÄ UUDELLEEN** -painiketta. Kun olet napauttanut **YRITÄ UUDELLEEN** -painiketta ja seuraava yhteyden muodostamisyritys epäonnistuu, Omnipod 5 -sovellus tarjoaa seuraavia vaihtoehtoja:

- **PERUUTA**: Kun valitset tämän vaihtoehdon, ohjeen lähettäminen peruutetaan. Pumppu jatkaa tässä tapauksessa aiempaa insuliinin annostelutapaa. Voit yrittää ohjeen lähettämistä myöhemmin.
- **YRITÄ UUDELLEEN**: Siirry toiseen paikkaan ja valitse tämä vaihtoehto, kun haluat, että Omnipod 5 -sovellus yrittää lähettää ohjeen uudelleen Pumpulle.
- **DEAKTIVOI PUMPPU**: Tämä ei saa olla ensimmäinen valinta. Kun valitset tämän vaihtoehdon, voit noudattaa ohjeita Pumpun vaihtamiseksi.

Virhe peruutettaessa bolusta

Jos tiedonsiirtovirhe ilmenee, kun yrität peruuttaa boluksen, järjestelmä tarjoaa seuraavia vaihtoehtoja:

- **PERUUTA**: Valitse tämä vaihtoehto keskeyttääksesi boluksen peruuttamisyrityksen. Pumppu jatkaa boluksen annostelemista.

  Huomautus: Jos peruuta bolus -ohje on jo lähetetty, PERUUTA-vaihtoehto ei ole käytettävissä.
- **YRITÄ UUDELLEEN**: Siirry toiseen paikkaan ja valitse tämä vaihtoehto, jotta Omnipod 5 -sovellus jatkaa yritystä muodostaa yhteys Pumppuun.
- **DEAKTIVOI PUMPPU**: Tämä ei saa olla ensimmäinen valinta. Kun valitset tämän vaihtoehdon, voit noudattaa ohjeita Pumpun vaihtamiseksi.

Jos Omnipod 5 -sovellus on jo lähettänyt "peruuta bolus" -ohjeen, kun tiedonsiirtovirhe ilmenee, Omnipod 5 -sovellus tarjoaa seuraavat vaihtoehdot:

- **TARKISTA TILA:** Valitse tämä toiminto, jos haluat yrittää palauttaa tiedonsiirron Pumpun kanssa ja selvittää "peruuta bolus" -komennon nykyisen tilan.
- **DEAKTIVOI PUMPPU:** Tämä ei saa olla ensimmäinen valinta. Valitse tämä toiminto, jos haluat deaktivoida Pumpun, kun **TARKISTA TILA** -toiminto ei toimi.

Virhe aktivoitaessa Pumppua

Jos tiedonsiirtovirhe ilmenee Pumpun aktivoinnin aikana, seuraavat vaihtoehdot ovat käytettävissä:

- **HÄVITÄ PUMPPU**: Tämä ei saa olla ensimmäinen valinta. Valitse tämä vaihtoehto, jos haluat, että yritykset käyttää tätä Pumppua lopetetaan.
- **YRITÄ UUDELLEEN**: Valitse tämä vaihtoehto, jos haluat, että yhteyttä yritetään muodostaa uudelleen.

Virhe Pumpun deaktivoinnissa

Jos tiedonsiirtovirhe tapahtuu Pumpun deaktivoinnin aikana, käytettävissä ovat seuraavat vaihtoehdot:

- **HÄVITÄ PUMPPU**: Valitse tämä vaihtoehto, jos ongelma ei ole ratkennut **YRITÄ UUDELLEEN** -toiminnolla. Tällöin Omnipod 5 -järjestelmä saa ohjeen katkaista liitoksen kyseisen Pumpun kanssa. Omnipod 5 -sovellus ohjeistaa irrottamaan Pumpun ja napauttamaan **JATKA**-painiketta.
- **YRITÄ UUDELLEEN**: Valitse tämä vaihtoehto, jos haluat, että yhteyttä yritetään muodostaa uudelleen.

Huomautus: Kun Pumpun hävitys on valittu vaihtoehdoksi, voit estää hävitetyn Pumpun aiheuttamat hälytykset noudattamalla kohdan "13.8 Ratkaisemattomien hälytysten vaientaminen" sivulla 193 ohjeita.

Huomautus: Jos järjestelmässä on vahvistamaton bolus, kun hävität Pumpun, Omnipod 5 -järjestelmä ei tiedä, kuinka suuri osa boluksesta on annettu. Sen vuoksi Omnipod 5 -järjestelmä poistaa SmartBolus-laskurin käytöstä väliaikaisesti siksi ajaksi, joka vastaa Insuliinin Vaikutusaika -asetusta. Jos napautat Bolus-painiketta SmartBolus-laskurin ollessa poissa käytöstä, Omnipod 5 -sovellus näyttää viestin "SmartBolus-laskuri tilapäisesti poissa käytöstä". Voit annostella manuaalisen boluksen, kun SmartBolus-laskuri ei ole käytössä.

28.6 Tietoja Omnipod 5 -ohjaimen säilyttämisestä lähellä

Käytät Ohjainta uuden Pumpun aktivoimiseen 2–3 päivän välein. Pumpun aktivoinnin jälkeen alat saada insuliinia aktiivisen Basaaliohjelman mukaisesti Manuaalitilassa riippumatta siitä, onko Ohjain lähistöllä. Sovellusta on kuitenkin käytettävä mahdollisesti Pumpulta tulevien varoitusten ja hälytysten ratkaisemiseen, boluksen annostelemiseen tai järjestelmän tilan ja glukoosin tarkistamiseen.

Dexcom G6 ja Dexcom G7: kun olet antanut joko Dexcom G6 -Lähettimen sarjanumeron (SN) tai Dexcom G7 -liittämiskoodin ja -sarjanumeron Omnipod 5 -sovellukseen ja käyttänyt älypuhelimesi Dexcom-sovellusta sensorisi aktivoimiseen, voit vaihtaa Manuaalitilasta Automatisoituun Tilaan.

Libre 2 Plus- ja Libre 3 Plus -sensori: kun olet aloittanut Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus -sensorin Omnipod 5 -sovelluksella, voit vaihtaa Manuaalitilasta Automatisoituun Tilaan.

Automatisoidussa Tilassa Pumppu vastaanottaa sensoriarvot suoraan langattomasti ja automatisoi insuliinin annostelun tarpeesi mukaan.

Järjestelmä on suunniteltu jatkamaan insuliinin annostelua Ohjaimen poissa ollessa, joten se ei anna varoitusta siitä, että Pumppu ja näyttölaite ovat etäällä toisistaan, mikäli päätät luopua Ohjaimesta.

Vaikka Omnipod 5 -järjestelmä ei vaadi Ohjaimen lähellä oloa jatkaakseen insuliinin annostelua Manuaalitilassa tai Automatisoidussa Tilassa, Ohjain toimittaa tärkeitä tietoja viimeaikaisesta insuliinin annostelusta, varoituksista ja hälytyksistä, jotka tulevat Pumpulta, ja mahdollistaa boluksen antamisen.

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

28.7 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.



28.8 Tehdastila ja käynnistystila

Tehdastila

Järjestelmä voi siirtyä Tehdastilaan, kun pidät Pienennä äänenvoimakkuutta -painiketta alaspainettuna ja painat samalla virtapainiketta. Tämä tapahtuu tavallisesti Ohjaimen käynnistyksen yhteydessä.

Koska kosketusnäyttö ei toimi tässä tilassa, näytössä siirtymiseen on käytettävä äänenvoimakkuuspainikkeita. Virtapainikkeella voit valita korostetun vaihtoehdon.

Tehdastila-valikossa vaihtoehdot ovat Versio ja Käynnistä uudelleen. Valintasi näkyy korostettuna sinisellä taustalla ja keltaisella tekstillä.

1. Paina Pienennä äänenvoimakkuutta -painiketta siirtääksesi korostetun palkin Käynnistä uudelleen -vaihtoehdon kohdalle.
2. Valitse Käynnistä uudelleen painamalla virtapainiketta.

   Huomautus: Jos valitset Versio-toiminnon vahingossa, paina Pienennä äänenvoimakkuutta -painiketta, kunnes Takaisin näkyy korostettuna näytön oikeassa alakulmassa. Palaa Tehdastila-näyttöön painamalla virtapainiketta.
3. Ohjain käynnistyy uudelleen ja aloittaa normaalin toiminnan, kun valitset Käynnistä uudelleen.

Käynnistystila

Järjestelmä voi siirtyä käynnistystilaan, kun pidät Suurenna äänenvoimakkuutta -painiketta alaspainettuna ja painat samalla Virtapainiketta. Tämä tapahtuu tavallisesti Ohjaimen käynnistyksen yhteydessä.

Koska kosketusnäyttö ei toimi tässä tilassa, näytössä siirtymiseen on käytettävä äänenvoimakkuuspainikkeita. Virtapainikkeella voit valita korostetun vaihtoehdon.

Käynnistystila-valikon vaihtoehdot ovat Palautustila, Pikakäynnistystila ja Normaali tila. Valinta näkyy korostettuna ja sen kohdalla on <<==.

1. Paina Ohjaimen Suurenna äänenvoimakkuutta -painiketta, kunnes <<== näkyy Normaalin käynnistyksen kohdalla.
2. Tee valinta painamalla Ohjaimen Pienennä äänenvoimakkuutta -painiketta.
3. Ohjain käynnistyy uudelleen ja aloittaa normaalin toiminnan, kun valitset Normaali.

