



Tekninen Käyttöopas

Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System



Yhteystiedot ja tärkeitä tietoja

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

Verkkosivusto: omnipod.com

Ohjaimen malli: PDM-M001-G-MM

Sarjanumero: _____

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System

Aloituspäivä: _____

© 2025 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 tarvitaan lupa. Tässä asiakirjassa mainitut muiden valmistajien tavaramerkit kuuluvat omistajilleen. Kolmansien osapuolten tavaramerkkejä ei käytetä mainostustarkoituksissa, eikä niiden käyttö viittaa minkäänlaiseen liiketoimintasuhteeseen tai muihin kytköksiin.

Patent: www.insulet.com/patents

PT-002086-AW REV 03 09/25

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	7
1.5 Yleiset varoitukset	8
1.6 Yleiset varotoimet	12
Osio 2: Omnipod 5 -Pumpun toiminnot	17
Omnipod 5 -pumppua koskevia tärkeitä turvallisuustietoja	19
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 määrittäminen 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.	100
5.7 Aktiivisen Pumpun deaktivointi.	101
5.8 Lisätietoja Pumpun käytöstä.	103
Luku 6: Basaali ohjelmat.	105
6.1 Tietoja Basaali ohjelmista.	106
6.2 Kaikkien Basaali ohjelmien tarkistaminen.	106
6.3 Uusien Basaali ohjelmien luominen.	107
6.4 Basaali ohjelman muokkaaminen.	107
6.5 Basaali ohjelman poistaminen.	108
6.6 Vaihdaminen toiseen Basaali ohjelmaan.	108
6.7 Basaali-insuliinin annostelu.	109
Luku 7: Tilapäiset basaaliannokset ja esiasetukset.	111
7.1 Tietoja tilapäisistä basaaliannoksista.	112
7.2 Tilapäisen 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 Manuaaltilassa.	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.	141
11.1 Tietoja viimeaikaisesta historiasta ja menneistä tallenteista.	142
11.2 Sensorikaavion näyttäminen	
11.2 Sensorikaavion tilat.	143

11.3	Historian yhteenvedo-osio	145
11.4	Laskelmat historyyhteenvedoja varten	148
11.5	Tarkempien historytietojen osio	149
Luku 12:	Ohjelmistopäivitysten hallinta	155
12.1	Insuletin toimittama Ohjain	156
Luku 13:	Hälytykset, Toimintailmoitukset ja Muistutukset	159
13.1	Hälytys- ja ilmoitustyytit	161
13.2	Äänet ja värinä	164
13.3	Tiedotusäänet ja -värinä	165
13.4	Hälytyksiin reagoiminen	167
13.5	Vaarahälytysten luettelo	170
13.6	Tiedotehälytysten luettelo	178
13.7	Toimintakohteen ilmoitusten luettelo	183
13.8	Ratkaisemattomien hälytysten vaimentaminen ...	191
13.9	Muistutuksiin reagoiminen	192
13.10	Muistutusten luettelo	193
Luku 14:	Ohjaimen ja Pumpun hoito	195
14.1	Pumpun ja insuliinin säilytys ja hoito	196
14.2	Ohjaimen säilytys ja hoito	198
14.3	Ohjaimen akun huolto	201
Luku 15:	Diabetes arkielämässä	205
15.1	Infuusiokohdan tarkistukset	206
15.2	Ole selvillä glukoosiarvostasi	207
15.3	Matkustaminen ja lomailu	208
15.4	Matalan ja korkean glukoosin sekä diabeettisen ketoasidoosin (DKA) välttäminen	211
15.5	Toiminta poikkeustilanteissa	220
Osio 3:	SmartBolus-Laskuri	223
SmartBolus-Laskuria koskevia tärkeitä turvallisuustietoja	225	
Luku 16:	Boluksen annostelu	227
16.1	Manuaalisen boluksen annostelu	228
16.2	Heti annosteltavien ja Jatsettujen Bolusten annostelu	229
16.3	Boluksen annostelun edistymisen seuraaminen ..	230
16.4	Käynnissä olevan boluksen peruutus	232

Luku 17: Boluksen annostelu SmartBolus-Laskurilla ... 233

17.1 Tietoja SmartBolus-Laskurista	234
17.2 Ateriatietojen antaminen	237
17.3 Usein Syödyn Ruoan luominen	238
17.4 Usein Syötyjen Ruokien muokkaaminen	238
17.5 Ateriatietojen antaminen käyttämällä Usein Syötyjä Ruokia	239
17.6 Verensokerilukeman syöttäminen tai sensoriarvon käyttäminen	240
17.7 Aktiivinen Insuliini (IOB)	242
17.8 Laskelmiin tehdyt säädöt	243
17.9 Heti annosteltavan boluksen antaminen	243
17.10 Jatketun boluksen annostelu	245
17.11 Bolusasetukset	246

Luku 18: Tietoja SmartBolus-Laskurin laskelmista 253

18.1 SmartBolus-Laskuri	254
18.2 SmartBolus-Laskurin esimerkit	269

Osio 4: Sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa 273

Sensoria koskevia tärkeitä turvallisuustietoja 275

Luku 19: Tietoja Dexcom-sensorista 277

19.1 Dexcom-sensorin yleiskatsaus	278
19.2 Dexcom-sensorin sijoittaminen	279
19.3 Dexcom-sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa	281
19.4 Sensoriarvot	281
19.5 Sensorin glukoositrendinuolet	283
19.6 Dexcom G6 -järjestelmän tiedonsiirtoon liittyvät viestit	284
19.7 Dexcom G7 -järjestelmän tiedonsiirtoon liittyvät viestit	286

Luku 20: Dexcom-sensorin yhdistäminen Pumppuun... 289

20.1 Tietoja Dexcom-sensorin yhdistämisestä Pumppuun	290
20.2 Dexcom G6 -järjestelmän yhdistäminen Pumpun asetusten määrittämisen aikana	291
20.3 Dexcom G6 -lähettimen yhdistäminen	292
20.4 Lähettimen kytkeminen irti Pumpusta	293
20.5 Vaihtaminen toisesta Sensorista Dexcom G6 -sensoriin	293
20.6 Dexcom G7 -sensorin yhdistäminen	296

20.7 Dexcom G7:n yhteyden katkaiseminen Pumpusta	299
20.8 Vaihtaminen toisesta Sensorista Dexcom G7 -sensoriin	300
Luku 21: FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa	303
21.1 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yleiskatsaus.	305
21.2 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin kiinnittäminen ja sijoittaminen	307
21.3 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -sovelluksen kanssa	311
21.4 Sensorin glukoositrendit ja -ilmaisimet	318
21.5 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin tiedonsiirtoon ja ongelmiin liittyvät viestit.	320
21.6 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yhdistäminen Pumppuun	328
21.7 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yhdistäminen Pumpun asetusten määrittämisen aikana	329
21.8 Sensorin poistaminen: vanheneminen ja poisto. . .	334
21.9 Toisen Sensorin vaihto FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin	337
Osio 5: Automatisoitu Tila	341
Luku 22: Tietoja Automatisoidusta Tilasta	345
22.1 Tietoja Automatisoidusta Tilasta	346
22.2 Tietoja Sensorista Automatisoidussa Tilassa	350
22.3 Bolusasetukset ja boluksen tärkeys	351
22.4 Pumpun adaptiivisuus	352
22.5 Tietoja Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilasta.	353
22.6 Automaattinen annostelun rajoitus	355
Luku 23: Vaihtaminen Manuaalitilan ja Automatisoidun Tilan välillä	357
23.1 Vaihtaminen Manuaalitilasta Automatisoituun Tilaan	358
23.2 Vaihtaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaalitilaan	360
Luku 24: Liikuntatoiminto	361
24.1 Tietoja Liikuntatoiminnosta	362
24.2 Liikuntatoiminnon aloittaminen	363
24.3 Liikuntatoiminnon peruuttaminen	364

Luku 25: Automatisoidun Tilan hälytykset	365
25.1 Tiedotehälytysten luettelo	366
Luku 26: Omnipod 5 – kliiniset tutkimukset	371
26.1 Tyypin 1 diabetesta sairastavilla lapsilla, nuorilla ja aikuisilla tehdyt tutkimukset	372
26.2 Tyypin 1 diabetesta sairastavilla pienillä lapsilla tehdyt tutkimukset	387
Osio 6: Lisätiedot	397
Luku 27: Usein kysytyt kysymykset ja vianmääritys	399
27.1 Omnipod 5 -pumppu – usein kysytyt kysymykset	400
27.2 SmartBolus-Laskuri – usein kysytyt kysymykset	406
27.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset	407
27.4 Automatisoitu Tila – usein kysytyt kysymykset	414
27.5 Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen"	416
27.6 Tietoja Omnipod 5 -ohjaimen säilyttämisestä lähellä	420
27.7 Laitteeseen liittyvät valitukset	421
27.8 Tehdastila ja käynnistystila	422
Liite	425
Hakemisto	455
Omat Asetukset	461

ENNEN KUIN ALOITAT

1 Johdanto

1

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	7
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 System- tai Dexcom G7® Continuous Glucose Monitoring System -järjestelmän tai FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin kanssa. Järjestelmä mukautuu koko ajan ja annostelee automaattisesti insuliinia henkilön tarpeiden mukaan. Omnipod 5 -järjestelmä käsittää letkuttoman insuliinipumpun (Pumppu) ja Omnipod® 5 -sovelluksen Insuletin toimittamassa Ohjaimessa.

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-suojautaso).
- **Omnipod 5 -sovellus:** Omnipod 5 -sovelluksessa voit valita Basaali-profiili-, Glukoositavoite- ja Bolus-asetukset, ja lisäksi voit aktivoida ja deaktivoida Pumpun, liittää yhteensopivan glukoosisensorin (Sensori) ja valita insuliinin annostelutavan. Omnipod 5 -sovellus on asennettu valmiiksi Insuletin toimittamaan Ohjaimeen.
- **Kolme yhteensopivaa glukoosisensoria:** Omnipod 5 -järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi Dexcom G6- tai Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring (CGM) -järjestelmän tai FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin kanssa. Sensorit on hankittava erikseen. Sensoriarvoja ja glukoositrendejä käytetään automatisoituun insuliinin antoon Automatisoidussa Tilassa ja boluslaskelmiin sekä Automatisoidussa Tilassa että Manuaalitulassa.
 - Dexcom G6 -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.

- FreeStyle Libre 2 Plus -sensori on aloitettava, yhdistettävä ja aktivoitava Insuletin toimittaman Ohjaimen Omnipod 5 -sovelluksessa, jotta se voi lähettää sensoriarvoja Pumpulle.
- **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 käytetään SmartAdjust™-teknologiaa, joka säätää insuliinin 5 minuutin välein, jotta glukoosiarvo pysyisi sinulle määritetyssä Glukoositavoitteessa. Sääto perustuu ennusteeseen tilanteesta, jossa glukoosi on 60 minuutin kuluttua, ja siinä otetaan huomioon sensoriarvo ja glukoositrendi, Adaptiivinen Basaalitaso sekä kehossa vielä vaikuttava insuliini.
 - **Manuaalitila:** Omnipod 5 -järjestelmä annostelee insuliinin käyttäjän määrittämien Basaali ohjelmien perusteella. Manuaalitulassa 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 Manuaalitulassa. Manuaalitulassa 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 sensoriarvosasi 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 käyttöoppas* 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 käyttöoppas*. 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 käyttöoppas* 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 käyttöoppas* 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 on insuliinihormonin annostelujärjestelmä, jolla annetaan insuliinia 100 IU/mL ihonalaisesti tyyppin 1 diabeteksen hoitamiseksi potilailla, jotka ovat vähintään 2-vuotiaita ja jotka tarvitsevat insuliinia.

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

Käyttämällä 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 glukoosin pitämiseksi tavoitealueella, jolloin glukoosin vaihtelu vähenee. Vaihtelun vähentämisellä pyritään siihen, että vakavaa hyperglykemiaa tai hypoglykemiaa esiintyy harvemmin ja lyhyemmän aikaa.

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

Omnipod 5 -järjestelmä on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Omnipod 5 on tarkoitettu käytettäväksi nopeavaikutteista insuliinia 100 IU/mL.

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.

Laitteen osat, kuten Pumppu, Dexcom G6 -sensori ja -lähetin, Dexcom G7 -sensori ja FreeStyle Libre 2 Plus -sensori on poistettava ennen magneettikuvausta (MRI), tietokonetomografiakuvausta (TT-kuvaus) ja diatermiaa. Lisäksi Ohjain tulee jättää 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 koulutusta ja sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen antamaa opastusta. Virheellinen asetusten asettaminen ja säätäminen saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, joka voi aiheuttaa hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa. Insuliinin annosteluun vaikuttavat pääasiallisesti seuraavat asetukset: Pumppu pysäytetty, basaaliannos/-annokset, Maksimibasaalitaso, Maks.bolus, Korjauskerroin/-kertoimet, Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde), Matalin Verensokeri Laskelmia Varten, Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli sekä Insuliinin Vaikutusaika.

Varoitus: ÄLÄ käytä tämän *Teknisen käyttöoppaan* tietoja millään tavalla henkilökohtaisen terveydenhoidon ja siihen liittyvien päätösten ja hoitojen perusteena. Tämä *Tekninen käyttöopas* on tarkoitettu vain viitetiedoksi, eikä sen tarkoituksena 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 mukana hätäpakkausta, jotta voit tarvittaessa reagoida nopeasti diabeteksen aiheuttamaan hätätilanteeseen tai jos Omnipod 5 -järjestelmä lakkaa toimimasta. Pidä aina mukana tarvikkeita Pumpun vaihtamista varten, jotta voit vaihtaa Pumpun tarvittaessa milloin tahansa.

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

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

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

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

Varoitus: VÄLTÄ säätämästä SmartBolos-Laskurin asetuksia, ennen kuin olet keskustellut terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Virheelliset muutokset saattavat johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, mikä voi aiheuttaa hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa. 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 ne sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

1 Johdanto

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

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

Varoitus: ÄLÄ viivyttele, vaan aloita hypoglykemian (matala glukoosi) 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 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 verensokeri AINA 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 hypoglykemia, epileptisen kohtauksen, tajuttomuuden tai kuoleman.
- Virheellisen matalat sensoriarvot voivat aiheuttaa insuliinin pitkäaikaisen keskeytymisen, jolloin seurauksena on hyperglykemia, diabeettinen ketoasidoosi (DKA) tai kuolema.

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

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

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.

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", sivu 170).

Varoitus: SmartAdjust-teknologiaa EI saa käyttää alle 2-vuotiailla. SmartAdjust-teknologiaa EI saa käyttää myöskään henkilöillä, jotka tarvitsevat vähemmän kuin 5 yksikköä insuliinia päivässä, koska teknologian turvallisuutta ei ole arvioitu tämän potilasryhmän kohdalla.

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

runsashappisissa ympäristöissä (yli 25 % happea), jollaisia voi esiintyä kotiolosuhteissa tai leikkaustiloissa, joissa käytetään lisähappea, sekä painekammioissa. Paineekammioita tai korkeapaineekammioita käytetään joskus diabeettisten haavaumien paranemisen edistämiseen tai häämyrkytyksen, tiettyjen luu- ja kudosisfektioiden ja sukeltajataudin hoitoon. Altistuminen runsashappisille ympäristöille voi aiheuttaa Pumpun tai Omnipod 5 -ohjaimen syttymisen, mikä voi aiheuttaa vakavia palovammoja kehoon.

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

1.6 Yleiset varotoimet

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

Tärkeää: Käytä Omnipod 5 -järjestelmää VAIN hyväksytyjen laitteiden kanssa (Omnipod 5 -sovellus, Ohjain ja Pumppu sekä Dexcom G6 CGM- tai Dexcom G7 CGM -järjestelmä). Omnipod 5 -järjestelmää EI saa yrittää käyttää sellaisten laitteiden kanssa, joita ei ole hyväksytty. Jos yrität käyttää Omnipod 5 -järjestelmää muiden kuin hyväksytyjen laitteiden kanssa, insuliinin annostelu voi keskeytyä ja terveytesi ja turvallisuutesi voi vaarantua.

Tärkeää: 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 Manuaalitulassa 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 älypuhelimien Dexcom G6- tai Dexcom G7 -sovelluksen kanssa.

Tärkeää: Tarkista glukoosi usein AINA huvipuistolaitteilla ajelun ja lentämisen yhteydessä sekä muissa tilanteissa, joissa voi esiintyä äkkiarvoja. 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 infektiot, 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 -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- tai FreeStyle Libre 2 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 sekä käyttöohjeet. Lisäksi sinun on ladattava Dexcom G7 -sovellus älypuhelimeesi.
- Jotta voit käyttää FreeStyle Libre 2 Plus -sensoria Omnipod 5 -järjestelmän kanssa, sinun pitää hankkia FreeStyle Libre 2 Plus -sensoreita ja FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttöohjeet. Jos et ole käyttänyt aiemmin glukosensoria, jatka VS-mittarin käyttöä, kunnes opit Sensorisi käytön.

Jos käytät järjestelmää tällä hetkellä ilman Dexcom-sensoria tai jos käytössäsi on Dexcom-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 mukanasasi hätäpakkausta, jotta voit tarvittaessa reagoida nopeasti diabeteksen aiheuttamaan hätätilanteeseen tai jos Omnipod 5 -järjestelmä lakkaa toimimasta. Pidä aina mukanasasi tarvikkeita Pumpun vaihtamista varten, jotta voit vaihtaa Pumpun tarvittaessa milloin tahansa.

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

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

- useita uusia sinetöityjä Omnipod 5 -pumppuja

1 Johdanto

- 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
 - FreeStyle Libre 2 Plus -sensoreita
- verensokerin mittausliuskoja
- verensokerimittari
- ketoaineiden mittausliuskoja
- lansettilaite ja lansetteja
- kertakäyttöisiä alkoholipyyhkeitä
- terveydenhuollon ammattilaisen antamat ohjeet siitä, miten paljon insuliinia on pistettävä, jos Pumpun insuliinin annostelu keskeytyy.terveydenhuollon ammattilaisen allekirjoittama todistus insuliinitarvikkeiden ja Omnipod 5 -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" sivu 211).

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 koulutus

Varoitus: ÄLÄ aloita järjestelmän käyttöä tai muuta asetuksia ilman riittävää koulutusta ja sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen antamaa opastusta. Virheellinen asetusten asettaminen ja säätäminen saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, joka voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian. Insuliinin annosteluun vaikuttavat pääasiallisesti seuraavat asetukset: Pumppu pysäytetty, basaaliannos/-annokset, Maksimibasaalitaso, Maks.bolus, 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 terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita siitä, kuinka kauan on odotettava manuaalisen insuliinin annostelun jälkeen ennen Automatisoidun Tilan aloittamista.

Omnipod 5 -järjestelmä

Varoitus: Voimakas säteily tai magneettikentät voivat vaikuttaa laitteen osiin, kuten Pumppuun, Dexcom G6 -sensoriin ja -lähettimeen, Dexcom G7 -sensoriin ja FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin. Järjestelmän osat on irrotettava (ja Pumppu ja Sensori on hävitettävä) ennen röntgenkuvausta, magneettikuvausta (MRI) tai TT-kuvausta (tai vastaavaa tutkimusta tai toimenpidettä). Lisäksi Ohjain tulee jättää toimenpidehuoneen ulkopuolelle. Altistuminen röntgen-, MRI- tai TT-kuvaukselle voi vahingoittaa näitä osia. Tarkista Pumpun poistamiseen liittyvä ohjeistus terveydenhuollon ammattilaiselta.

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

Pumppu

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

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

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

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

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

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

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 hypoglykemiaan tai hyperglykemiaan.

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

Varoitus: 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.

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

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

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

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

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

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", sivu 170).

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 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 verensokeri AINA 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 odottamattoman tapahtuman, kuten putoamisen tai kovaan pintaan osumisen seurauksena. Vaurioituneiden osien käyttäminen voi olla terveysriski, koska järjestelmä ei välttämättä toimi oikein. Jos olet epävarma yhden tai useamman osan vaurioitumisen suhteen, lopeta järjestelmän käyttö ja ota yhteys Asiakaspalveluun.

Tärkeää: ÄLÄ KOSKAAN kuivaa Ohjainta tai Pumppua hiustenkuivaajalla tai kuumalla ilmalla. Kuuminen 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 kohtaa ALOITA INSULIINIANNOSTELU. Insuliinin annostelu ei ala automaattisesti keskeytyksen jälkeen. Jos et aloita insuliinin annostelua, sinulle voi kehittyä hyperglykemia.

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

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

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

Pumppu

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

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

Tärkeää: ÄLÄ KOSKAAN käytä 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 ihoipomua 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 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 aurinkosuojien, DEET:tä sisältävien hyönteissuihkeiden, henkilökohtaisen hygienian hoitoon tarkoitettujen suihkeiden tai muiden aerosolien, pesuaineiden ja vahvojen kemikaalien käyttö Pumpun pinnoilla voi ärsyttää infuusiokohtaa tai vaurioittaa Pumppua, mikä lisää Pumpun kotelon halkeamisen riskiä. Pumppuvaurio saattaa johtaa siihen, että ulkoiset nesteet pääsevät Pumppuun, mikä

voi vaikuttaa Pumpun kykyyn toimia asianmukaisesti. Seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostelu, mikä voi aiheuttaa hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa.

Ohjain

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

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

Tärkeää: ÄLÄ altista Ohjaimen akkua korkeille lämpötiloille ($> 30^{\circ}\text{C}$ [$> 86^{\circ}\text{F}$] säilytyksen ja $> 40^{\circ}\text{C}$ [$> 104^{\circ}\text{F}$] käytön aikana). Älä puhkaise tai purista akkua äläkä kohdista siihen painetta. Jos nämä ohjeet laiminlyödään,

seurauksena voi olla räjähdys, tulipalo, sähköisku, Ohjaimen tai akun vaurioituminen tai akkuvuoto.

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

Tärkeää: Käytä VAIN Ohjaimen mukana toimitettua latausadapteria ja oranssia tai mustaa latausjohtoa, koska ne on suunniteltu rajoittamaan tehoa niin, että akun lataaminen on turvallista. Kolmannen osapuolen lisävarusteet saattavat olla mitoitettuja paljon suuremmalle teholla, 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.

Viestintä

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 "27.5 Pumpun tiedonsiirto-

ongelmat – "Yritä uudelleen"" sivulla 416.

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 169).

Tärkeää: Varmista AINA, että voit kuulla hälytykset ja ilmoitukset, kun laite on liitetty vaihtoehtoisin 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 164.

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 Basaalitaso	SmartAdjust™-teknologialla laskettu insuliinin annostelu yksikköä/tunnissa, jotta glukoosi saavuttaisi tavoitearvos. 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: Rajoitettu	Automatisoitu insuliinin annostelu, jota käytetään, kun sensoriarvot eivät ole käytettävissä. Insuliinin annostelu perustuu määrittämiisi asetuksiin ja viimeaikaiseen historiaan.
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.
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 Manuaalitulassa. Sovelletaankin 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.

Käsite	Kuvaus
Glukoosin sensoriseurantajärjestelmä	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 SmartAdjust-teknologia että Omnipod 5 -järjestelmän SmartBolus-Laskuri käyttävät laskeakseen, kuinka paljon insuliinia tarvitset sekä manuaalisesti syötettyjen verensokerilukemien että Dexcom-sensorilta saatujen sensoriarvojen perusteella. Glukoositavoitteeksi voidaan asettaa 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL) 0,55 mmol/L:n (10 mg/dL:n) välein.
Hiilihydraatit	Nautitut sokerit ja tärkkelykset, jotka elimistö pilkkoo glukoosiksi.
Hyperglykemia	Korkea glukoosi. Normaalaa korkeampi verensokeritaso; yleensä yli 13,9 mmol/L (250 mg/dL).
Hypoglykemia	Matala glukoosi. Normaalaa matalampi verensokeritaso; yleensä alle 3,9 mmol/L (70 mg/dL).
Hypoglykemian tunnistamattomuus	Tila, jossa henkilö ei tunne tai tunnista hypoglykemian oireita.
Infuusiokohta	Kehon kohta, johon Pumpun kanyyli työnnetään insuliinin annostelua varten.
Kanyyli	Ihon alle vietävä pieni, ohut letku, jota Pumppu käyttää insuliinin antamiseen.
Ketoaineet	Happamia sivutuotteita, joita syntyy elimistön hajottaessa rasvaa energiaksi. Jos elimistössä on ketoaineita, se tarkoittaa, että elimistö käyttää varastoitunutta rasvaa energian saamiseen (kun sen pitäisi käyttää glukoosia).

Käsite	Kuvaus
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 -ohjainta, jolla Omnipod 5 -sovellusta ohjataan.
Lähetin	Glukoosin sensoriseurantajärjestelmän osa, joka lähettää sensori-arvot Pumpulle (vain Dexcom G6).
Manuaalinen bolus	Käyttäjän itse valitsema (ei SmartBolus-Laskurin laskema) bolusmäärä.
Manuaalitila	Insuliinin annostelumenetelmä, joka annostelee insuliinimäärät Basaali-ohjelman basaaliannosten mukaisesti.
Mikrobolus	Pieni insuliinimäärä, joka lasketaan SmartAdjust-teknologialla ja jonka Pumppu annostelee automaattisesti 5 minuutin välein Automatisoidussa Tilassa.
Näköyhteys	Pumpun ja Sensorin käyttäminen samalla puolella kehoa siten, että laitteet "näkevät" toisensa, eikä keho estä niiden välistä tiedonsiirtoa.
Ohjain	Insuletin toimittama Omnipod 5 -laite, joka sisältää Omnipod 5 -järjestelmän ohjaamiseen tarkoitetun Omnipod 5 -sovelluksen.
Omnipod 5 -sovellus (Sovellus)	Ohjaimella oleva ohjelmisto, joka on Omnipod 5 -järjestelmän ensisijainen käyttöliittymä.

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

2.2 Kosketusnäytön käyttäminen ja tietojen syöttäminen

Tässä osiossa käsitellään kosketusnäytön käyttöä, numeroiden ja tekstin syöttöä Omnipod 5 -sovellukseen sekä tämän *Teknisen käyttöoppaan* ohjeita, joissa kuvataan siirtymistä Omnipod 5 -sovelluksen 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 sormeä näytöllä ylös, alas, vasemmalle tai oikealle. Huomautus: Näytön vieritys- ja pyyhkäisytoiminnot ovat yhteydessä toisiinsa. Kun pyyhkäiset ylöspäin, näyttöä vieritetään ylöspäin, jolloin piilossa olevat kohteet tulevat näkyviin.

Huomautus: Näytönsuoja voi heikentää kosketusnäytön herkkyyttä.

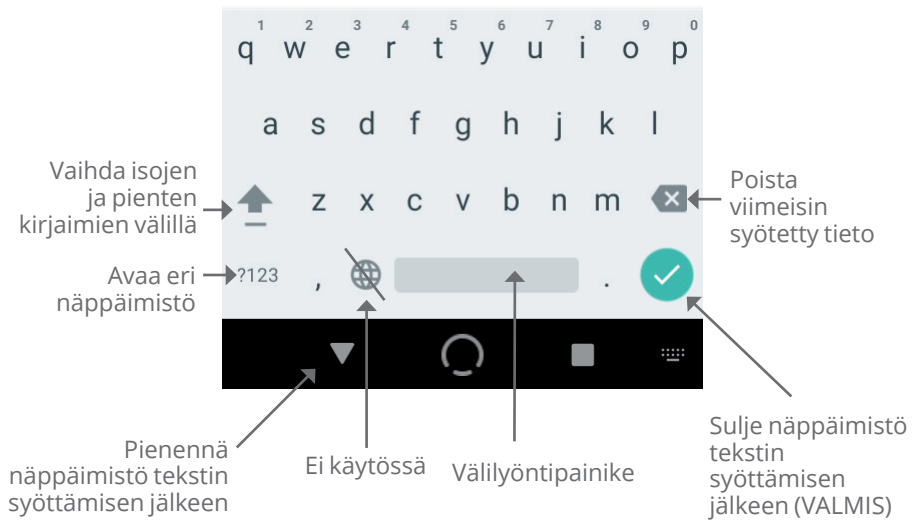
Näytön aikakatkaisu ja kirkkaus

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

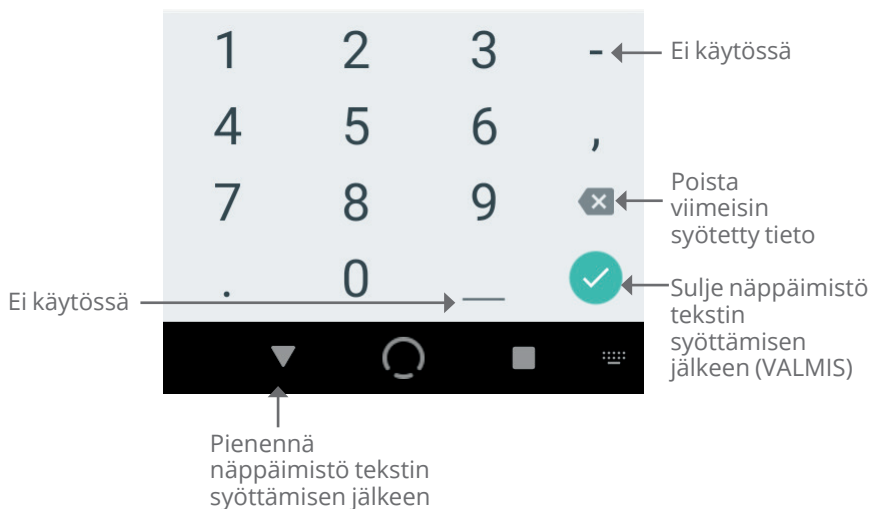
Numeroiden ja tekstin syöttö

Kirjain- tai numeronäppäimistö saadaan näyttöön muokattavaa kenttää napauttamalla.

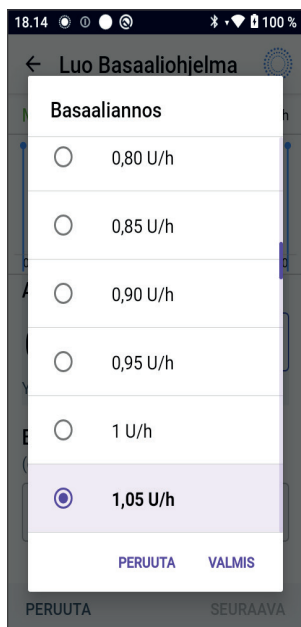
Näppäimistön käyttö



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 violetina, 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 **Pumppu**.
3. Napauta **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 Dexcom G6:n tiedonsiirto	43
Omnipod 5 -sovelluksen ja FreeStyle Libre 2 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
Ohjaimen lukituksen avaaminen	46
Ohjaimen lukitseminen	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 Omnipod 5 -järjestelmän yleiskatsaus

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 Dexcom G6:n 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 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin tiedonsiirto

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

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

Omnipod® 5 -sovellus



Pumpun ohjelmisto säätää basaali-insuliinin annostelun automaattisesti sensoriarvojen ja trendien perusteella.

Sensori tuottaa glukoosiarvot.

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 Manuaalililassa 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 määrittänyt mukana toimitetun Ohjaimen, lukitus- ja PIN-näytöt tulevat näkyviin aina, kun aktivoit Ohjaimen.

Lukitusnäytön näkymä:

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

Ohjaimen lukituksen avaaminen

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

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

Ohjaimen lukitseminen

Lukitse Ohjain käytön jälkeen seuraavasti:

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

Huomautus: Pidä Ohjain turvallisessa paikassa helposti saatavilla.

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

Unohtuiko PIN-koodi?

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

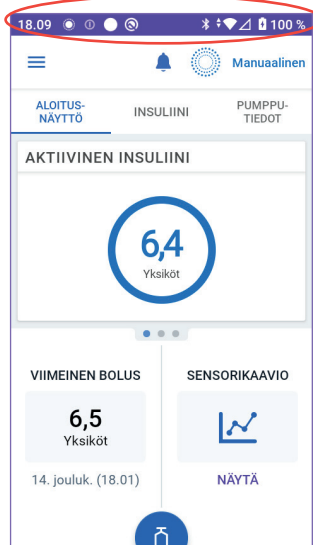
3.4 Tilapalkki

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

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

Tilapalkin kuvakkeiden selitykset:

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



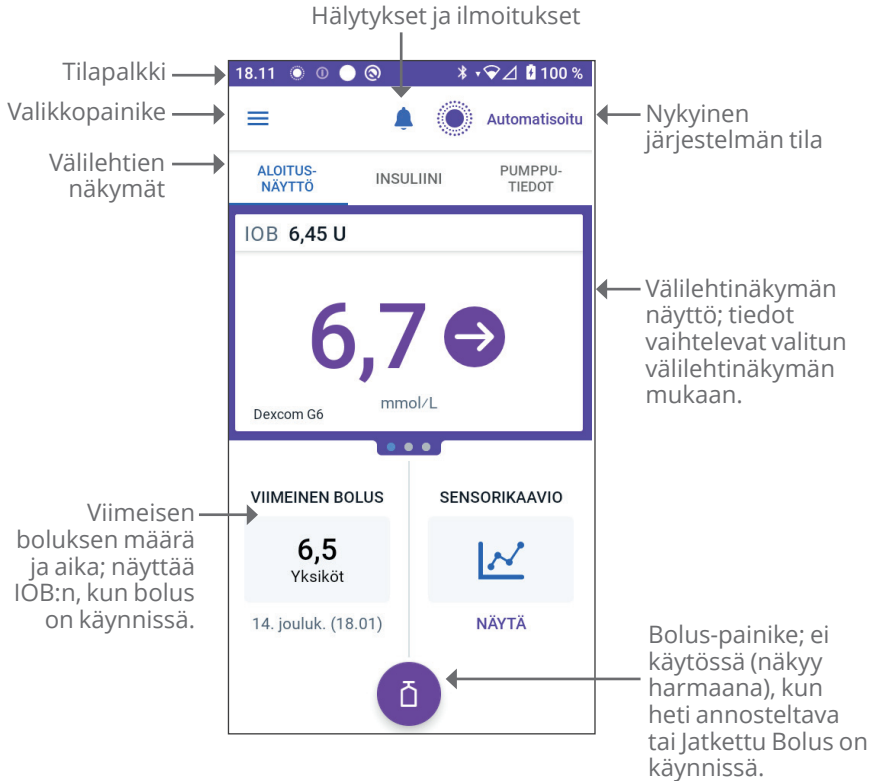
← Sensori-
kaavio

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

- Napauta **ALOITUSNÄYTTÖ**, **INSULIINI** tai **PUMPPUTIEDOT**.
- Voit siirtyä välilehtinäkömästä toiseen pyyhkäisemällä oikealle tai vasemmalle näytön keskiosassa (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. (Katso "17.9 Heti annosteltavan boluksen antaminen" sivulla 243).

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**.

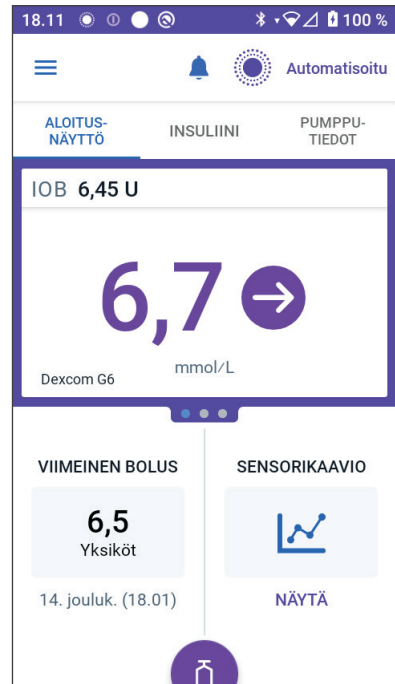


Kun Sensori tai Lähetin on liitetty

- **AKTIIVINEN INSULIINI (IOB)**
- **Sensoriarvo** (trendinuolen kanssa): kun sensoriarvo on käytettävissä. Katso kohta "19.5 Sensorin glukositreffitrendinuolet", sivu 283.
- **Sensoriarvo** (ilman nuolta): kun Sensori toimittaa sensoriarvon, mutta ei voi ilmoittaa sensorin glukositreffitrendiä.
- **KORKEA:** kun Sensorin antama sensoriarvo on suurempi kuin 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 sivu 284.

Kun bolus on käynnissä, näyttöön tulee edistymispalkki (lisätietoja on kohdassa "16.3 Boluksen annostelun edistymisen seuraaminen" sivulla 230).



INSULIINI-välilehti

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

Manuaalitila

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

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



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

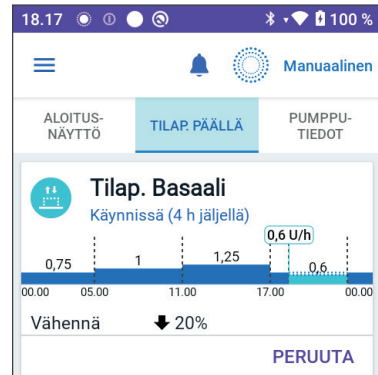
Basaali-insuliinin päivittäinen kokonaismäärä Manuaalitulassa näkyy kaavion alapuolella. Tämä on insuliinin kokonaismäärä, jonka käynnissä oleva Basaali ohjelma annostelee aikataulun mukaisesti 24 tunnin aikana. Tämä kokonaismäärä ei sisällä tilapäisten basaalien eikä bolusten määrää.

Ohjeita Pumpun todella annosteleman insuliinin kokonaismäärän tarkistamisesta, Tilap. Basaalit ja bolukset mukaan luettuina, on kohdassa "Historian ja tallenteiden selaaminen" sivulla 141.

Voit tarkistaa muiden Basaali ohjelmien tiedot napauttamalla **NÄYTÄ**.

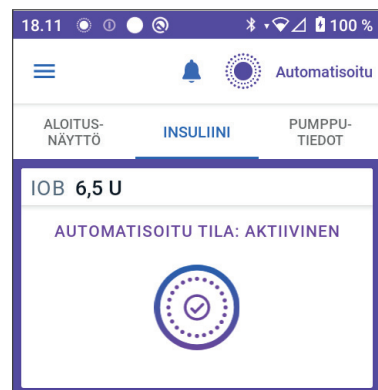
Tilap. Basaali

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. Katso "7.1 Tietoja tilapäisistä basaaliannoksista" sivulla 112.



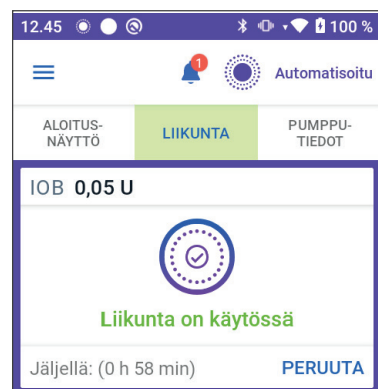
Automatisoitu Tila

Automatisoidussa Tilassa **INSULIINI**-välilehdessä näkyy **AUTOMATISOITU TILA: AKTIIVINEN** sekä **VIIMEINEN BOLUS** ja **SENSORITIEDOT**. Lisätietoja Automatisoidun Tilan käyttämisestä on kohdassa "22.1 Tietoja Automatisoidusta Tilasta" sivulla 346.



Liikuntatoiminto

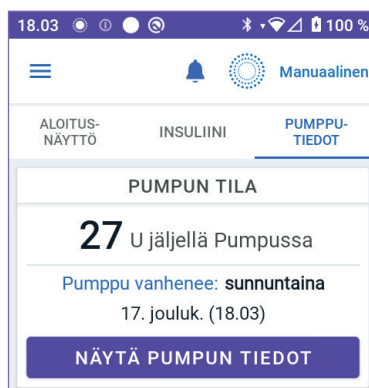
Kun Automatisoidussa Tilassa on otettu käyttöön Liikuntatoiminto, **INSULIINI**-välilehden otsikko vaihtuu otsikoksi **LIIKUNTA**, joka näkyy vihreällä korostettuna ja ilmaisee, että **Liikunta on käytössä**. Lisätietoja on kohdassa "24.1 Tietoja Liikuntatoiminnosta" sivulla 362.



PUMPPUTIEDOT-välilehti

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

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



Tärkeää: Kun Pumpun ja Ohjaimen välillä ei ole tiedonsiirtoa, Pumppu jatkaa insuliinin annostelua niiden asetusten perusteella, jotka olivat Pumpun käytössä ennen tiedonsiirron katkeamista. Esimerkiksi automatisoitu insuliinin anto Pumpusta jatkuu Automatisoidussa Tilassa. Tiedonsiirron jatkuminen on tarpeen, jotta näet järjestelmän tilan ja ilmoitukset ja voit lähettää uusia ohjeita Pumpulle. Kokeile palauttaa tiedonsiirto viemällä Ohjain enintään 1,5 metrin (5 jalan) etäisyydelle Pumpusta. Lisätietoja on kohdassa "27.5 Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen"" sivulla 416.

Jos aktiivista Pumpua ei ole, **PUMPPUTIEDOT**-välilehdellä näkyy teksti "**Ei aktiivista Pumpua**". 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 napauttamalla **valikkopainike** (≡) > **Pumppu**.

PUMPPUTIEDOT-bannerit

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

VAIHDA PUMPPU PIAN

20 U jäljellä Pumpussa

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

NÄYTÄ PUMPUN TIEDOT

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

VAIHDA PUMPPU

15 U jäljellä Pumpussa

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

NÄYTÄ PUMPUN TIEDOT

Kun Pumpussa on alle 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.

! PUMPPU LÄHES TYHJÄ

Alle 5 yksikköä

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

NÄYTÄ PUMPUN TIEDOT

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

Bolustiedot ja -painike

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

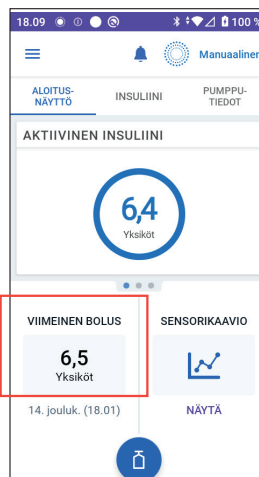
Bolusten välillä

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

Boluksen aikana

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

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



Bolustiedot, jos Pumppun 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 152).

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 Ruokat	✓	✓
Historia		
Historiatiedot	✓	✓
Ilmoitukset	✓	✓
Asetukset		
Yleinen	✓	✓

3 Omnipod 5 -järjestelmän yleiskatsaus

Valikon toiminnot	Manuaalitila	Automatisoitu Tila
Muistutukset	✓	✓
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 164.

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

Omnipod 5 -ilmoitukset

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

Hälytykset

Käyttäjän on huomioitava hälytykset välittömästi (katso sivu 167). Jos et reagoi hälytykseen, seurauksena voi olla hypoglykemia tai hyperglykemia. Kun hälytys annetaan, Pumppu piippaa ja Omnipod 5 -sovellus piippaa tai värisee, jos ääni/väriä 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 sivu 183) 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 193).

3 Omnipod 5 -järjestelmän yleiskatsaus

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 399).

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		
Basaaliohjelmamat	Muokkaa, luo uusi tai aktivoi Basaaliohjelman (ei vaikuta Automatisoituun Tilaan).	Muokkaa Glukoositavoitetta, joka vaikuttaa automatisoituun insuliinin annosteluun. Basaaliohjelmia ei voi muokata Automatisoidussa Tilassa.
Basaali-insuliinin annostelu	Aloita ja peruuta Tilap. Basaaliannos	Aloita ja peruuta Liikuntatoiminto.
SmartBolos-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 kehoitus vaihtaa Automatisoituun Tilaan).

3 Omnipod 5 -järjestelmän yleiskatsaus

	Manuaalitila	Automatisoitu Tila
Hallitse Sensoria	Tarkista Dexcom G6 -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 FreeStyle Libre 2 Plus -sensori, näytä käytön kesto ja määritä hälytysasetukset.	Näytä Dexcom G6 -lähettimen sarjanumero (SN) tai Dexcom G7 -liittämiskoodi ja -sarjanumero Näytä FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käytön kesto ja määritä hälytykset.
Mahdolliset ratkaisut		
Insuliiniannostelun keskeyttäminen ja aloittaminen	Keskeytä insuliini manuaalisesti tietyksi ajaksi, joka voi olla enintään 2 tuntia. Aloita insuliiniannostelu manuaalisesti.	Järjestelmä keskeyttää automatisoidun insuliinin annostelun automaattisesti sensoriarvon/ennusteen perusteella. Vaihda Manuaalitilaan, jos haluat keskeyttää insuliinin annostelun manuaalisesti.
Historiatiedot	Tarkista Historiatiedot.	Tarkista Historiatiedot.
VS-arvon syöttäminen	Syötä verensokerilukemat, jotka tallennetaan Historiatietoihin.	Syötä verensokerilukemat, jotka tallennetaan Historiatietoihin.
Miten saat ilmoituksen	Kohdassa "Hälytykset, Toimintailmoitukset ja Muistutukset" sivulla 159 on yksityiskohtainen luettelo hälytyksistä ja ilmoituksista.	

Järjestelmän tilojen tunnistaminen

Tilan ilmaisin osoittaa Omnipod 5 -järjestelmän tämänhetkisen toimintatilan.

Kuva	Kuvaus
	Näky, kun Pumpun tiedonsiirtoa tai aktiivista Pumpua ei ole.
 Automatisoitu	Näky, kun Omnipod 5 -järjestelmä on Automatisoidussa Tilassa ja Pumppu suorittaa automatisoitua insuliinin annostelua.
 Rajoitettu	Näky, 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	Näky, kun Omnipod 5 -järjestelmä on Manuaalililassa ja annostelee aktiivista Basaali ohjelmaa.

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 määrittäminen	69
Ohjaimen määrittäminen	70
Mukauta oma Ohjaimesi	70
PIN-koodin määrittäminen Ohjaimelle	70
Ohjaimen ilmoitusten ja äänen ottaminen	
käyttöön	71
4.4 Basaaliasetukset	72
Aseta Maksimibasaalitaso	72
Basaaliohjelman luominen	73
Anna Basaaliohjelmalle nimi.....	73
Segmenttien määrittäminen	74
Basaaliohjelman tarkistus	75
Tilap. Basaalin määrittäminen	76
4.5 Bolusasetukset	77
Glukoositavoite- ja Korjaa Kun Yli -arvot	77
Segmenttien määrittäminen	77
Segmenttien määrittäminen	78
Korjauskerroin	79
Segmenttien määrittäminen	80
Insuliinin Vaikutusaika	81
Maksimibolus	81
Jatkettu Bolus	82
4.6 Sovelluksen määrittäminen on valmis	82
4.7 Asetusten tallentaminen viitetiedoiksi.....	83

4 Omnipod 5 - sovelluksen määrittäminen

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

4.1 Tilin määrittäminen

Jotta voit käyttää Omnipod 5 -järjestelmää, sinun on kirjauduttava omnipod.com-sivustoon ja 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 -järjestelmään tutustuminen perehtymällä tähän *Tekniseen käyttöoppaaseen*.

Huomautus: Lisätietoja Dexcom-sensorista on *Dexcom CGM -järjestelmän käyttöohjeissa*.

Huomautus: Lisätietoja FreeStyle Libre 2 Plus -sensorista on *FreeStyle Libre 2 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*.

FreeStyle Libre 2 Plus -sensori ja -tarvikkeet on hankittava Abbott Diabetes Carelta tai valtuutetulta jakelijalta. Lisätietoja on *FreeStyle Libre 2 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.
 - FreeStyle Libre 2 Plus -järjestelmän kohdalla FreeStyle Libre 2 Plus -sensori.
- kaksi Pumppua
- *Tekninen käyttöopas* ja/tai *Käyttöopas*
- VS-mittari
- mittaussliuskoja ja lansettilaite (saatavilla monista apteekeista)
- ampulli nopeavaikutteista insuliinia 100 IU/mL (kohdassa sivu 7 on lisätietoja Pumpun kanssa käytettäväksi hyväksytyistä insuliinityypeistä).
- kertakäyttöisiä alkoholipyyhkeitä
- Terveystieteiden ammattilaisen antamat ohjeet ja sinulle räätälöidyt Omnipod 5 -sovelluksen asetukset. Näitä asetuksia ovat Basaali-ohjelma, Insuliini-hiilihydraatti-suhde, Korjauskerroin, Glukoositavoite ja Insuliinin Vaikutusaika.

Huomautus: Varmista ennen koulutuksen aloittamista, että Ohjain on ladattu. Lisätietoja Ohjaimen lataamisesta on kohdassa "Ohjaimen akun lataaminen" sivulla 202.

4.3 Insuletin toimittaman Ohjaimen yleiset Asetukset

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

Huomautus: Voit palata edelliseen näyttöön napauttamalla takaisin-nuolta. Jos napautat **PERUUTA**-painiketta missä tahansa asetusten määrittämisvaiheessa, 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.

1. Paina pitkään oikealla sivulla olevaa virtapainiketta, kunnes laitteen valmistajan logo tulee näyttöön.
2. Valitse kielesi.
3. Ohjain tekee joukon tarkastuksia. Pyydettyäessä salli oikeudet ja yhdistä Wi-Fi-verkkoon. Lisätietoja on kohdassa sivu 185.

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

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

Huomautus: Käyttäjänimessä ja salasanassa erotellaan suuret ja pienet kirjaimet.

Tuotekoulutuksen määrittäminen

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 tärkeiden.
2. Napauta **JATKA**.



ÄLÄ JATKA

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

Tuotekoulutukseen kuuluu:

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

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

☐ Ymmärrän ja hyväksyn edellä olevat ehdot.

JATKA

4 Omnipod 5 -sovelluksen määrittäminen

Ohjaimen määrittäminen

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

Mukauta oma Ohjaimesi

Voit mukauttaa oman Ohjaimesi tekemällä seuraavat toimet.

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

Huomautus: Kun herätät Ohjaimen lepotilasta, näytössä on henkilökohtainen näyttöviestisi ja taustakuva. Varmista aina ennen käytön aloittamista, että kyseessä on oma Ohjaimesi.

PIN-koodin määrittäminen Ohjaimelle

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

PIN-koodin asettaminen:

1. Valitse haluamasi 4-numeroinen PIN-koodi. Tätä PIN-koodia käytät joka kerran, kun herätät Ohjaimen lepotilasta. PIN-koodi kannattaa tallentaa turvalliseen paikkaan.

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

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

Jos toisen kerran 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**.

Ilmoitukset

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

YMMÄRRÄN

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

➤ Napauta **YMMÄRRÄN**.

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

Ääni

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

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

YMMÄRRÄN

4.4 Basaaliasetukset

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

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

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

Aseta Maksimibasaalitaso

Maksimibasaalitaso määrittää ylärajan mille tahansa Manuaalililassa käytettävälle basaali-insuliinitasolle.

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

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

3. Napauta **Seuraava**.

Huomautus: Voit säätää Maksimibasaalitasoa myöhemmin, jos tarpeesi muuttuvat. Katso "Maksimibasaalitaso" sivulla 140.

← Asetus: basaali

Aseta Maksimibasaalitaso

Basaaliannosten yläraja
Basaaliohjelmassa tai Tilap. Basaalissa.

(Tätä annosta voi säätää myöhemmin, jos tarpeesi muuttuvat)

Maksimibasaalitaso

(0,05 arvoon 30 U/h)

3

U/h

Basaaliohjelman luominen

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

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

Anna Basaaliohjelmalle nimi

Basaaliohjelman oletusnimi on **Basaali 1**.

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

[←](#) Asetus: basaali

Ohjelman nimi

Basaali 1

Segmenttien määrittäminen

Voit luoda enintään 24 segmenttiä Basaali ohjelmaan, 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 loppumisaajan. Tälle segmentille valittu basaaliannos näkyy kahden pystyviivan välissä.

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

← Asetus: basaali

Basaali 1: segmentti 1

Kaavio: U/h



Aloita

00.00

Yö

Loppu

-

Basaaliannos

(enintään 3 U/h)

U/h

PERUUTA

SEURAAVA

Basaaliohjelman tarkistus

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

1. Voit tarkistaa Basaaliohjelman napauttamalla **JATKA**.

2. Tarkista, että kaavion ja yksittäisten segmenttien arvot ovat oikeat.

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

3. Segmentin loppumisaajan ja basaaliannoksen muuttaminen:

- a. Napauta riviä, jolla olevaa segmenttiä haluat muuttaa.
- b. Napauta **Loppumisaika**-kenttää ja syötä segmentin uusi loppumisaika.

- c. Napauta **Basaaliannos**-kenttää ja syötä haluamasi basaaliannos.

- d. Napauta **SEURAAVA**.

- e. Määritä sitten seuraavien segmenttien loppumisaika ja basaaliannos tarvittaessa.

4. Kun Basaaliohjelma on kunnossa, napauta **TALLENNA**.

5. Uuden segmentin lisääminen:

- a. Napauta riviä, joka sisältää uuden segmentin aloitusajan.

- b. Napauta **Loppumisaika**-kenttää ja syötä uuden segmentin aloitusaika tämän segmentin loppumisajaksi.

- c. Muuta basaaliannosta tarvittaessa.

- d. Napauta **SEURAAVA**.

- e. Määritä sitten seuraavien segmenttien loppumisaika ja basaaliannos tarvittaessa.

6. Segmentin poistaminen:

- a. Merkitse muistiin poistettavan segmentin lopetus aika.

- b. Napauta segmenttiä, joka on poistettavan segmentin edellä.



4 Omnipod 5 - sovelluksen määrittäminen

- c. Napauta **Loppumisaika**-kenttää ja syötä poistettavan segmentin loppumisaika. Tämä toimenpide "korvaa" poistettavan segmentin.
- d. Napauta **SEURAAVA**.
- e. Määritä sitten seuraavien segmenttien loppumisaika ja basaaliannos tarvittaessa.

7. Kun Basaali ohjelma on kunnossa, napauta **TALLENNA**.

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

Huomautus: Voit luoda lisää Basaali ohjelmia määrittämisen jälkeen aloittamalla kohdasta sivu 107 ja suorittamalla vaiheet uudelleen.

Tilap. Basaali määrittäminen

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

Huomautus: Tilap. Basaali on käytettävissä vain Manuaalililassa.

1. Jos haluat ottaa Tilap. Basaalit käyttöön, napauta vaihtopainike Käytössä-asentoon. Vaihtopainike on Käytössä-asennossa, kun se on oikealla puolella ja näkyy sinisenä.

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**.

← Asetus: basaali

Sallitaanko tilapäiset basaaliannokset?

Tilap. Basaali muuttaa basaaliannostasi määritetyksi ajaksi.

Tilap. Basaali Käytössä 

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

PERUUTA SEURAAVA

4.5 Bolusasetukset

Seuraavaksi määrität bolusasetukset, joita käytetään boluksen laskemiseen SmartBolus-Laskurilla. Voit säätää bolusasetukset myöhemmin, jos tarpeesi muuttuvat (lisätietoja on kohdassa "17.11 Bolusasetukset" sivulla 246).

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

Glukoositavoite- ja Korjaa Kun Yli -arvot

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

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

Segmenttien määrittys

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**.

← Asetus: bolus

Segmentti 1

Aloita	Loppu
00.00	- 09.00
Yö	Aamu

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

6,1 mmol/L

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

6,7 mmol/L

REHUITA SEURAAVA

4 Omnipod 5 - sovelluksen määrittäminen

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**.

← Asetus: bolus

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

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

REDUKOITUA
TALLENNA

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**.

Segmenttien määrittäminen

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**.
4. Tarkista ja napauta **SEURAAVA**.

← Asetus: bolus

Segmentti 1

Aloita	Loppu
00.00	

Yö

1 yksikkö (U) insuliinia riittää
(1 - 150 g hiilihydraatteja)

 g

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**.

← Asetus: bolus

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

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

SEURAAVA

TALLENNA

Korjauskerroin

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

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

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

4 Omnipod 5 - sovelluksen määrittäminen

Segmenttien määrittäminen

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

[←](#) Asetus: bolus

Segmentti 1

Aloita

00.00

Yö

Loppu

1 yksikkö (U) insuliinia laskee glukoosia

[←](#) Asetus: bolus

Tarkasta kullekin aikasegmentille annetut korjauskerroin-arvot.

Aikasegmentit

Yhteensä: 1

Segmentti 1: 00.00 – 00.00

1 U insuliinia laskee glukoosia seuraavasti: 2,8 mmol/L 

PERUUTA

TALLENNA

Insuliinin Vaikutusaika

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

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

← Asetus: bolus

Aseta Insuliinin Vaikutusaika

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

Insuliinin Vaikutusaika

(2 - 6 h)

— —

h

PERUUTA

SEURAAVA

Maksimibolus

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

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

← Asetus: bolus

Aseta maksimibolus

Enimmäismäärä insuliinia, jonka voi pyytää yhtenä boluksena.

Maks.bolus

(0,05 - 30 U)

— —

U

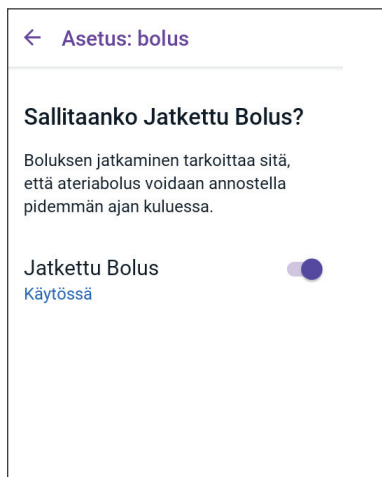
4 Omnipod 5 -sovelluksen määrittäminen

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 Manuaalililassa.

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



4.6 Sovelluksen määrittäminen on valmis

Onnittelut! Omnipod 5 -sovelluksen määrittäminen on valmis.

Kun olet valmis yhdistämään Sensorisi Omnipod 5 -järjestelmään: luvuissa 19, 20 ja 21 annetaan ohjeita Sensorin liittämiseksi 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 ennen kuin keskustelet asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Nollaus tyhjentää kaikki asetukset, Adaptiivisen Basaalitason 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 muistiin tai ota niistä kuvat ja säilytä ne turvallisessa paikassa tulevaa tarvetta varten. Tästä luettelosta voi olla hyötyä, jos määrittämisprosessi 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	100
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 Pumpppua, jos olet yliherkkä tai allerginen akrylaattiliimoille, jos sinulla on herkkä iho tai saat helposti ihovaurioita. Pumpun kiinnitys tässä tilanteessa voi muodostaa riskin terveydelle.

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

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

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

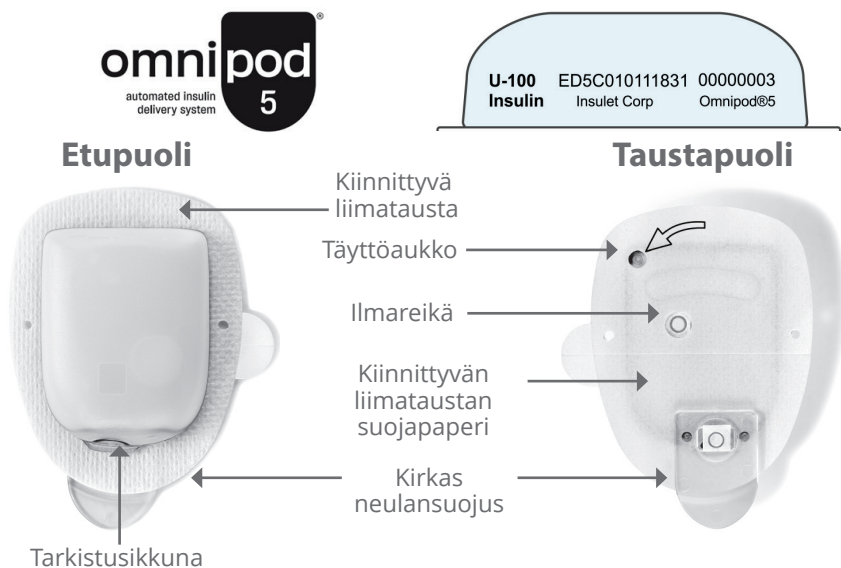
5 Pumpun aktivointi ja vaihto

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 7 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 **MÄÄRITÄ UUSI PUMPPU.**

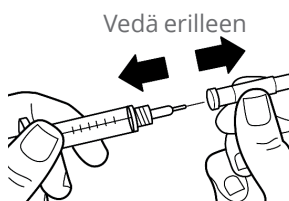
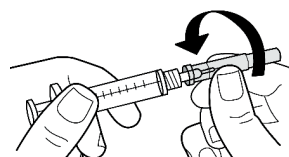


5.3 Ruiskun täyttäminen insuliinilla

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.

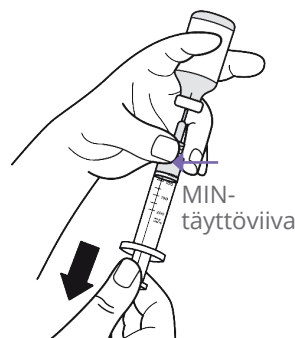
Täytä seuraavaksi Pumpun mukana tullut ruisku (täyttöruisku) insuliinilla seuraavasti:

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 ruiskun mäntää alas. Älä yritä pakottaa insuliinia Pumppuun. Huomattava vastus voi olla merkki siitä, että Pumpussa on mekaaninen vika. Tällaisen Pumpun käyttäminen voi aiheuttaa insuliinin aliannostelun 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.

5 Pumpun aktivointi ja vaihto

Pumpun täyttäminen insuliinilla

Pumppu täytetään 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.

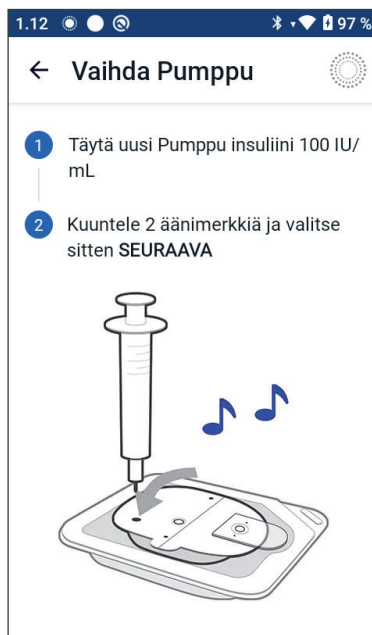
Pumppu antaa täytön aikana kaksi äänimerkkiä (näytön vaihe 2):

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 Pumpua ei aktivoida kahden tunnin kuluessa.

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

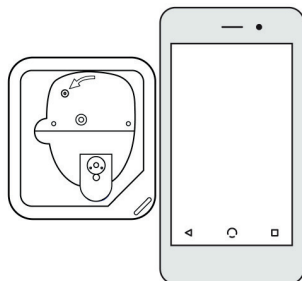


Pumpun aktivointi

Aktivoi Pumppu seuraavasti:

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

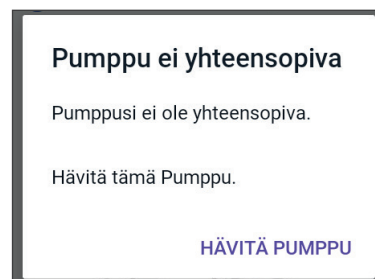
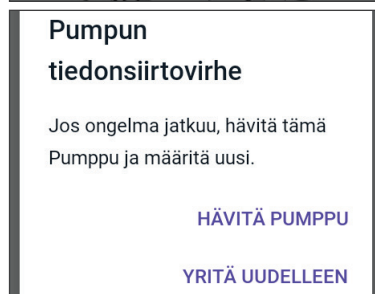
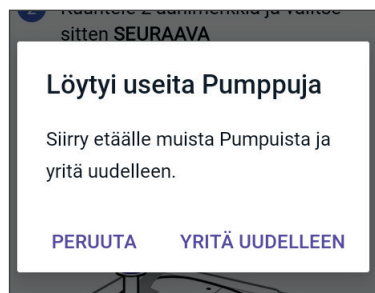
Huomautus: Varmista AINA ennen Pumpun täyttöä, että muita Pumppuja ei aktivoida parhaillaan 6 metrin (20 jalan)



sisällä Omnipod 5 -sovelluksestasi. Jos Sovellus havaitsee enemmän kuin yhden Pumpun, et voi jatkaa toimenpidettä.

2. Napauta **SEURAAVA**.

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



3. Kuuntele, kuuluuko Omnipod 5 -sovelluksesta merkkiäni, 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 piippaa 5 minuutin välein, kunnes kiinnität sen paikalleen. Jos et kiinnitä Pumppua paikalleen etkä aloita insuliinin annostelua 60 minuutin kuluessa aktivoinnista, Pumppu muuttuu käyttökelvottomaksi.

5 Pumpun aktivointi ja vaihto

Jos saat ilmoituksen tiedonsiirtovirheestä, kun yrität aktivoida Pumpun, eikä kyseessä ole vanhempi Pumppu, katso lisätietoja kohdasta "Virhe aktivoitaessa Pumppua" sivulla 419.

Pumpun paikan valmistelu

Tärkeää: Käytä insuliinin infuusiassa 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**):

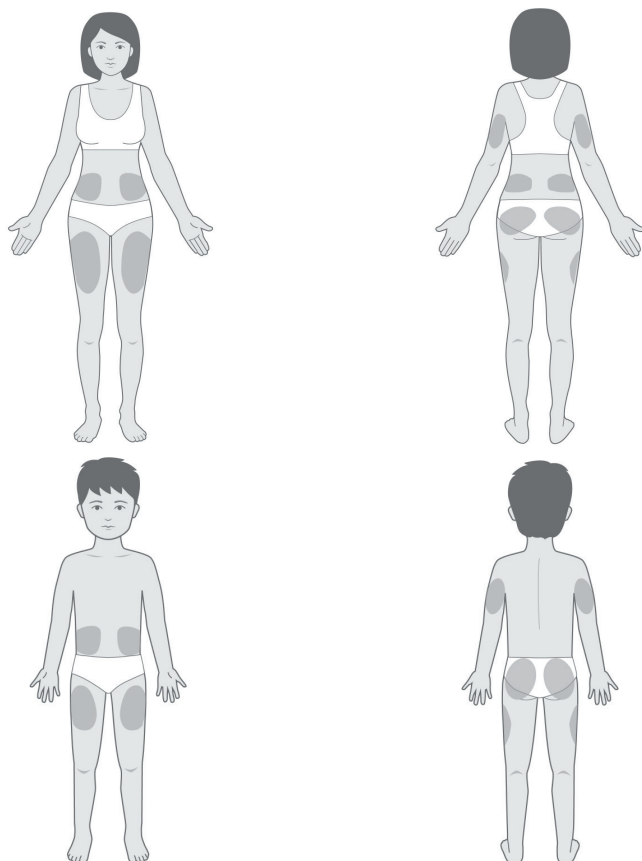
Pumpun paikan valintaa koskevia ohjeita

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 Freestyle Libre 2 Plus -sensorista.
- Aseta Pumppu näköyhteydelle Sensorin kanssa parhaan yhteyden takaamiseksi. Lisätietoja on kohdassa "19.2 Dexcom-sensorin sijoittaminen" sivulla 279. Katso "21.2 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin kiinnittäminen ja sijoittaminen", sivu 307.

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 vältetään 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

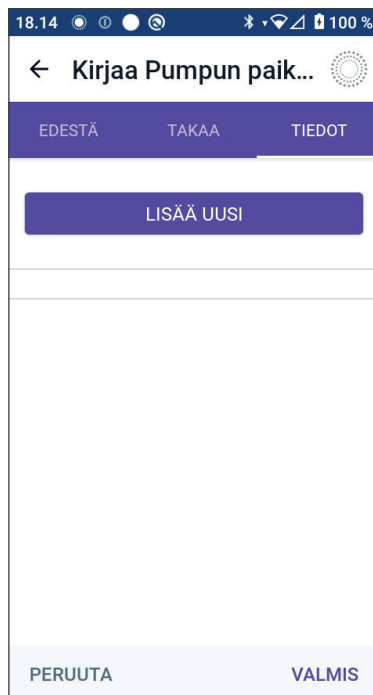
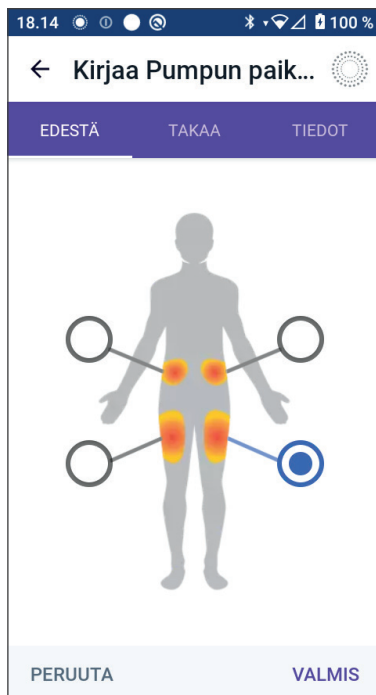


Pumpun paikkakartta (valinnainen)

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

1. Hae näyttöön Kirjaa Pumpun paikka -näkymä napauttamalla **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".

5 Pumpun aktivointi ja vaihto



- Lisää uusi tieto napauttamalla **LISÄÄ UUSI** ja kirjoita uudet tiedot. Kun olet valmis, napauta **LISÄÄ**. Uusi tieto lisätään luetteloon.
- 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 .