   Huomautus: Jos valitset vahingossa Palautus tai Pikakäynnistys, on suoritettava tehdasasetusten palautus. Voit palauttaa Ohjaimen tehdasasetukset pitämällä virtapainiketta painettuna 7–10 sekunnin ajan, kunnes näyttö sammuu ja käynnistyy uudelleen.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

Liite

Yhteenveto Asetuksista ja vaihtoehdoista

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän asetusten vaihtoehdot ovat:

Aikamuoto	12 tuntia, 24 tuntia
Aikavyöhyke	GMT-11.00 – GMT+13.00
Kellonaika	KÄYTÖSSÄ tai EI KÄYTÖSSÄ. Oletusarvo perustuu päiväykseen ja aikavyöhykkeeseen.
Päivämuoto	PP/KK/VVVV
Näytön aikakatkaisu	30, 60, 120 sekuntia. Oletusarvo on 30 sekuntia.
PIN	4 numeroa, 0–9.
Dexcom G6:n Lähettimen sarjanumero (SN)	6 merkkiä
Dexcom G7 -liittämiskoodi	4 merkkiä
Dexcom G7 -sarjanumero	12 merkkiä
Maks.basaalitaso	Valitse yksi arvo väliltä 0,05–30 U/h, 0,05 U/h:n välein. Oletusarvo on 3,00 U/h.
Basaaliannos	U/h. Alue: 0 U/h – Maksimibasaalitaso 0,05 U/h:n välein.
Basaaliohjelmat	Enintään 12
Basaaliannossegmentit	24 segmenttiä Basaaliohjelmaa kohden
Liikuntatoiminto	Alue: 1–24 h 1 tunnin välein
Tilap. Basaali	%, yksikköä (U)/h tai EI KÄYTÖSSÄ. Oletusarvo on EI KÄYTÖSSÄ. Kesto: 30 min–12 h, 30 minuutin välein
Tilap. Basaali (asetuksena %)	Alue: 100 %:n vähennys (0 U/h) – 95 %:n lisäys nykyisestä basaaliannoksesta, 5 %:n välein. Maksimibasaalitasoa ei voi ylittää.
Tilap. Basaali (asetuksena U/h)	Alue: 0 U/h – Maksimibasaalitaso, 0,05 U/h:n välein

Glukoositavoitealue (verensokerihistoriaa varten)	Ala- ja ylärajat: 3,9–11,1 mmol/L (70–200 mg/dL), 0,1 mmol/L:n (1 mg/dL:n) välein
VS-muistutus	KÄYTÖSSÄ tai EI KÄYTÖSSÄ. Oletusarvo on EI KÄYTÖSSÄ. Enintään neljä voi olla aktiivisena kerrallaan. Muistutus voi kuulua vähintään 30 minuuttia ja enintään neljä tuntia boluksen aloittamisesta. Asetettavissa 30 minuutin välein.
Glukoositavoitearvo	Enintään 8 segmenttiä; 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL), 0,55 mmol/L:n (10 mg/dL:n) välein
Korjaa Kun Yli -kynnysarvo	Enintään 8 segmenttiä; Glukoositavoite – 11,1 mmol/L (200 mg/dL), 0,1 mmol/L:n (1 mg/dL:n) välein
Matalin Verensokeri Laskelmia Varten	2,8–3,9 mmol/L (50–70 mg/dL), 0,1 mmol/L:n (1 mg/dL:n) välein Oletusarvo on 3,9 mmol/L (70 mg/dL)
Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde)	Enintään 8 segmenttiä; 1–150 g hiilihydraattia/U, 0,1 g hiilihydraattia/U:n välein
Korjauskerroin (herkkyyskerroin)	Enintään 8 segmenttiä; 0,1–22,2 mmol/L (1–400 mg/dL), 0,1 mmol/L:n (1 mg/dL:n) välein. Oletusarvo on 2,8 mmol/L (50 mg/dL)
Käänteinen Korjaus	KÄYTÖSSÄ tai EI KÄYTÖSSÄ. Oletusarvo on KÄYTÖSSÄ
Insuliinin Vaikutusaika	2–6 tuntia 30 minuutin välein. Oletusarvo on 4 tuntia.
Boluksen koko	Alue: 0,05–30 U, 0,05 U:n välein
Jatkettu Bolus	%, yksiköt (U) tai EI KÄYTÖSSÄ. Oletusarvo on EI KÄYTÖSSÄ. 30 minuuttia – 8 tuntia, 30 minuutin välein.
Keskeytä insuliini	30 minuuttia – 2 tuntia
Pumppu lähes tyhjä -ilmoitus	10–50 U, 1 yksikön välein. Oletusarvo on 10,0 U.
Pumpun vanhenemisilmoitus	1–24 tuntia, 1 tunnin välein. Oletusarvo on 4 tuntia.
Pumpun pysäytysajastin	EI KÄYTÖSSÄ, tai 1–24 tuntia, 1 tunnin välein. Oletusarvo on EI KÄYTÖSSÄ.
Historia-näytön näkymä	90 päivän kiertävä jakso
Kieli	Useita

Pumpun tekniset tiedot

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

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

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): 7 minuuttia

Jäähtymisaika: jäähtymisaikaa ei tarvita säilytyksen maksimilämpötilasta (30 °C) käyttölämpötilaan

Säiliön tilavuus (annettavissa oleva määrä): 200 yksikköä

Kanyylin asetussyvyys: 4–7 mm (0,16–0,28 tuumaa)

Insuliinin infuusiosyvyys: ≥ 4 mm (0,16 tuumaa)

IP-suojausluokka kosteutta ja pölyä vastaan: IP28 (suojattu sormikosketukselta ja 12,5 mm:n (0,5 tuuman) tai suuremmilta esineiltä; suojattu vedeltä enintään 7,6 metrin [25 jalan] syvyyteen saakka enintään 60 minuutin ajan).

Insuliinipitoisuus: 100 IU/mL

Sterilointiaine: steriloitu eteenioksidilla

Hälytyksen tyyppi: ääni. Lähtö: ≥ 45 db(A) 1 metrin etäisyydellä

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

Tyypin BF liityntäosa: suojaus sähköiskulta

Infuusion maksimipaine: 2,4 bar (35 psi)

Infusoitu maksimimäärä yhden vian tapauksissa: 0,05 U

Virtauskapasiteetti:

Esitäyttönopeus: 0,05 yksikköä sekunnissa.
Basaali: Käyttäjän ohjelmoitavissa 0,05 yksikön välein, enintään 30,0 U tunnissa

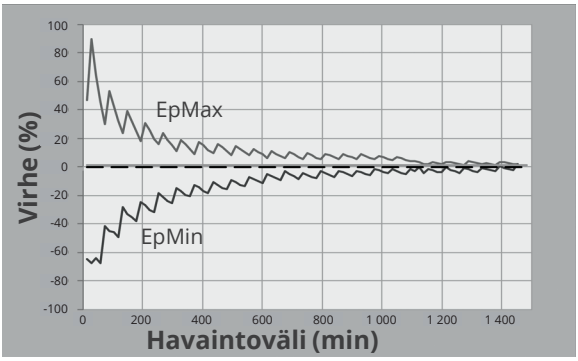
Bolusnopeus: 1,5 yksikköä minuutissa. Annosalue 0,05–30,0 U

Antotarkkuus (testattu IEC 60601-2-24 -standardin mukaisesti):

Basaali: ± 5 % nopeuksilla ≥ 0,05 U/h
Bolus: ± 5 %, kun määrä on ≥ 1,0 yksikköä (U)
± 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 annosteltu 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 Pumppua, jonka antama basaaliannos oli 0,5 µL/h (annostelee 0,05 U/h insuliinia 100 IU/mL). Virtauksen keskivirhe kokonaisuudessaan oli 1,40 %.



Ohjaimen tekniset tiedot

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

Paino: 165 g (5,82 unssia)

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

Käyttölämpötila-alue: 5–40 °C (41–104 °F)

Säilytyslämpötila-alue: 0–30 °C (32–86 °F)

Käytön suhteellisen kosteuden alue: 20–90 %, tiivistymätön

Säilytyksen suhteellisen kosteuden alue: 20–90 %, tiivistymätön

Käyttöolosuhteiden ilmanpaine: 700–1 060 hPa

Säilytysolosuhteiden ilmanpaine: 700–1 060 hPa

Tiedonsiirtoetäisyys: Ohjain-laitteen ja Pumpun tulee olla:

- Käynnistyksen aikana: Vierekkäin, niin että ne 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 tiedonsiirtoetäisyys voi olla jopa 15 metriä (50 jalkaa).

Hälytyksen tyyppi: Ääni. Lähtö: ≥ 45 db(A) 1 metrin etäisyydellä

IP-suojausluokka kosteutta ja pölyä vastaan: IP22 (suojattu sormikosketukselta ja 12,5 mm:n (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 odotettu käyttöikä: noin 2 vuotta (perustuu 800 latausjaksoon) tyypillisessä käytössä.