- Kun olet valmis, palaa Vaihda Pumppu -näyttöön napauttamalla **VALMIS**.

Infuusiokohdan valmistelu

Vähennä infuusiokohdan tulehdusriskiä seuraavasti:

- Pese kädet saippualla ja vedellä.
- Pese valitsemasi infuusiokohta vedellä ja saippualla.

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

- Kuivaa infuusiokohta puhtaalla pyyhkeellä.

- Desinfioi infuusiokohta kertakäyttöisellä alkoholipyyhkeellä. Aloita infuusiokohdan keskeltä ja hankaa hellävaraisesti pyörivin liikkein keskeltä reunoille.
- Anna infuusiokohdan kuivua hyvin. Älä kuivaa kohtaa puhaltamalla siihen.

Pumpun neulansuojuksen irrottaminen

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

Irrota Pumpun neulansuojus (näytön vaihe 4):

- Käännä Pumppu siten, että neulansuojus on ylöspäin ja itseesi päin.
- 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.

- Jos jokin seuraavista tapahtuu, napauta **PERUUTA**, hävitä Pumppu ja aloita alusta uudella Pumpulla:

- Pumppu putoaa vahingossa, jolloin Pumppu ei ole välttämättä enää steriili.
- Pumppu tai sen ihoteippi on märkä, likainen tai vahingoittunut.
- Kanyyli ulottuu kiinnittyvän liimataustan ulkopuolelle, kun Pumpun neulansuojus on poistettu.

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

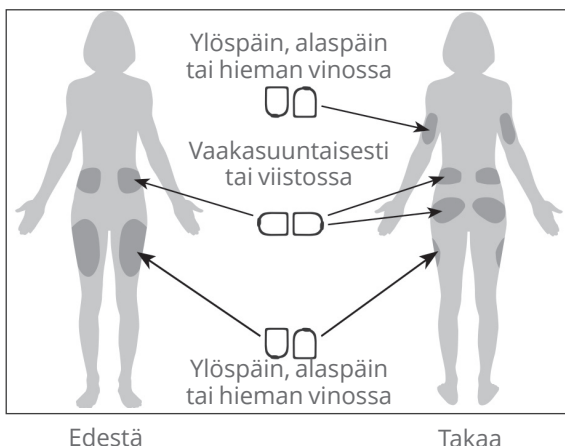


Pumpun kiinnittäminen

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

1. Tarkasta Pumppu. Jos ihoteippi on taivutunut, repeytynyt tai vahingoittunut, napauta **PERUUTA**, hävitä Pumppu ja aloita toimenpide alusta uudella Pumpulla.
2. Suuntaa Pumppu siten, että se on:

- vaakasuuntaisesti tai viistossa vatsalla, lantiolla, alaselässä tai pakaroiissa
- pystysuuntaisesti ylös- tai alaspäin tai hieman vinossa olkavarressa tai reidessä.



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

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

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

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

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

Insuliinin annostelun aloittaminen

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

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

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

Vahvista, että Pumppu on kiinnitetty kunnolla

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

5.5 Infuusiokohdan tarkistaminen

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

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

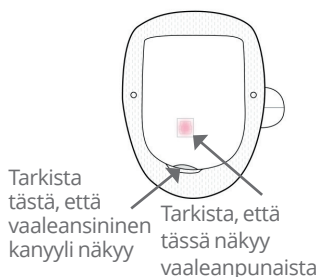
5 Pumpun aktivointi ja vaihto

Tarkista Pumppu ja infuusiokohta kanyylin asettamisen jälkeen:

1. Tarkista Pumpun reunassa olevasta tarkistusikkunasta, että kanyyli on viety ihon alle. Kanyyli on vaaleansininen.
2. Varmista, että Pumpun yläosassa näkyy pinkki väri. Tämän lisätarkistuksen avulla varmistetaan, että kanyyli on ihon alla.
3. Tarkista, ettei infuusiokohta tunnu kostealta eikä havaittavissa ole insuliinin hajua. Nämä voivat ovat merkkejä siitä, että kanyyli ei ole paikallaan.
4. Jos kanyyli ei ole asianmukaisesti paikallaan, napauta **EI**. Napauta sitten **DEAKTIVOI PUMPPU**. Aloita toimenpide uudelleen alusta ja käytä uutta Pumppua.
5. Jos kanyyli on asianmukaisesti paikallaan, napauta **KYLLÄ**. Pumpun määritys on valmis. Näytössä näytetään aktiivisen Pumpun tiedot ja muistutusluettelo.

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

Pumpun kanyyli voidaan asettaa ihon alle vain kerran.
6. Tarkista aktiivisten muistutusten luettelo ja napauta **SULJE**.



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 169).

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.

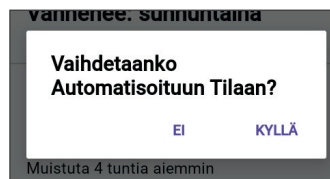
Vaihda Automatisoituun Tilaan:

- Napauta **KYLLÄ**.

Jatka Manuaalitulassa:

- Napauta **EI**.

Voit vaihtaa Manuaalitulasta Automatisoituun Tilaan myöhemmin. Katso "23.1 Vaihtaminen Manuaalitulasta Automatisoituun Tilaan" sivulla 358.



Huomautus: Kun olet vaihtanut Automatisoituun Tilaan, näkyvissä voi olla Automatisoitu Tila: Rajoitettu, kunnes sensoriavot ovat käytettävissä. Katso "22.5 Tietoja Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilasta" sivulla 353.

5.7 Aktiivisen Pumpun deaktivointi

Varoitus: ÄLÄ kiinnitä uutta Pumppua, ennen kuin olet deaktivoinut ja irrottanut 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 mukana tarvikkeita Pumpun vaihtamista varten, jotta voit vaihtaa Pumpun tarvittaessa milloin tahansa.

5 Pumpun aktivointi ja vaihto

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 419.

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

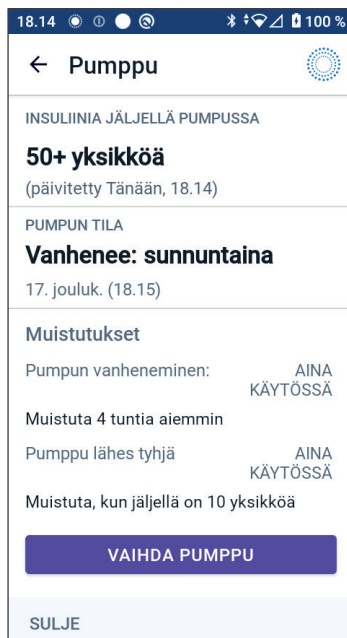
3. Irrota deaktivoitu Pumppu iholtasi:

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

Vinkki: Ihoärsytyksen välttämiseksi irrota Pumppu iholta hitaasti.

- b. Poista iholle jääneet ihoteippijäänteet vedellä ja saippualla tai tarvittaessa asianmukaisella liima-aineen poistajalla.
- c. Tarkista, näkyykö infuusiokohdassa merkkejä infektiosta (lisätietoja on kohdassa "Infuusiokohdan tulehtumisen ehkäiseminen" sivulla 103).
- d. Hävitä käytetty Pumppu paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

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



5.8 Lisätietoja Pumpun käytöstä

Infuusiokohdan tulehtumisen ehkäiseminen

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

Tärkeää: ÄLÄ käytä Pumpppua, jos sen steriili pakkaus on auennut tai vahingoittunut, 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 infuusiopaikkaan.
- Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen. Hoida infektiota terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaan.

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

Tarkista infuusiokohta vähintään kerran 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.

5 Pumpun aktivointi ja vaihto

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 196.
- Tietoja Pumpun hälytyksistä on kohdassa sivu 159.
- Tietoja Pumpun hälytyksen vaihentamisesta on kohdassa "13.8 Ratkaisemattomien hälytysten vaihtaminen" sivulla 191.
- Tietoja Pumpun tiedote- ja ilmoitusäänimerkeistä sekä valinnaisista äänimerkeistä on kohdissa "13.10 Muistutusten luettelo" sivulla 193 ja "13.3 Tiedotusäänet ja -värinä" sivulla 165.
- Ohjeita tilanteisiin, joissa Omnipod 5 -sovellus ei pysty muodostamaan yhteyttä Pumppuun, on kohdassa "27.5 Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen"" sivulla 416.
- 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 Basaaliohjelmiaan	108
6.7 Basaali-insuliinin annostelu	109
Manuaalitalan Basaaliohjelmat	109

6.1 Tietoja Basaali ohjelmista

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

Tee seuraavat toimet ennen Basaali ohjelman luomista tai muuttamista:

- Peruuta Tilap. Basaali, jos se on käynnissä. Katso "7.3 Tilap. Basaalin peruuttaminen" sivulla 115.
- Vaihda Manuaalililaan, jos käytössä on tällä hetkellä Automatisoitu Tila. Katso "23.2 Vaihdaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaalililaan", sivu 360.

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

6.2 Kaikkien Basaali ohjelmien tarkistaminen

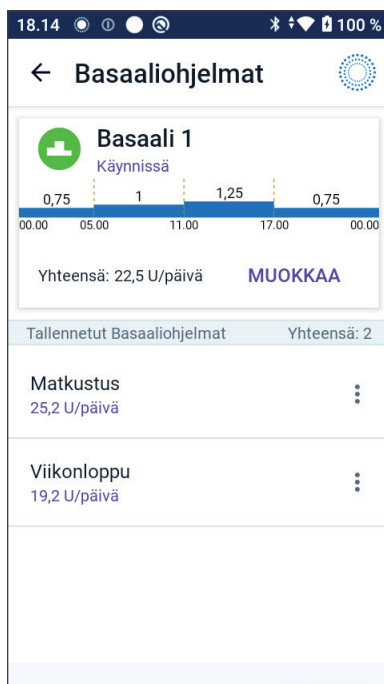
Tarkista kaikki Basaali ohjelmat seuraavasti:

1. Siirry Basaali ohjelmien luetteloon:

valikkopainike (☰) > Basaali ohjelmat

Näyttöön tulee Basaali ohjelmien luettelo, jossa ensimmäisenä on käynnissä oleva Basaali ohjelma.

2. Näet tarvittaessa lisää Basaali ohjelmia vierittämällä ylös- tai alaspäin.
3. Näet tallennetun Basaali ohjelman kaavion ja basaaliannokset napauttamalla sen nimeä. Sulje kaavio napauttamalla aluetta sen ulkopuolella.



6.3 Uusien Basaaliohjelmien luominen

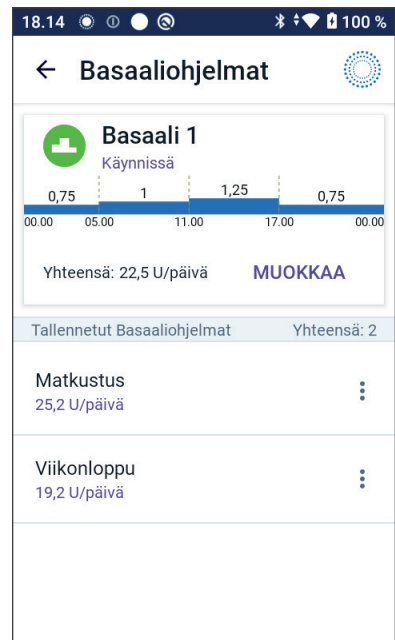
Voit luoda uuden Basaaliohjelman seuraavalla tavalla:

1. Siirry Luo Basaaliohjelma -näyttöön:
valikkopainike (☰) > Basaaliohjelmat.
2. Napauta **LUO UUSI**.
Huomautus: Jos Basaaliohjelmia on jo 12, **LUO UUSI** -toimintoa ei näy. Voit tarvittaessa poistaa olemassa olevan Basaaliohjelman. Katso "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 **MUOKKAA** käynnissä olevan ohjelman kaavion alapuolella. Napauta sitten **KESKEYTÄ INSULIINI**.
 - Voit muokata tallennettua Basaaliohjelmaa napauttamalla muokattavan Basaaliohjelman vieressä olevaa valintapainiketta (⋮). Napauta sitten **Muokkaa**.



6 Basaaliohjelmat

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

6.5 Basaaliohjelman poistaminen

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

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

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

6.6 Vaihtaminen toiseen Basaaliohjelmaan

Voit vaihtaa toiseen Basaaliohjelmaan seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: **valikkopainike (≡) > Basaaliohjelmat**.
Näyttöön tulee Basaaliohjelmien luettelo, jossa ensimmäisenä on käynnissä oleva Basaaliohjelma.

2. Valitse toinen Basaaliohjelma jollakin seuraavista tavoista:
 - Hae näyttöön tallennetun Basaaliohjelman kaavio ennen sen aktivointia napauttamalla kyseisen Basaaliohjelman nimeä. Napauta sitten **ALOITA**.
 - Vinkki:** Näet Basaaliohjelman laajennetun näkymän kaksoisnapauttamalla kaaviota. Voit tarkastella aiemman tai myöhemmän ajankohdan basaaliannoksia pyyhkäisemällä vasemmalle tai oikealle.
 - Napauta tallennetun Basaaliohjelman oikealla puolella olevaa valintapainiketta (⋮) ja napauta sitten **ALOITA**.
3. Aloita juuri valittu Basaaliohjelma napauttamalla uudelleen **ALOITA**.

6.7 Basaali-insuliinin annostelu

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

Tyypillisesti noin puolet Päivittäisestä Kokonaisinsuliinista 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

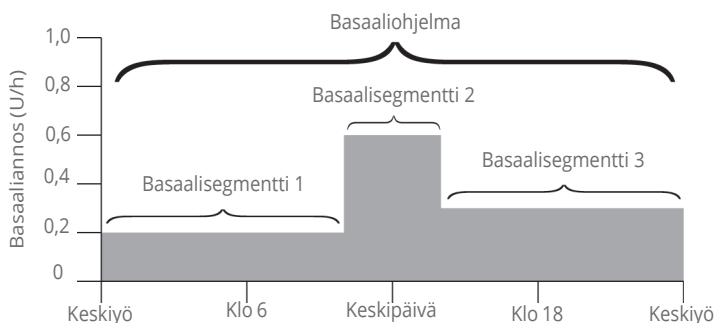
Basaaliannos ilmaisee, kuinka monta yksikköä insuliinia annetaan tunnissa.

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.

6 Basaalihojumat

Tämän kuvan Basaalihojelmassa 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 Basaalihojelma voidaan luoda ohjelmoimalla seuraavat basaalisegmentit Ominpod 5 -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 Basaalihojelmaa (lisätietoja on kohdassa "6.3 Uusien Basaalihojelmien 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

Manuaalitulassa 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 Basaalihojelman annostelun.

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

Vinkki: Oletuksena Omnipod 5 -sovellus tai Pumppu antaa merkkiäänä Tilap. Basaalin alussa ja lopussa sekä 60 minuutin välein, kun Tilap. Basaali on käynnissä. Lisätietoja merkkiäänä ottamisesta käyttöön ja pois käytöstä on kohdassa "13.2 Äänet ja värinä" sivulla 164.

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 "23.2 Vaihtaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaalitilaan", sivu 360.

7.2 Tilap. Basaalin aloitus

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

Tilap. Basaalin aloitus:

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

Huomautus: Lisätietoja Tilap. Basaalien määrittämisestä 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 Tilap. Basaalin keston ajaksi määrittämällä vähennykseksi 100 % tai muuttamalla Tilap. Basaalin asetukseksi 0 U/h. Lisätietoja on kohdissa "Tilap. Basaalin rajoitukset" sivulla 117 ja "7.4 Tilapäisten basaaliannosten anto" sivulla 115.
- Napauta **Kesto**-kenttää ja vieritä halutun Tilap. Basaalin keston kohdalle (30 minuuttia – 12 tuntia).

7 Tilapäiset basaaliannokset

4. Tarkista Tilap. Basaalin kaavio näytön yläosasta. Ehdotettu Tilap. Basaali näkyy käynnissä olevan Basaali ohjelman yläpuolella.

- Jokaiselle aikasegmentille ehdotettu Tilap. Basaaliannos näkyy vaaleammalla sinisellä merkittynä alueena.
- Jos määrität vähennyksen, käynnissä oleva Basaali ohjelma näkyy vaakatasossa pisteiviivana.

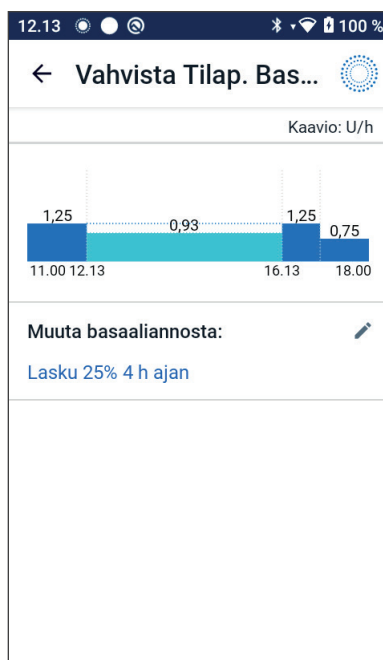
5. Jatka napauttamalla **VAHVISTA**.

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**. Napauta sitten uudelleen **ALOITA**.

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 Basaali ohjelman annostelua.



7.3 Tilap. Basaalin peruuttaminen

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

Tilap. Basaalin peruuttaminen ennen kyseisen ajanjakson päättymistä:

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

7.4 Tilapäisten basaaliannosten anto

Tilap. Basaalin avulla voit korvata nykyisen käytössä olevan Basaali ohjelman asettamalla eri basaaliannoksen ennalta määritellylle ajanjaksolle. Tämä toiminto on käytettävissä Manuaalitulassa.

Jos esimerkiksi aiot tehdä pitkän hiihtolenkin, voit säätää liikunnan aikaisen ja sen jälkeisen basaaliannoksen normaalia pienemmäksi 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.

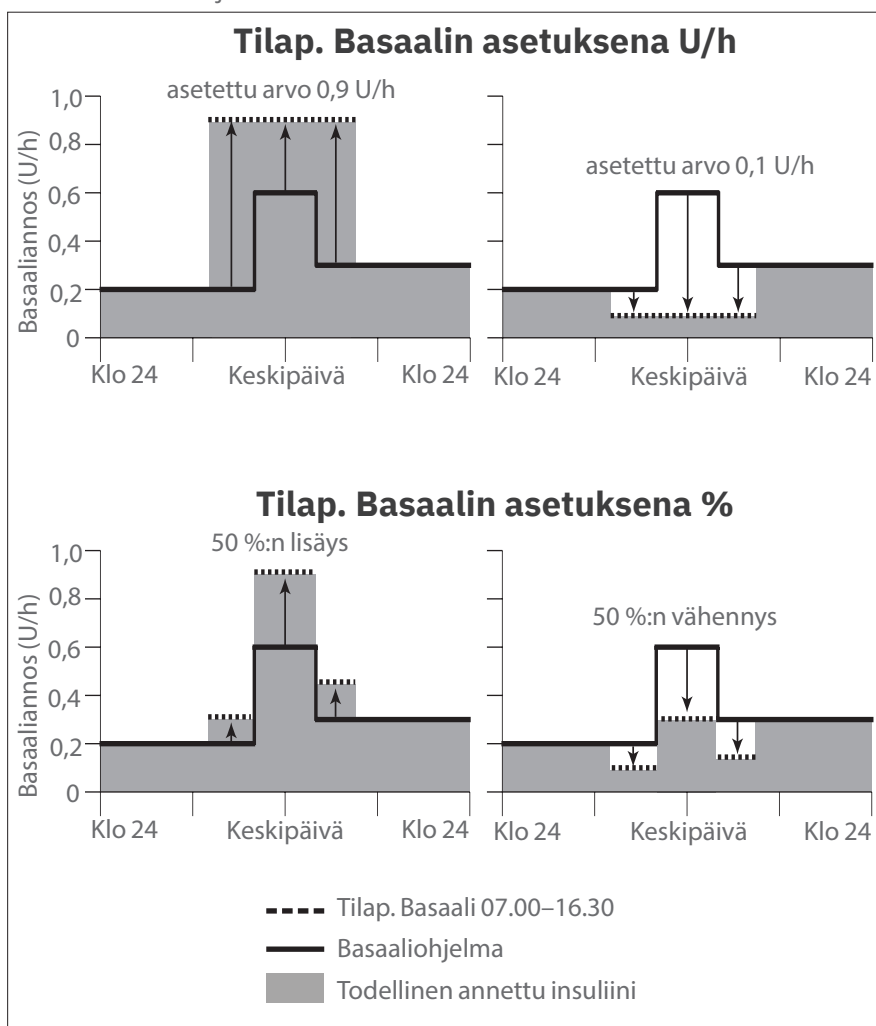
7 Tilapäiset basaaliannokset

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 tilapäisen basaalin 50 %:n lisäys lasketaan seuraavasti:

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

* Segmentit on määritelty nykyisessä ajoitetussa Basaaliohjelmassa.

Tilap. Basaalin rajoitukset

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

Tilap. Basaalin maksimi-arvo:

- 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 keston.
- 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.

7 Tilapäiset basaaliannokset

- kahden tunnin ajalle, tuloksena on virtausmäärä 0,04 U/h; tämä tarkoittaa, että insuliinin anto on 0 U eli ei yhtään yksikköä ensimmäisen tunnin aikana ja 0,05 U toisen tunnin aikana.
- Voit määrittää 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 Basaali-ohjelma 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 Manuaalililassa 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 212.
- Sinulla on hyperglykemian oireita. Lisätietoja on kohdassa "Hyperglykemian (korkean glukoosin) oireet" sivulla 216.
- 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 SmartBolos-Laskurin **GLUKOOSI**-kenttää.
3. Syötä verensokerilukema tai muokkaa verensokerilukemaa manuaalisesti tekemällä seuraavat toimet:
 - a. Syötä ja vahvista verensokerilukema numeronäppäimistöllä.
 - b. Sulje numeronäppäimistö napauttamalla valintamerkkiä.

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

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

Omnipod 5 -sovellus tallentaa senhetkisen kellonajan verensokerilukeman kellonajaksi.

8.3 Korkeat ja matalat verensokerilukemat

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

Varoitus: 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 ne sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

Varoitus: Hoida hypoglykemia AINA välittömästi. Glukoosi, joka on 3,1 mmol/L (55 mg/dL) tai sen alle, tarkoittaa merkittävää hypoglykemiaa (erittäin 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) tai KORKEA	KORKEA
1,1–33,3 mmol/L (20–600 mg/dL)	<verensokerilukema>
0–1,1 mmol/L (0–20 mg/dL) tai MATALA	MATALA

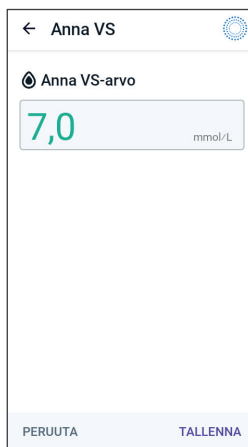
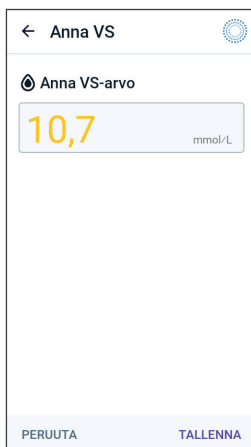
Verensokerilukemien näyttäminen

Verensokerilukema näkyy Omnipod 5 -sovelluksessa värillisenä.

Tekstin väri:

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

Lisätietoja Glukoositavoitealueen muuttamisesta on kohdassa sivu 150.



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 Manuaaltilan keskeytysjakson päättymisen jälkeen napauttamalla **ALOITA INSULIINIANNOSTELU**. 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 Basaali ohjelman muokkausta tai aikavyöhykkeen vaihtamista. Ominpod 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 Manuaaltilassa" sivulla 127.

Tee seuraavat toimet ennen aloitusta:

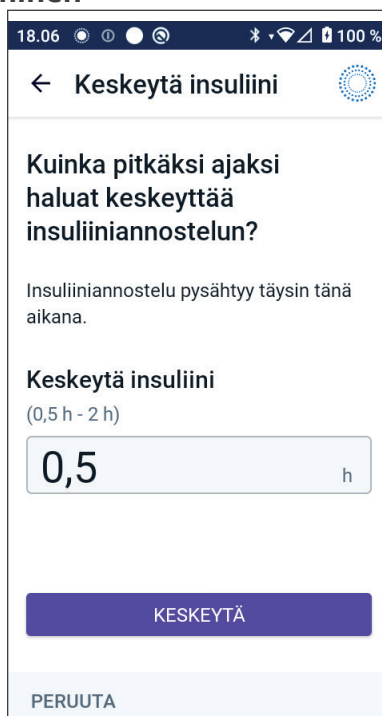
- Jotta voit keskeyttää insuliinin, sinun on oltava Manuaaltilassa. Jos käytät tällä hetkellä Automatisoitua Tilaa, katso "23.2 Vaihtaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaaltilaan", sivu 360.

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**.
4. Vahvista insuliinin annostelun keskeyttäminen kokonaan napauttamalla **KYLLÄ**.
Basaali-insuliinin annostelu keskeytetään kokonaan.

Aloitussnäytössä 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	Tilap. 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."	Aloituspäätön keskimmäisen välilehden nimi on nyt "Basaali", ei "Tilap. Basaali".

9 Insuliinin annostelun keskeyttäminen ja aloittaminen

	Keskeytä insuliini	Tilap. Basaali 0 U/h
Piippaa, kun insuliini on keskeytettynä	15 min välein	Alussa ja 60 min välein.
Piippaa määritetyn keston lopussa	15 min välein, kunnes napautat Aloita .	Yksi piippaus, jonka jälkeen insuliini alkaa automaattisesti.
On käytettävä, kun	Käynnissä olevaa Basaali-ohjelmaa muokataan. Aikavyöhykettä muutetaan. 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 Manuaaltilan keskeytysjakson päättymisen jälkeen napauttamalla **ALOITA INSULIINIANNOSTELU**. Insuliinin annostelu ei ala automaattisesti keskeytyksen jälkeen. Jos et aloita insuliinin annostelua, sinulle voi kehittyä hyperglykemia.

Aloita insuliinin annostelu ennen keskeytysjakson päättymistä

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

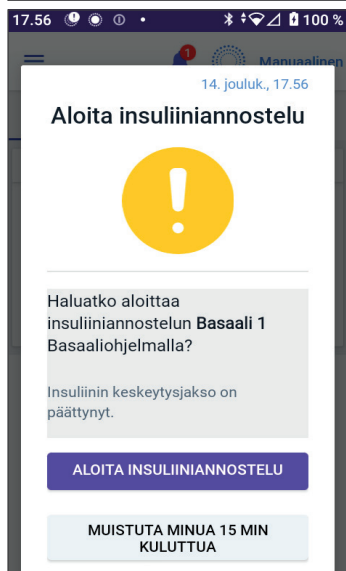
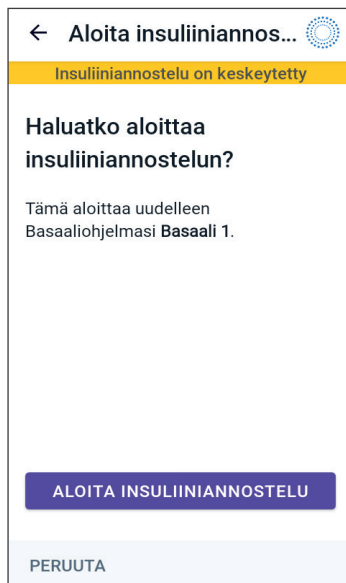
Omnipod 5 -sovelluksen piippaus vahvistaa, että insuliiniannostelu on aloitettu.

Aloita insuliinin annostelu keskeytysjakson päättymisen jälkeen

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

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

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



Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 10

Asetusten muuttaminen

Sisällysluettelo

10.1 Yleiset Asetukset	132
Verkkoyhteys	132
Lentotila	132
Näytön näkymä	133
Näytön aikakatkaisu	133
Näytön kirkkaus	133
Lukitusnäyttö	133
Lukitusnäytön viesti	133
Lukitusnäytön tausta	134
PIN-koodi	134
Ajan muutos	134
Laitteen aikavyöhyke	135
Insuliiniannostelun aikavyöhyke	136
Kieli	136
Nollaa	136
10.2 Muistutusasetukset	137
Pumpun vanheneminen	137
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 koulutusta ja sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen antamaa opastusta. Virheellinen asetusten asettaminen ja säätäminen saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, joka voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian. Insuliinin annosteluun vaikuttavat pääasiallisesti seuraavat asetukset: Pumppu pysäytetty, basaaliannos/-annokset, Maksimibasaalitaso, Maks.bolus, Korjauskerroin/-kertoimet, Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde), Matalin Verensokeri Laskelmia Varten, Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli sekä Insuliinin Vaikutusaika.

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 ottaa lentotilan käyttöön tai poistaa sen käytöstä Ohjaimesta seuraavasti:

1. Siirry kohtaan:
valikkopainike (≡) > Asetukset > Yleinen.
2. Napauttamalla **Lentotila**-vaihtopainiketta voit ottaa Lentotilan käyttöön tai käytöstä pois.

Näytön näkymä

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

Näytön aikakatkaisu

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

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

Näytön kirkkaus

Voit säätää 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**.

Lukitusnäytön tausta

Voit vaihtaa lukitusnäytön taustakuvan seuraavasti:

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

PIN-koodi

PIN-koodin eli henkilökohtaisen tunnusluvun vaihtaminen:

1. Siirry kohtaan:
valikkopainike (≡) > Asetukset > Yleinen > PIN.
2. Anna nykyinen PIN-koodisi.
3. Anna uusi nelinumeroinen PIN-koodi.
Vinkki: Voit näyttää tai piilottaa PIN-koodin napauttamalla silmäkuvaketta.
4. Hyväksy PIN napauttamalla **Valmis**.
5. Anna uusi PIN-koodi uudelleen ja napauta sitten **Valmis**.

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

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

Ajan muutos

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

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

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

Laitteen aikavyöhyke

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

Voit ottaa Automatisoitu aikavyöhyke -asetuksen käyttöön tai poistaa sen käytöstä seuraavasti:

- Siirry kohtaan:
valikkopainike (≡) > Asetukset > Yleinen > Aikavyöhyke.
- Jos käytössäsi on aktiivinen Pumppu, napauta **KESKEYTÄ INSULIINI** ja sitten **KYLLÄ**.
- Napauta **Laitteen automatisoitu aikavyöhyke**.
- Ota Automatisoitu aikavyöhyke -toiminto käyttöön tai poista se käytöstä napauttamalla vaihtopainiketta.
Vinkki: Sininen väri tarkoittaa, että asetukset on käytössä. Harmaa tarkoittaa, että asetukset ei ole käytössä.
- Kun laitteen Automatisoitu aikavyöhyke ei ole käytössä, pääset muuttamaan Ohjaimen aikavyöhykettä.
- Voit vaihtaa Ohjaimen aikavyöhykettä napauttamalla **VALITSE AIKAVYÖHYKE** ja valitsemalla haluamasi aikavyöhykkeen luettelosta.

Insuliiniannostelun aikavyöhyke

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

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

Voit muuttaa insuliiniannostelun aikavyöhykkeen seuraavasti:

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

Kieli

Voit vaihtaa kielen seuraavasti:

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

Nollaa

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

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

1. Siirry kohtaan **valikkopainike (≡) > Asetukset > Yleinen > Nollaa**.
2. Jos sinulla on aktiivinen Pumppu, deaktivoi ja poista se.
Huomautus: Pumppu jatkaa insuliinin annostelua kehoosi Sovelluksen nollauksen jälkeen, mutta et voi yhdistää tähän Pumppuun uudelleen boluksen antamista Varten tai deaktivoida sitä myöhemmin. Poista se ja valmistaudu aktivoimaan uusi Pumppu.
3. Napauta **Poista kaikki tiedot**.
4. Napauta **VAHVISTA**.
5. Sinun on suoritettava alkuasetusten määrittäminen uudelleen. Määritä Omnipod 5 -sovelluksen asetukset luvussa 4 esitettyjen työvaiheiden mukaisesti.

10.2 Muistutusasetukset

Tärkeää: VÄLTÄ asettamasta Ohjainta äänettömälle, värinälle tai muulle asetukselle, joka estää sinua kuulemasta hälytyksiä tai ilmoituksia Omnipod 5 -sovellukseltasi. Jos et kuule Ohjaimen hälytyksiä ja ilmoituksia, et ehkä voi tehdä tarvittavia muutoksia insuliinihoitoon oikea-aikaisesti. Pumppu antaa silti hälytysäänen ja näet hälytyksen tai ilmoituksen Omnipod 5 -sovelluksessa. Tietoja laitteen äänien ja värinän hallinnasta on kohdassa "13.2 Äänet ja värinä" sivulla 164.

Muistutuksilla kiinnitetään huomiota erilaisiin diabeteksen hallinnan toimenpiteisiin, joita haluat ehkä suorittaa (katso "13.10 Muistutusten luettelo" sivulla 193 ja "13.2 Äänet ja värinä" sivulla 164).

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.

10 Asetusten muuttaminen

Voit ajoittaa Pumpun vanhenemismuistutuksen seuraavasti:

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

Pumppu lähes tyhjä

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

Voit määrittää insuliinitason Pumppu lähes tyhjä -tiedotehälytystä varten seuraavasti:

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

Pumppu pysäytetty

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

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

Luotettavuusmuistutukset

Kun luotettavuusmuistutukset ovat käytössä, kuulet merkkiäänäen 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 annostelukehutus meni perille. Voit ottaa luotettavuusmuistutukset käyttöön tai poistaa ne käytöstä seuraavasti:

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

Huomautus: Et voi poistaa käytöstä merkkiääntä, joka annetaan Tilap. Basaalin annostelun 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 tai poistaa ne käytöstä seuraavasti:

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

Huomautus: Et voi poistaa käytöstä merkkiääniä, jotka annetaan Tilap. Basaalin annostelun aikana, jos määritetty insuliinimäärä on nolla.

10.3 Basaali- ja Tilap. Basaali -asetukset

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

Huomautus: Nämä asetukset ovat käytössä vain Manuaalitulassa.

Maksimibasaalitaso

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

Voit muuttaa Maksimibasaalitasoa seuraavasti:

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

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

Tilap. Basaali

Voit ottaa Tilap. Basaalien määrittämisen käyttöön tai poistaa sen käytöstä seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: **valikkopainike (≡) > Asetukset > Basaali & Tilap. Basaali.**
2. Ota tilapäiset basaaliannokset (Tilap. Basaalit) käyttöön tai poista ne käytöstä napauttamalla vaihtopainike päälle tai pois.
3. Voit vaihtaa Tilap. Basaalien prosenttimäärän (%) kiinteäksi annokseksi (U/h) ja päinvastoin:
 - a. Napauta **Tilap. Basaali.**
 - b. Valitse haluamasi Tilap. Basaalin määrittäystapa:
 - Napauttamalla **Prosentti (%)** voit muuttaa käynnissä olevaa Basaali-ohjelmaa määritetyllä prosentuaalisella lisäyksellä tai vähennyksellä.
 - Voit vaihtaa käynnissä olevan Basaali-ohjelman kiinteään basaaliannokseen määrittäytyä ajaksi napauttamalla **Kiinteä annos (U/h).**
 - c. Napauta **TALLENNA.**

LUKU 11

Historian ja tallenteiden selaaminen

Sisällysluettelo

11.1 Tietoja viimeaikaisesta historiasta ja menneistä tallenteista.....	142
11.2 Sensorikaavion näyttäminen	142
11.3 Sensorikaavion tilat	143
11.4 Historian yhteenveto-osio.....	145
Historiatietojen yleiskatsaus	145
Kun insuliinin annostelua ei ole vahvistettu	147
11.5 Laskelmat historiayhteenvetoja varten	148
Glukoosia koskevat yhteenvedot.....	148
Insuliinin annostelua koskevat yhteenvedot	148
11.6 Tarkempien historiatietojen osio	149
Glukoositiedot	149
Glukoositavoitealue	150
Bolustiedot.....	150
Heti annosteltavat ja jatkettut bolukset	151
Jatketun Boluksen tapahtumat.....	151
Kun Pumppu ei ole vahvistanut boluksen annostelua.....	152
Pumpun tiedot.....	152
Hiilihydraattitiedot.....	152
Basaaliannostiedot	152
Liikuntatoiminto	152
Basaaliohjelmat	153
Tilap. Basaalit	153
Basaaliannos keskiyöllä	153
Insuliinin keskeytys- ja aloitustiedot	153
Ajan muutokseen liittyvät tiedot	153
Automaattiset tapahtumat (automatisoidut tapahtumat)	154

11 Historian ja tallenteiden selaaminen

11.1 Tietoja viimeaikaisesta historiasta ja menneistä tallenteista

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

Tallennetut tiedot näkyvät seuraavissa näytöissä:

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

11.2 Sensorikaavion näyttäminen

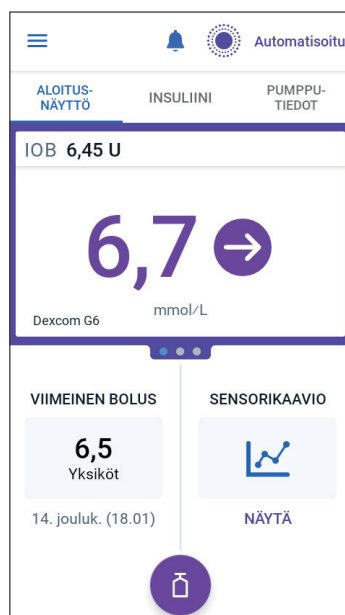
Saat Sensorikaavion esiin aloitusnäytöstä sekä Manuaaltilassa että Automatisoidussa Tilassa.

Sensorikaavion tarkastelu:

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

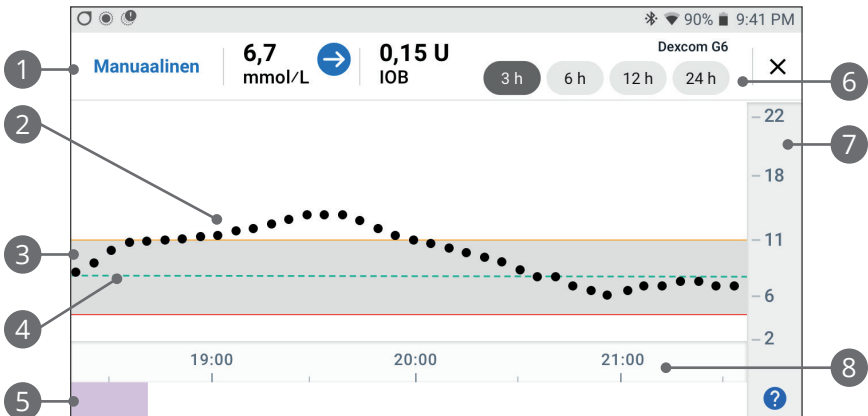
Sensorikaavion sulkeminen:

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



11.3 Sensorikaavion tilat

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



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

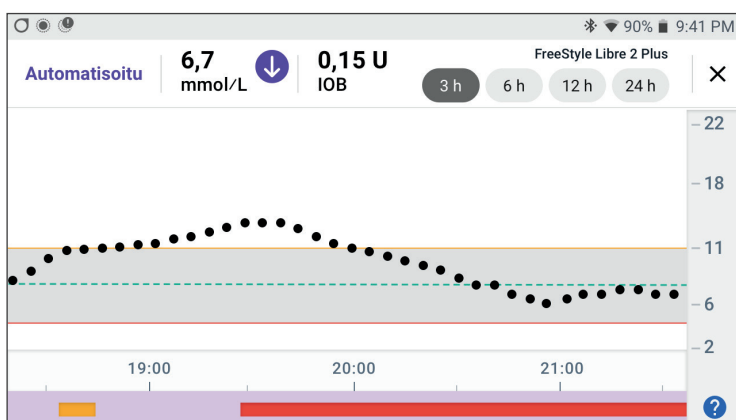
Huomautus: Napauttamalla ?-symbolia oikeassa alakulmassa saat esiin Sensorikaaviossa käytettyjen symbolien selitykset.

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 Glukoositavoitealueettasi. Keltainen viiva kuvaa Ylärajaa ja punainen viiva Alarajaa, jonka olet määrittänyt Asetuksiin.
4. **Glukoositavoite:** Vihreä katkoviiva kuvaa Glukoositavoitetta, jonka olet määrittänyt Asetuksiin. Kun otat käyttöön Liikuntatoiminnon, tämä arvo muuttuu arvoksi 8,3 mmol/L (150 mg/dL).
5. **Tapahtuma-alue:** Kaavion alla olevalla rivillä näytetään:
 - violetilla taustalla jaksot, jolloin Omnipod 5 oli Automatisoidussa Tilassa.
 - tyhjällä (valkoisella) taustalla jaksot, jolloin Omnipod 5 oli Manuaaltilassa, aktiivista Pumppea ei ollut tai Pumpun tiedonsiirtoa ei ollut.

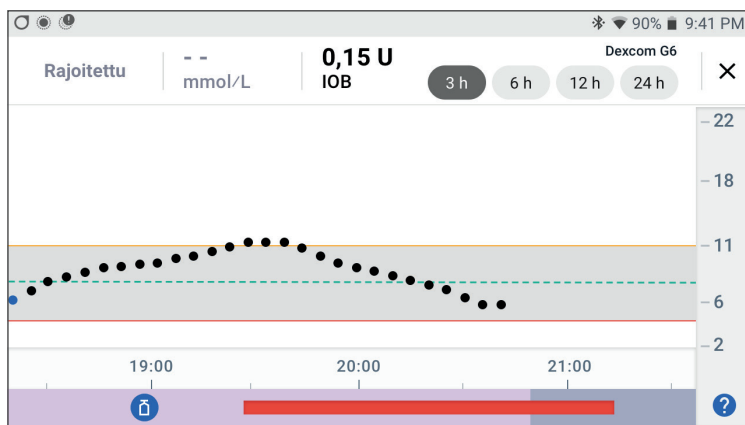
11 Historian ja tallenteiden selaaminen

- tummanharmaalla taustalla jaksot, jolloin Omnipod 5 annosteli insuliinia Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilassa.
 - punaisella viivalla jaksot, jolloin SmartAdjust-teknologia 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 Automatoitu Tila: Rajoitettu -tilassa, tilan ilmaisin on harmaa.



11.4 Historian yhteenveto-osio

Historiatietojen yleiskatsaus

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

- Siirry kohtaan: **valikkopainike (≡) > Historiatiedot.**



11 Historian ja tallenteiden selaaminen

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

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

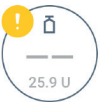
Yhteenvedon kohde	Kuvaus
Rivi 1 – Sensori	
Keskimääräinen Sensori	Kyseisen päivän sensoriarvojen keskiarvo.
Sensori alueella	Niiden sensoriarvojen prosenttiosuus, jotka ovat omalla Glukoositavoitealueellasi.
Sensori yli	Niiden sensoriarvojen prosenttiosuus, jotka ovat oman Glukoositavoitealueesi yläpuolella.
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 Basaali ohjelmaasi perustuvat annostelut Manuaalillassa sekä kaikki automatisoidut annostelut, jotka on vastaanotettu Automatisoidussa Tilassa.
Bolusinsuliini	Bolusten avulla annostellun insuliinin yhteismäärän prosenttiosuus sekä annostellun bolusinsuliinin yksikkömäärä.
Hiilihydraatit yhteensä	Kyseisenä päivänä boluksen annostelun laskelmissa käytettyjen aterian hiilihydraattien summa (grammoina).

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

Näitä laskelmia koskeva yhteenveto on kohdassa sivu 148.

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 historiayhteenvedoja varten

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

Glukoosia koskevat yhteenvedot

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

Kohta	Laskelma
Rivi 1	
Keskimääräinen Sensori	$= \frac{\text{Kaikkien sensoriarvojen summa}}{\text{Sensoriarvojen kokonaislukumäärä}}$ Huomautus: KORKEA-sensoriarvot sisällytetään arvona 401 ja MATALA-sensoriarvot arvona 39.
Sensori alueella	$= \frac{\text{Glukoositavoitealueella olevien sensoriarvojen määrä}}{\text{Sensoriarvojen kokonaislukumäärä}} \times 100$
Sensori yli	$= \frac{\text{Glukoositavoitealueen ylärajan ylittävien sensoriarvojen määrä}}{\text{Sensoriarvojen kokonaislukumäärä}} \times 100$
Sensori alle	$= \frac{\text{Glukoositavoitealueen alarajan alittavien sensoriarvojen määrä}}{\text{Sensoriarvojen kokonaislukumäärä}} \times 100$

Insuliinin annostelua koskevat yhteenvedot

Bolusinsuliinin laskelmat sisältävät:

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

Basaali-insuliinin laskelmat sisältävät:

- SmartAdjust-tekniikan suorittamat basaalin säädöt (Automatisoitu Tila).
- Basaali ohjelmat (Manuaalitila).
- kaikki Tilap. Basaaleja, Keskeytysjaksoja tai aikoja ilman aktiivista Pumppua koskevat säädöt.

11 Historian ja tallenteiden selaaminen

Verensokerin kuvakkeet:

	VS-arvo
Yli Glukoosi-tavoitealueen	
Glukoosi-tavoitealueella	
Alle Glukoosi-tavoitealueen	

Dexcom-kuvake: 

FreeStyle Libre 2 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**.

Bolustiedot

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

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

Heti annosteltavat ja jatkettut bolukset

Bolus-painikkeen vieressä näkyvä bolusmäärä on heti annosteltavan boluksen ja mahdollisen Jatketun Boluksen osuuden yhteissumma. Jos peruutat heti annosteltavan boluksen 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** (tarkempia tietoja on kohdassa "18.1 SmartBolus-Laskuri" sivulla 254).

- 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 päättynyt 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



Manuaalililassa 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 Tilap. Basaalitannos 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.

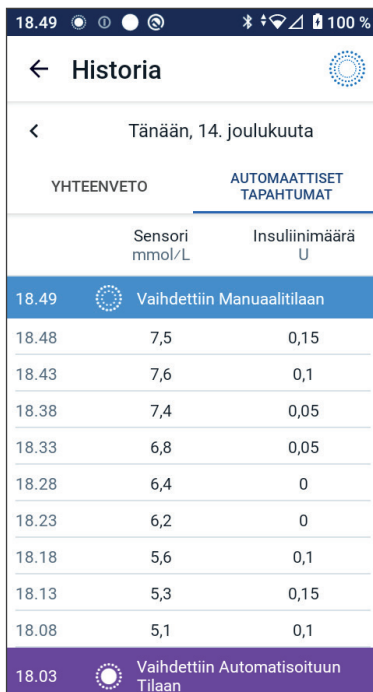
Kun aikavyöhyke muuttuu, uudet historiatiedot kuvastavat uutta aikavyöhykettä.

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

Automaattiset tapahtumat (automatisoidut tapahtumat)

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

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



Tänään, 14. joulukuuta		
YHTEENVETO		AUTOMAATTISET TAPAHTUMAT
	Sensori mmol/L	Insuliinimäärä U
18.49	Vaihdettiin Manuaalitilaan	
18.48	7,5	0,15
18.43	7,6	0,1
18.38	7,4	0,05
18.33	6,8	0,05
18.28	6,4	0
18.23	6,2	0
18.18	5,6	0,1
18.13	5,3	0,15
18.08	5,1	0,1
18.03	Vaihdettiin Automatisoituun Tilaan	

LUKU 12

Ohjelmistopäivitysten hallinta

Sisällysluettelo

12.1 Insuletin toimittama Ohjain	156
Käyttöjärjestelmän (OS) päivitys	157
Ohjaimen Omnipod 5 -sovelluksen päivitys.....	158

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 kehoitetaan tekemään päivitys.

Huomautus: Et voi käyttää Omnipod 5 -sovellusta Omnipod 5 -päivityksen aikana. Tämä ei kuitenkaan vaikuta insuliinihoitoon. Pumppu jatkaa insuliinin annostelua ja muodostaa uudelleen yhteyden Omnipod 5 -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**.

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**.

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**.

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

LUKU 13

Hälytykset, Toimintailmoitukset ja Muistutukset

Sisällysluettelo

13.1 Hälytys- ja ilmoitustyytit	161
Hälytysten ja ilmoitusten näyttö	163
13.2 Äänet ja värinä	164
Pumpun hälytykset	164
Omnipod 5 -sovelluksen hälytykset	164
13.3 Tiedotusäänet ja -värinä	165
Luotettavuusmuistutukset	165
Ohjelman muistutukset	166
Basaaliohjelman muutokset	166
Tilapäisten basaalien ja bolusten peruutus	166
Pumpun aktivointi/deaktivointi	167
13.4 Hälytyksiin reagoiminen	167
Pumpun hälytysten ajoitus Omnipod 5 -sovelluksessa	168
Diagnostiikka	169
Tarkista hälytykset	169
13.5 Vaarahälytysten luettelo	170
⚠ Tukos havaittu	170
⚠ Omnipod 5 -sovellusvirhe	171
⚠ Omnipod 5 -muistivirhe	172
⚠ Pumppuvirhe	173
⚠ Pumppu vanhentunut	174
⚠ Pumppu tyhjä	175
⚠ Pumppu pysäytetty	176
⚠ Järjestelmävirhe	177
13.6 Tiedotehälytysten luettelo	178
⚠ Pumppu lähes tyhjä	178
⚠ Pumppu vanhentunut	179
⚠ Pumppu pysäytetty	180
⚠ Aloita insuliiniannostelu	181
⚠ Kiireellinen matala	182

13.7 Toimintakohteen ilmoitusten luettelo	183
 Sovelluksen käyttö estetty	183
 Yhdistä langattomaan verkkoon	185
 Kellonajan muutos	186
 Omnipod 5 -virhe	187
 Päivitä Omnipod 5 – Sovellusta ei enää tueta	188
 Päivitä Omnipod 5 – ohjelmistopäivitys	189
 Päivitä käyttöjärjestelmä	190
13.8 Ratkaisemattomien hälytysten vaientaminen	191
Pumpun hälytys	191
Ohjaimen hälytys	191
13.9 Muistutuksiin reagoiminen.	192
Muistutuksista tiedottaminen	192
Muistutusten kuittaaminen	192
13.10 Muistutusten luettelo	193
 Ei aktiivista Pumppua	193
 Pumpun vanheneminen	194

13.1 Hälytys- ja ilmoitustyytit

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 164.

13 Hälytykset, Toimintailmoitukset ja Muistutukset

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 170.
- 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 178.

• Ilmoitukset:

- **Toimintakohteen ilmoitukset** liittyvät järjestelmän teknisiin tehtäviin, jotka vaativat huomiota. Lisätietoja on kohdassa sivu 163.
-  **Muistutukset** muistuttavat diabeteksen hallintaan liittyvästä toimenpiteestä, joka käyttäjän kannattaa suorittaa. Lisätietoja on kohdassa "13.10 Muistutusten luettelo" sivulla 193.
- **Yhteysvirheen** viestejä näkyy, kun Omnipod 5 -sovellus ei saa yhteyttä Pumppuun. Lisätietoja on kohdassa "27.5 Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen"" sivulla 416.

Lisätietoja hälytysten ja ilmoitusten historiasta, katso sivu 163.

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

Tietoja FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin hälytyksistä on kohdassa "20.5. FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin tiedonsiirtoon ja ongelmiin liittyvät viestit" sivulla 283.

Hälytysten ja ilmoitusten näyttö

Voit tarkastella aiempia hälytyksiä ja ilmoituksia seuraavasti:

1. Napauta **valikkopainike** (≡) > **Ilmoitukset**.

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

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

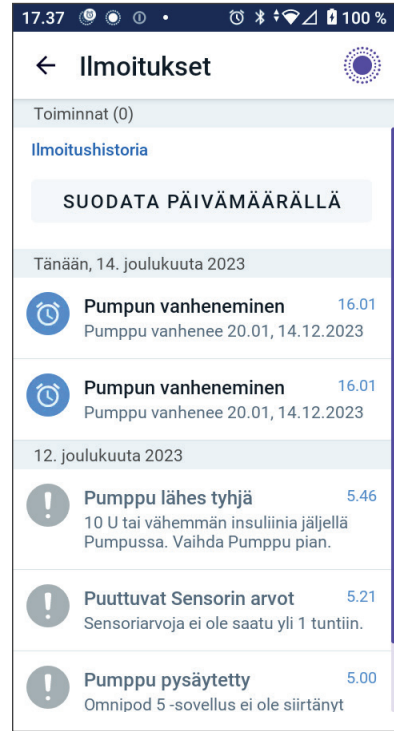
- a. Napauta aloituspäivämäärää kalenterissa.

Huomautus: Voit tarkastella edellisiä kuukausia napauttamalla <-nuolta.

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

3. Kun olet valmis, lopeta napauttamalla Takaisin-nuolta (←). Sellaisten huomautusten kohdalla, joita et ole lukenut, näkyvät värikuvakkeet, jotka esitellään kohdassa "13.1 Hälytys- ja ilmoitustyytit" sivulla 161.

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 169.

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 määrääjain, kunnes kuitaat 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-/värinä-painike, joka sijaitsee Ohjaimen oikeassa yläreunassa, määrittää, käytetäänkö kaikissa ilmoituksissa värinää vai ääniä.

- Värinähälytykset otetaan käyttöön pitämällä ääni-/värinäpainikkeen alareunaa painettuna, kunnes värinäkuvake () näkyy näytössä.
- Äänihälytykset otetaan käyttöön pitämällä ääni-/värinäpainikkeen yläreunaa painettuna, kunnes äänikuvake () näkyy näytössä.
- Voit nostaa tai laskea hälytyksen äänenvoimakkuutta painamalla ääni-/värinäpainikkeen ylä- tai alareunaa. Voit suurentaa tai pienentää 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 164.

Pumppu ja Omnipod 5 -sovellus voivat antaa myös tiedotusääniä (merkkiääniä, piippauksia) tai -värinää merkinä 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. Muistutukset ovat oletuksena käytössä. Lisätietoja niiden ottamisesta käyttöön ja poistamisesta käytöstä on kohdassa "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 Jatketu Bolus on käynnissä. Muistutukset ovat oletuksena käytössä. Lisätietoja niiden ottamisesta käyttöön ja poistamisesta käytöstä on kohdassa sivu 139.	Ei merkkiääntä/värinää	Piippaus kerran 60 minuutin välein, kun Tilap. Basaali tai Jatketu Bolus on käynnissä.

Basaaliohjelman muutokset

Syy	Omnipod 5 -sovellus	Pumppu
Merkkiäänet tai värinä ilmoittavat Basaaliohjelman tehdyistä muutoksista. Niitä ei voi poistaa käytöstä.	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 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.	Merkkiääni/värinä, kun Pumpun ja Omnipod 5 -sovelluksen liittäminen laitepariksi onnistui. Antaa merkkiäänien / värisee kaksi kertaa, kun Pumpun deaktivointi onnistui.	Piippaus kaksi kertaa, kun Pumppuun on täytetty minimimäärä aktivointiin tarvittavaa insuliinia (katso sivu 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 Manuaalitulassa tai Automatisoidussa Tilassa jatkuu ohjelmoidusti, jos siirryt etäälle Ohjaimesta.

Tärkeää: VÄLTÄ asettamasta Ohjainta äänettömälle, värinälle tai muulle asetukselle, joka estää sinua kuulemasta hälytyksiä tai ilmoituksia Omnipod 5 -sovellukselta. Jos et kuule Ohjaimen hälytyksiä ja ilmoituksia, et ehkä voi tehdä tarvittavia muutoksia insuliinihoitoon oikea-aikaisesti. Pumppu antaa silti hälytysäänien ja näet hälytyksen tai ilmoituksen Omnipod 5 -sovelluksessa. Tietoja laitteen äänien ja värinän hallinnasta on kohdassa "13.2 Äänet ja värinä" sivulla 164.

13 Hälytykset, Toimintailmoitukset ja Muistutukset

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 sivu 169.

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 191.

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 hälytyksäänestä, Omnipod 5 -sovelluksesta kuuluu myös hälytys ja sen näyttöön tulee hälytysviesti.
- Jos Ohjain on yhteysalueella mutta lepotilassa, Pumpun antaman hälytyksään ja Omnipod 5 -sovelluksen antaman hälytyksään 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

Varoitus: 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 "23.2 Vaihtaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaalitilaan", sivu 360.

Huomautus: Ohjaimen ääniasetusten on oltava käytössä, jotta kuulet merkkiäänäen 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** ja sitten **KYLLÄ**.
3. Aloita hälytysten tarkistaminen napauttamalla **TARKISTA HÄLYTYKSET**.
4. Kuuntele ja tunnustele: Ohjain piippaa ja värisee kolme kertaa. Jos Pumppu on sinulla käytössä, se piippaa useita kertoja ja antaa useita sekunteja kestävästä hälytysäänestä.
5. Jos Pumppu ei piipannut, napauta **EI**. Tämän jälkeen voit testata hälytykset uudelleen napauttamalla **TARKISTA UUELLEEN** tai voit valita **VALMIS** ja vaihtaa Pumpun.
6. Jos Omnipod 5 -järjestelmän hälytykset eivät kuuluneet, napauta **EI**. Tämän jälkeen voit yrittää hälytysten testausta uudelleen napauttamalla **TARKISTA UUELLEEN** tai voit ottaa yhteyden Asiakaspalveluun.
7. Jos merkkiäänäet ja värinä toimivat oletetulla tavalla, napauta **KYLLÄ**. Jos keskeytit insuliinin annostelun hälytysten tarkistamisen ajaksi, aloita insuliinin annostelu napauttamalla **KYLLÄ**.

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: Tukos havaittu  Insuliiniannostelu pysäytetty. Vaihda Pumppu nyt. Tarkista glukoosisi. Viite: 17-07700-00051-020 OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT	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. Toimenpiteet: 1. Napauta OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT. 2. Vaihda Pumppu. 3. Tarkista verensokeri.
Lukitusnäyttö: Tukos havaittu Insuliiniannostelu pysäytetty. Vaihda.. 	

⚠️ Omnipod 5 -sovellusvirhe

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: Omnipod 5 -sovellusvirhe  Jos näin käy uudelleen, ota yhteys asiakaspalveluun. Jatka valitsemalla OK. Viite: 05-50069-00051-008 OK	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 ole
	Ohjaimen ääni ja värinä: • 30 sekunnin äänimerkki • 30 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan.
Lukitusnäyttö: Omnipod 5 -sovellusvirhe Tapahtui virhe. Tarkista Omnipod 5 .. 	Toimenpiteet: 1. Kuittaa tai vaienna hälytys napauttamalla OK. 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

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: Omnipod 5 -sovelluksen muistivirhe  Pumppu ei ole enää liitettyä sovellukseen. Poista Pumppu nyt. Nollaa Omnipod 5 -sovellus ja poista kaikki käyttäjän asetukset valitsemalla OK. Viite: 19-01300-00051-034 OK	Varoituksen syy: Omnipod 5 -sovelluksessa on havaittu odottamaton virhe. Pumpun ääni: ei ole Ohjaimen ääni ja värinä: • 30 sekunnin äänimerkki • 30 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan.
Lukitusnäyttö: Omnipod 5 -sovelluksen muistivir.. Poista Pumppu. Tarkista Omnipod .. 	Toimenpiteet: 1. Kuittaa hälytys ja nollaa Omnipod 5 -sovellus napauttamalla OK. 2. Poista Pumppu. 3. Tarkista verensokeri.

Pumppuvirhe

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

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: Pumppuvirhe  Insuliiniannostelu pysäytetty. Vaihda Pumppu nyt. Viite: 19-01300-00051-034 OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT	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. Napauta OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT. 2. Vaihda Pumppu. 3. Tarkista verensokeri.
Lukitusnäyttö: Pumppuvirhe Insuliiniannostelu pysäytetty. Vaihda.. 	

⚠ Pumppu vanhentunut

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

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: Pumppu vanhentunut  Insuliiniannostelu pysäytetty. Vaihda Pumppu nyt. Viite: 16-01300-00051-028 OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT	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. Napauta OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT. 2. Vaihda Pumppu. 3. Tarkista verensokeri.
Lukitusnäyttö: Pumppu vanhentunut Insuliiniannostelu pysäytetty. Vaihda.. 	

Pumppu tyhjä

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

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: Pumppu tyhjä  Pumppu tyhjä, Pumpussa ei insuliinia jäljellä. Insuliiniannostelu pysäytetty. Vaihda Pumppu nyt. Viite: 14-01300-00051-024 OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT	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. Toimenpiteet: 1. Napauta OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT. 2. Vaihda Pumppu. 3. Tarkista verensokeri.
Lukitusnäyttö: Pumppu tyhjä Insuliiniannostelu pysäytetty. Vaihda.. 	

⚠️ 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.

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: Pumppu pysäytetty  Insuliiniannostelu pysäytetty. Omnipod 5 sovellus ei ole siirtänyt tietoja Pumpun kanssa viimeiseen 4 tuntiin. Aloita insuliiniannostelu vaihtamalla Pumppu. Viiite: 15-01300-00051-041 OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT	Varoituksen syy: Pumppu on pysäyttänyt insuliinin annostelun, koska olet asettanut Pumpun pysäytysajan etkä reagoinut Pumppu pysäytetty -tiedotehälytykseen. 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. Napauta OK, DEAKTIVOI PUMPPU NYT. 2. Vaihda Pumppu. 3. Tarkista verensokeri. Huomautus: Lisätietoja Pumppu pysäytetty -asetuksen muuttamisesta on kohdassa "Pumppu pysäytetty" sivulla 138.
Lukitusnäyttö: Pumppu pysäytetty Insuliiniannostelu pysäytetty. Omni.. 	

Järjestelmävirhe

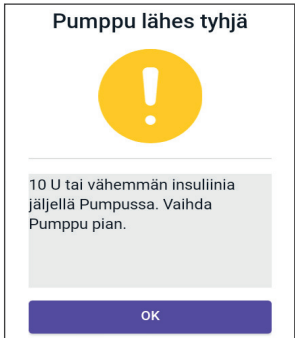
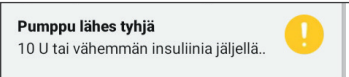
Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: Järjestelmävirhe  Järjestelmäsi ei ehkä toimi odotetusti. Poista Pumppu nyt. Jos näin käy uudestaan, ota yhteys asiakaspalveluun. Jatka valitsemalla OK, deaktivoi Pumppu nyt. Viite: 50-50069-00051-006 OK	Varoituksen syy: Pumpussa tai Omnipod 5 -sovelluksessa on havaittu odottamaton virhe. Pumpun ääni: ei ole 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. 2. Poista Pumppu. 3. Tarkista verensokeri.
Lukitusnäyttö: Järjestelmävirhe Poista Pumppu. Tarkista Omnipod .. 	

13.6 Tiedotehälytysten luettelo

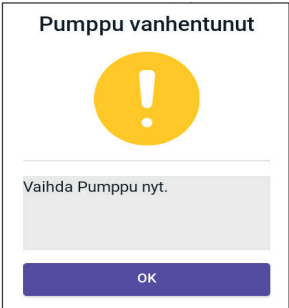
Tärkeää: Reagoi AINA Pumppu vanhentunut-, Pumppu lähes tyhjä- ja Pumppu pysäytetty -tiedotehälytyksiin, kun niitä ilmenee. Nämä hälytykset muuttuvat Vaarahälytyksiksi, jos et reagoi niihin. Kun ilmenee Vaarahälytys, insuliinin annostelu pysäytetään.

Tiedotehälytykset ilmoittavat tilanteesta, joka edellyttää huomiota lähiaikoina.

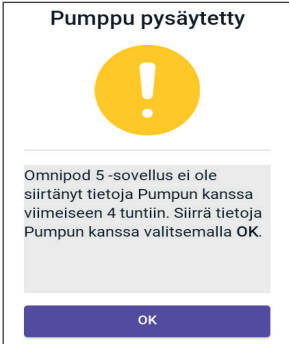
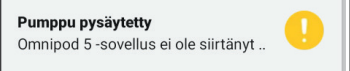
! Pumppu lähes tyhjä

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: 	Varoituksen syy: Pumpun insuliinin määrä on asetuksissa määrittämäsi arvoa pienempi. Pumpun ääni: • 8 piippausta • Merkkiäni kuuluu 3 minuutin välein 60 minuutin ajan. Ohjaimen ääni ja värinä: • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiäni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan.
Lukitusnäyttö: 	Toimenpiteet: 1. Napauta OK. 2. Vaihda Pumppu.
Huomautus: Jos hälytykseen ei reagoida, se muuttuu Pumppu tyhjä -vaarahälytykseksi. Huomautus: Lisätietoja arvon muuttamisesta on kohdassa "Pumppu lähes tyhjä" sivulla 138.	

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. 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

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: 	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.
Lukitusnäyttö: 	Toimenpiteet: ➤ Nollaa Pumpun pysäytysajastin napauttamalla SEURAAVA.
Huomautus: Lisätietoja Pumppu pysäytetty -toiminnon ottamisesta käyttöön ja käytöstä poistamisesta tai aikalaskennan muuttamisesta on kohdassa "Pumppu pysäytetty" sivulla 138.	

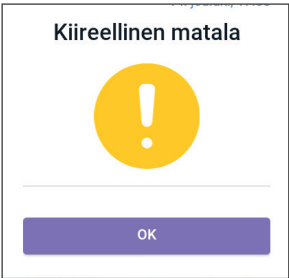
! Aloita insuliiniannostelu

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

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: Aloita insuliiniannostelu  Haluatko aloittaa insuliiniannostelun Basaali 1 Basaali-ohjelmalla? Insuliinin keskeytysjakso on päättynyt. ALOITA INSULIINIANNOSTELU MUISTUTA MINUA 15 MIN KULUTTUA	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: Aloita insuliiniannostelu Insuliinin keskeytysjakso on päättynyt.. !	Toimenpiteet: Tee jokin seuraavista: • Jos haluat aloittaa insuliiniannostelun Basaali-ohjelmalla, napauta ALOITA INSULIINIANNOSTELU. • Jos haluat jatkaa insuliinin keskeytystä, napauta MUISTUTA MINUA 15 MIN KULUTTUA.

! Kiireellinen matala

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

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: 	Varoituksen syy: Sensorin Omnipod 5 -sovellukseen lähettämän tiedon mukaan glukoosiarvosi on 3,1 mmol/L (55 mg/dL) tai sen alle. Pumpun ääni: • 4 piippausta • Toistuu 5 minuutin välein, kun sensoriarvo on kiireellisen matala. Ohjaimen ääni ja värinä: • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan.
Lukitusnäyttö: 	Toimenpiteet: ➤ Kuittaa hälytys napauttamalla OK.

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 glukoositason, kun taas muut hälytykset liittyvät Pumpun tai Omnipod 5 -sovelluksen tilaan.

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 Pumpua 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: Sovelluksen käyttö estetty  Ohjelmisto-ongelman vuoksi Omnipod 5 -sovellusta ei voi käyttää. Käytä eri insuliinin annostelumenetelmää, kunnes päivitys tulee saataville. Tarkista päivitykset sovelluksesta säännöllisesti. DEAKTIVOI PUMPPU	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 ole Ohjaimen ääni ja värinä: • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • ei toistu Toimenpiteet: 1. Jos sinulla on aktiivinen Pumppu, napauta DEAKTIVOI PUMPPU. (Tämä vaihtoehto näkyy vain, jos sinulla on aktiivinen Pumppu.) 2. Tarkista säännöllisesti, onko Omnipod 5 -sovelluksessa ilmoituksia saatavilla olevista päivityksistä. Kun näet ilmoituksen saatavilla olevasta Sovelluksen päivityksestä, asenna päivitys ohjeiden mukaan.

Yhdistä langattomaan verkkoon

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

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: Yhdistä langattomaan verkkoon  Tarvitset verkkoyhteyden uusimman sovelluksen lataamiseen. Siirry alueelle, jossa signaali on parempi, tai muodosta Wi-Fi-yhteys. WI-FI-ASETUKSET	Varoituksen syy: Käyttämäsi Omnipod 5 -sovellus ei ole ollut yhteydessä Insuletin verkkoon vähintään 7 päivään. Pumpun ääni: ei ole Ohjaimen ääni ja värinä: • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • ei toistu Toimenpiteet: ➤ Napauta pyydetessä WI-FI-ASETUKSET. Yhdistä Wi-Fi-verkkoon.