Ohjaimen kelpoisuusaika: 18 kuukautta

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

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

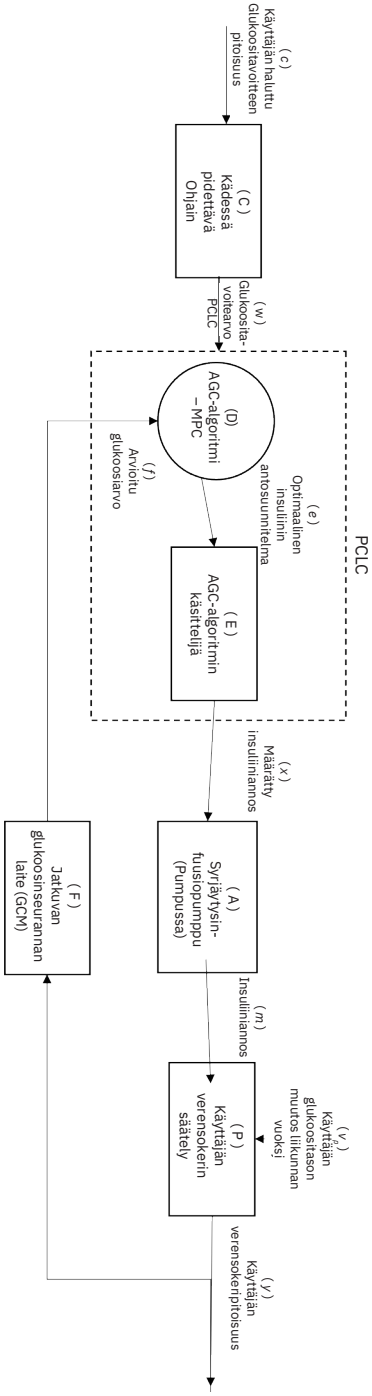
Dexcom-järjestelmän tekniset tiedot

Lisätietoja Dexcom-järjestelmän käyttötiedoista on *Dexcom CGM -järjestelmän käyttöohjeessa*.

Libre Plus -sensorin tekniset tiedot

Lisätietoja Libre Plus -sensorin käyttötiedoista on *Libre Plus -sensorin käyttöohjeessa.*

Perustietoa PCLC-järjestelmästä (Physiologic Closed Loop Control)



Liian suurelta tai liian pieneltä infuusiolta suojaaminen

Pumpun ohjelmisto valvoo infuusionopeutta. Jos havaitaan virhe, jonka seurauksena infuusio olisi liian suuri tai liian pieni, eikä tilannetta voida korjata, insuliinin anto keskeytetään ja järjestelmä antaa äänihälytyksen.

Esteen (tukoksen) havaitseminen

Varoitus: Tarkkaile glukoosia ja noudata terveydenhuollon ammattilaisen hoito-ohjeita AINA, kun insuliinin saantisi keskeytyy tukoksen takia. Jos toimenpiteisiin ei ryhdytä ajoissa, seurauksena voi olla insuliinin aliannostelu, joka voi johtaa hyperglykemiaan tai diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) (katso "⚠ Tukos havaittu" sivulla 172).

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 sen annostellessa 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 annostella.

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.

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-laitetunnisteeseen. Omnipod 5:n yksilöllinen UDI-DI-laitetunniste on 038508AIDSH.

Annostelun suorituskyvyn arviointi

Basaalin anto: Basaaliannostelun tarkkuuden arvioimiseksi testattiin 12 Pumppua annostelemalla matala (0,05 U/h), keskitasoinen (1,00 U/h) ja korkea (30,0 U/h) basaaliannos. Insuliinin sijasta käytettiin vettä. Vesi pumpattiin vaa'alle asetettuun säiliöön ja pumppauksen tarkkuus mitattiin eri ajankohdissa nesteen painon perusteella.

Seuraavissa taulukoissa esitetään havaittu tyypillinen basaalin suorituskyky (mediaani) sekä pienimmät ja suurimmat tulokset, jotka havaittiin matalan, keskitasoisen ja korkean basaaliannosasetuksen kohdalla kaikilla ilman lämmitysjaksoa testatuilla pumpuilla. Taulukossa esitetään pyydetty insuliinimäärä ensimmäisellä rivillä ja mittarilla mitattu annosteltu määrä toisella rivillä kunkin aikajakson kohdalla.

Matalan basaaliannoksen annostelun suorituskyky (0,05 U/h)			
Basaalin kesto (pyydettyjen yksiköiden määrä)	**1 tunti (0,05 U)**	**6 tuntia (0,30 U)**	**12 tuntia (0,60 U)**
Annosteltu määrä	0,049 U	0,30 U	0,59 U
[min, maks]	[0,00, 0,12]	[0,13, 0,57]	[0,34, 0,99]

Keskitasoisen basaaliannoksen annostelun suorituskyky (1,00 U/h)			
Basaalin kesto (pyydettyjen yksiköiden määrä)	**1 tunti (1,00 U)**	**6 tuntia (6,00 U)**	**12 tuntia (12,00 U)**
Annosteltu määrä	0,99 U	5,97 U	11,88 U
[min, maks]	[0,65, 1,55]	[5,06, 6,87]	[10,53, 13,26]

Korkean basaaliannoksen annostelun suorituskyky (30,00 U/h)		
Basaalin kesto (pyydettyjen yksiköiden määrä)	**1 tunti (30,00 U)**	**6 tuntia (180,00 U)**
Annosteltu määrä	29,82 U	179,33 U
[min, maks]	[28,85, 31,39]	[177,49, 181,15]

Huomautus: 12 tunnin mittaus 30,0 U/h:n basaaliannoksella ei ole käytettävissä Omnipod 5 -järjestelmässä, koska säiliö tyhjenee noin 6 ⅔ tunnissa tällä annoksella.

Boluksen annostelu: Bolusannostelun tarkkuuden arvioimiseksi testattiin 12 Pumppua annostelemalla boluksen minimi-, keski- ja maksimimäärä (0,05, 5,00 ja 30,0 yksikköä (U)). Insuliinin sijasta käytettiin vettä. Vesi pumpattiin vaa'alle asetettuun säiliöön ja pumppauksen tarkkuus mitattiin annostellun nesteen painon perusteella.

Seuraavassa taulukossa on yhteenveto tyypillisestä boluksen suorituskyvystä, joka havaittiin pyydetyllä minimi-, keski- ja maksimikokoisella boluksella, kaikkien testattujen pumppujen osalta. Kunkin yksittäisen boluksen tavoitekoon kohdalla näytetään havaittujen bolusten määrät sekä mittarilla mitatut annostellut keskimääräiset yksiköt (keskiarvo) ja minimi- ja maksimiyksiköt.

Yksittäinen bolus Tarkkuuden suorituskyky	**Tavoitebo-luksen määrä (yksikköä)**	**Boluksen keskimää-räinen määrä (yksikköä)**	**Minimibo-luksen määrä (yksikköä)**	**Maksimi-boluksen määrä (yksikköä)**
Minimiboluksen annostelun suorituskyky (n = 5 987 bolusta)	0,05 U	0,050 U	0,00 U	0,119 U
Keskikokoisen boluksen annostelun suorituskyky (n = 300 bolusta)	5,00 U	5,01 U	4,49 U	5,37 U
Maksimiboluksen annostelun suorituskyky (n = 72 bolusta)	30,00 U	30,05 U	29,56 U	30,62 U

Seuraavissa taulukoissa esitetään kunkin pyydetyn bolusmäärän kohdalla annostelussa havaittu insuliinimäärän alue verrattuna pyydettyyn määrään. Kussakin taulukossa esitetään niiden annosteltujen boluskokojen määrä ja prosenttiosuus, joiden havaittiin olevan määritellyllä alueella.

Insuliinin annostelun määrä minimiboluspyynnön (0,05 U) kohdalla

Määrä (yksikköä) **(% asetuksista)**	< 0,0125 (< 25 %)	0,0125–0,0375 (25–75 %)	0,0375–0,045 (75–90 %)	0,045–0,0475 (90–95 %)	0,0475–0,0525 (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) **(% asetuksista)**	0,0525–0,055 (105–110 %)	0,055–0,0625 (110–125 %)	0,0625–0,0875 (125–175 %)	0,0875–0,125 (175–250 %)	> 0,125 (> 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) (% asetuksista)	< 1,25 (< 25 %)	1,25–3,75 (25–75 %)	3,75–4,50 (75–90 %)	4,50–4,75 (90–95 %)	4,75–5,25 (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) (% asetuksista)	5,25–5,50 (105–110 %)	5,50–6,25 (110–125 %)	6,25–8,75 (125–175 %)	8,75–12,50 (175–250 %)	> 12,50 (> 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

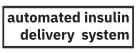
Määrä (yksikköä) (% asetuksista)	< 7,5 (< 25 %)	7,5–22,5 (25–75 %)	22,5–27,0 (75–90 %)	27,0–28,5 (90–95 %)	28,5–31,5 (95–105 %)
Alueella olevien bolusten määrä ja prosenttiosuus	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	72/72 (100 %)
Määrä (yksikköä) (% asetuksista)	31,5–33,0 (105–110 %)	33,0–37,5 (110–125 %)	37,5–52,5 (125–175 %)	52,5–75,0 (175–250 %)	> 75,0 (> 250 %)
Alueella olevien bolusten määrä ja prosenttiosuus	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)

Omnipod 5 -järjestelmän merkintöjen symbolisanasto

Seuraavat symbolit näkyvät Omnipod 5 -järjestelmässä tai sen pakkauksessa:

	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 säännös-tenmukaisuusmer-kintä
IP28	Suojaa henkilöitä koskettamasta sormilla vaarallisia osia ja suojaa kiinteiltä esineiltä, joiden halkaisija on 12,5 mm (0,5 tuumaa) 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 (0,5 tuumaa) tai suurempi; nesteitä vältettävä

	Ei-pyrogeeninen nestereitti
	Sähkö- ja elektroniikkalaitteita ei saa laittaa sekajätteeseen
	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 violettiin DASTRI-astiaan. Näitä violetteja astioita saa maksutta apteekeista.

	Yksilöllinen laitetunniste
	Lääkinnällinen laite
	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 tuotesertifikaatti-merkki
	(Ranska) Tämä symboli merkitsee, että tuotteessa on terävä esine.
	(Ranska) Kaikki apteekit jakelevat ja vastaanottavat maksutta itsehoitopotilaille tarkoitettuja DASTRI-neula-astioita.