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

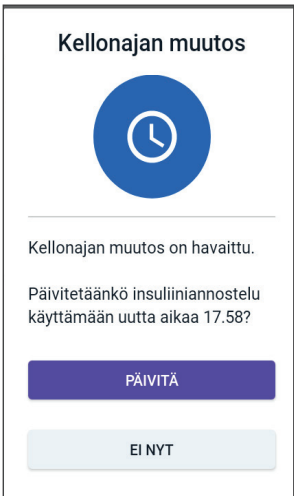
Vinkki: Jos Wi-Fi-verkkoa ei ole käytettävissä, siirry alueelle, jossa matkapuhelimen signaali on parempi.

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 pyydetessä.

🕒 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 ole Ohjaimen ääni ja värinä: • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • ei toistu Toimenpiteet: ➤ Päivitä insuliinin annostelu aika napauttamalla PÄIVITÄ. tai ➤ Jatka nykyisen insuliinin annosteluajan käyttöä napauttamalla EI NYT.
Huomautus: Oikea kellonaika on olennaista insuliinin oikean annostelun sekä historiatietojen oikeellisuuden kannalta. Jos napautat EI NYT, tämä Toimintakohteen ilmoitus löytyy kohdasta valikkopainike (☰) > Ilmoitukset, ja saat 24 tunnin välein muistutuksen päivityksestä.	

Omnipod 5 -virhe

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: Omnipod® 5 -virhe  Käynnistä laite uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun palveluntarjoajalta saamiesi tietojen avulla. Ref: 0001 KÄYNNISTÄ UUDELLEEN	Varoituksen syy: Omnipod 5 -sovelluksessa on ongelma. Pumpun ääni: ei ole Ohjaimen ääni ja värinä: • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • ei toistu Toimenpiteet: 1. Käynnistä laitteesi uudelleen napauttamalla KÄYNNISTÄ UUDELLEEN.

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 ole

Ohjaimen ääni ja värinä:

- 3 sekunnin äänimerkki
- 3 sekunnin värinä
- ei toistu

Toimenpiteet:

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

Huomautus: Jos kyseessä on kriittinen päivitys (pakollinen), et voi ohittaa ilmoitusta. Jos napautat **EI NYT**, tämä Toimintakohteen ilmoitus löytyy kohdasta **valikkopainike (☰) > Ilmoitukset**.

Päivitä Ominpod 5 – ohjelmistopäivitys

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

Kuvaus

Varoituksen syy: Ominpod 5 -sovelluksen päivitys on saatavilla.

Pumpun ääni: ei ole

Ohjaimen ääni ja värinä:

- 3 sekunnin äänimerkki
- 3 sekunnin värinä
- ei toistu

Toimenpiteet:

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

Huomautus: Jos kyseessä on kriittinen päivitys (pakollinen), et voi ohittaa ilmoitusta. Jos napautat **EI NYT**, tämä Toimintakohteen ilmoitus löytyy kohdasta **valikkopainike (≡) > Ilmoitukset**.

Päivitä käyttöjärjestelmä

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: Päivitä käyttöjärjestelmä  Päivitä käyttöjärjestelmän uusimpaan versioon. (Tämä ei vaikuta insuliiniannosteluun.) PÄIVITÄ NYT	Varoituksen syy: Ohjaimeesi on saatavilla käyttöjärjestelmän päivitys.
	Pumpun ääni: ei ole
	Ohjaimen ääni ja värinä: • 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • ei toistu
	Toimenpiteet: 1. Napauta PÄIVITÄ NYT. Akun varauksen on oltava 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.
Huomautus: Jos kyseessä on kriittinen päivitys (pakollinen), et voi ohittaa ilmoitusta. Jos napautat EI NYT , tämä Toimintakohteen ilmoitus löytyy kohdasta valikkopainike (≡) > Ilmoitukset .	

13.8 Ratkaisemattomien hälytysten vaientaminen

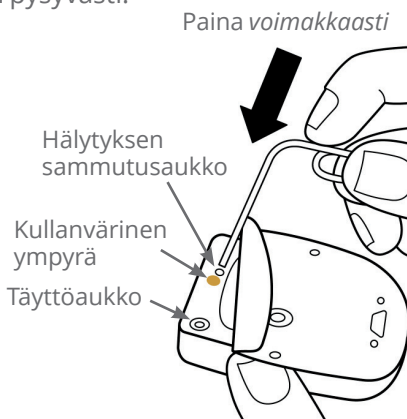
Voit vaientaa Pumpun tai Omnipod 5 -sovelluksen hälytykset kuittaamalla Omnipod 5 -sovelluksen näyttämän hälytysnäytön. Jos hälytys jatkuu, noudata tässä osiossa annettuja ohjeita.

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 ihosta, irrota se.
2. Vedä Pumpun taustapuolen ihoteippityynyä hieman irti Pumpun suorasta päästä (katso kuva).
3. Etsi hälytyksen sammutusaukko kullanvärisen ympyrän oikealta puolelta. Voit tunnistella 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 napauta **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 164). Kun kuulet merkkiäänän 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 Ohjaimen oikealla sivulla olevalla ääni-/värinäpainikkeella, käytetäänkö ilmoituksissa merkkiääniä vai värinä (lisätietoja on kohdassa "Ohjaimen ääni-/värinäpainike" sivulla 164).

Muistutukset:

Ei aktiivista Pumpppua

Näytön näkymä	Ei aktiivista Pumpppua  Aloita insuliiniannostelu aktivoimall..
Syy	Muistuttaa uuden Pumpun aktivoinnista, jotta basaali-insuliinin annostelu voidaan aloittaa.
Pumpun ääni:	ei ole
Ohjaimen ääni ja värinä:	Toistuu kerran 15 minuuttia alkuperäisen ilmoituksen jälkeen, mikäli ei kuitata.
Toimenpiteet	Avaa Omnipod 5 -sovellus lukituksesta. Aktivoi uusi Pumppu.

Pumpun vanheneminen

Näytön näkymä	Pumpun vanheneminen Pumppu vanhenee 15.18, 11.01.20..
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 192). Vaihda Pumppu.

Huomautus: Lisätietoja tämän ilmoituksen ajoituksen muuttamisesta on kohdassa "Pumpun vanheneminen" sivulla 137. Pumppu ja Omnipod 5 -sovellus antavat molemmat ilmoituksen.

LUKU 14

Ohjaimen ja Pumpun hoito

Sisällysluettelo

14.1 Pumpun ja insuliinin säilytys ja hoito	196
Pumpun ja insuliinin säilytys	196
Pumput ja ympäristö	196
Vältä äärimmäisiä lämpötiloja	196
Pumpun vedenpitävyys	197
Pumpun puhdistus	197
14.2 Ohjaimen säilytys ja hoito	198
Ohjaimen pitkäaikainen säilytys	198
Ohjaimen ympäristö	198
Vältä äärimmäisiä lämpötiloja	198
Ohjaimen vedenpitävyys	199
Sähkömagneettiset häiriöt	199
USB-latausjohto ja adapteri	199
Ohjaimen puhdistaminen	200
Jos Ohjain putoaa	201
14.3 Ohjaimen akun huolto	201
Ohjaimen akun turvallinen käyttö	201
Ohjaimen akun lataaminen	202

14 Ohjaimen ja Pumpun hoito

Varoitus: Mitään Omnipod 5 -järjestelmän tuotteita tai tarvikkeita EI SAA altistaa ääriämpötiloille, koska tällöin ne eivät toimi oikein. Säilytä kaikki Omnipod 5 -järjestelmän tuotteet ja tarvikkeet, mukaan lukien avaamattomat 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). Normaalitylanteissa oma ruumiinlämpösi pitää Pumpun lämpötila-alueella 23–37 °C (73–98,6 °F).

Tärkeää: ÄLÄ KOSKAAN kuivaa Ohjainta tai Pumppua hiustenkuivaajalla tai kuumalla ilmalla. Kuumeisuus 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) syvyyseen 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, huuhtelee 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 odottamattoman tapahtuman, kuten putoamisen tai kovaan pintaan osumisen seurauksena. Vaurioituneiden osien käyttäminen voi olla terveysriski, koska järjestelmä ei välttämättä toimi oikein. Jos olet epävarma yhden tai useamman osan vaurioitumisen suhteen, lopeta järjestelmän käyttö ja ota yhteys Asiakaspalveluun.

Ohjaimen pitkäaikainen säilytys

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

Ohjaimen 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.

Ohjaimen vedenpitävyys

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 "27.5 Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen"" sivulla 416).

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.

14 Ohjaimen ja Pumpun hoito

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 Ohjainta latauksen aikana.

Ohjaimen puhdistaminen

Pidä Ohjaimen USB-portti aina puhtaana ja kuivana. Lika, pöly ja nesteet saattavat häiritä Ohjaimen 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.

Ohjaimen puhdistaminen:

1. Kytke Ohjain lepotilaan painamalla virtapainiketta lyhyesti.
2. Pyyhi Ohjaimen 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 Ohjaimessa 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.

Ohjaimen akun turvallinen käyttö

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

Ladattavien akkujen turvallinen käyttö:

- Säilytä Ohjainta ja lataa se viileässä, kuivassa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta, jotta akku kestää mahdollisimman kauan. Vältä Ohjaimen jättämistä autoon, jossa ääriämpötilat voivat vaurioittaa akkua pysyvästi.
- Ohjain voi kuumentua pidentyneen käytön aikana tai korkeissa lämpötiloissa. Jos Ohjain kuumenee huomattavasti, irrota USB-latausjohto ja adapteri, jos se on ollut kytkettynä, ja vältä Ohjaimen koskettamista tai kädessä pitämistä. Aseta Ohjain viileään paikkaan ja anna sen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.

14 Ohjaimen ja Pumpun hoito

- 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 Ohjainta lämmönlähteen, mukaan lukien mikroaaltouuni, liesi tai lämpöpatteri, päälle tai sisään. Ylikuumentunut akku voi räjähtää.
- Älä pudota Ohjainta.
- Käytä ainoastaan Insuletin hyväksymää latausjohtoa ja adapteria Ohjaimen lataamiseen. Sellaisten latausjohtojen ja adapterien käyttö, joilla ei ole valmistajan hyväksyntää, voi aiheuttaa akun räjähtämisen tai vaurioittaa Ohjainta 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 Ohjaimen akun latausjohto ja adapteri aina ennen käyttöä. Jos latausjohdon adapteri putoaa veteen tai siinä on halkeama, älä käytä sitä.

Ohjaimen 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 aukkaan 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 Ohjaimen 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 Ohjaimen akkuvarauksen keston heikenneen merkittävästi, ota yhteys Asiakaspalveluun.

Huomautus: Latausajat voivat vaihdella ympäristön lämpötilan ja jäljellä olevan varaustason mukaan.

Vinkki: Ota tavoitteeksesi, että lataat Ohjaimen akun päivittäin suunnilleen samaan aikaan. Älä odota, että saat heikkoa akkuvarausta koskevan viestin.

14 Ohjaimen ja Pumpun hoito

Huomautus: Jos Ohjaimen akun varaus on kriittisen matala ja Ohjain on sammunut, Pumppu jatkaa insuliinin annostelua Automatisoidussa Tilassa tai basaali-insuliinin annostelua Manuaalitilassa käynnissä olevan Basaali-ohjelman tai Tilap. Basaalin mukaisesti. Ellet lataa Ohjaimen akkua, insuliinin anto 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	206
15.2	Ole selvillä glukoosiarvostasi	207
15.3	Matkustaminen ja lomailu	208
	Pidä tarvikkeet helposti saatavilla	208
	Aikavyöhykkeen vaihtamisen suunnittelu	209
	Lentokentät ja lentäminen	209
	Lentoaseman turvatarkastus	209
	Lentäminen ja lentotila	210
15.4	Matalan ja korkean glukoosin sekä diabeettisen ketoasidoosin (DKA) välttäminen	211
	Yleiset varotoimet	211
	Hypoglykemia (matala glukoosi)	211
	Hypoglykemian (matalan glukoosin) oireet	212
	Hypoglykemian (matalan glukoosin) välttäminen	213
	Hypoglykemian (matalan glukoosin) hoitaminen	215
	Hyperglykemia (korkea glukoosi)	215
	Hyperglykemian (korkean glukoosin) oireet	216
	Hyperglykemian (korkean glukoosin) välttäminen	216
	Hyperglykemian (korkean glukoosin) hoito	218
	Diabeettinen ketoasidoosi (DKA)	219
	DKA:n oireet	219
	DKA:n välttäminen	220
	DKA:n hoitaminen	220
15.5	Toiminta poikkeustilanteissa	220
	Sairauspäivät	220
	Kuntoilu, urheilu tai raskas työ	221
	Röntgen-, magneetti- ja TT-kuvaukset	222
	Leikkaukset ja sairaalahoito	222

15.1 Infuusiokohdan tarkistukset

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

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

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

Tarkista infuusiokohta vähintään kerran päivässä Pumpun tarkistusikkunan avulla. Tarkista seuraavat asiat:

- vuotoa tai insuliinin hajua, mikä saattaa olla merkki siitä, että kanyyli on pois paikaltaan.
- merkkejä infektiosta, kuten kipua, turvotusta, punoitusta, vuotoa tai kuumotusta.

Vinkki: Yritä ottaa infuusiokohdan tarkistaminen osaksi päivärutiinejasi (kuten suihkussa käynti tai hampaiden harjaaminen).

15.2 Ole selvillä glukoosiarvostasi

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

Jos sensoriarvot eivät vastaa oireitasi, tarkista verensokeri AINA VS-mittarilla ja harkitse hoitoa ja/tai Sensorin kalibrointia (kun kyseessä on Sensori, joka edellyttää kalibrointia tarvittaessa). Vaihda AINA Manuaalilaan, 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 huteraa ja hikiinen, mikä viittaa yleensä erittäin matalaan glukoosiin, mutta sensori-arvo on hyväksyttävällä alueella, vahvasta 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 mukanaasi:

- Ohjain
- ylimääräisiä Pumppeja
- hätäpakkaus
- ampullit (insuliini voi pilaantua ruuman lämpötilassa).
- terveydenhuollon ammattilaisen allekirjoittama todistus insuliinitarvikkeiden ja Omnipod 5-järjestelmän varusteiden kuljettamisen tarpeellisuudesta.
- reseptilääkkeiden reseptit.
- lääkkeitä ja tarvikkeita 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 Basaaliiohjelmia, joita noudatat tyypillisesti Manuaalitullassa. Jos aikavyöhykkeen muutos on vain muutamia tunteja, basaaliannoksiin tarvitsee tehdä vain pieniä muutoksia, jotka on helppo laskea. Kaukomatkojen osalta voi sen sijaan olla vaikeampaa määrittää oikea Basaaliiohjelma. Sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen auttaa näiden säätöjen tekemisessä.

Lentokentät ja lentäminen

Ennen lentomattoja 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 tarkistuksessa, 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 -järjestelmän käytössä etkä saa niitä ratkaistua, älä epäröi kysyä neuvoa Asiakaspalvelustamme.

Hypoglykemia (matala glukoosi)

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

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 mukanas nopeasti vaikuttavia hiilihydraatteja, jotta voit reagoida nopeasti matalaan glukoosiin. Nopeasti vaikuttavat hiilihydraatit voivat olla glukoositabletteja, kovia karamelleja tai mehua.
- Opetä ystäviä, perheenjäseniä ja työtovereita tunnistamaan hypoglykemian oireet, jotta he osaavat auttaa, jos sinulle kehittyy hypoglykemian tunnistamattomuus tai vakavia haittavaikutuksia.
- Pidä hätäpakkauksessa glukagonipakkaus. Opetä ystäviä ja perheenjäseniä antamaan glukagonia siltä varalta, että menetät vakavan hypoglykemian vuoksi tajuntasi.

Tarkista glukagonipakkauksen viimeinen käyttöpäivämäärä säännöllisesti, jotta pakkaus ei pääse vanhentumaan.

Huomautus: Pidä mukanas aina tiedotetta sairaudestasi (lompakossa SOS-passi) ja pidä kaulakorua tai ranneketjua, josta ensiaputilanteissa käy sairautesi ilmi.

Muistathan, että tiheästi tarkistettut glukoosiarvot ovat oleellinen osa mahdollisten ongelmien ehkäisemistä. Matalan glukoosin havaitseminen aikaisessa vaiheessa mahdollistaa tilan hoitamisen ennen kuin ongelmia ehtii syntyä.

Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita matalan glukoosin välttämiseen.

Mahdollisia hypoglykemian syitä	Toimintaehdotus
Väärä Basaali ohjelma (Manuaalitila)	Varmista, että aktiivisena on oikea Basaali ohjelma. Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoja Basaali ohjelmien säätämiseen tai Tilap. Basaalin käyttämiseen.

Mahdollisia hypoglykemian syitä	Toimintaehdotus
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.
Virheellinen Glukoositavoitteen taso. tai virheellinen Korjauskerroin. tai virheellinen HH-suhde.	Tarkista syötävien hiilihydraattien määrä.
	Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.
	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).
	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.
Pitkäkestoinen tai rasittava kuntoilu.	Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa Basaali-ohjelmien säätämisestä tai Tilap. Basaalin (Manuaalitila) tai Liikuntatoiminnon (Automatisoitu Tila) käyttämisestä hypoglykemian välttämiseksi.

Mahdollisia hypoglykemian syitä	Toimintaehdotus
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 Manuaalillassa. 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", sivu 170).

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 Basaali ohjelma (Manuaalitila).	Varmista, että aktiivisena on oikea Basaali ohjelma. Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoja Basaali ohjelmien 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 ateriasa on proteiinia/ rasvaa ja huomioi määrä boluksen ajoituksessa ja bolustyyppissä. Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta Jatkettu Bolus -vaihtoehdon käyttämisestä.

Mahdollisia hyperglykemian syitä	Toimintaehdotus
Tavanomaista vähemmän liikuntaa.	Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoja Basaali-ohjelmien säätämiseen tai Tilap. Basaalin (Manuaalitila) käyttämiseen.
Glukoosiarvo yli 13,9 mmol/L (250 mg/dL) (ja veressä ketoaineita) ennen kuntoilua.	Älä kuntoile, jos veressä on ketoaineita. Huomautus: Jos veressä on ketoaineita, kuntoilu nostaa glukoosia. Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.
Infektio tai sairaus tai muutokset lääkityksessä.	Katso "Sairauspäivät" sivulla 220. 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 terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita siitä, kuinka kauan on odotettava manuaalisen insuliinin annostelun jälkeen ennen Automatisoidun Tilan aloittamista.

6. Jos tunnet jossakin vaiheessa pahoinvointia, tarkista ketoaineet ja ota heti yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Diabeettinen ketoasidoosi (DKA)

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

Pumput käyttävät nopeavaikutteista insuliinia, jonka kesto on lyhyempi kuin pitkävaikutteisen insuliinin, joten kehossasi ei ole pitkävaikutteista insuliinia, kun käytät Omnipod 5 -järjestelmää. Jos Pumpun insuliinin annostelu katkeaa (tukos), glukoosi saattaa nousta nopeasti ja johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA). DKA on vakava mutta ehkäistävissä oleva hätätilanne, joka voi syntyä, jos korkea glukoosia ei pystytä alentamaan, sairauden aikana tai jos kehossa ei ole riittävästi insuliinia.

DKA:n oireet

- pahoinvointi ja oksentelu
- vatsakipu
- kuivuminen
- hedelmäinen hengityksen haju
- kuiva iho tai kieli
- uneliaisuus
- nopea pulssi
- raskas hengitys

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 ketoainetestit ovat negatiivisia tai ketoaineita 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 218).

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 vartalo-voiteita ja -öljyjä, sillä ne voivat irrottaa ihoteipin.

Jos harrastat kontaktilajeja ja Pumpun paikka altistuu iskuille, harkitse Pumpun irrottamista ja uuden Pumpun kiinnittämistä turvallisempaan paikkaan.

Muista tarkistaa glukoosi ennen Pumpun irrottamista ja uuden Pumpun kiinnittämisen jälkeen. Pumpun on suunniteltu vain yhtä kiinnityskertaa varten. Älä yritä kiinnittää irrotettua Pumpua uudelleen.

Jos Pumpu on irrotettava yli 1 tunnin ajaksi, kysy terveydenhuollon ammattilaiselta toimintaohjeita.

Röntgen-, magneetti- ja TT-kuvaukset

Varoitus: Voimakas säteily tai magneettikentät voivat vaikuttaa laitteen osiin, kuten Pumppuun, Dexcom G6 -sensoriin ja -lähettimeen, Dexcom G7 -sensoriin ja FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin. Järjestelmän osat on irrotettava (ja Pumppu ja Sensori on hävitettävä) ennen röntgenkuvausta, magneettikuvausta (MRI) tai TT-kuvausta (tai vastaavaa tutkimusta tai toimenpidettä). Lisäksi Ohjain tulee jättää toimenpidehuoneen ulkopuolelle. Altistuminen röntgen-, MRI- tai TT-kuvaukselle voi vahingoittaa näitä osia. Tarkista Pumpun poistamiseen liittyvä ohjeistus terveydenhuollon ammattilaiselta.

Pumppu ja Ohjain sietävät yleisiä sähkömagneettisia ja sähköstaattisia kenttiä, kuten lentoasemien turvatarkastuksia ja matkapuhelinten säteilyä.

Leikkaukset ja sairaalahoito

Jos tiedät joutuvasi leikkaukseen tai sairaalahoitoon, kerro lääkäriille/ kirurgille tai sairaalan henkilökunnalle insuliinipumpustasi. Jotkin toimenpiteet tai hoitotoimet saattavat vaatia Pumpun irrottamista. Muista korvata basaali-insuliini, jota et saanut Pumpun ollessa irrotettuna. Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa sinua valmistautumaan tällaisia tilanteita varten.

SMARTBOLUS-LASKURI

SmartBolus-Laskuria koskevia
tärkeitä turvallisuustietoja

- 16 Boluksen annostelu
- 17 Boluksen annostelu SmartBolus-Laskurilla
- 18 SmartBolus-Laskurin laskelmat



Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

SmartBolos-Laskuria koskevia tärkeitä turvallisuustietoja

SmartBolos-Laskuria koskevat varoitukset

Varoitus: VÄLTÄ säätämästä SmartBolos-Laskurin asetuksia, ennen kuin olet keskustellut terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Virheelliset muutokset saattavat johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, mikä voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian. Boluslaskelmiin vaikuttavat pääasiallisesti seuraavat asetukset: Maks.bolus, Matalin Verensokeri Laskelmia Varten, Korjaa Kun Yli, Korjauskerroin/-kertoimet, IInsuliini-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 insuliinin annostelu säätyy automaattisesti Automatisoidussa Tilassa, ja tavoitteena on, että glukoositaso saavuttaa määritetyn Glukoositavoitteen, vakavaa hypoglykemian tai hyperglykemian voi esiintyä.

Jos sensoriarvot eivät vastaa oireitasi, tarkista verensokeri AINA 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 ja aiheuttaa insuliinin yliannostelun ja johtaa vakavaan hypoglykemiaan.

SmartBolus-Laskuria koskevat varotoimet

Tärkeää: Tarkista glukoosi AINA ennen boluksen annostelua, jotta voit päättää annostelumäärän paremmin. Boluksen annostelu glukoosia tarkistamatta saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, mikä voi aiheuttaa hypoglykemiaa tai hyperglykemiaa.

Tärkeää: ÄLÄ siirry pois Omnipod 5 -sovelluksesta, kun olet tekemässä muutoksia insuliinin annostelun asetuksiin. Jos poistut Sovelluksesta, ennen kuin olet 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	228
16.2 Heti annosteltavien ja Jatkettujen Bolusten annostelu	229
16.3 Boluksen annostelun edistymisen seuraaminen ..	230
Heti annosteltavan boluksen edistyminen	230
Jatketun boluksen edistyminen	231
16.4 Käynnissä olevan boluksen peruutus	232
Boluksen peruuttaminen	232
Uuden boluksen antaminen ennen kuin Jatkettu Bolus on päättynyt	232

16.1 Manuaalisen boluksen annostelu

Tiettyissä tilanteissa voit tehdä päätöksen manuaalisen boluksen annostelemisesta. Manuaalinen bolus tarkoittaa bolusta, jonka käyttäjä on laskenut itse ilman SmartBolos-Laskurin apua. Voit käyttää manuaalisia boluksia, kun SmartBolos-Laskuri on tilapäisesti pois käytöstä tai et halua käyttää SmartBolos-Laskuria. Pyydä sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta boluksen laskemista koskevia ohjeita.

Voit jatkaa joitakin tai kaikkia manuaalisia boluksia Manuaalitulassa.

Manuaalisen boluksen annostelun aikana Omnipod 5 -järjestelmä ei säädä boluksen määrää glukoosiarvon, nautittujen hiilihydraattien tai aktiivisen insuliinin (IOB) perusteella, kuten se tekee SmartBolos-Laskuria käytettäessä.

Huomautus: Jokainen antamasi bolus katsotaan Aktiiviseksi Insuliiniksi, ja se voi vaikuttaa automatisoituun insuliinin annosteluun Automatisoidussa Tilassa. Nykyiset glukoosiarvot otetaan edelleen huomioon Automatisoidussa Tilassa ja ne voivat vaikuttaa automatisoituun insuliinin annosteluun.

Bolus ei voi olla Maksimibolus-asetusta suurempi. Katso "Huomautus: Jatkettu Bolus -toimintoa voi käyttää vain Manuaalitulassa. Kaikkia muita hoitoasetuksia käytetään samalla tavalla Manuaalitulassa ja Automatisoidussa Tilassa." sivulla 249.

Voit annostella manuaalisen boluksen seuraavasti:

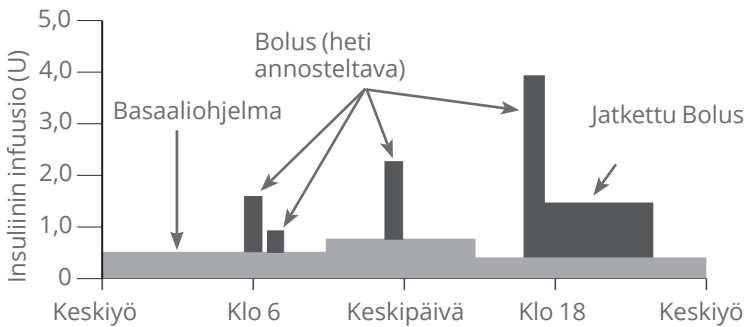
1. Napauta aloitusnäytössä Bolus-painiketta ().
2. Napauta **Kokonaisbolus**-kenttää ja syötä bolusmäärä.
3. Napauta **Valmis**.
4. Jos haluat antaa koko boluksen välittömästi, napauta **VAHVISTA**.
5. Tarkista bolustiedot Vahvista bolus -näytöstä.
6. Aloita bolus napauttamalla **ALOITA**.

Boluksen määrä ja boluksen tiedot tallennetaan historiatietoihin. Heti annosteltavan tai Jatketun Boluksen annostelun edistyminen näkyy aloitusnäytössä.

16.2 Heti annosteltavien ja Jatsettujen 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". Manuaalililassa 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.

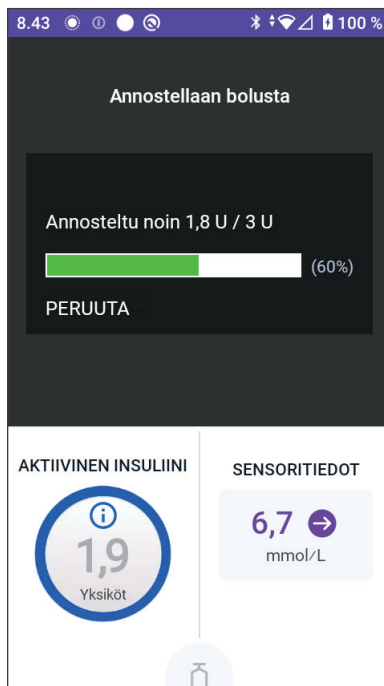
Arvio aktiivisesta insuliinista (IOB) näkyy näytön vasemmassa alakulmassa.

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 232.



Jatketun boluksen edistyminen

Jatketun boluksen aikana aloitusnäytön **ALOITUSNÄYTTÖ**-välilehdellä näkyy **Annostellaan Jatkettua Bolusta** -viesti, edistymispalkki ja muut tiedot.

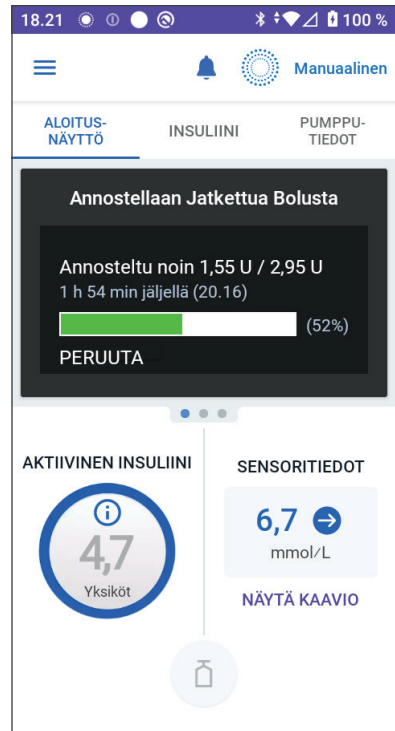
Arvio aktiivisesta insuliinista (IOB) näkyy näytön vasemmassa alakulmassa.

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 (näkyvät 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 418.

Boluksen peruuttaminen

Heti annosteltavan boluksen tai Jatketun Boluksen peruuttaminen:

1. Napauta aloitusnäytössä (heti annosteltava bolus) tai aloitusnäytön **ALOITUSNÄYTTÖ**-välilehdellä (Jatkettu Bolus) **PERUUTA**.
2. Vahvista boluksen peruuttaminen napauttamalla **KYLLÄ**. Pumppu vahvistaa boluksen peruuttamisen antamalla äänimerkin.

Vinkki: Voit selvittää, paljonko insuliinia boluksesta on annosteltu, siirtymällä kohtaan: **valikkopainike (≡) > Historiatiedot > Yhteenveto**. Lisätietoja on kohdassa "Hetimit annosteltavat ja jatketut bolukset" sivulla 151.

Uuden boluksen antaminen ennen kuin Jatkettu Bolus on päättynyt

Voit antaa boluksen seuraavasti, kun Jatkettu Bolus on käynnissä:

1. Peruuta Jatkettu Bolus edellä kohdassa Boluksen peruuttaminen kuvatulla tavalla.
2. Selvitä, paljonko insuliinia jäi jäljelle (annostelematta) peruutetusta boluksesta. Boluksen tiedot löytyvät kohdasta **valikkopainike (≡) > Historiatiedot > Yhteenveto**.
3. Syötä Bolus-näytöstä hiilihydraatti- ja glukoositiedot (tai valitse **KÄYTÄ SENSORIA**).
4. Valinnainen: ota huomioon peruutetusta boluksesta jäljelle jäänyt määrä ja lisää tämä määrä Kokonaisbolus-kenttään.
5. Tarkista, että Kokonaisbolus-kenttään on annettu oikea määrä. Napauta sitten **VAHVISTA**.
6. Napauta **ALOITA**.

LUKU 17

Boluksen annostelu SmartBolus-Laskurilla

Sisällysluettelo

17.1 Tietoja SmartBolus-Laskurista	234
SmartBolus-Laskurin kanssa käytettävät yhteensopivat laitteet	234
Tietoja korjausboluksista ja ateriaboluksista	235
Tietoja sensoriarvon ja trendin käyttämisestä	235
17.2 Ateriatietojen antaminen	237
17.3 Usein Syödyn Ruoan luominen	238
17.4 Usein Syötyjen Ruokien muokkaaminen	238
17.5 Ateriatietojen antaminen käyttämällä Usein Syötyjä Ruokia	239
17.6 Verensokerilukeman syöttäminen tai sensoriarvon käyttäminen	240
Verensokerilukeman syöttäminen manuaalisesti	240
Sensoriarvon tuonti ja käyttäminen	241
17.7 Aktiivinen Insuliini (IOB)	242
17.8 Laskelmiin tehdyt säädöt	243
17.9 Heti annosteltavan boluksen antaminen	243
17.10 Jatketun boluksen annostelu	245
17.11 Bolusasetukset	246
Vaikutus ehdotetun boluksen laskelmiin	247
Maksimibolus	249
Jatkettu Bolus	249
SmartBolus-Laskurin Asetukset	250
Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli	250
Matalin Verensokeri Laskelmia Varten	250
Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde)	251
Korjauskerroin	251
Käänteinen Korjaus	252
Insuliinin Vaikutusaika	252

17.1 Tietoja SmartBolos-Laskurista

Bolus tarkoittaa insuliiniannosta, joka otetaan aterian, juoman tai välipalan sisältämien hiilihydraattien kattamiseksi (ateriabolus) tai nousseen glukoosin korjaamiseksi (korjausbolus). SmartBolos-Laskuri laskee insuliinin ehdotetun bolusmäärän, jolla korjataan korkea glukoosi (korjausbolus) ja/tai katetaan aterian sisältämät hiilihydraatit (ateriabolus).

SmartBolos-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 Flash -CGM-järjestelmä.
Vaihtoehtoinen insuliinipumppu, jossa voidaan käyttää Ohjainta. (Insuliinipumppu)	Insulet Corporation	Omnipod 5 ACE Pump (Pumppu)
Yhteentoimiva automatisoitu glykemiaohjaimen ohjelmisto. (automatisoitu insuliinin annosteluohjelmisto)	Insulet Corporation	SmartAdjust-teknologia

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. SmartBolos-Laskuri käyttää Sensorin glukoositrendiä korjausboluksen määrän säätämiseen.

Kun sensoriarvot ovat...	SmartBolos-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 SmartBolos-Laskurin avaamisesta, arvot on päivitettävä. Jos on kulunut yli 5 minuuttia, näyttöön tulee viesti arvojen vanhentumisesta. Päivitä SmartBolos-Laskuri napauttamalla **JATKA** ja syötä sitten tämänhetkiset arvosi.

17 Boluksen annostelu SmartBolus-Laskurilla

Tietoja SmartBolus-Laskurin käyttämien henkilökohtaisten asetusten muuttamisesta on kohdassa "SmartBolus-Laskurin Asetukset" sivulla 250. 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 vianmäärittäminen" sivulla 399.