	(Ranska) Pakkaus on tarkoitettu kierrätettäväksi
	Latausjohto
	Täyttökokoonpano, joka sisältää ruiskun ja neulan
	Ohjaimen suojakuori
	Kierrätys
	Maksuton numero
	UK Conformity Assessed -merkintä vaatimus-tenmukaisuudesta Yhdistyneessä kunin-gaskunnassa
	Täyttää ISED Canada Radio Standards -ohjearvot

	(Ranska) Terävä jäte on laitettava DASTRI-neula-astiaan. Näitä astioita saa apteekeista.
	Latausadapteri
	Pumppu
	Omnipod 5:n Ohjain
	Sähköpostiosoite
	Paikallinen numero
	Pumpun ohjelmistoversio 12.0 tai uudempi
	Vaatimustenmu-kaisuusmerkintä

Omnipod 5 -järjestelmän häiriöitä koskeva huomautus

Tärkeää: ÄLÄ tee mihinkään Omnipod 5 -järjestelmän osaan sellaisia muutoksia, joille Insulet Corporation ei ole antanut hyväksyntää. Luvaton järjestelmän muuttaminen voi mitätöidä oikeutesi sen käyttämiseen.

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmä on suunniteltu täyttämään FCC:n (Federal Communications Commission) sääntöjen osan 15 vaatimukset. Tällaisten laitteiden käytölle on seuraavat kaksi ehtoa:

1. Laitteet eivät saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä.
2. Laitteiden on siedettävä vastaanottamiaan häiriöitä, mahdollisesti epätoivottua toimintaa aiheuttavat häiriöt mukaan lukien.

Tämä laite on testattu ja sen on havaittu täyttävän luokan B digitaalisia laitteita koskevat raja-arvot FCC-sääntöjen osan 15 mukaisesti. Näiden raja-arvojen tarkoituksena on tuottaa asianmukainen suojaus haitallisia häiriöitä vastaan asuinympäristössä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja mikäli sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa häiriötä radioliikenteelle. Ei ole kuitenkaan mahdollista taata, ettei häiriöitä esiintyisi tietyssä kokoonpanossa.

Jos laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiolähetysten vastaanottoon, yritä poistaa häiriö jollakin seuraavista toimista:

- Siirrä Omnipod 5 -järjestelmää tai vie se toiseen paikkaan.
- Vie Omnipod 5 -järjestelmä kauemmas laitteesta, joka lähettää tai vastaanottaa häiriöitä.
- Kysy neuvoja jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio/TV-teknikolta.

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmä on ISED:n (Innovation, Science and Economic Development Canada) avoimia radiostandardeja koskevien määritysten mukainen. Tällaisten laitteiden käytölle on seuraavat kaksi ehtoa:

1. Laitteet eivät saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä.
2. Laitteiden on siedettävä vastaanottamiaan häiriöitä, mahdollisesti epätoivottua toimintaa aiheuttavat häiriöt mukaan lukien.

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 (5 jalan etäisyydellä normaalikäytössä). Omnipod 5 -sovellus ilmoittaa käyttäjälle, kun komentojen, tietojen ja hälytysten siirto ei onnistu. Insuliinin annostelukomentojen kohdalla järjestelmän suorituskykyvaatimuksissa todetaan, että Pumpun ja Ohjaimen välinen tiedonsiirto tapahtuu 8 sekunnin kuluessa 95 %:n luotettavuustasolla. Omnipod 5 -sovellus ilmoittaa käyttäjälle, kun Pumpun ja Ohjaimen välillä on tiedonsiirtovirheitä. Kun tällainen virhe ilmenee, Omnipod 5 -sovellus piippaa kerran 10 sekunnin välein, ja tiedonsiirtovirheestä ilmoittamista jatketaan Omnipod 5 -sovelluksessa, kunnes tiedonsiirtovirhe ratkaistaan.

Pumpun ja sensorin välisen langattoman tiedonsiirron määritelmä

Niiden sensoriarvojen osuus, jotka Pumppu ottaa onnistuneesti vastaan, kun sensori ja Pumppu yrittävät viestiä 5 minuutin välein. Järjestelmän suorituskykyvaatimuksissa todetaan, että Pumppu onnistuu vastaanottamaan vähintään 80 % sensoriarvoista, kun sensoria ja Pumppua pidetään näköyhteydessä toisiinsa. Järjestelmä tiedottaa käyttäjille puuttuvista sensoriarvoista reaaliaikaisesti aloitusnäytössä näkyvillä katkoviivoilla 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.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Tässä osassa esitetyt tiedot (kuten etäisyydet laitteiden välillä) on yleisesti ottaen laadittu vain Omnipod 5 -järjestelmää ajatellen. Annetut arvot eivät takaa virheetöntä toimintaa, mutta antavat kohtuullisen toimintavarmuuden. Tiedot eivät välttämättä ole sovellettavissa toisiin sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin; etenkin tätä vanhemmat laitteet saattavat olla alttiita häiriöille.

Yleisiä huomautuksia

Omnipod 5 -järjestelmä on testattu, ja sen häiriönsieto on todettu riittäväksi RFID- ja EAS-järjestelmien aiheuttamiin päästöihin nähden.

Omnipod 5 -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään kuvatun kaltaisessa ympäristössä.

Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet edellyttävät erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen, joten järjestelmä on asennettava ja otettava käyttöön tässä asiakirjassa sekä käyttöohjeissa kuvattujen EMC-tietojen mukaisesti. Jos Omnipod 5 -järjestelmä vikaantuu sähkömagneettisten häiriöiden takia, se on ehkä vaihdettava.

Kannettavat laitteet ja mobiililaitteet, jotka käyttävät tietoliikenteessään radiotaajuutta (RF), saattavat vaikuttaa sähkökäyttöisen lääkintälaitteen toimintaan.

Tärkeää: Käytä VAIN Ohjaimen 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 %).

Jos Omnipod 5 -järjestelmää käytetään toisen sähkölaitteen vieressä, on oltava varovainen. Jos laitteiden vierekkäisyyttä ei voida välttää esimerkiksi työympäristöissä, Omnipod 5 -järjestelmää tulee tarkkailla, jotta voidaan varmistaa järjestelmän toimivan normaalisti kyseisessä tilanteessa.

Omnipod 5 -järjestelmä käyttää tietoliikenteessään matalan tason radiotaajuusenergiaa. Kuten kaikkien radiotaajuusvastaanotinten osalta, häiriöt ovat mahdollisia, vaikka laitteen lähettämät päästöt noudattavat FCC- ja CISPR-vaatimuksia.

Omnipod 5 -järjestelmän tietoliikenteen ominaisuudet:

Taajuus: 2,402–2,480 GHz, digitaalisesti moduloitu, efektiivinen enimmäissäteilyteho 1,23 mW

Omnipod 5 -järjestelmä noudattaa sähkömagneettisen yhteensopivuuden yleisen standardin IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 häiriönsietovaatimuksia.

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

Sähkömagneettiset päästöt

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvatun kaltaisessa ympäristössä.

Päästöt	**Säädöksen-mukainen luokitus**	**Sähkömagneettinen ympäristö**
Radiotaajuus-päästöt (CISPR11)	Ryhmä 1	Pumppu, Ohjain ja yhteensopivat sensorit lähettävät matalan tason sähkömagneettista säteilyä (radiotaajuussäteilyä) viestinnässään. Lähistöllä oleviin sähkölaitteisiin saattaa tulla häiriöitä, mutta se on epätodennäköistä.
CISPR B -päästöluokitus	Luokka B	Järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, myös kotiympäristössä.
Harmoniset päästöt (IEC 61000-3-2)	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt (IEC 61000-3-3)	Pst ≤ 1,0 Plt ≤ 0,65 Dc ≤ 3,3 % Dmax ≤ 4 % d(t) ≥ 200 ms, jännitteen muutoksen aikana tulee olla ≤ 3 %	

Sähkömagneettinen häiriönsieto			
Tämä järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Huomioi nämä vaatimukset käyttäessäsi järjestelmää.			
Häiriönsiedon häiriötyyppi	**IEC 60601-1-2 -testitaso**	**(Laitteen) standardinmukaisuuden taso**	**Sähkömagneettinen ympäristö**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) (IEC 61000-4-2)	kontaktipurkaus: ±8 kV ilmapurkaus: ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV	kontaktipurkaus: ±8 kV ilmapurkaus: ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV	Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, vältä sähköstaattisia purkauksia, mikäli mahdollista.
Sähköinen nopea transientti/purske (IEC 61000-4-4)	±2 kV virransyöttöjohdot ±1 kV tulo-/lähtöjohdot	±2 kV virransyöttöjohdot ±1 kV tulo-/lähtöjohdot	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kotitalouden, liikehuoneiston tai sairaalaympäristön verkkovirtaa.
Syöksyaalto (IEC 61000-4-5)	±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV yhteismuoto	±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV yhteismuoto	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kotitalouden, liikehuoneiston tai sairaalaympäristön verkkovirtaa.
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 KHz–80 MHz 6 Vrms ISM- ja amatööriradiokaistoilla 150 kHz–80 MHz	10 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 Vrms ISM- ja amatööriradiokaistoilla 150 kHz–80 MHz	Soveltuu useimpiin käyttöympäristöihin. Pidä kannettava radiotaajuusyhteyttä käyttävä laite vähintään 30 cm:n (12 tuuman) päässä Omnipod 5 -järjestelmästä.