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 **Kokonaisbolus**. Syötä bolusmäärä ja napauta **Valmis**. Siirry sitten kohtaan "17.9 Heti annosteltavan boluksen antaminen" sivulla 243.

17.2 Ateriatietojen antaminen

Aterian sisältämien hiilihydraattien antaminen:

1. Napauta aloitusnäytössä Bolus-painiketta.

Huomautus: Bolus-näyttö toimii vain 5 minuutin ajan. Mikäli boluksen antoa ei ole aloitettu 5 minuutin kuluessa, näyttö on päivitettävä ja arvot on annettava uudelleen.

2. Napauta Hiilihydraatit-kenttää. Anna hiilihydraattimäärä grammoina ja napauta **Valmis**.

Huomautus: Pyydä sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoja hiilihydraattien grammamäärän laskemisessa.

Huomautus: Voit noutaa arvot myös tallentamistasi Usein Syödyistä Ruoista. Katso "17.5 Ateriatietojen antaminen käyttämällä Usein Syötyjä Ruokia", sivu 239.

3. Tarkista ehdotettu ateriabolus, joka näkyy hiilihydraattien grammamäärän alapuolella.
4. Valinnainen: voit tarkastella yksityiskohtaisia tietoja napauttamalla kohtaa Laskelmat.

Bolus

Hiilihydraatit USEIN SYÖDYT RUOAT

0 g

Ateriabolus: 0 U

Glukoosi KÄYTÄ SENSORIA

mmol/L

Korjausbolus: 0 U

Kokonaisbolus LASKELMAT

0 U

IOB 1 U

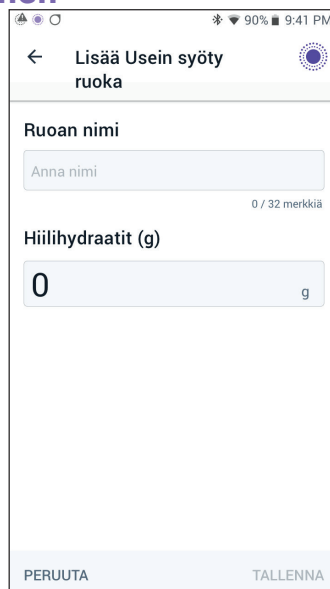
PERUUTA VAHVISTA

17.3 Usein Syödyn Ruoan luominen

Voit tallentaa SmartBolus-Laskuriin tiettyjen suosikkiruokien, -välipalojen tai -aterioiden (Usein Syödyt Ruokat) hiilihydraattitiedot. Voit sitten käyttää näitä hiilihydraattiarvoja bolusten laskemiseen.

Usein Syödyn Ruoan luominen:

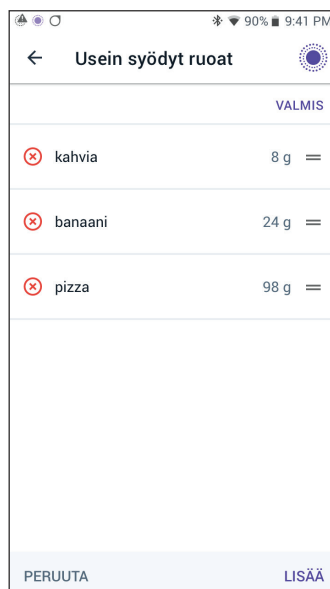
1. Napauta **Valikko** > **Usein Syödyt Ruokat**.
2. Napauta **LISÄÄ**.
3. Anna Usein Syödylle Ruoalle nimi.
4. Anna lisätylle kohteelle hiilihydraattien kokonaismäärä.
5. Napauta **TALLENNA**. Lisäämäsi kohteen vieressä näkyy vihreä merkintä, jossa lukee UUSI.



17.4 Usein Syötyjen Ruokien muokkaaminen

Päaset 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 (—). Vahvasta Usein Syödyn Ruoan poistaminen napauttamalla **KYLLÄ**.
- Voit muokata Usein Syödyn Ruoan nimeä tai hiilihydraattimäärää napauttamalla muokattavan kohteen nimeä. Muokkaa kohteen tietoja. Napauta **TALLENNA**.



17.5 Ateriatietojen antaminen käyttämällä Usein Syötyjä Ruokia

Hiilihydraattien antaminen tallennetuista Usein Syödyistä Ruoista:

1. Napauta Bolus-näytön oikeassa yläkulmassa Hiilihydraatit-kentän yläpuolella kohtaa **Usein Syödyt Ruokat**.
2. Luettelo tallentamistasi Usein Syödyistä Ruoista avautuu.

Huomautus: Voit muokata kohteiden järjestystä ja näyttötapaa napauttamalla ylä- ja alanuolipainikkeita. Voit valita näistä vaihtoehdoista: aakkosjärjestys, hiljattain lisätty, suurimmasta hiilihydraattimäärästä pienimpään tai pienimmästä hiilihydraattimäärästä suurimpaan.

3. Valitse haluamiesi ruokien vieressä olevat painikkeet. Hiilihydraattien kokonaismäärä näkyy näytön alaosassa.
4. Napauta LISÄÄ. SmartBolus-Laskuri tulee näyttöön.

Usein syödyt ruokat

Valitse lisäävät Usein syödyt ruokat

☒	kahvia	8 g
☒	banaani	24 g
☐	pizza	98 g

Total: 32 g
2 kohdetta valittu

PERUUTA LISÄÄ

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.

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 **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 267).

Sensoriarvon tuonti ja käyttäminen

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

Jos sensoriarvot eivät vastaa oireitasi, tarkista verensokeri AINA 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**.

17 Boluksen annostelu SmartBolus-Laskurilla

Jos nykyinen sensoriarvo on Matalin Verensokeri Laskelmia Varten -asetuksen määrittystä 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 240.

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 267 ja "SmartBolus-Laskurin kaavat" sivulla 265.

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 283).

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 **LASKELMAT**. Näyttöä on mahdollisesti selattava pyyhkäisemällä ylös- tai alaspäin, jotta kaikki laskelmat saadaan näkyviin. Napauta **SULJE**, kun olet valmis. Lisätietoja on kohdassa "SmartBolus-Laskurin kaavat" sivulla 265.
3. Jos haluat antaa koko boluksen välittömästi, napauta **VAHVISTA**.
4. Tarkista bolustiedot Vahvista bolus -näytöstä.

17 Boluksen annostelu SmartBolus-Laskurilla

5. Valinnainen: Aseta glukoosin tarkistusta koskeva muistutus:
 - a. Napauta **LUO VS-MUISTUTUS**.
 - b. Napauta **Tarkista VS** -kenttää ja valitse tuntimäärä, jonka jälkeen haluat muistutuksen.
 - c. Napauta **TALLENNA**.
6. Tarkista bolustiedot Vahvista bolus -näytöstä.

18.14

← Vahvista bolus

Hiilihydraatit 27 g

VS (18.13) 6,7 mmol/L

Kokonaisbolus sisältää mahdolliset IOB:n korjaukset tai laskettuun bolukseen tekemäsi korjaukset.

Kokonaisbolus 2,75 U

LASKELMAT

Säädetty IOB:lle 0,15 U

ALOITA

PERUUTA

Grammaa hiilihydraattia.

Verensokeri tai sensoriarvo.

Säädetty IOB:lle x U tarkoittaa, että SmartBolus-Laskuri on ottanut IOB:n huomioon.

7. Aloita bolus napauttamalla **ALOITA**.

Heti annosteltavan boluksen tai Jatketun Boluksen annostelun edistyminen näkyy aloitusnäytössä (lisätietoja on kohdassa "16.3 Boluksen annostelun edistymisen seuraaminen" sivulla 230).

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 Manuaalitulassa.

Boluksen tarkistus, jatkaminen ja annostelu:

1. Tarkista ehdotettu bolus.
 - a. Voit säätää määrää napauttamalla **Kokonaisbolus**-kenttää ja syöttämällä tarkistetun boluksen.
2. Tarkista laskelmien tiedot napauttamalla **LASKELMAT**. Näyttöä on mahdollisesti selattava pyyhkäisemällä ylös- tai alaspäin, jotta kaikki laskelmat saadaan näkyviin. Napauta **SULJE**, kun olet valmis. Lisätietoja on kohdassa "SmartBolus-Laskurin kaavat" sivulla 265.
3. Napauta **JATKA BOLUSTA**.
4. Napauta **Nyt**-kenttää ja kirjoita boluksen prosenttiosuus, joka annostellaan välittömästi. Vaihtoehtoisesti voit napauttaa **Jatkettu**-kenttää ja syöttää jatkettavan insuliinin prosenttiosuuden.

Prosenttiarvon (%) alapuolella näkyvät heti annosteltavien yksiköiden lukumäärä ja pidennetyn ajanjakson kuluessa annosteltavien yksiköiden lukumäärä.

Huomautus: Voit jatkaa vain boluksen ateriaosuutta. Boluksen korjausosuus (jos se on määritetty) annetaan aina välittömästi.
5. Syötä aika, jonka boluksen jatkettujen osuuden anto kestää, napauttamalla **Kesto**-kenttää.
6. Napauta **VAHVISTA**.

Jatkettu Bolus -näytöstä ilmenee, kuinka paljon bolusta annostellaan heti ja kuinka paljon on jatkettua bolusta.

18.15

← Jatkettu Bolus

Nyt **Jatkettu**

50 % 50 %

1,45 U 1,5 U

Kesto
(0,5 - 8 h)

2 h

Kokonaisbolus 2,95 U

Ateriabolus 2,95 U

Korjausbolus 0 U

PERUUTA VAHVISTA

17 Boluksen annostelu SmartBolus-Laskurilla

7. Tarkista bolustiedot Vahvista bolus -näytöstä.

Vahvista bolus

Hiilihydraatit 27 g ← Grammaa hiilihydraattia.

VS (18.13) 6,7 mmol/L ← Verensokeri tai sensoriarvo.

Kokonaisbolus 2,75 U ← *Säädetty IOB:lle x U* tarkoittaa, että SmartBolus-Laskuri on ottanut IOB:n huomioon.

LASKELMAT

ALOITA

PERUUTA

Kokonaisbolus sisältää mahdolliset IOB:n korjaukset tai laskettuun bolukseen tekemäsi korjaukset.

8. Tarkista boluksen tiedot ja aloita sitten boluksen annostelu napauttamalla **ALOITA**.

17.11 Bolusasetukset

Varoitus: ÄLÄ aloita järjestelmän käyttöä tai muuta asetuksia ilman riittävää koulutusta ja sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen antamaa opastusta. Virheellinen asetusten asettaminen ja säätäminen saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, joka voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian. Insuliinin annosteluun vaikuttavat pääasiallisesti seuraavat asetukset: Pumppu pysäytetty, basaaliannos/-annokset, Maksimibasaalitaso, Maks.bolus, Korjauskerroin/-kertoimet, Insuliini-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 SmartBolos-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 SmartBolos-Laskuriin	Hiilihydraattimäärän korotus suurentaa ehdotettua bolusannosta. Hiilihydraattimäärän vähennys pienentää ehdotettua bolusannosta.
Sensoriarvo (mmol/L [mg/dL]) 2,2–22,2 mmol/L (40–400 mg/dL) (0,1 mmol/L:n [1 mg/dL:n] välein)	Valitse SmartBolos-Laskurissa 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 SmartBolos-Laskuriin. (Arvo saadaan verensokerimittarista)	VS-lukeman korotus suurentaa ehdotettua bolusannosta. VS-lukeman vähennys pienentää ehdotettua bolusannosta.
Maksimibolus 0,05–30 U (0,05 U:n välein)	Syötä Omnipod 5 -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.

17 Boluksen annostelu SmartBolus-Laskurilla

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.

Omnipod 5 -asetus ja alue	Asetuksen syöttäminen	Vaikutus ehdotetun boluksen laskelmiin
Käänteinen Korjaus Käytössä / Ei käytössä	Syötä Omnipod 5 -sovelluksen Asetuksissa.	Jos toiminto on käytössä, ehdotettu bolus pienenee, kun glukoosi on Glukoositavoite-arvon alapuolella.
Insuliinin Vaikutusaika 2–6 tuntia (0,5 tunnin välein)	Syötä Omnipod 5 -sovelluksen Asetuksissa tai alkuasetusten määrittämisen aikana.	Asetusarvon korotus voi pienentää ehdotettua bolusannosta pidemmäksi aikaa.

Huomautus: Jatkettu Bolus -toimintoa voi käyttää vain Manuaalililassa. Kaikkia muita hoitoasetuksia käytetään samalla tavalla Manuaalililassa ja Automatisoidussa Tilassa.

Maksimibolus

Maks.bolus-asetus määrittää boluksen ylärajan. SmartBolus-Laskuri estää tämän määrän ylittävän boluksen syöttämisen. Lisäksi se estää sinua syöttämästä sellaista hiilihydraattimäärää, joka aiheuttaisi sen, että sinulle laskettu bolus ylittäisi tämän määrän. Suurin sallittu Maksimiboluksen arvo on 30 yksikköä.

Voit muuttaa Maksimibolusta seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: **valikkopainike** (≡) > **Asetukset** > **Bolus** > **Maks. bolus**.
2. Napauta **Maks.bolus**-kenttää ja syötä uusi Maksimiboluksen arvo.
3. Napauta **TALLENNA**.

Jatkettu Bolus

Jatkettu Bolus annostellaan käyttäjän määrittämällä aikavälillä. Vain boluksen ateriaisuus voidaan annostella jatkettuna. Korjausbolusta ei voida annostella jatkettuna. Voit poistaa Jatkettu Bolus -toiminnon käytöstä tai muuttaa Jatketun Boluksen määrittämiä seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: **valikkopainike** (≡) > **Asetukset** > **Bolus**.
2. Ota boluksen jatkaminen käyttöön tai poista se käytöstä 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 Manuaalililassa 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.**
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.**
4. Toista edelliset vaiheet tarvittaessa jäljellä oleville segmenteille.
5. Kun olet vahvistanut, että kaikki segmentit ovat oikein, napauta **TALLENNA.**

Huomautus: Voit lisätä ja poistaa segmenttejä muokkaamalla olemassa olevia segmenttejä.

Matalin Verensokeri Laskelmia Varten

Matalin Verensokeri Laskelmia Varten -asetusta käytetään, jotta estetään boluksen annostelu, kun glukoosi on liian matala. Jos glukoosisi on Matalin Verensokeri Laskelmia Varten -arvon alapuolella, SmartBolus-Laskuri 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**.

Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde)

Insuliini-hiilihydraattisuhde (HH-suhde) määrittää, kuinka monta grammaa hiilihydraatteja yksi insuliiniyksikkö kattaa. SmartBolus-Laskuri laskee HH-suhteen avulla ateriaboluksen ruokailua varten. Voit muokata tätä arvoa seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: **valikkopainike (≡) > Asetukset > Bolus > Insuliini-Hiilihydraatti-suhde.**
2. Napauta **SEURAAVA**.
3. Voit muokata segmenttiä napauttamalla riviä, jolla muokattava segmentti on.
 - a. Napauta **Loppumisaika**-kenttää ja syötä uusi lopetusaika
 - b. Napauta **1 yksikkö (U) insuliinia riittää** -kenttää ja anna uusi HH-suhde.
 - c. Napauta **SEURAAVA**.
4. Toista edelliset vaiheet tarvittaessa jäljellä oleville segmenteille.
5. Kun olet vahvistanut, että kaikki segmentit ovat oikein, napauta **TALLENNA**.

Huomautus: Voit lisätä ja poistaa segmenttejä muokkaamalla olemassa olevia segmenttejä.

Korjauskerroin

SmartBolus-Laskuri käyttää Korjauskerrointa korjausboluksen laskemiseen, kun glukoosi on Korjaa Kun Yli -asetuksen yläpuolella. Katso "Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli" sivulla 250. Voit muokata tätä arvoa seuraavasti:

1. Siirry kohtaan: **valikkopainike (≡) > Asetukset > Bolus > Korjauskerroin.**
2. Napauta **SEURAAVA**.
3. Voit muokata segmenttiä napauttamalla riviä, jolla muokattava segmentti on.
 - a. Napauta **Loppumisaika**-kenttää ja syötä uusi lopetusaika.

- b. Napauta **1 yksikkö (U) insuliinia laskee glukoosia** -kenttää ja syötä uusi Korjauskerroin.
- c. Napauta **SEURAAVA**.
- 4. Toista edelliset vaiheet tarvittaessa jäljellä oleville segmenteille.
- 5. Kun olet vahvistanut, että kaikki segmentit ovat oikein, napauta **TALLENNA**.

Huomautus: Voit lisätä ja poistaa segmenttejä muokkaamalla olemassa olevia segmenttejä.

Käänteinen Korjaus

Käänteinen Korjaus -asetus määrittää, miten SmartBolus-Laskuri käsittelee ateriaboluksia, kun glukoosi on matalampi kuin Glukoositavoite.

Voit ottaa Käänteisen Korjauksen käyttöön tai poistaa sen käytöstä seuraavasti:

- 1. Siirry kohtaan: **valikkopainike (≡) > Asetukset > Bolus**.
- 2. Ota **Käänteinen Korjaus** käyttöön tai poista se käytöstä napauttamalla rivillä olevaa vaihtopainiketta.

Insuliinin Vaikutusaika

SmartBolus-Laskuri käyttää Insuliinin Vaikutusaika -asetusta aktiivisen insuliinin (IOB) määrän laskemiseen aikaisemman boluksen perusteella.

Voit muokata tätä arvoa seuraavasti:

- 1. Siirry kohtaan: **valikkopainike (≡) > Asetukset > Bolus > Insuliinin Vaikutusaika**.
- 2. Napauta **Insuliinin Vaikutusaika** -kenttää ja syötä uusi arvo.
- 3. Napauta **TALLENNA**.

Huomautus: Automatisoidussa Tilassa SmartAdjust-teknologia ei käytä tätä Insuliinin Vaikutusaika -asetusta automatisoidun basaali-insuliinin annostelun laskemiseen. Lisätietoja on kohdassa "17.7 Aktiivinen Insuliini (IOB)" sivulla 242.

LUKU 18

Tietoja SmartBolus-Laskurin laskelmista

Sisällysluettelo

18.1 SmartBolus-Laskuri	254
SmartBolus-Laskurin bolukset	254
Jatketut Bolukset	254
Maksimibolus	254
Bolusmäärän hallinta	254
Jos SmartBolus-Laskuri ei toimi	255
SmartBolus-Laskurin laskelmissa käytetyt tekijät	256
Sensorin glukoositrendi	256
Glukoositavoite	256
Korjaa Kun Yli -kynnysarvo	256
Aktiivinen Insuliini	256
Insuliinin Vaikutusaika	257
Matalin Verensokeri Laskelmia Varten	257
Käänteinen Korjaus	257
SmartBolus-Laskurin ehdotusten rajat	261
SmartBolus-Laskurin suosituksiin liittyviä huomioita	262
Aktiivinen Insuliini (IOB)	263
Boluksen IOB:n väheneminen	264
SmartBolus-Laskurin kaavat	265
SmartBolus-Laskuria koskevat säännöt	267
Boluslaskelmat-näytön yleiskuvaus	268
18.2 SmartBolus-Laskurin esimerkit	269

18.1 SmartBolos-Laskuri

Omnipod 5 -järjestelmän SmartBolos-Laskuri voi suurelta osin hoitaa boluksen laskemisen puolestasi. SmartBolos-Laskuri käyttää käyttäjäkohtaisia asetuksia ja ottaa myös huomioon automatisoidusta insuliinin annostelusta ja viimeaikaisista boluksista jäljelle jääneen insuliinin (jota kutsutaan aktiiviseksi insuliiniksi eli IOB:ksi).

SmartBolos-Laskurin bolukset

SmartBolos-Laskuri ottaa bolusta lasiessaan huomioon kaksi boluksen tyyppiä:

- **Korjausbolus:** käytetään liian korkean glukoosin alentamiseen.
- **Ateriabolus:** käytetään aterian hiilihydraattien kattamiseen.

Jatketut Bolukset

SmartBolos-Laskuria käytettäessä kaikki ateriabolukset tai jotkut niistä voidaan antaa Manuaalililassa jatkettuna boluksena. Sen sijaan korjausbolusta ei voida antaa jatkettuna boluksena. Korjausbolus annostellaan aina välittömästi. Seuraavassa esimerkissä kolme insuliiniyksikköä annetaan jatkettuna insuliinina:

Kokonaisbolus = 5 yksikköä (1 yksikkö korjausbolusta + 4 yksikköä ateriabolusta)

- Annetaan heti = 2 yksikköä (1 yksikkö korjausbolusta + 1 yksikkö ateriabolusta)
- Annetaan jatkettuna = 3 yksikköä (3 yksikköä ateriabolusta)

Maksimibolus

Omnipod 5 -järjestelmä ei anna syöttää sellaista boluksen arvoa, joka ylittää Maks.bolus-asetuksesi. Jos SmartBolos-Laskurin laskema bolusmäärä ylittää oman Maksimiboluksesi, voit kuitenkin annostella insuliinia enintään Maks.bolus-määrän. Voit säätää määrää napauttamalla Kokonaisbolus-kenttää ja syöttämällä tarkistetun boluksen.

Bolusmäärän hallinta

SmartBolos-Laskuri on hyödyllinen työkalu, mutta annosteltavan boluksen määrä on viime kädessä omassa hallinnassasi. Kun SmartBolos-Laskuri on ehdottanut bolusmäärää, voit vahvistaa ehdotetun boluksen tai suurentaa tai pienentää sitä. Tarkista aina **Laskelmat** ja vahvista insuliinin määrä ennen annostelua.

Jos SmartBolos-Laskuri ei toimi

SmartBolos-Laskuri ei toimi, jos se ei ole käytössä tai Pumppuun ei ole tiedonsiirtoa. "Ei käytössä" tarkoittaa, että SmartBolos-Laskuri ei väliaikaisesti pysty laskemaan ehdotettua bolusta. Omnipod 5 -järjestelmä voi poistaa SmartBolos-Laskurin käytöstä joissain tilanteissa.

Tilanteet, joissa SmartBolos-Laskuri ei ole käytössä:	SmartBolos-Laskuri on pois käytöstä kunnes:	Kun SmartBolos-Laskuri on pois käytöstä:
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 SmartBolos-Laskuria ennen klo 10:tä (2 tuntia vahvistamattoman boluksen jälkeen).	IOB ei näy aloitusnäytössä.

SmartBolos-Laskurin laskelmissa käytetyt tekijät

SmartBolos-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 sensoriarvoja ja -trendiä, SmartBolos-Laskuri voi pienentää ehdotettua insuliiniannosta sekä Automatisoidussa Tilassa että Manuaalitulassa, vaikka Käänteisen Korjauksen asetus ei ole käytössä.

Sensorin glukoositrendi

Sensorin glukoositrendin perusteella voidaan ehdottaa enintään 30 % lisää korjausinsuliinia, kun arvot nousevat nopeasti, tai enintään 100 % vähemmän korjausinsuliinia, kun arvot laskevat nopeasti, verrattuna pelkkään verensokerilukemaan perustuvaan ehdotukseen.

Glukoositavoite

Kun SmartBolos-Laskuri laskee korjausbolusta. Tavoitteena on laskea glukoosi Glukoositavoitteeseen.

Korjaa Kun Yli -kynnysarvo

SmartBolos-Laskuri ehdottaa korjausbolusta vain, jos glukoosi on Korjaa Kun Yli -asetuksen yläpuolella. Tämä voi estää sellaisen glukoosin korjaamisen, joka on vain hieman korkeampi kuin Glukoositavoite.

Aktiivinen Insuliini

Aktiivinen Insuliini (IOB) tarkoittaa insuliinimäärää, joka on edelleen aktiivisena elimistössä basaali-insuliinin annostelun ja aiempien bolusten jälkeen. Aikaisemmista korjausboluksista peräisin olevaa IOB:tä kutsutaan korjaus-IOB:ksi. Aikaisemmista ateriaboluksista peräisin olevasta IOB:stä käytetään nimitystä ateria-IOB. Manuaalitulassa tai Automatisoidussa Tilassa Omnipod 5 -algoritmi laskee lisäksi jatkuvasti IOB:n basaaliannostelusta.

Kun SmartBolos-Laskuri laskee uutta bolusta, se saattaa pienentää ehdotettua bolusta IOB:n perusteella.

Huomautus: SmartBolos-Laskuri vähentää IOB:n ehdotetusta boluksesta vain, jos senhetkinen glukoosi on tiedossa. Käyttäjän on aina tarkistettava glukoosi ennen boluksen annostelua.

Insuliinin Vaikutusaika

SmartBolos-Laskuri käyttää Insuliinin Vaikutusaika -asetustasi, kun se laskee aktiivisen insuliinin aikaisempien bolusten perusteella.

Insuliinin Vaikutusaika -asetus tarkoittaa aikaa, jonka insuliini toimii elimistössä aktiivisena.

Matalin Verensokeri Laskelmia Varten

SmartBolos-Laskuri ei ehdota bolusta, jos glukoosi on 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 ja glukoosiarvosi on Glukoositavoitteen alapuolella, SmartBolos-Laskuri pienentää ateriabolusta. Näin osa ateriasta käytetään glukoosin nostamiseen Glukoositavoitteeseen.

Jos Käänteisen Korjauksen asetus on poistettu käytöstä, SmartBolos-Laskuri ehdottaa kokonaista ateriabolusta, vaikka glukoosi on Glukoositavoitteen alapuolella.

Huomautus: Jos laskentaan käytetään Automatisoidussa Tilassa sensoriarvoa ja glukoositrendiä, SmartBolos-Laskuri voi vähentää insuliinin, vaikka Käänteinen Korjaus -asetus on pois käytöstä (Ei käytössä) tilanteissa, joissa sensorin glukoositrendi on laskeva.

18 Tietoja SmartBolus-Laskurin laskelmista

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 verensokerilukeman 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-IQB: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.
SmartAdjust™-teknologia (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.

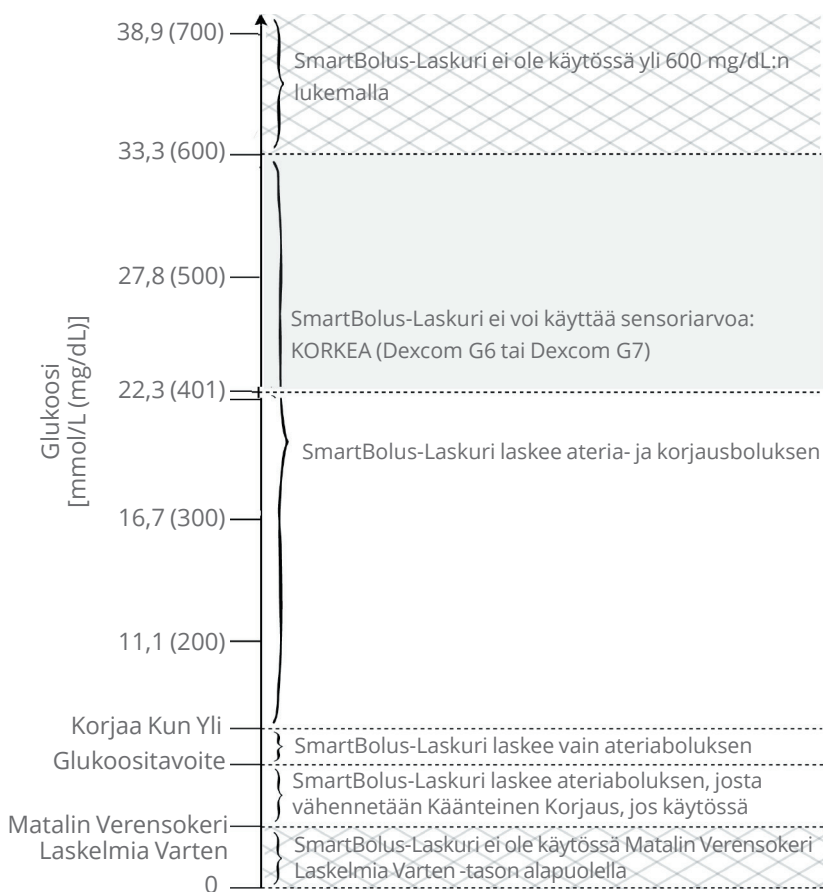
18 Tietoja SmartBolus-Laskurin laskelmista

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 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.



SmartBolos-Laskurin suosituksiin liittyviä huomioita

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

- SmartBolos-Laskuri käyttää sinun SmartBolos-Laskurin asetuksiasi, kun pyydät bolusta (katso "SmartBolos-Laskurin Asetukset" sivulla 250).
- SmartBolos-Laskuri päivittää arvot 5 minuutin välein. Jos et aloita bolusta 5 minuutin kuluessa tietojen syöttämisestä SmartBolos-Laskuriin, Omnipod 5 -järjestelmän on tyhjennettävä näyttö, jolloin sillä on viimeisimmät Aktiivisen Insuliinin (IOB) tiedot ja Sensorin tiedot.
- Kun siirryt aikavyöhykkeeltä toiselle, tarkista aina HH-suhde- ja Korjauskerroin-asetukset uuden ajan kohdalla sen varmistamiseksi, että ne vastaavat edelleen elimistön todellista insuliinin tarvetta.
- SmartBolos-Laskuri ehdottaa annoksia syöttämiesi hiilihydraattien ja kyseisen hetken glukoosin mukaan. Tarkista nauttimiesi aterioiden ravitsemuksellinen sisältö sen varmistamiseksi, että hiilihydraatit syötetään mahdollisimman tarkasti. Anna vain sellaiset VS-lukemat, jotka on saatu viimeisen 10 minuutin aikana, tai napauta **KÄYTÄ SENSORIA**. Näillä toimenpiteillä varmistetaan, että SmartBolos-Laskuri ehdottaa sinulle sopivaa annosta.

Jos sensoriarvo tai trendi ei vastaa oireitasi tai odotuksiasi, käytä SmartBolos-Laskurissa sormenpäämittauksesta saatua verensokerilukemaa.

Varmista boluksia ohjelmoitaessa ja annosteltaessa, että syöttämäsi arvot ja vastaanottamasi ehdotettu bolusannos vastaavat tarkoitusta ja odotuksiasi kyseisenä ajankohtana. Omnipod 5 -järjestelmässä on ominaisuuksia, joiden avulla voidaan ehkäistä tahattomat annostelumäärät.

Annostelun rajoitukset	Kuvaus
Maksimibolusasetus	SmartBolos-Laskuri ei annostelee sellaisia boluksia, jotka ylittävät antamasi Maksimibolus-asetuksen (0,05–30 U). Jos esimerkiksi annostelet harvoin yli 5 U:n boluksia ja määrität Maksimibolus-asetukseksi 5 U, järjestelmä estää antamasta tätä määrää suurempia annoksia.

Annostelun rajoitukset	Kuvaus
Verensokerilukeman aikakatkaistu	SmartBolus-Laskuri ei laske ehdotettua bolusannosta käyttämällä verensokerilukemaa, jonka syötit päävalikosta (≡) ja joka yli 10 minuuttia vanha. Sinun on syötettävä uudempi verensokerilukema SmartBolus-Laskuriin.
SmartBolus-Laskurin aikakatkaistu	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 -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.

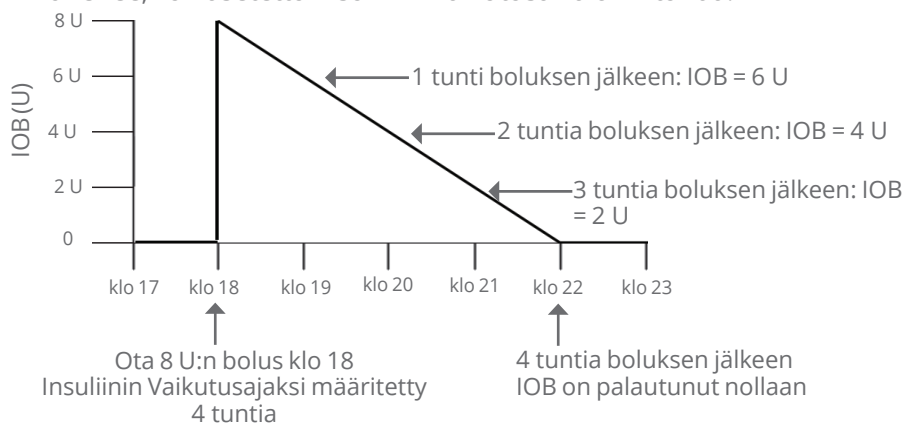
SmartBolus-Laskuria käytettäessä Omnipod 5 -järjestelmä voi IOB:stä johtuen pienentää ehdotettua bolusta estääkseen liiallisen insuliinin antamisen.

Huomautus: Vie Ohjain lähelle Pumppua saadaksesi viimeisimmän IOB-arvon Omnipod 5 -sovelluksen aloitusnäyttöön.

18 Tietoja SmartBolus-Laskurin laskelmista

Boluksen IOB:n väheneminen

Seuraavissa kaavioissa näkyy, miten 8 U:n boluksesta peräisin oleva IOB vähenee, kun asetettu Insuliinin Vaikutusaika on 4 tuntia.



Omnipod 5 -järjestelmässä myös korjaus-IOB voi muuttua SmartAdjust-tekniologian laskelmien mukaisesti. Se voi nousta tai laskea automaattisesti.

Aktiivisen insuliinin (IOB) laskelmat

$$\frac{\text{Insuliinin Vaikutusaika} - \text{edellisestä boluksesta kulunut aika}}{\text{Insuliinin Vaikutusaika}} \times \text{edellinen bolus}$$

Edellisestä korjausboluksesta peräisin olevaa IOB:tä kutsutaan korjaus-IOB:ksi.

Edellisestä ateriaboluksesta peräisin olevaa IOB:tä kutsutaan ateria-IOB:ksi.

Esimerkki korjaus-IOB:stä

Insuliinin Vaikutusaika: 3 tuntia

Edellisestä korjausboluksesta kulunut aika: 1 tunti

Edellinen korjausbolus: 3 U

$$\frac{3 \text{ tuntia} - 1 \text{ tunti}}{3 \text{ tuntia}} \times 3 \text{ U} = 2 \text{ U korjaus-IOB}$$

Lopullinen IOB, jonka näet:

2 U korjaus-IOB + 1 U automaattinen säätö = 3 U kokonais-IOB

Toisin sanoen yhden tunnin kuluttua edellisestä korjausboluksesta elimistö on käyttänyt 1 yksikön korjausboluksesta. Jäljellä olevat 2 yksikköä toimivat edelleen elimistössä ja alentavat glukoosia. Lisäksi järjestelmä voi automaattisesti säätää korjaus-IOB:n arvioimalla

insuliinin tarpeen. Tässä esimerkissä automaattinen säätö lisäsi 1 yksikön, jolloin glukoosia alentamassa oli yhteensä 3 yksikköä.

Esimerkki korjatusta ateria-IOB:stä

Insuliinin Vaikutusaika: 3 tuntia

Edellisestä ateriaboluksesta kulunut aika: 2 tuntia

Edellinen ateriabolus: 4,5 U

$$\frac{3 \text{ tuntia} - 2 \text{ tuntia}}{3 \text{ tuntia}} \times 4,5 \text{ U} = 1,5 \text{ U ateria-IOB}$$

Toisin sanoen kahden tunnin kuluttua edellisestä ateriaboluksesta elimistö on käyttänyt 3 yksikköä ateriaboluksesta. Jäljellä olevat 1,5 insuliiniyksikköä ovat edelleen elimistössä kattamassa ateriaa.

SmartBolos-Laskurin kaavat

SmartBolos-Laskuri laskee ensin alustavan korjausboluksen ja ateriaboluksen. Se muokkaa tarvittaessa näitä arvoja IOB:n mukaan. Sen jälkeen se ehdottaa lopullista kokonaisbolusta, joka sisältää säädetyn korjausboluksen ja ateriaboluksen.

Huomautus: Sensorin glukoositrendin perusteella tekemäsi säädöt voivat lisätä tai vähentää korjaus- ja/tai ateriaosuudesta saatua insuliinia.

$$\text{Alustava korjausbolus} = \frac{\text{Nykyinen VS tai Sensori} - \text{Glukoositavoite}}{\text{Korjauskerroin}}$$

Esimerkki: Nykyinen VS tai Sensori: 11,1 mmol/L (200 mg/dL),

Glukoositavoite: 8,3 mmol/L (150 mg/dL)

Korjauskerroin (CF): 2,8 (50)

$$\frac{11,1 - 8,3 \text{ mmol/L (200 - 150 mg/dL)}}{2,8 (50)} = 1 \text{ U alustava korjausbolus}$$

$$\text{Alustava ateriabolus} = \frac{\text{Hiilihydraattien saanti}}{\text{Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde)}}$$

Esimerkki: Hiilihydraattien saanti: 45 grammaa hiilihydraatteja, Insuliini-hiilihydraatti-suhde: 15.

$$\frac{45}{15} = 3 \text{ U alustavaa ateriabolusta}$$

$$\text{Korjausbolus} = (\text{alustava korjausbolus} - \text{ateria-IOB}) - \text{korjaus-IOB.}$$

Ateria-IOB vähennetään ensin. Jos alustava korjausbolus on edelleen enemmän kuin nolla, korjaus-IOB vähennetään.

$$\text{Ateriabolus} = \text{alustava ateriabolus} - \text{jäljellä oleva korjaus-IOB.}$$

Ateria-IOB:tä ei koskaan vähennetä ateriaboluksesta. Ainoastaan jäljellä oleva korjaus-IOB vähennetään ateriaboluksesta.

18 Tietoja SmartBolus-Laskurin laskelmista

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

$$\frac{4,2 - 8,3 \text{ mmol/L (75 - 150 mg/dL)}}{2,8 (50)} = -1,5 \text{ U:n Käänteinen Korjaus}$$

-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.

SmartBolos-Laskuria koskevat säännöt

SmartBolos-Laskuri soveltaa seuraavia sääntöjä ehdotettuihin bolusannoksiin:

Sääntö	Tiedot		
Pyöristys	Bolukset pyöristetään aina <i>alaspäin</i> lähimpään 0,05 yksikköön, eikä arvo ole koskaan alle 0 U. IOB pyöristetään aina <i>ylöspäin</i> lähimpään 0,05 yksikköön, eikä arvo ole koskaan alle 0 U.		
Boluksen kokoon vaikuttavat tekijät	Tekijä	Lisää	Vähennä
	Syötetyt hiilihydraatit	✓	
	Sensoriarvo tai VS-arvo	✓	✓
	IOB		✓
	Sensoritrendi (jos Sensori käytössä)	✓	✓
	Glukoositavoite	✓	✓
	Käänteinen Korjaus -asetus		✓
Korjaus-IOB	Korjaus-IOB vähennetään sekä ateria- että korjausboluksesta.		
Ateria-IOB	Ateria-IOB vähennetään vain korjausboluksista.		

Boluslaskelmat-näytön yleiskuvaus

Näet boluslaskelman tiedot napauttamalla Insuliini- ja VS -historianäytössä **NÄYTÄ BOLUSLASKENNAT** tai napauttamalla SmartBolos-Laskuri-näytössä **LASKELMAT**.

Kun sensoriarvoa ja glukoositrendiä käytetään boluksen laskemiseen, SmartBolos-Laskuri ottaa sensoriarvon huomioon, mutta sen lisäksi se voi säätää bolusmäärää myös trendin mukaan. Nämä säädöt näytetään Boluslaskelmat-näytössä.

Boluslaskelmat

Korjausbolus 0,05 U

VS = 6,7, Glukoositavoite = 6,1
 Korjauskerroin = 2,8
 $(6,7 - 6,1) / 2,8 \approx 0,21 \text{ U}$

Ateria-IOB:n säätö
 Ateria-IOB = 0,15 U
 $0,21 \text{ U} - 0,15 \text{ U} = 0,06 \text{ U}$

Korjaus-IOB:n säätö
 Korjaus-IOB = 0 U
 $0,06 \text{ U} - 0 \text{ U} \approx 0,06 \text{ U}$

Ateriabolus 2,7 U

Hiilihydraatit = 27 g, HH-suhde = 10 g/U
 $27 / 10 \approx 2,7 \text{ U}$

Laskettu bolus 2,75 U

Kokonaisbolus = 2,75 U

Korjaa Kun Yli: 6,7 mmol/L

SULJE

18.2 SmartBolos-Laskurin esimerkit

Esimerkki 1

Syöt 50 g hiilihydraatteja; 0,6 U ateria-IOB ja 0,5 U korjaus-IOB aiemmista ateria- ja korjausboluksista. Sensoriarvo ei ole käytettävissä eikä verensokerilukemaa ole syötetty.

Korjausbolus -- U VS = ei ole, Glukoositavoite = ei ole Korjauskerroin = ei ole	
Ateria-IOB:n säätö Ateria-IOB = 0,6 U Ei ole: Ei VS-lukemaa	← SmartBolos-Laskuri ei säädä korjausbolusta ateria-IOB:n mukaan, koska glukoositietoja ei ole.
Korjaus-IOB:n säätö Korjaus-IOB = 0,5 U Ei ole: Ei VS-lukemaa	← SmartBolos-Laskuri ei säädä myöskään korjausbolusta korjaus-IOB:n mukaan, koska glukoositietoja ei ole.
Ateriabolus 5 U Hiilihydraatit = 50 g, HH-suhde = 10 g/U $50/10 = 5 \text{ U}$	← Syöt 50 g hiilihydraatteja. Kun HH-suhde on 10, tarvitset 5 U:n ateriaboluksen.
Korjaus-IOB:n säätö IOB vähennetään boluksesta vain, kun VS tiedetään.	← Ateriabolusta ei säädetä IOB:n mukaan, kun verensokerilukemaa tai sensoriarvoa ei ole.
Laskettu bolus 5 U	← Laskettu bolus on pelkkä ateriabolus, koska korjausbolusta ei ole.
Säätösi ateriabolus + 2 U 2 U	← Voit säätää bolusta manuaalisesti napauttamalla Kokonaisbolus-kenttää SmartBolos-Laskurin näytön alareunassa.
Kokonaisbolus = 7 U	← Kokonaisbolus on lasketun boluksen ja mahdollisten tekemiesi säätöjen summa.

18 Tietoja SmartBolos-Laskurin laskelmista

Esimerkki 2

Syöt 30 g hiilihydraatteja; ei ateria- tai korjaus-IOB:tä. Käytetty sensori-arvo 10,0 mmol/L (180 mg/dL) nousevalla trendillä.

Korjausbolus	1,2 U	
Sensori = 10 (180), Glukoositavoite = 7,2 (130) Korjauskerroin = 2,8 (50) $10 - 7,2 (180 - 130) / 2,8 (50) = 1 \text{ U}$		← 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 $1 \text{ U} - 0 \text{ U} = 1 \text{ U}$		← SmartBolos-Laskuri ei sääda korjausbolusta ateria-IOB:n mukaan, koska ateria-IOB:tä ei ole.
Korjaus-IOB:n säätö Korjaus-IOB = 0 U $1 \text{ U} - 0 \text{ U} = 1 \text{ U}$		← SmartBolos-Laskuri ei sääda 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 $30 / 10 = 3 \text{ U}$		← Syöt 30 g hiilihydraattia. Kun HH-suhde on 10, tarvitset 3 U:n ateriaboluksen. SmartBolos-Laskuri ei sääda ateriabolusta korjaus-IOB:n mukaan, koska korjaus-IOB:tä ei ole.
Korjaus-IOB:n säätö Jäljellä oleva korjaus-IOB = 0 U $3 \text{ U} - 0 \text{ U} = 3 \text{ U}$ Säädetty ateriabolus = 3,6 U Säädetty Sensorin mukaan: Nouseva		← SmartBolos-Laskuri ei sääda ateriabolusta korjaus-IOB:n mukaan, koska korjaus-IOB:tä ei ole.
Laskettu bolus	4,8 U	← Ateriabolusta lisätään nousevan Sensorin glukoositrendin mukaan.
		← Laskettu bolus on korjausboluksen ja ateriaboluksen summa, jota on säädetty nousevan sensori-arvon 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) $10 - 7,2 (180 - 130) / 2,8 (50) = 1 \text{ U}$		← 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 $1 \text{ U} - 0,8 \text{ U} = 0,2 \text{ U}$		← 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 $0,2 \text{ U} - 0,5 \text{ U} <= 0 \text{ U}$		← 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 $0/10 = 0 \text{ U}$		← Et ole syöttänyt hiilihydraatteja, joten et saa laskettua ateriabolusannosta.
Korjaus-IOB:n säätö Jäljellä oleva korjaus-IOB = 0,3 U $0 \text{ U} - 0,3 \text{ U} <= 0 \text{ U}$		← 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 SmartBolos-Laskuri suosittelee, että et anna lisää insuliinia.
Kokonaisbolus	0 U	

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

SENSORIN KÄYTTÄMINEN OMNIPOD 5 -JÄRJESTELMÄN KANSSA

Sensoria koskevia tärkeitä turvallisuustietoja

- 19 Dexcom-sensorin käyttäminen
Omnipod 5 -järjestelmän kanssa
- 20 Dexcom-sensorin yhdistäminen Pumppuun
- 21 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 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 verensokeri AINA VS-mittarilla ja harkitse hoitoa ja/tai Sensorin kalibroitua (kun kyseessä on Sensori, joka edellyttää kalibroitua tarvittaessa). Vaihda AINA Manuaaliltaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

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

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

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

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: Voimakas säteily tai magneettikentät voivat vaikuttaa laitteen osiin, kuten Pumppuun, Dexcom G6 -sensoriin ja -lähettimeen, Dexcom G7 -sensoriin ja FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin. Järjestelmän osat on irrotettava (ja Pumppu ja Sensori on hävitettävä) ennen röntgenkuvausta, magneettikuvausta (MRI) tai TT-kuvausta (tai vastaavaa tutkimusta tai toimenpidettä). Lisäksi Ohjain tulee jättää toimenpidehuoneen ulkopuolelle. Altistuminen röntgen-, MRI- tai TT-kuvaukselle voi vahingoittaa näitä osia. Tarkista Pumpun poistamiseen liittyvä ohjeistus terveydenhuollon ammattilaiselta.

Varoitus: ÄLÄ käytä Omnipod 5 -järjestelmää Dexcom-sensorin kanssa, jos käytät hydroksiureaa, jolla hoidetaan muun muassa syöpää ja sirppisolanemiamia. 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 älypuhelimien Dexcom G6- tai Dexcom G7 -sovelluksen kanssa.

LUKU 19

Dexcom-sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa

Sisällysluettelo

19.1 Dexcom-sensorin yleiskatsaus	278
19.2 Dexcom-sensorin sijoittaminen	279
Esimerkkejä sijoittamisesta aikuiselle	280
Esimerkkejä sijoittamisesta lapselle	280
19.3 Dexcom-sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa	281
19.4 Sensoriarvot	281
Korkeat ja matalat sensoriarvot	282
Kiireellinen matala	282
19.5 Sensorin glukoositrendinuolet	283
19.6 Dexcom G6 -järjestelmän tiedonsiirtoon liittyvät viestit	284
19.7 Dexcom G7 -järjestelmän tiedonsiirtoon liittyvät viestit	286

19.1 Dexcom-sensorin yleiskatsaus

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

Jos sensoriarvo ei vastaa oireitasi, tarkista verensokeri AINA 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 SmartBolos-Laskurilla.

Lue kaikki Dexcom-tuotetta koskevat ohjeet, myös turvalausekkeet, *Dexcom CGM -järjestelmän käyttöohjeista*.

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 käyttöpäivä on mennyt.
- Noudata Dexcomin hyväksymiä kiinnityskohtia Dexcom-sensorille.
- Kaikki Dexcom-varoitukset määritetään ja niitä ohjataan Dexcom-sovelluksella. Aseta Matala- ja Korkea-varoitukset sekä kaikki muut varoitukset Dexcom G6- ja Dexcom G7 -sovellukseen ennen kuin käytät Omnipod 5 -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:

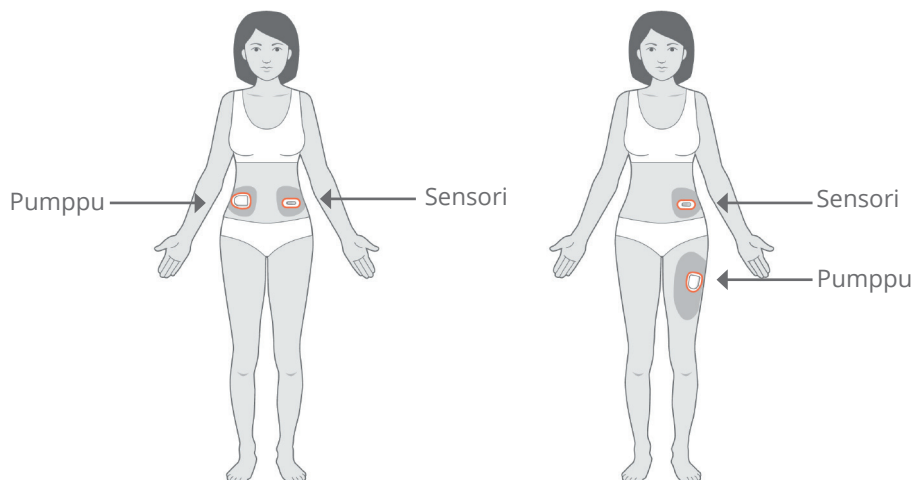
Vatsan alueelle tarkoitetut Sensorit:

- Vatsa, sama puoli, 8 cm:n (3 tuuman) etäisyydellä toisistaan.
- Vatsa, vastakkainen puoli
- Alaselkä, sama puoli
- Reisi, etuosat tai ulompi sama puoli.
- Vyötärön sivut, sama puoli
- Pakaran yläosa, sama puoli

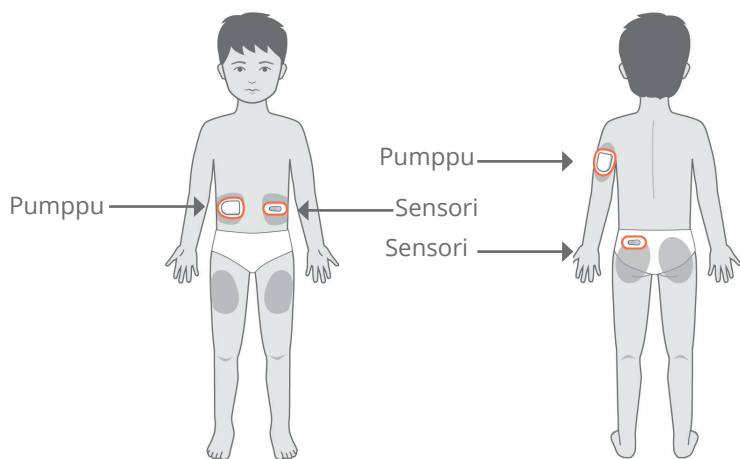
Olkavarren takaosaan tarkoitetut Sensorit:

- 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

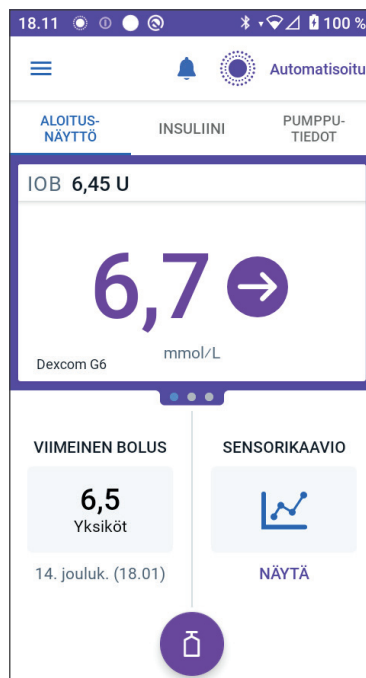
Kun Omnipod 5 -järjestelmää käytetään Dexcom CGM -järjestelmän kanssa, Sensoria ohjataan Dexcom G6- tai Dexcom G7 -sovelluksella.

Tärkeää: Et voi käyttää Dexcom-vastaanotinta Omnipod 5 -järjestelmän kanssa, koska Omnipod 5 -järjestelmä sopii yhteen vain älypuhelimien 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 Manuaaltilassa ja Automatisoidussa Tilassa SmartBolus-Laskurissa. SmartBolus-Laskuri voi tarvittaessa nostaa tai laskea bolusta sensoriarvon ja glukoositrendiä 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 merkinä siitä, että glukoositasosi on erittäin matala. Voit kuitata hälytyksen Ohjaimella. Lisätietoja on kohdassa "13.6 Tiedotehälytysten luettelo" sivulla 178.

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 (55 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 glukoositrendinuolet 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 glukoosi trendinuolet	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 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 . 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 . Lisätietoja uuden Lähettimen määrittämisestä on kohdassa "20.3 Dexcom G6 -lähettimen yhdistäminen" sivulla 292.
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 . Lisätietoja on kohdassa "27.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset" sivulla 407.
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 . Lisätietoja uuden Sensorin määrittämisestä on kohdassa "20.6 Dexcom G7 -sensorin yhdistäminen" sivulla 296.
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 296.
ETSITÄÄN PUMPPUA	Näytetään, kun Pumpussa ei ole ollut tiedonsiirtoa viimeisimmän 5 minuutin päivitysvälin aikana. Napauta LISÄTIETOJA 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 . Tarkista Pumpun ja Sensorin sijainti. Pumpun ja Sensorin tulee olla vähintään 8 cm:n (3 tuuman) etäisyydellä toisistaan ja näköyhteysdessä.
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 . Lisätietoja on kohdassa "27.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset" sivulla 407.
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 Pumppuun

Sisällysluettelo

20.1 Tietoja Dexcom-sensorin yhdistämisestä Pumppuun	290
20.2 Dexcom G6 -järjestelmän yhdistäminen Pumpun asetusten määrittämisen aikana	291
20.3 Dexcom G6 -lähettimen yhdistäminen	292
20.4 Lähettimen kytkeminen irti Pumpusta	293
20.5 Vaihtaminen toisesta Sensorista Dexcom G6 -sensoriin	293
20.6 Dexcom G7 -sensorin yhdistäminen	296
20.7 Dexcom G7:n yhteyden katkaiseminen Pumpusta	299
20.8 Vaihtaminen toisesta Sensorista Dexcom G7 -sensoriin	300

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 älypuhelimesi.

Ennen kuin voit tarkastella ja käyttää sensoriarvoja Omnipod 5 -järjestelmässä, sinun on määritettävä Omnipod 5 -järjestelmä siten, että Pumppu voi kommunikoida Sensorin kanssa. Kun yhteys on muodostettu, voit käyttää järjestelmää Automatisoidussa Tilassa, tarkastella sensoriarvoja Omnipod 5 -sovelluksessa ja käyttää sensoriarvoja Boluslaskimessa sekä Manuaalitulassa että Automatisoidussa Tilassa.

Huomautus: Dexcom-sensori on aloitettava Dexcom-sovelluksessa, jotta voit käyttää sensoriarvoja ja glukoositrendejä Omnipod 5 -järjestelmässä.

Huomautus: 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, napauta **YHDISTÄ SENSORI**.

Huomautus: Jos napautat **EI NYT** aktivoituasi Pumpun asetusten määrittämisen aikana, voit yhdistää Sensorin ja Lähettimen myöhemmin. Katso kohta "Dexcom G6 -lähettimen yhdistäminen" seuraavasta osiosta.

2. Siirry vaiheeseen 3 kohdassa "Dexcom G6 -lähettimen yhdistäminen" seuraavassa osiossa.

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 Manuaalililassa, jotta voit vaihtaa Lähettimen sarjanumeron.

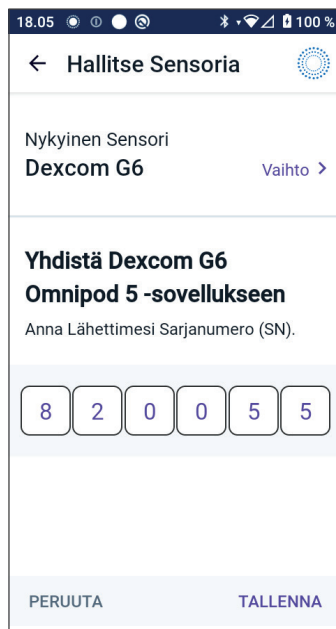
Dexcom G6 -lähettimen yhdistäminen:

1. Napauta aloitusnäytössä **valikkopainike** (☰) > **Hallitse Sensoria**.

Tallennettu sarjanumero näkyy Hallitse Sensoria -näytössä.

Huomautus: Jos Lähettimen sarjanumero on poistettu aiemmin, SN-kenttä on tyhjä. (Katso "20.4 Lähettimen kytkeminen irti Pumpusta" sivulla 293).

2. Napauta **ANNA UUSI**.
3. Napauttamalla SN-kenttää saat esiin aakkosnumeerisen näppäimistön.
4. Syötä Lähettimen taakse tai Lähettimen pakkaukseen painettu sarjanumero, ja napauta sitten **Valmis**.



5. Napauta **TALLENNA**.

Huomautus: Jos napautat **PERUUTA** tai poistut nykyisestä näytöstä (painamalla Takaisin-nuolta), sarjanumeroa ei tallenneta.

6. Napauta **VAHVISTA** aloittaaksesi Lähettimen yhdistämisen Pumppuun. Yhdistäminen voi kestää 20 minuuttia.

Kun Pumpun tiedonsiirto onnistuu, näyttöön tulee viesti "Yhdistetään Lähetin".

Jos Pumpu ei kykene muodostamaan yhteyttä Lähettimeen 20 minuutin kuluessa, näyttöön tulee viesti "Lähetintä ei löydy".

Saat lisätietoja napauttamalla **TARVITSEN APUA**. Lisätietoja on kohdassa "27.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset" sivulla 407.

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. Napauta aloitusnäytössä **valikkopainike** (☰) > **Hallitse Sensoria**.
Tallennettu sarjanumero näkyy Hallitse Sensoria -näytössä.
2. Napauta **POISTA**.
3. Vahvista napauttamalla **OK, POISTA**.

20.5 Vaihdaminen 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 Sensoriin merkkiin tai malliin käyttöaikanaan.



20 Dexcom-sensorin yhdistäminen Pumppuun

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 seuraavaa Pumpun vaihtoa, jos yrität vaihtaa.

2. Hallitse Sensoria -näytössä näytetään nykyinen Sensori.

Vaihda eri (tai ei mihinkään) Sensoriin napauttamalla **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**.

 **Sensorin valinta** 

Valitse Sensorisi:

☐

 Dexcom G6

☒

 Dexcom G7

☐

 FreeStyle Libre 2 Plus

☐

 Ei Sensoria

PERUUTA

TALLENNA

 **Sensorin valinta** 

Valitse Sensorisi:

☒

 Dexcom G6

☐

 Dexcom G7

☐

 FreeStyle Libre 2 Plus

☐

 Ei Sensoria

PERUUTA

TALLENNA

5. Vahvista vaihto Dexcom G6:een.
Kuittaa napauttamalla **VAHVISTA**.

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.
- b. Voit lisätä Dexcom G6 -sensorin
Omnipod 5 -sovellukseen
myöhemmin napauttamalla **EI
NYT**.

7. Lisää Dexcom G6 -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 292.

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**. Lisätietoja on kohdassa "27.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset" sivulla 407.

Jos käytössäsi ei ole aktiivista Pumppua, Lähettimen sarjanumero (SN) tallennetaan ja lähetetään seuraavaksi aktivoitavaan Pumppuun.

Vahvista vaihto Dexcom G6:een

Olet vaihtamassa Sensorista Dexcom G7 Sensoriin Dexcom G6.

Jos sinulla on aktiivinen Sensori, sinun on poistettava ja hävitettävä vanha Sensori, koska Omnipod 5 -sovellus ei enää pysty viestimään sen kanssa.

PERUUTA

VAHVISTA

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. Napauta 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 tyhjiä. (Katso "20.7 Dexcom G7:n yhteyden katkaiseminen Pumpusta" sivulla 299.)
2. Napauta **LISÄÄ UUSI**.



3. Voit käyttää yhdistämiseen kuvanottoa toimintona napauttamalla **OTA KUVA**.

Voit syöttää numerot napauttamalla **ANNA KOODI MANUAALISESTI**.

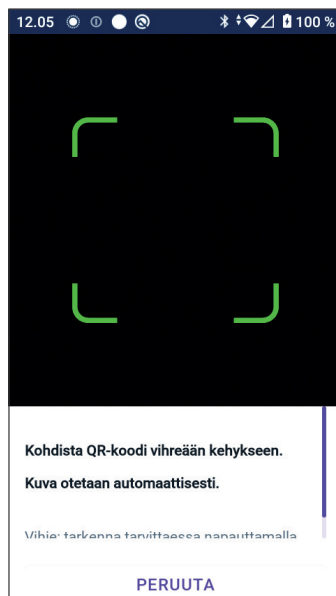
Huomautus: Jokainen uusi Dexcom G7 -sensori on aina yhdistettävä sekä Omnipod 5 -sovellukseen että Dexcom G7 -sovellukseen, jotta Pumppu ja Sensori pysyvät yhdistettyinä.



4. Jos otat kuvan, kohdista QR-koodi vihreään kehykseen. Kuva otetaan automaattisesti. Kuvaa ei tallenneta.

Huomautus: Jos napautat **PERUUTA**, tietoja ei tallenneta.

Huomautus: Tarkista, että Ohjaimen silikonisuoja-akuori ei peitä kameran linssiä. Lisäksi kameran käyttöoikeuden on oltava käytössä.



20 Dexcom-sensorin yhdistäminen Pumppuun

TAI

Jos annat tiedot manuaalisesti, syötä asettimeen painettu 4-numeroinen liittämiskoodi.

Napauta **TALLENNA**.

Napauta **VAHVISTA**.

Huomautus: Huomautus: Sekä 4-numeroinen liittämiskoodi että 12-numeroinen sarjanumero löytyvät Dexcom G7 - mobiilisovelluksesta.

Syötä seuraavaksi asettimeen painettu 12-numeroinen sarjanumero.

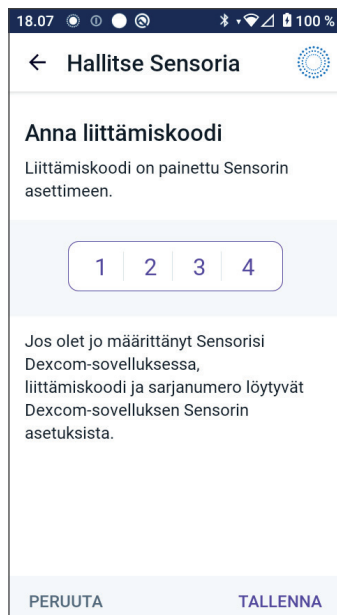
Napauta **TALLENNA**.

Huomautus: Jos napautat **PERUUTA** tai poistut nykyisestä näytöstä (painamalla Takaisin-nuolta), tietoja ei tallenneta.

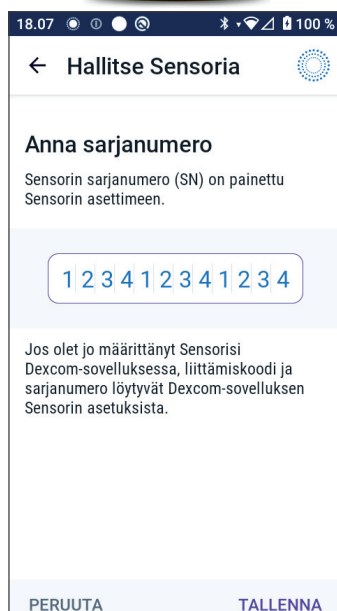
5. Napauta **VAHVISTA** aloittaaksesi Sensorin yhdistämisen Pumppuun. Yhdistäminen voi kestää 25 minuuttia.

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**. Lisätietoja on kohdassa "27.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset" sivulla 407.



sarjanumero liittämiskoodi



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. Napauta aloitusnäytössä **valikkopainike** () > **Hallitse Sensoria**.
2. Tallennetut Sensorin tiedot näkyvät Hallitse Sensoria -näytössä. Napauta **POISTA**.
3. Vahvista napauttamalla **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 napauttamalla **Vaihto** >.

Olet esimerkiksi käyttänyt Dexcom G6 -sensoria ja haluat vaihtaa Dexcom G7 -sensoriin.



3. Sensorin valinta -näytössä näkyvät vaihtoehdot, ja nykyinen Sensori on valittuna.

 **Sensorin valinta** 

Valitse Sensorisi:

☒

 Dexcom G6

☐

 Dexcom G7

☐

 FreeStyle Libre 2 Plus

☐

 Ei Sensoria

PERUUTA

TALLENNA

4. Jos haluat vaihtaa Dexcom G7 -sensoriin, valitse Dexcom G7.
Napauta **TALLENNA**.

 **Sensorin valinta** 

Valitse Sensorisi:

☐

 Dexcom G6

☒

 Dexcom G7

☐

 FreeStyle Libre 2 Plus

☐

 Ei Sensoria

PERUUTA

TALLENNA

5. Vahvista vaihto Dexcom G7:een.
Kuittaa napauttamalla **VAHVISTA**.

6. Omnipod 5 -sovellus kysyy:
Haluatko lisätä Dexcom G7 -sensorin Omnipod 5 -sovellukseen nyt?

- Aloita Dexcom G7 -sensorin lisääminen Omnipod 5 -sovellukseen napauttamalla **LISÄÄ**.
- Voit lisätä Dexcom G7 -sensorin Omnipod 5 -sovellukseen myöhemmin napauttamalla **EI NYT**.

Vahvista vaihto Dexcom G7:ään

Olet vaihtamassa Sensorista Dexcom G6 Sensoriin Dexcom G7.

Jos sinulla on aktiivinen Sensori, sinun on poistettava ja hävitettävä vanha Sensori, koska Omnipod 5 -sovellus ei enää pysty viestimään sen kanssa.

PERUUTA

VAHVISTA

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 299.

Liittämiskoodin ja sarjanumeron on vastattava Dexcom G7 -asettimessä 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 löytenyt**". Saat lisätietoja napauttamalla **TARVITSEN APUA**. Lisätietoja on kohdassa "27.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset" sivulla 407.

Jos käytössäsi ei ole aktiivista Pumppua, Sensorin liittämiskoodi ja sarjanumero tallennetaan ja lähetetään seuraavaksi aktivoitavaan Pumppuun.

LUKU 21

FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa

Sisällysluettelo

21.1 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yleiskatsaus.....	305
21.2 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin kiinnittäminen ja sijoittaminen.....	307
Sensorin sijoituspaikka	307
Esimerkkejä sijoittamisesta aikuiselle	308
Esimerkkejä sijoittamisesta lapselle	308
Sensorin kiinnittäminen.....	309
Sensorin skannaus aktivointia varten	310
21.3 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -sovelluksen kanssa	311
FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen ilman aktiivista Pumpppua (vain Sensori -tila).....	312
FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin lisääminen Omnipod 5 -sovellukseen	313
Sensoriarvojen tarkistaminen.....	314
Korkea glukoosi -hälytys.....	314
Matala glukoosi -hälytys.....	315
Puuttuvat Sensorin arvot -hälytys.....	316
Kiireellinen matala	317
21.4 Sensorin glukoositrendit ja -ilmaisimet	318
Glukoositrendinuolet.....	318
Sensorin glukoosikaavion näyttäminen	319
21.5 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin tiedonsiirtoon ja ongelmiin liittyvät viestit.....	320
Tiedonsiirtoon liittyvät viestit	320
Ongelmiin liittyvät viestit	322
Sensori liian kylmä	323
Sensori liian kuuma.....	324
Tilapäinen sensoriongelma	324
Sensori loppunut.....	325
Ei Sensoria	326

Vaihda Sensori	327
Yhdistäminen epäonnistui	327
Ongelmaan liittyvään viestiin reagoiminen	328
21.6 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yhdistäminen Pumppuun	328
21.7 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yhdistäminen Pumpun asetusten määrittämisen aikana	329
21.8 Sensorin poistaminen: vanheneminen ja poisto	334
Sensori loppuu	334
Sensorin poistaminen	335
21.9 Toisen Sensorin vaihto FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin	337

21.1 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yleiskatsaus

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

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

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

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

Omnipod 5 -järjestelmä on suunniteltu toimimaan FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin kanssa. Kun Pumppu on yhdistetty FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin, se vastaanottaa glukoosiarvot ja -trendit suoraan FreeStyle Libre 2 Plus -sensorilta. Kun Pumppu on Automatisoidussa Tilassa, se tekee sensoriarvojen perusteella päätökset automatisoidusta insuliinin annostelusta 5 minuutin välein. Sensoriarvoa ja glukoositrendiä voi käyttää sekä Manuaalitilassa että Automatisoidussa Tilassa ehdotetun boluksen laskemiseen SmartBolus-Laskurilla.