Sähkömagneettinen häiriönsieto			
Jännitekuopat, lyhyet katkokset, jännitevaihtelut virransyöttöjohdoissa (IEC 61000-4-11)	70 % UT (30 %:n alenema UT:ssä) 25 jakson ajan 0 % UT (100 %:n alenema UT:ssä) 1 jakson ajan 0 asteen kulmassa 0 % UT (100 %:n alenema UT:ssä) 0,5 jakson ajan 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 asteen kulmassa 0 % UT (100 %:n alenema UT:ssä) 250 jakson ajan	70 % UT (30 %:n alenema UT:ssä) 25 jakson ajan 0 % UT (100 %:n alenema UT:ssä) 1 jakson ajan 0 asteen kulmassa 0 % UT (100 %:n alenema UT:ssä) 0,5 jakson ajan 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 asteen kulmassa 0 % UT (100 %:n alenema UT:ssä) 250 jakson ajan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kotitalouden, liikehuoneiston tai sairaalaympäristön verkkovirtaa. Mikäli laitteen käyttö ei saa keskeytyä virtakatkoksen aikana, on suositeltavaa käyttää keskeytymätöntä tehonsyöttöä tai akkua.
Verkkotaajuiset magneettikentät 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m ja 400 A/m	Soveltuu useimpiin käyttöympäristöihin. 400 A/m ylittävät magneettikentän voimakkuudet ovat epätodennäköisiä muissa kuin teollisten magneettilaitteiden läheisyydessä.
Säteily radiotaajuuksilla (IEC 61000-4-3)	10 V/m taajuudella 80 MHz–2,7 GHz	20 V/m taajuudella 80 MHz–1 GHz 10 V/m taajuudella 1–2,7 GHz 3 V/m taajuudella 2,7–6 GHz	Soveltuu useimpiin käyttöympäristöihin. Pidä kannettava radiotaajuusyhteyttä käyttävä laite vähintään 30 cm:n (12 tuuman) päässä Omnipod 5 -järjestelmästä.

Alla olevassa taulukossa luetellaan häiriönsietotasot määrätyillä testitaajuuksilla, joilla joidenkin langattomien laitteiden vaikutuksia testataan. Taulukossa esitetyt taajuudet ja palvelut ovat esimerkkejä erilaisista paikoista, joissa järjestelmää voidaan käyttää.

Taajuus (MHz)	Kaista a) (MHz)	Palvelu a)	Modulaatio b)	Maksimiteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsiedon testitaso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz, poikkeama 1 kHz sini	2	0,3	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800. ODEM 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	G GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 450–2 570	Bluetooth WLAN, 802. 11b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

a) Joidenkin palveluiden kohdalla mukana ovat vain uplink-taajuudet.
b) Kantoaalto tulee moduloida 50 %:n käyttöjakson sakara-aaltosignaalilla.
c) Vaihtoehtona FM-modulaatiolle voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, sillä vaikkakaan se ei edusta todellista modulaatiota, se olisi pahimman tapauksen vaihtoehto.

Tässä taulukossa esitellään häiriönsietotasot määrätyillä testitaajuuksilla magneettilähikenttien alueella 9 kHz–13,56 MHz.

Testitaajuus	Modulaatio	Häiriönsiedon testitaso (A/m)
30 kHz a)	Jatkuva aalto	8
134,2 kHz	Pulssimodulaatio b) 2,1 kHz	65 c)
13,56 MHz	Pulssimodulaatio b)	7,5 c)
a) Tämä testi soveltuu vain sähkökäyttöisille lääkintälaitteille ja KOTIHOITOYMPÄRISTÖSSÄ KÄYTETTÄVILLE sähkökäyttöisille lääkintälaitejärjestelmille. b) Kantoaalto on moduloitava käyttämällä 50 %:n käyttöjakson sakara-aaltosignaalia. c) Käytössä on modulaatiota edeltävä RMS.		

Huomautus: Nämä perusperiaatteet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa rakennusten, esineiden ja ihmisten aiheuttama heijastuminen ja absorptio.

Kiinteiden Lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten / langattomien puhelinten), amatööriradio-, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien, kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kannattaa tehdä paikkakohtainen sähkömagneettisuuden selvitys. Jos laitteen käyttöalueella mitataan suurempia kentänvoimakkuuksia kuin edellä mainittu sovellettava radiotaajuusstandardien mukainen taso, laitetta tulee tarkkailla, jotta voidaan varmistua laitteen toimivan normaalisti. Jos laitteen havaitaan toimivan epänormaalisti, saattaa olla tarpeen tehdä joitakin lisätoimia, kuten suunnata laite uudestaan tai vaihtaa sen sijaintia.

Asiakkaan oikeudet

Tehtävänmääritys

Insulet Corporation on sitoutunut suunnittelemaan, kehittämään ja jakelemaan tuotteita, jotka tarjoavat ylivertaiset hoitovaihtoehdot ja elinikäiset terveyshyödyt diabetesta sairastaville henkilöille.

Palveluiden laajuus

Insulet Corporationin palvelut rajoittuvat Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän tarjoamiseen.

Omnipod 5 -järjestelmä sisältää Pumpun ja kädessä pidettävän, langattoman Ohjaimen, jolla ohjelmoidaan Pumppuun insuliinin annostelua koskevat ohjeet.

Säädöstenmukaisuus

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmä on Insulet Corporationin valmistama ja jakelema. Yhtiö on sitoutunut noudattamaan kaikki valtion ja liittovaltion säädöksiä. Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia toimintoihimme liittyen, ota yhteyttä numeroon 1 800 591 3455 (Yhdysvaltojen ulkopuolelta 1 978 600 7850).

Tiedustelut

Edustajamme vastaavat tuotetta koskeviin tiedusteluihin 24/7 maksuttomassa numerossa 1 800 591 3455 (Yhdysvaltojen ulkopuolelta 1 978 600 7850). Jos sinulla on muita kysymyksiä tai huolia tai haluat tehdä valituksen, ota yhteyttä 8.30–18.00 EST, maanantaista perjantaihin, 1 800 591 3455 (Yhdysvaltojen ulkopuolelta 1 978 600 7850). Vastaamme heti, kun se on mahdollista; joissain tapauksissa ongelmien ratkaiseminen voi kestää 14 päivää.

Akkreditoitu CHAP-ohjelmaan

Insulet Corporation on akkreditoitu Community Health Accreditation Programme (CHAP) -ohjelmaan vuodesta 2007. Jos haluat lisätietoja CHAP-ohjelmasta tai jos haluat keskustella ongelmista, joita et ole voinut ratkaista suoraan yhtiön kanssa, käy sivulla www.chapinc.org tai soita CHAP:n numeroon 1 800 656 9656.

Asiakkaan oikeudet ja vastuut

Sinulla on oikeus

1. saada asiallista ja kunnioittavaa palvelua
2. saada palvelua rodusta, elämänkatsomuksesta, kansallisesta alkuperästä, sukupuolesta, iästä, vammaisuudesta, seksuaalisesta suuntautumisesta, sairaudesta tai uskonnosta riippumatta
3. odottaa, että kaikki asiakasta, asiakkaan terveydenhoitoa ja palvelua koskevat tiedot ovat luottamuksellisia
4. saada kohtuullisessa ajassa vastaus palvelupyyntöön
5. saada jatkuvaa palvelua
6. valita haluamasi lääkinnällisen laitteen toimittaja
7. tehdä tietoon perustuvia päätöksiä oman hoitosi suunnittelusta
8. ymmärtää, mitä palveluita sinulle annetaan
9. saada selvitys kuluista, maksukäytännöt mukaan lukien
10. hyväksyä tai kieltää jokin palvelu- tai hoitosuunnitelman osa
11. tehdä valituksia pelkäämättä palvelun keskeytystä tai muita vastatoimia
12. saada riittävät viestintäpalvelut.

Sinulla on velvollisuus

1. esittää kysymyksiä mistä tahansa palvelu- tai hoitosuunnitelman osasta, jota ei ymmärrä
2. käyttää laitetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti noudattaen käyttö-, käsittely-, turvallisuus- ja puhdistusohjeita
3. toimittaa Insulet Corporation -yhtiölle vakuutustiedot, joita tarvitaan palveluun liittyvien maksujen saamiseksi
4. vastata kustannuksista, joita vakuutus ei kata ottaa täysi vastuu sopimuksesta
5. ilmoittaa meille välittömästi seuraavista:
    a. laitevika, vaurio tai täydennystarve
    b. reseptin tai lääkärin muuttuminen
    c. vakuutuksen kattavuuden muutos tai menetys
    d. osoitteen tai puhelinnumeron muutos riippumatta siitä, onko se pysyvä vai väliaikainen.

Ohjaimen ja Pumppujen rajoitettu suora takuu, vastuuvapauslauseke ja oikeussuojakeinojen rajoittaminen

Versio: Tammikuu 2022

OMNIPOD 5 AUTOMATED INSULIN DELIVERY SYSTEM -JÄRJESTELMÄN KÄDESSÄ PIDETTÄVÄN OHJAIMEN JA PUMPPUJEN RAJOITETTU SUORA TAKUU, EPÄSUORIEN TAKUIDEN VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA OIKEUSSUOJAKEINOJEN RAJOITTAMINEN

RAJOITETUN SUORAN TAKUUN SUOJA

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän kädessä pidettävän Ohjaimen (Ohjain) rajoitetun suoran takuun kattavuus

Jos tässä esitetyt ehdot (Rajoitettu suora takuu) täyttyvät, (i) Ohjaimen toimittanut tai (ii) Ohjaimen vastaanottomaassa saataville toimittanut Insulet-yksikkö (Insulet) takaa Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän (Omnipod 5 -järjestelmä) alkuperäiselle vastaanottajalle, että mikäli Insulet määrittää joko neljän (4) vuoden (kaikissa muissa maissa kuin Kanadassa) tai viiden (5) vuoden (Kanadassa) kuluessa ostopäivästä (tai vastaanotosta, mikäli oston on tehnyt puolestasi joku muu), että toimitukseen sisältyneessä Ohjaimessa on ilmennyt materiaali- tai valmistusvika normaalissa käytössä ja normaaleissa olosuhteissa, Insulet joko korjaa tai vaihtaa Ohjaimen oman harkintansa mukaan. Jos Insulet päättää korjata Ohjaimen, Insulet voi toteuttaa tämän suorittamalla ohjelmistopäivityksen, langaton ohjelmistopäivitys mukaan lukien, ilman erillistä ilmoitusta alkuperäiselle ostajalle. Jos Insulet päättää vaihtaa Ohjaimen, Insulet voi toteuttaa tämän vaihtamalla Ohjaimen päivitettyyn Ohjaimeen.

Tämä sovellettava takuukausi koskee vain uusia Ohjaimia, ja mikäli Ohjain korjataan tai vaihdetaan, takuukautta ei pidennetä eikä aloiteta alusta. Mikäli Insulet siis vaihtaa Ohjaimen tämän Rajoitetun suoran takuun puitteissa, takuun kattavuus vaihdetun Ohjaimen kohdalla on neljä (4) vuotta (kaikissa muissa maissa kuin Kanadassa) tai viisi (5) vuotta (Kanadassa) alkuperäisen Ohjaimen ostopäivästä lukien.

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän Pumppujen Rajoitetun takuun kattavuus

Tämän Rajoitetun suoran takuun mukaisesti Insulet takaa sinulle, Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän alkuperäiselle ostajalle, että jos Insulet toteaa kahdeksantoista (18) kuukauden kuluessa valmistuspäivästä ja seitsemänkymmenenkahden (72) tunnin kuluessa aktivointihetkestä, että sinulle toimitetussa Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän Pumpussa (Pumppu), jonka käyttöikä ei ole umpeutunut, on materiaali- tai valmistusvika, kun sitä on käytetty normaalisti ja normaaleissa olosuhteissa, Insulet vaihtaa Pumpun uuteen. Jotta olet oikeutettu laitteen vaihtoon, Pumpun aktivointi on suoritettava kummankin aikajakson aikana (eli sen on tapahduttava viimeistään tuotetietoihin painettuna vanhenemispäivänä, aktivointihetkellä valmistuspäivä on ollut korkeintaan kahdeksantoista (18) kuukautta aikaisemmin, ja lisäksi aktivoinnista saa olla kulunut korkeintaan seitsemänkymmentäkaksi (72) tuntia, kun ilmoitat Insuletille vaatimuksesta).

Tämä kahdeksantoista (18) kuukauden ja seitsemänkymmenenkahden (72) tunnin takuukausi koskee vain uusia Pumppuja, ja mikäli Pumppu vaihdetaan uuteen, takuukautta ei pidennetä eikä aloiteta alusta. Jos Insulet vaihtaa Pumpun tämän Rajoitetun suoran takuun mukaisesti, vaihdetun Pumpun takuusuoja päättyy joko kahdeksantoista (18) kuukauden kuluttua alkuperäisen Pumpun valmistuspäivästä tai seitsemänkymmenenkahden (72) tunnin kuluttua alkuperäisen Pumpun aktivoinnista sen mukaan, kumpi tapahtuu ensin.

RAJOITETUN SUORAN TAKUUN EHDOT

Tämä Rajoitettu suora takuu koskee ainoastaan Ohjaimia ja Pumppuja, jotka on alun perin myyty käytettäväksi maassa, jossa ostit tai vastaanotit soveltuvan tuotteen (Alue). Insulet toimittaa korjattuja tai vaihdettuja Ohjaimia ja Pumppuja vain kyseiselle Alueelle sekä tarjoaa takuupalveluita vain kyseisellä Alueella.

Takuuvaatimusmenettely

Tähän Rajoitettuun suoraan takuuseen perustuvien vaatimusten esittäminen edellyttää, että ilmoitat Insuletille Ohjaimen tai Pumpun väitetystä viasta sovellettavan takuuajan kuluessa soittamalla sivustollamme tai tuotteen *teknisessä käyttöoppaassa* mainittuun Insulet-asiakaspalvelun numeroon. Jos vaatimus koskee Ohjainta, sinun on ilmoitettava Ohjaimen sarjanumero ja kuvaus väitetystä viasta. Jos vaatimus koskee Pumppua, sinun on ilmoitettava Pumpun eränumero ja kuvaus väitetystä viasta. Sinulta voidaan myös edellyttää Ohjaimen ja/tai Pumpun ostopäivän (tai vastaanottopäivän, jos tuotteen on ostanut puolestasi joku muu) sekä Pumpun aktivointiajankohdan todistamista.

Mikäli et noudata jotain mainituista vaiheista, tämän Rajoitetun suoran takuun takuusuoja saatetaan evätä.

Ellei Insulet päätä korjata Pumppua tai Ohjainta (mihin voi sisältyä muun muassa Insuletin tarjoama korjauspakkaus tai varaosa[t]) tai ohjaa sinua käyttämään kolmannen osapuolen korjaajaa, sinun on hankittava Insuletin palautuslupa ennen Pumpun tai Ohjaimen palauttamista Insuletille. Pumppu tai Ohjain on pakattava asianmukaisesti ja palautettava Insuletille noudattamalla ohjeita, jotka sisältyvät Insuletin toimittamaan kauppatavaroiden palautuslupa (RMA) -pakkaukseen. Mikäli olet hankkinut etukäteen palautusluvan, Insulet maksaa soveltuvin osin kaikki kohtuulliset pakkaus- ja postimaksut, jotka aiheutuvat Pumpun tai Ohjaimen toimittamisesta Insuletille tämän Rajoitetun suoran takuun mukaisesti. Epäselvyyksien välttämiseksi selvennetään, että tämä Rajoitettu suora takuu ei kata korjauksia ja vaihtoja, jotka tekee joku muu henkilö tai taho kuin Insulet, lukuun ottamatta sellaisten kolmansien osapuolten tekemiä korjauksia tai vaihtoja, jotka Insulet on nimenomaisesti osoittanut sinulle.

Todiste ostosta

Jotta Insulet pystyy varmistamaan ostopäivän (tai vastaanottopäivän, jos tuotteen on ostanut puolestasi joku muu), valmistuspäivän tai aktivointiajan sekä määrittämään, onko tähän Rajoitettuun suoraan takuuseen perustuva vaatimus tehty sovellettavan takuuajan puitteissa, Insulet saattaa edellyttää sinulta hyväksyttävää todistetta ostosta, valmistuksesta tai aktivoinnista. Mikäli et toimita ostosta, valmistuksesta tai aktivoinnista todistetta, jota Insulet pitää hyväksyttävänä, tämän Rajoitetun suoran takuun takuusuoja saatetaan evätä.

Poikkeukset

Tämä Rajoitettu suora takuu koskee vain alkuperäistä ostajaa, eikä sitä voi siirtää tai luovuttaa toiselle henkilölle tai taholle, jos Ohjain tai Pumppu myydään, vuokrataan tai muutoin luovutetaan eteenpäin.

Tätä Rajoitettua suoraa takuuta sovelletaan vain, jos kyseessä olevaa Ohjainta tai Pumppua on käytetty Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän *teknisen käyttöoppaan* ja/tai muiden Insuletin toimittamien kirjallisten ohjeiden mukaisesti. TÄTÄ RAJOITETTUA SUORAA TAKUUTA EI SOVELLETA SEURAAVISSA OHJAINTA TAI PUMPPUA KOSKEVISSA TILANTEISSA:

- Joku muu henkilö tai taho kuin Insulet on muunnellut, muuttanut tai muokannut Ohjainta tai Pumppua.
- Joku muu henkilö tai taho kuin Insulet on avannut, huoltanut tai korjannut Ohjaimen tai Pumpun.
- Luonnonilmiö tai muu force majeure -tapahtuma eli ylivoimaiseksi esteeksi katsottava tapahtuma on vahingoittanut Ohjainta tai Pumppua.
- Virheellinen käyttö, väärinkäyttö, huolimattomuus, onnettomuus, sopimaton käyttö tai epäasianmukainen käsittely, hoito tai säilytys on vahingoittanut Ohjainta tai Pumppua.
- Ohjain tai Pumppu on vahingoittunut normaalista kulumisesta, syistä, jotka eivät liity viallisiin materiaaleihin tai virheelliseen valmistukseen (mukaan lukien rajoituksetta sopimattomat tai vialliset paristot tai SIM-kortit) tai muista olosuhteista, joihin Insulet ei ole kohtuudella voinut vaikuttaa.

Tätä Rajoitettua suoraa takuuta ei sovelleta muiden kuin Insuletin tarjoamiin SIM-kortteihin, testiliuskoihin tai paristoihin, kolmannen osapuolen toimittamiin tarvikkeisiin tai järjestelmään liittyviin tuotteisiin (kuten tiedonhallintatyökaluihin tai sensoreihin).

Tämä Rajoitettu suora takuu ei koske suunnitteluvirheitä (eli vaatimuksia, joiden mukaan Ohjain tai Pumppu olisi pitänyt suunnitella eri tavalla).

EPÄSUORIA TAKUITA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA OIKEUSSUOJAKEINOJEN RAJOITTAMINEN

Sen maan lainsäädännön sallimissa rajoissa, jossa ostit tai vastaanotit Ohjaimen tai Pumput:

- Tämä Rajoitettu suora takuu ja siinä esitetyt oikeussuojakeinot ovat ainoat takuut ja oikeussuojakeinot, jotka Insulet tarjoaa sinulle koskien Ohjainta ja Pumppuja, ja kaikki muut lakisääteiset ja epäsuorat takuut on nimenomaisesti poissuljettu sallittuun enimmäislaajuuteen saakka.
- Insulet ja sen toimittajat, jakelijat, palveluntarjoajat ja/tai edustajat eivät ole vastuussa epäsuorista, erityisistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka ovat aiheutuneet Ohjaimen tai Pumpun viasta tai tämän Rajoitetun suoran takuun rikkomisesta, riippumatta siitä, käytetäänkö vaatimuksen perusteena takuuta, sopimusta, vahingonkorvausoikeutta tai jotakin muuta.

Minkään tämän Rajoitetun suoran takuun sisällön tarkoituksena ei ole poissulkea Insuletin vastuuta kuolemantapauksista tai henkilövahingoista, jotka ovat aiheutuneet Insuletin huolimattomuudesta, vilpistä tai tahallisesta harhaanjohtamisesta taikka lakisääteisten oikeuksiesi rikkomisesta koskien Ohjainta tai Pumppuja.

Tärkeät lisämääräykset

Tämä Rajoitettu suora takuu antaa sinulle erityisiä laillisia oikeuksia. Sinulla saattaa olla myös muita lakisääteisiä oikeuksia, jotka vaihtelevat lainkäyttöalueen mukaan.

Tämä Rajoitettu suora takuu ei vaikuta lakisääteisiin oikeuksiisi.

Insulet ei takaa, että Ohjain tai Pumput taikka Omnipod-järjestelmä sopivat jollekin tietylle henkilölle, sillä terveydenhuolto ja -hoito ovat monimutkaisia aiheita, jotka edellyttävät pätevien terveydenhuollon ammattilaisten palveluja.

Tämä Rajoitettu suora takuu on sinun ja Insuletin välinen. Millään muulla osapuolella ei ole mitään oikeuksia panna täytäntöön mitään sen ehdoista. Insulet voi siirtää tämän Rajoitetun suoran takuun mukaiset oikeutensa ja velvollisuutensa toiselle osapuolelle ilman suostumustasi.

Jos mikä tahansa tuomioistuin toteaa minkä tahansa tämän Rajoitetun suoran takuun määräyksistä pätemättömäksi, kyseinen määräys katsotaan poistetuksi tästä Rajoitetusta suorasta takuusta, eikä tämä vaikuta jäljellä olevien määräysten pätevyyteen.

Ei muita takuita tai sopimuksia

Ellei esitettyihin ehtoihin tehdä kirjallisia muutoksia, jotka sekä sinä että Insulet allekirjoitatte, tässä Rajoitetussa suorassa takuussa esitetyt ehdot muodostavat täydellisen ja yksinomaisen sopimuksen sinun ja Insuletin välillä, ja ne korvaavat kaikki aikaisemmat takuut ja sopimukset, sekä suulliset että kirjalliset, sekä kaiken muun viestinnän, joka liittyy mihin tahansa Ohjaimen, Pumpun tai Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän vikaan, virheeseen tai muuhun toimintahäiriöön. Insuletin työntekijät, asiamiehet tai muut edustajat tai mitkä tahansa muut osapuolet eivät ole valtuutettuja tekemään minkäänlaista Ohjaimeen, Pumppuun tai Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmään sovellettavaa tuotetakuuta tai sopimusta edellä esitettyjen lisäksi.

Epäsuoria takuita koskevan vastuuvapautuslausekkeen sekä oikeussuojakeinojen rajoittamisen hyväksyminen

Mikäli et hyväksy, vaan haluat hylätä Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmään kuuluvan oletettuja takuita koskevan vastuuvapautuksen ja oikeussuojakeinojen rajoittamisen, palauta Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän tuotteet (mukaan lukien Ohjain ja Pumput) Insuletille täyttä hyvitystä vastaan. Mikäli et palauta näitä Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän tuotteita, sinun katsotaan tunnustavan ja hyväksyvän epäsuoria takuita koskevan vastuuvapautuslausekkeen ja oikeussuojakeinojen rajoittamisen.

Sovellettava lainsäädäntö ja lainkäyttöalue

Tähän Rajoitettuun suoraan takuuseen (ja kaikkiin siitä johtuviin tai siihen liittyviin sopimukseen perustumattomiin velvoitteisiin) sovelletaan sen maan lainsäädäntöä, jossa alun perin ostit tai vastaanotit Ohjaimen tai Pumput. Millä tahansa kyseisessä maassa toimivaltaisella tuomioistuimella on yksinomainen asiallinen ja alueellinen toimivalta tästä rajoitetusta suorasta Takuusta johtuvissa tai siihen liittyvissä riita-asioissa.

Versio: Tammikuu 2022

Asetus lääkinnällisistä laitteista

Insulet noudattaa lääkinnällisistä 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: ECRep@insulet.com

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

Hakemisto

A

Adaptiivisuus 347
  adaptiivinen annos 342–343
aikakatkaisu, Ohjaimen
    näyttö 133
akku, Ohjain
  lataus 204
  säilytä 133
akku vähissä
  lataaminen 205
Aktiivinen Insuliini.
    Katso Aktiivinen Insuliini
Aktiivinen Insuliini (IOB) 258
aloita insuliiniannostelu 129, 183
Aloitusnäyttö-välilehti 49
arvioitu bolus 154
aseta Tilap. Basaali
  aktivointi 113
asetukset
  Boluslaskin 251–254
  Glukoositavoite 252
  HH-suhde 252
  Insuliinin Vaikutusaika 254
  Jatketun Boluksen
    määrittäminen 251
  Käänteinen Korjaus 254
  Korjaa Kun Yli 252
  Korjauskerroin 253
  lentotila 132
  lukitusnäytön kuva 134
  lukitusnäytön viesti 133
  Maksimibasaalitaso 140
  Maksimibolus 251
  Matalin Verensokeri Laskelmia
    Varten 252
  näytön aikakatkaisu 133
  näytön kirkkaus 133
  Ohjelman Muistutukset 139
  PIN 134
  Pumppu lähes tyhjä 138
  Pumppu pysäytetty 138
  Pumpun vanheneminen 137
  Tilap. Basaali 140
  yhteenveto 423
ateria-IOB 256
Automatisoitu Tila
  Automaattinen annostelun
    rajoitus -hälytys 364
  vaihto Manuaalitilaan 356

B

basaaliannos 109
  maksimi, asetus 140
  virtaustarkkuus 425
basaalihistoriatiedot 148–156
Basaaliohjelma
  luo uusi 107
  muokkaa 107
  nimeä uudelleen 107
  poista 108
  vaihtaminen 108
basaalisegmentti 109
Bluetooth
  ohjain 132
bolus, heti annosteltava
  annostele 245
  edistyminen 232
  peruuta 234
  virtausmäärä 426
bolus, jatkettu
  annostele 247
  asetus 251
  edistyminen 233
  peruuta 234
Boluslaskin
  ei käytössä 257
  esimerkkilaskelmat 267
  sensorin käyttö 243

D

diabeettinen ketoasidoosi 86, 221
diagnostiset toiminnot
  tarkista hälytykset 171

E

ei yhteensopiva
  laite 189

F

fyysinen rasitus 223

G

glukagonipakkaus 16, 215
Glukoosi
  Glukoositavoite 252
  kiireellinen matala -varoitus 184
  KORKEA- ja MATALA-
    tulokset 123, 284
Glukoositavoite 252, 258–274

H

hälytykset
  tarkista tai testaa 171
  tiedote 364–365, 362–367
  vaara 172–179
  Vaientaminen 193
hätäpakkaus 211
HH-suhde 252, 258
hiilihydraatin ja insuliinin suhde.
    Katso HH-suhde
historiatiedot
  glukoosi 148–156
  hiilihydraatit 148–156
  insuliini, basaali ja bolus
    148–156
hyperglykemia
  hoitaminen 220
  oireet 218
  välttäminen 218
hypoglykemia 213–217
  hoitaminen 217
  oireet 213
  välttäminen 215

I

ihoteippi 98
ilmakuplat 91
Ilmoitukset
  Toimintakohteen Ilmoitus.
    Katso Toimintakohteen
    Ilmoitukset
infuusiokohdan valmistelu 96
infuusiokohta
  valintaa koskevia ohjeita 94
  valmistelu 96
insuliini
  historiatiedot 148–156
  nopeavaikutteinen vs.
    pitkävaikutteinen 221
  säilytys 198
Insuliini-hiilihydraatti-suhde.
    Katso HH-suhde
insuliinin annostelun
    keskeyttäminen 125
  Basaaliohjelmaa
    muokatessa 107
insuliinin enimmäismäärä 90
insuliinin toiminta. *Katso* Insuliinin
    Vaikutusaika
insuliinin vähimmäismäärä 90
Insuliinin Vaikutusaika
  asetus 254
  esimerkkilaskelmat 266–267

J

järjestelmän tilat. *Katso* tilat
Jatkettu Bolus
  annostele 247
  asetus 141, 251
  edistyminen 233
  peruuta 234

K

Käänteinen Korjaus 254, 259, 268
kanyyli 99, 425
Käynnistystila 420
käyttölämpötila 200, 425
kesäaika 188
keskeytä insuliinin annostelu 127

ketoaineet 221
kiinteä annos (U/h) -asetus
  muuta asetusta 141
  Tilap. Basaali 116
Kiireellinen matala
  Tiedotehälytys 184
kirkkaus, näyttö 133
kohdan valinta, Pumppu 94
Korjaa Kun Yli -kynnysarvo
    252, 258
korjaus-IOB 258, 266
Korjauskerroin 253, 258
kosketusnäyttö 36
  aikakatkaisu 133
  herkkyys 36
  kirkkaus 133
kuntoilu 223

L

lämpötila
  insuliini 88, 198
  Ohjaimen säilytys 200
  Pumppu 88, 424
leikkaus 224
lentoaseman turvatarkastus 211
lentotilan asetus 132
Libre 2 Plus 306, 307, 308, 324,
    325, 327, 330, 335
Libre 2 Plus -sensori
    325, 327, 335
Libre 2 Plus- tai Libre 3 Plus
    -sensori 324, 325, 330, 335
Libre 3 Plus 306, 307, 308, 324,
    325, 328, 330, 335
Libre 3 Plus -sensori 324, 325,
    328, 330, 335
Liikuntatoiminto
  ota käyttöön 359
  peruuta 360
loma 211
lopeta (keskeytä) insuliinin
    annostelu 126
lukituksen avaaminen
  ohjain 46
Lukitusnäyttö
  lukituksen avaaminen 46
  lukitus 47
  vaihda tausta 133
  vaihda viesti 133
  viesti 133
luo
  uusi Basaaliohjelma 107
luotettavuusmuistutukset
  äänimerkit 167

M

määritä Ohjain 68
määritä uusi Pumppu 86
magneettikuvaukset 224
Maksimibasaalitaso-asetus 140
Maksimibolus
  asetus 251
  ymmärtäminen 256
Matalin Verensokeri Laskelmia
    Varten 252
matkustus 211–212
merkintöjen symbolit 434
mikroaaltouunit 201
muistutukset
  Ohjelma 139

N

näytöstä toiseen siirtymisen
    merkitseminen 39
näyttö
  aikakatkaisu 133
  herkkyys 36
  kirkkaus 133
  suojus 36
neste (vesi) ja Ohjain 201

O

Ohjaimen akku
  lataamisohjeita 204
Ohjaimen herätys 46
Ohjaimen säilytys
  tekniset tiedot 426
Ohjain 45
  asetusten määritys 66
  kuva 45

näytön aikakatkaisu 133
ohjaimen PIN 70
sähkömagneettiset häiriöt 201
tippunut tai vahingoittunut 203
vaihtaminen 203
Ohjelman Muistutuksen asetus 139
oireet
DKA, diabeettinen ketoasidoosi 221
hyperglykemia 218
hypoglykemia 213
olemassa olevan Basaaliohjelman muokkaaminen 107
oletusasetukset 423
Omnipod 5 -algoritmi 342

P

peruuta
bolus 234
PIN
nollaa 134
unohtui 47
prosenttiasetus
muuta asetusta 251
Tilap. Basaali 116
pudonnut Ohjain 203
puhdistus
Ohjain 202
Pumppu 199
Pumppu
aktivointi 86
deaktivoi 101
paikan valinta 94, 98
puhdistus 199
Pumppu lähes tyhjä -asetus 138
pysäytetty-asetus 138
säilytys 198
suunta 98
tekniset tiedot 424
vanhenemista koskeva asetus 137
virtausmäärä 425
virtaustarkkuus 426
Pumppu lähes tyhjä -asetus 138
Pumppu pysäytetty -tiedotehälytys. *Katso* Tiedotehälytykset: Pumppu pysäytetty
Pumppu pysäytetty -vaarahälytys. *Katso* Vaarahälytykset: Pumppu pysäytetty
Pumppu vanhentunut -hälytys 181
Pumpun paikkakartta 95
käytettäessä 95
Pumpun säilytys
sijainti 198
tekniset tiedot 425

R

röntgensäteet 211

S

sähkömagneettinen yhteensopivuus 438
sähkömagneettiset häiriöt 201
sähköturvallisuus 439
sairaalahoito 224
sairaus 222
sairauspäivät 222
sensori
Dexcom-ongelma havaittu 286, 288
Lähetintä ei löydy 287
Lähetinvirhe 287
Libre 2 Plus -sensori 307, 308, 325, 327, 335
Libre 3 Plus -sensori 307, 308, 324, 325, 328, 330, 335
Libre Plus -sensori 305, 306, 307, 309, 311, 318, 323, 324, 333, 335, 367
Puuttuvat sensorin arvot. 366
suojaus
Ohjain 70
suunta, Pumppu 98

T

takuu 447
tarkista hälytystoiminto 171
tarvikkeet
  hankkiminen 67
  matkustus 210
  Ohjaimen määritys 67
tekniset tiedot
  Pumppu 424
tekstin syöttäminen 37
teksti, syöttäminen 37
Tiedotehälytykset
  Aloita insuliiniannostelu 183
  Automaattinen annostelun rajoitus 362, 363, 364
  Kiireellinen matala 184
  Pumppu lähes tyhjä 180
  Pumppu pysäytetty 182
  Pumppu vanhentunut 181
  Puuttuvat sensorin arvot. 366
  Tarkista verensokeri (korkea) 363
  Tarkista verensokeri (matala) 362
Tietoja-näyttö 58
tietojen syöttötapa 36
Tilan vaihtaminen
  automatisoidusta manuaaliseen 355
Tilap. Basaali
  aktivoi tai aseta 113
  aseta nollaan 113, 127
  ymmärtäminen 115–118
tilat
  käytettävissä olevat tehtävät 60
Toimintakohteen Ilmoitukset
  Omnipod 5 -virhe 189
  Yhdistä langattomaan verkkoon 187
TT-kuvaukset 224
tukos
  tunnistus 429
Tuotetuki. *Katso* asiakaspalvelu
turvallisuus
  automaattiset tarkistukset 93
  sähkö- 438–451

U

uiminen 199
urheileminen 223
urheilu 223
USB-latausjohto ja adapteri 202
Usein Syöty Ruoka 240
  ateriatietojen antaminen 240
  luominen 240
  muokkaaminen 240
uusi Basaaliohjelma 107

V

Vaarahälytykset 172–179
  Järjestelmävirhe 179
  Omnipod 5 -muistivirhe 174
  Omnipod 5 -sovellusvirhe 173
  Pumppu pysäytetty 178
  Pumppu tyhjä 177
  Pumppu vanhentunut 176
  Pumppuvirhe 175
  Tukos havaittu 172
vahvistamaton bolus 154
vahvistusviestit 60
vaihda Pumppu. *Katso* aktivoi Pumppu
vanheneminen, Pumppu 137, 196
  Tiedotehälytys 181
värinä tai ääni
  ilmoitukset 166
vaurioitunut Ohjain 203
verkkoyhteys 132
vesi
  ja Ohjain 201
  ja Pumppu 199
virtausmäärän tarkkuus 426

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

Näille sivuille voit merkitä muistiin tärkeät asetukset. Muista päivittää tiedot, jos muutat asetuksia tai lisäät uusia.

Basaaliohjelma 1

Nimi_____ Basaaliannos

keskiyö – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h

Basaaliohjelma 2

Nimi_____ Basaaliannos

keskiyö – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h

Basaaliohjelma 3

Nimi_____ Basaaliannos

keskiyö – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h

Basaaliohjelma 4

Nimi_____ Basaaliannos

keskiyö – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h
_____ – _____ _____U/h

Glukoositavoite

Aikasegmentti		Glukoositavoite: boluslaskimen tavoitteena on tämä arvo	Korjaa Kun Yli: ehdotettu korjaus, jos glukoosi on yli
keskiyö	– _____	_____ mmol/L (mg/dL)	_____ mmol/L (mg/dL)
_____	– _____	_____ mmol/L (mg/dL)	_____ mmol/L (mg/dL)
_____	– _____	_____ mmol/L (mg/dL)	_____ mmol/L (mg/dL)
_____	– _____	_____ mmol/L (mg/dL)	_____ mmol/L (mg/dL)
_____	– _____	_____ mmol/L (mg/dL)	_____ mmol/L (mg/dL)
_____	– _____	_____ mmol/L (mg/dL)	_____ mmol/L (mg/dL)
_____	– _____	_____ mmol/L (mg/dL)	_____ mmol/L (mg/dL)
_____	– _____	_____ mmol/L (mg/dL)	_____ mmol/L (mg/dL)

Korjauskerroin

Korjauskerroin kullekin aikasegmentille			1 yksikkö (U) insuliinia laskee glukoosia
keskiyö	–	_____	_____ mmol/L (mg/dL)
_____	–	_____	_____ mmol/L (mg/dL)
_____	–	_____	_____ mmol/L (mg/dL)
_____	–	_____	_____ mmol/L (mg/dL)
_____	–	_____	_____ mmol/L (mg/dL)
_____	–	_____	_____ mmol/L (mg/dL)
_____	–	_____	_____ mmol/L (mg/dL)
_____	–	_____	_____ mmol/L (mg/dL)

Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde)

HH-suhde kullekin aikasegmentille			1 yksikkö (U) insuliinia laskee glukoosia
keskiyö	–	_____	_____ g hiilihydr.
_____	–	_____	_____ g hiilihydr.
_____	–	_____	_____ g hiilihydr.
_____	–	_____	_____ g hiilihydr.
_____	–	_____	_____ g hiilihydr.
_____	–	_____	_____ g hiilihydr.
_____	–	_____	_____ g hiilihydr.
_____	–	_____	_____ g hiilihydr.

Insuliinin Vaikutusaika

Aika, jonka insuliini pysyy ”aktiivisena” elimistössä boluksen jälkeen _____ h

Suosikkiruuat

Nimi	Grammaa hiilihydraatteja
_____	_____ g hiilihydr.
_____	_____ g hiilihydr.
_____	_____ g hiilihydr.
_____	_____ g hiilihydr.
_____	_____ g hiilihydr.
_____	_____ g hiilihydr.
_____	_____ g hiilihydr.

Maks. basaalitaso

Basaaliannosten yläraja Basaaliohjelmassa tai Tilap. Basaalissa _____U/h

Maks.bolus

Enimmäismäärä insuliinia, jonka voi pyytää yhtenä boluksena _____U/h

omnipod 5

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

EU REP

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

UK CA 0086

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

CH REP

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

Insulet

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

PT-003329

PT-003329-AW Rev. 01 2026-08-12