Lue kaikki FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin liittyvät ohjeet, myös turvaausekkeet, *FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttöohjeista*.

Huomautus: Kaikkia Sensoriin liittyviä toimintoja ja varoituksia ohjataan Insuletin toimittaman Ohjaimen Omnipod 5 -sovelluksella. Sensori on aloitettava Omnipod 5 -sovelluksella, jotta Insuletin toimittaman Ohjaimen voi liittää yhteen Pumpun kanssa.

Kun yhdistät FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin ja käytät sitä, ota huomioon seuraavat asiat:

- Tuotetta EI saa käyttää, jos Sensorisarjan pakkaus, Sensoripakkaus tai Sensorin asetin näyttää vaurioituneelta tai se on avattu, koska tällöin on olemassa riski sille, että tuloksia ei saada ja/tai seurauksena on infektio.
- Tuotetta EI saa käyttää, jos Sensorisarjan sisällön viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Tarkista, että Sensoripakkauksen ja Sensorin asettimen Sensorin koodit vastaavat toisiaan. Eri Sensorin koodit aiheuttavat virheellisiä sensoriarvoja.
- FreeStyle Libre 2 Plus -sensori kiinnitetään olkavarren takaosaan.
- Kaikki FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin varoitukset määritetään ja niitä ohjataan Omnipod 5 -sovelluksella. Matala glukoosi- ja Korkea glukoosi- sekä Puuttuvat Sensorin arvot -varoitukset määritetään Sensorin alkuasetusten määrittämisen yhteydessä Omnipod 5 -järjestelmällä.

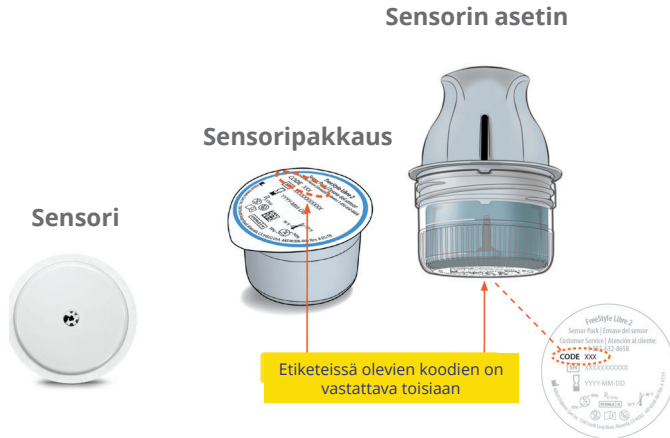
FreeStyle Libre 2 Plus -sensori seuraa glukoosia koko ajan, ja Omnipod 5 -järjestelmän kanssa käytettäessä se lähettää glukoosiarvot ja -trendit langattomasti Pumpulle. FreeStyle Libre 2 Plus -sensori ei vaadi sormenpäämittauksia.

FreeStyle Libre 2 Plus -sensori sisältää seuraavat osat:

- **Sensoripakkaus:** Sisältää yhden steriilin Sensorin.
- **Sensori:** Ympyrän muotoinen Sensori, joka kiinnitetään olkavarren takaosaan. Sensorissa on ohut, taipuisa filamentti, jonka vienti ihon alle tapahtuu kivuttomasti.
- **Asetin:** Asetinta käytetään, kun Sensori otetaan Sensoripakkauksesta ja kiinnitetään käsivarteen.
- **Ohjain:** Sensorit aloitetaan ja niitä hallitaan Omnipod 5 -sovelluksella, joka sijaitsee Insuletin toimittamassa Ohjaimessa.

Käytettäessä ilman aktiivista Pumppua: Sensoriarvot ja glukoositrendi lähetetään suoraan Pumppuun, ja niitä käytetään insuliinin annostelun automatisointiin. Arvo ja trendi näkyvät Omnipod 5 -sovelluksessa.

Käytettäessä ilman aktiivista Pumppua: Jos päätät käyttää Omnipod 5 -sovellusta ilman Pumppua, esimerkiksi jos palaat käyttämään pistoksia muutaman päivän ajaksi, voit edelleen käyttää Omnipod 5 -sovellusta glukoosin hallintaan. Ilman aktiivista Pumppua Sensori lähettää sensoriarvot ja glukoositrendin suoraan Sovellukseen. Voit käyttää Sovellusta tällä tavalla enintään 30 päivän ajan.



21.2 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin kiinnittäminen ja sijoittaminen

Kun olet aktivoinut Pumpun, voit määrittää omaksi Sensoriksesi FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin.

Huomautus: Varmista aina, että Pumppu, jota olet aktivoimassa, on yhteensopiva FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin kanssa. Pumpun alustan kannessa ja Pumpupakkauksessa ovat sanat "FreeStyle Libre 2 Plus".

Sensorin sijoituspaikka

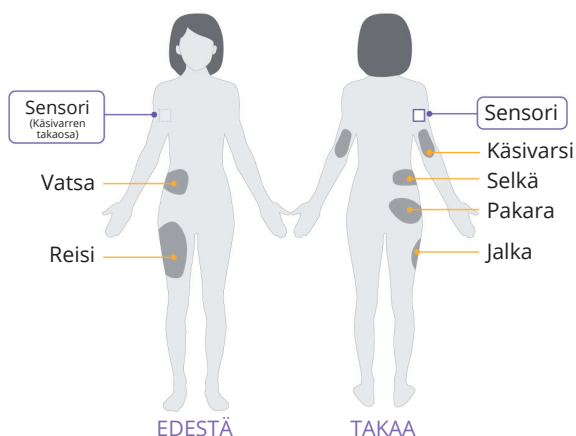
Sensorin ja Pumpun välinen Bluetooth-yhteys toimii parhaiten, kun signaali ei kulje kehon läpi. Kun pidät laitteet näköyhteydellä toisistaan, Sensori voi olla koko ajan yhteydessä Pumppuun.

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

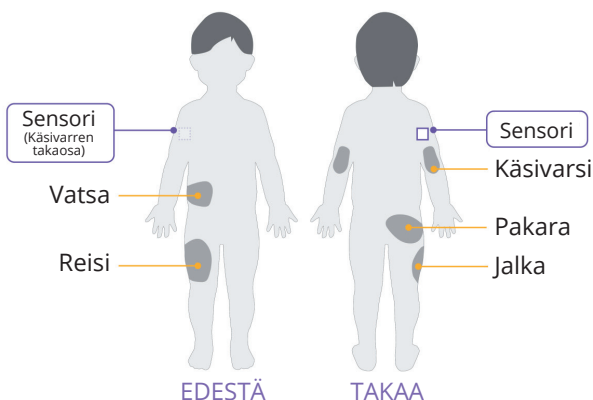
Jos Sensori on esimerkiksi tarkoitettu olkavarren takaosaan, harkitse, mitkä näistä Pumpun sijoituspaikoista sopivat parhaiten sinun kehollesi:

- Samassa käsivarressa 2,5 cm:n (1 tuuman) etäisyydellä toisistaan.
- Vatsa, sama puoli.
- Alaselkä, sama puoli.
- Reisi, sama puoli.
- Vyötärön sivut, sama puoli.
- Pakaran yläosa, sama puoli.
- Vastakkaisen käsivarren takaosa.

Esimerkkejä sijoittamisesta aikuiselle



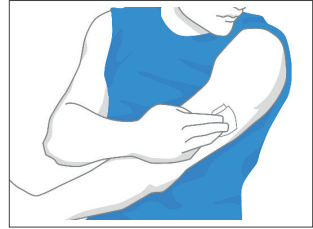
Esimerkkejä sijoittamisesta lapselle



Sensorin kiinnittäminen

Sensorin kiinnittäminen:

1. Puhdista, desinfioi ja kuivaa kiinnityskohta.
 - a. Valitse olkavarren takaosasta kohta, joka pysyy sileänä normaalisti liikkeessäsi.
 - 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.

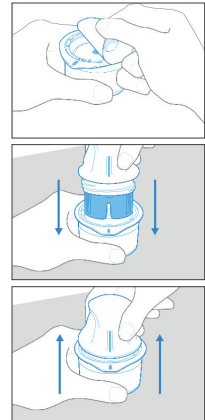


Huomautus: Pumpun ja Sensorin välinen näköyhteys tarkoittaa sitä, että laitteiden tulee olla samalla puolella kehoa, jotta ne "näkevät" toisensa eikä keho estä niiden välistä tiedonsiirtoa.

Huomautus: Vältä arpia, luomia, venymiä, kyhmyjä ja insuliinin injektiokohtia. Vaihda paikkoja asetusten välillä estääksesi ihon ärsytyksen.

2. Valmistele asetin.
 - Avaa Sensoripakkaus vetämällä kantta taaksepäin.
 - Kierrä suojus irti Sensorin asettimen pohjasta.
 - Kohdista Sensorin asettimen merkit oikein, kun työnnät sen Sensoripakkaukseen.
 - Paina asetinta lujasti kovaa pintaa vasten, kunnes se pysähtyy. Nosta asetin sitten ylös.

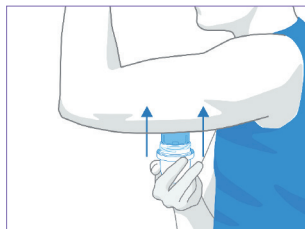
Sensorin asetin on nyt valmiina Sensorin kiinnitystä varten.



Tärkeää: Sensorin asettimessa on neula. Älä koske Sensorin asettimen sisäosiin äläkä laita sitä takaisin Sensoripakkaukseen.

3. Kiinnitä Sensori.

- Aseta Sensorin asetin valitun kohdan päälle olkavarren takaosaan ja kiinnitä paikalleen painamalla lujasti.
- Vedä Sensorin asetin varovasti irti kehosta.
- Varmista, että Sensori on kunnolla kiinni, painamalla Sensoria ja tunnustelemalla sormella Sensorin ihoteipin päältä.



Tärkeää: Älä paina Sensorin asetinta alaspäin, ennen kuin se on asetettu valmisteltuun kohtaan, jotta vältät odottamattomat tulokset tai loukkaantumisen.

Sensorin skannaus aktivointia varten

Sensorin aktivoiminen:

1. Lisää FreeStyle Libre 2 Plus -sensori Omnipod 5 -sovellukseen napauttamalla **LISÄÄ SENSORI**.

Jos et ole Manuaalitilassa, järjestelmä kehottaa vaihtamaan Manuaalitilaan.

Huomautus: Jos et ole vielä kiinnittänyt Sensoria kehoosi, järjestelmä kehottaa tekemään niin, ennen kuin jatkat.

2. Skannaa FreeStyle Libre 2 Plus -sensori pitämällä Ohjaimen alinta kolmannelta Sensorin kohdalla.

Pidä Ohjainta lähellä Sensoria, äläkä liikuta ennen kuin Ohjain värisee merkkinä siitä, että skannaus on valmis.

Huomautus: Skannaus voi tapahtua vaatteiden läpi.

3. Kun asetat Ohjaimen Sensorin kohdalle, skannaus alkaa.



Kun skannaus on valmis, näyttöön tulee viesti siitä, että skannausta ei tarvitse tehdä uudelleen, ennen kuin aloitat uuden Sensorin.

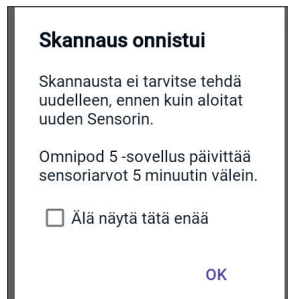
Napauta **OK**.

Huomautus: Pumppu vastaanottaa päivitetyn sensoriarvon ja glukoositrendin 5 minuutin välein. Sensoria ei tarvitse skannata uutta arvoa varten. Jos sinulla ei ole aktiivista Pumppua, Omnipod 5 -sovellus päivittää näyttämänsä glukoosiarvon Sensorilta.

4. Sensori aloittaa 1 tunnin kestävän lämpenemisvaiheen.

Voit seurata lämpenemisen edistymistä Omnipod 5 -sovelluksen aloitusnäytöstä.

Lämpenemisvaiheen lopussa sensoriarvot ovat nähtävissä Sovelluksessa, ja ne ovat käytettävissä Automatisoidussa Tilassa insuliinin annostelun säätelyyn.



21.3 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -sovelluksen kanssa

Kun olet yhdistänyt FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin Omnipod 5 -järjestelmään, Pumppu vastaanottaa sensoriarvon Sensorilta 5 minuutin välein. Pumppu lähettää arvot Omnipod 5 -sovellukseen, josta voit seurata glukoosia ja insuliinin annostelua. Jos käytät Sensoria ilman aktiivista Pumppua, Sovellus vastaanottaa glukoosiarvot suoraan Sensorilta.

FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen ilman aktiivista 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 sensoriarvot 5 minuutin välein suoraan FreeStyle Libre 2 Plus -sensorilta Pumpun sijaan. Tällöin voit tarkastella sensorikaaviota sekä matalaa tai korkeaa glukoosia koskevia varoituksia. Et saa tietoja insuliinin tilasta, ennen kuin aktivoit uuden Pumpun.

Huomautus: Voit käyttää Omnipod 5 -sovellusta vain Sensori -tilassa enintään 30 päivän ajan. Jos tarkoituksesi on käyttää jotain muuta insuliinihoitoa, esimerkiksi pistoksia, yli 30 päivän ajan, tiedustele terveydenhuollon ammattilaiselta mahdollisuutta siirtyä itsenäiseen FreeStyle Libre 2 Plus -järjestelmään. Muista, että Sensori on skannattava ja aloitettava Omnipod 5 -sovelluksella, ennen kuin voit käyttää sitä Omnipod 5 -sovelluksen kanssa.

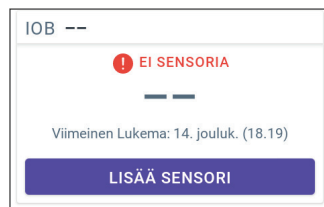
Huomautus: Vain Sensori -tilassa Omnipod 5 -ohjaimen pitää olla lähellä Sensoria ja näköyhteydessä siihen, jotta sensoriarvot näkyvät näytöllä. Vie Ohjain lähemmäksi Sensoria, jos arvoja ei näy.

FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin lisääminen Omnipod 5 -sovellukseen

Voit lisätä Sensorin Omnipod 5 -sovellukseen noudattamalla seuraavia viittä vaihetta:

1. Aloitusnäytössä on viesti, että Sensoria ei ole havaittu.

Huomautus: Ennen FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin kiinnittämistä ja skannaamista Omnipod 5 -sovellus pyytää tarkistamaan ja säätämään (tarvittaessa) Sensorin asetukset.



2. Kun olet tarkistanut ja säätänyt (tarvittaessa) Sensorin asetukset.

Napauta **LISÄÄ SENSORI**.

3. Kiinnitä FreeStyle Libre 2 Plus -sensori. Kun olet kiinnittänyt Sensorin, napauta **JATKA**.

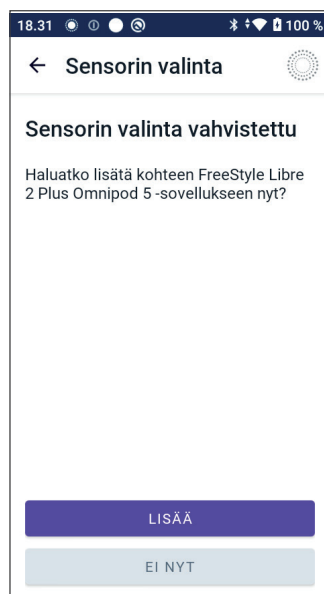
4. Skanna FreeStyle Libre 2 Plus -sensori asettamalla Ohjain FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin kohdalle. Tällöin Sensori myös aktivoituu. Älä liikuta Ohjainta ennen kuin skannaus on valmis.

Napauta **OK**.

5. Kun olet valinnut sensoriksi FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin ja tarkistanut Sensorin asetukset, vahvista, että haluat lisätä Sensorin Omnipod 5 -sovellukseen.

Jatka napauttamalla **LISÄÄ**.

Vaihtoehtoisesti voit napauttaa **EI NYT**, jos haluat lisätä FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin Omnipod 5 -sovellukseen myöhemmin.



Sensoriarvojen tarkistaminen

Voit tarkistaa ja säätää matalan ja korkean sensoriarvon hälytyksiä Omnipod 5 -sovelluksella.

Käytettävissä on 3 valinnaista, säädettävää Sensori-hälytystä, jotka varoittavat hyväksytyn alueen ulkopuolella olevasta glukoosista.

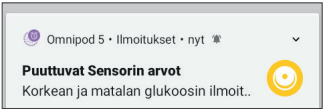
Korkea glukoosi -hälytys

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 kuittaa ilmoituksen.
Toimenpiteet:	1. Kuittaa hälytys katsomalla ilmoitus ilmoituksen kellokuvakkeesta tai poistamalla ilmoitus lukitusnäytöstä. 2. Vahvista glukoosiarvo mittaamalla se VS-mittarilla.

Puuttuvat Sensorin arvot -hälytys

Näytön näkymä:	
Syy:	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 kuittaa ilmoituksen.
Toimenpiteet:	1. Kuittaa hälytys katsomalla ilmoitus ilmoituksen kellokuvakkeesta tai poistamalla ilmoitus lukitusnäytöstä. 2. Varmista, että Sensori on edelleen kiinni ihossa. 3. Minimoi keskeytymisen riski varmistamalla, että FreeStyle Libre 2 Plus -sensoria ja Pumppua pidetään kehon samalla puolella. Langaton tiedonsiirto ei kulje hyvin kehon läpi. Jos Pumpun ja Sensorin välinen tiedonsiirto katkeaa usein, katso lisätietoja kohdasta "27.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset" sivulla 407.

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, FreeStyle Libre 2 Plus -sensori lähettää arvon Pumppuun. Pumpusta kuuluu Tiedotehälytys merkinä siitä, että glukoositasosi on erittäin matala. Voit kuitata hälytyksen Ohjaimella.

Jos sinulla ei ole aktiivista Pumppua, Tiedotehälytyksen antaa Omnipod 5 -sovellus. Lisätietoja on kohdassa "21.1 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yleiskatsaus" sivulla 305.

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 glukoosi VS-mittarilla. Hoida matala glukoosi tarvittaessa.

21.4 Sensorin glukoositrendit ja -ilmaisimet

Aloitussnäytön värit ja trendinuolet kuvaavat sensoriarvoa ja glukoositrendiä. Ne muuttuvat oman Glukoositavoitealueesi mukaan.

6,7 → Trendi vakaa	■ — sensoriarvo on tavoitealueella (Manuaalitilassa)
6,7 → Trendi vakaa	■ — sensoriarvo on tavoitealueella (Automatisoidussa Tilassa)
3,8 → Laskee nopeasti	■ — sensoriarvo on tavoitealueen alapuolella
14,3 ↗ Hitaasti nouseva	■ — sensoriarvo on tavoitealueen yläpuolella

Glukoositrendinuolet

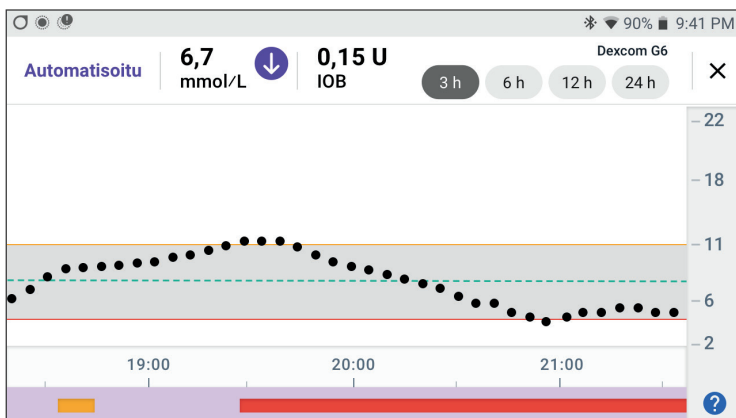
Seuraavassa taulukossa esitellään sensorin glukoositrendinuolet. Tässä esimerkissä trendinuolet näytetään vain sinisenä.

Trendinuolet	Kuvaus
↑	Glukoosi nousee nopeasti (yli 0,1 mmol/L [2 mg/dL] minuutissa)
↗	Glukoosi nousee (0,06–0,1 mmol/L [1–2 mg/dL] minuutissa)
→	Glukoosi nousee hitaasti (alle 0,6 mmol/L [1 mg/dL] minuutissa)
↘	Glukoosi laskee (0,06–0,1 mmol/L [1–2 mg/dL] minuutissa)
↓	Glukoosi laskee nopeasti (yli 0,1 mmol/L [2 mg/dL] minuutissa)

Sensorin glukoosikaavion näyttäminen

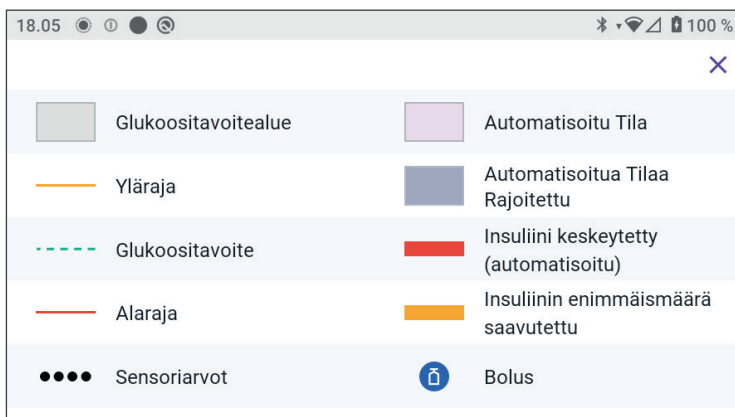
Voit tarkastella Sensorikaaviota aloitusnäytössä napauttamalla kohtaa **NÄYTÄ**, joka on Sensorikaavion kuvakkeen alapuolella aloitusnäytön oikeassa alakulmassa.

Kun napautat **NÄYTÄ**, esiin tulee sensorikaavio.



Saat esiin sensorikaavion selitteen napauttamalla kysymysmerkkiä kaavion oikeassa alakulmassa.

Sensorikaavion selite:



Sensorikaavion selite koskee kaavion värejä ja viivoja, joiden avulla kuvataan sensoriglukoosia ja insuliinin annostelua muutaman edellisen tunnin ajalta.

21.5 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin tiedonsiirtoon ja ongelmiin liittyvät viestit

Tiedonsiirtoon liittyvät viestit

Seuraavat tiedonsiirtoon liittyvät viestit näkyvät Omnipod 5 -sovelluksen aloitusnäytössä, kun käytössä on FreeStyle Libre 2 Plus -sensori.

Tiedonsiirtoon liittyvä viesti	Kuvaus
YHDISTETÄÄN 	Näkyä, kun olet kiinnittänyt ja skannannut FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin ja laite tai Pumppu yhdistetään Sensoriin.
SENSORI VALMIS <aika> 	Näkyä, kun Sensori on yhdistetty ja käynnistymässä eivätkä sensoriarvot ole käytettävissä. Omnipod 5 -sovelluksessa ei vaadita toimenpiteitä.
SENSORI LIITETTY JA VALMIS 	Sensorin käynnistys on valmis ja glukoosi-arvot ovat käytettävissä muutaman minuutin kuluttua.
ETSITÄÄN PUMPPUA	Näytetään, kun Pumpussa ei ole ollut tiedonsiirtoa viimeisimmän 5 minuutin päivitysvälin aikana. Napauta LISÄTIETOJA selvittääksesi mahdolliset syyt ja suositellut toimenpiteet.

Tiedonsiirtoon liittyvä viesti	Kuvaus
ETSITÄÄN SENSORIA  ETSITÄÄN SENSORIA...	Näytetään, kun Sensoria käytetään Pumpun kanssa tai ilman sitä, mutta uusinta sensori-arvoa ei ole saatu viimeisten 5 minuutin aikana. Hyväksyttyä sensori-arvoa ei ole välttämättä saatavilla Pumpun ja Sensorin välisen tiedonsiirto-ongelman tai Sensorin väliaikaisen ongelman vuoksi (korjaantuu ilman käyttäjän toimenpiteitä). Näet suositellun toimenpiteen napauttamalla LISÄTIETOJA. 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 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin ongelmiin liittyvistä viesteistä, jotka näkyvät aloitusnäytön Aloitusnäyttö-välilehdellä ja ilmaisevat ongelman sekä vaaditun toimenpiteen. Näiden viestien yhteydessä näkyy punainen hälytyskuvake ja teksti on punainen. Kunkin viestin kohdalla on lisätietoja yhteenvedon jälkeen.

Aloituspäätöksen viesti ja näkymä	Ongelman kuvaus	Toimenpide
Sensori liian kylmä  SENSORI LIIAN KYLMÄ	Sensori on liian kylmä lähettääkseen glukoosiarvon.	Siirry lämpimämpään paikkaan ja tarkista uudelleen muutaman minuutin kuluttua.
Sensori liian kuuma  SENSORI LIIAN KUUMA	Sensori on liian kuuma lähettääkseen glukoosiarvon.	Siirry viileämpään paikkaan ja tarkista uudelleen muutaman minuutin kuluttua.
Tilapäinen sensoriongelma  TILAPÄINEN SENSORIONGELMA	Sensorisi ei voi tilapäisesti lähettää sensoriarvoja Pumppuun tai Omnipod 5 -sovellukseen.	Tarkista uudelleen 10 minuutin kuluttua.
Sensori loppunut  SENSORI LOPPUNUT	Sensorin toiminta on loppunut. Omnipod 5 -pumppu ja -sovellus eivät saa enää tietoja tästä Sensorista.	Käyttääksesi Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa sinun on lisättävä uusi Sensori, ja aktiivisen Pumpun täytyy olla käytössä.
Ei Sensoria	Sensoria ei havaittu.	Käyttääksesi Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa sinun on lisättävä Sensori, ja aktiivisen Pumpun täytyy olla käytössä.

Aloituspäätöksen viesti ja näkymä	Ongelman kuvaus	Toimenpide
Vaihda Sensori  VAIHDA SENSORI	Järjestelmä on havainnut Sensorin ongelman, jota ei voi korjata. Omnipod 5 -pumppu ja -sovellus eivät saa enää tietoja tästä Sensorista.	Irrota vanha Sensori. Lisää uusi Sensori.
Yhdistäminen epäonnistui YHDISTÄMINEN EPÄONNISTUI	Pumppu ja Sensori eivät pystyneet muodostamaan yhteyttä.	Yritä yhdistää uudelleen. Jos ongelma jatkuu, käynnistä Ohjain uudelleen tai vaihda äskettäin kiinnitetty Pumppu tai Sensori.

Sensori liian kylmä

Näytön varoitus	Kuvaus
Aloituspäätöksen näyttö: 	Varoituksen syy: Sensori on liian kylmä lähettääkseen glukoosiarvon. Pumpun ääni: ei ole Ohjaimen ääni ja värinä: ei ole Toimenpiteet: - Siirry lämpimämpään paikkaan. - Yritä uudelleen jonkin ajan kuluttua.

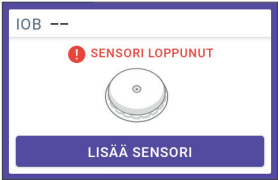
Sensori liian kuuma

Näytön varoitus	Kuvaus
Aloituspäätös: 	Varoituksen syy: Sensori on liian kuuma lähettääkseen glukoosiarvon. Pumpun ääni: ei ole Ohjaimen ääni ja värinä: ei ole Toimenpiteet: 1. Siirry viileämpään paikkaan. 2. Yritä uudelleen jonkin ajan kuluttua.

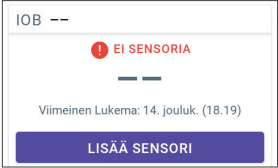
Tilapäinen sensoriongelma

Näytön varoitus	Kuvaus
Aloituspäätös: 	Varoituksen syy: Sensorisi ei voi tilapäisesti lähettää sensoriarvoja Pumppuun tai Omnipod 5 -sovellukseen. Pumpun ääni: ei ole Ohjaimen ääni ja värinä: ei ole Toimenpiteet: ➤ Odota ja yritä uudelleen 10 minuutin kuluttua.

Sensori loppunut

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: 	Varoituksen syy: Sensorin toiminta on loppunut. Omnipod 5 -pumppu ja -sovellus eivät saa enää tietoja tästä Sensorista. Pumpun ääni: ei ole Ohjaimen ääni ja värinä: ei ole Toimenpiteet: Käyttääksesi Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa sinun on lisättävä uusi Sensori, ja aktiivisen Pumpun täytyy olla käytössä. 1. Napauta OK. 2. Poista vanha Sensori iholtasi. 3. Lisää uusi Sensori. 4. Aktivoi uusi Sensori skannaamalla. Huomautus: Tarkempia tietoja on kohdassa "FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa" sivulla 303 ja "Sensorin skannaus aktivointia varten" sivulla 310.

Ei Sensoria

Näytön varoitus	Kuvaus
Aloituspäätös: 	Varoituksen syy: Sensoria ei havaittu.
	Pumpun ääni: ei ole
	Ohjaimen ääni ja värinä: ei ole
	Toimenpiteet: Käyttääksesi Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa sinun on lisättävä Sensori, ja aktiivisen Pumpun täytyy olla käytössä. 1. Napauta LISÄÄ SENSORI. 2. Kiinnitä Sensori kehoon. 3. Aktivoi uusi Sensori skannaamalla. Huomautus: Tarkempia tietoja on kohdassa "FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa" sivulla 303 ja "Sensorin skannaus aktivointia varten" sivulla 310.

Vaihda Sensori

Näytön varoitus	Kuvaus
Omnipod 5 -sovellus: 	Varoituksen syy: Järjestelmä on havainnut Sensorin ongelman, jota ei voi korjata. Omnipod 5 -pumppu ja -sovellus eivät saa enää tietoja tästä Sensorista. Pumpun ääni: ei ole Ohjaimen ääni ja värinä: ei ole Toimenpiteet: 1. Napauta OK (Omnipod 5 -sovelluksen näytöstä) tai napauta Lisää Sensori (aloitusnäytöstä). 2. Poista vanha Sensori iholtasi. 3. Lisää uusi Sensori. 4. Aktivoi uusi Sensori skannaamalla. Huomautus: Tarkempia tietoja on kohdassa "FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttäminen Omnipod 5 -järjestelmän kanssa" sivulla 303 ja "Sensorin skannaus aktivointia varten" sivulla 310.

Yhdistäminen epäonnistui

Näytön varoitus	Kuvaus
Aloitusnäyttö: 	Varoituksen syy: Sensorisi ei yhdistynyt Pumppuun. Pumpun ääni: ei ole Ohjaimen ääni ja värinä: ei ole Toimenpiteet: 1. Yritä yhdistää Sensori uudelleen. 2. Jos ongelma jatkuu, vaihda Sensori.

Ongelmaan liittyvään viestiin reagoiminen

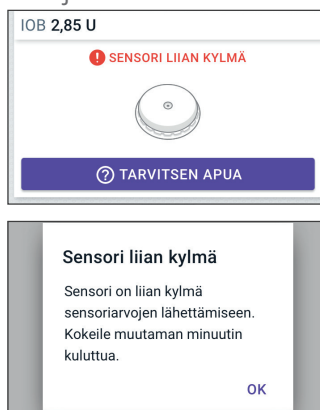
Omnipod 5 -sovellus näyttää aloitusnäytössä viestejä mahdollisen Sensorin ongelman yhteydessä. Reagoi ongelmiin mahdollisimman pian.

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.



21.6 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yhdistäminen Pumppuun

Omnipod 5 -järjestelmä on suunniteltu toimimaan FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin kanssa. Jotta voit käyttää FreeStyle Libre 2 Plus -sensoria Omnipod 5 -järjestelmän kanssa, sinun pitää hankkia FreeStyle Libre 2 Plus -sensori ja *FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttöohjeet*.

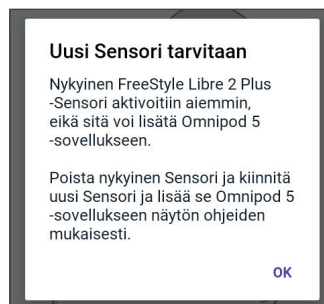
Ennen kuin voit tarkastella ja käyttää sensoriarvoja Omnipod 5 -järjestelmässä, sinun on määritettävä Omnipod 5 -järjestelmä siten, että Pumppu voi kommunikoida FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin kanssa. Kun yhteys on muodostettu, voit käyttää järjestelmää Automatisoidussa Tilassa, tarkastella sensoriarvoja Omnipod 5 -sovelluksessa ja käyttää sensoriarvoja Boluslaskimessa sekä Manuaalililassa että Automatisoidussa Tilassa.

Sensori voidaan liittää Pumppuun Sensorin lämpenemisen aikana, mutta lämpenemistoiminnon on päästävä loppuun, ennen kuin Sensori voi lähettää glukoosi-arvoja Pumppuun.

Ota seuraavat asiat huomioon ennen kuin aloitat:

- Omnipod 5 -järjestelmää ei voi yhdistää FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin, jos aloitit Sensorin toisella laitteella. Sensori on aloitettava Omnipod 5 -sovelluksella, 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 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin.
- Varmista aina, että Pumppu, jota käytät, on yhteensopiva FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin kanssa. Yhteensopivuus FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin kanssa näkyy Pumpun alustan kannessa ja Pumpupakkauksessa.

Lisätietoja FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käytöstä on *FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttöohjeessa*.



21.7 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yhdistäminen Pumpun asetusten määrittämisen aikana

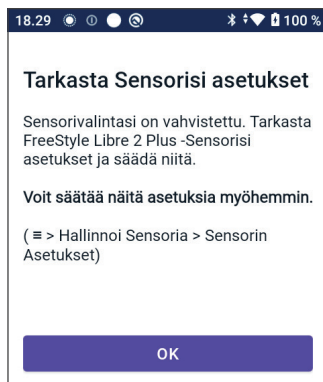
Jos haluat valita glukoosisensoriksi FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin, noudata seuraavia ohjeita:

1. Valitse näytön vaihtoehdoista pyydettäessä FreeStyle Libre 2 Plus -sensori.
 - Dexcom G6
 - Dexcom G7
 - FreeStyle Libre 2 Plus
 - Ei Sensoria

Napauta **VAHVISTA**.

Sovellus vahvistaa Sensorin valinnan. Seuraavaksi Sovellus pyytää tarkastamaan Sensorisi asetukset.

2. Tarkasta tai säädä FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin asetukset Tarkasta Sensorisi asetukset -näytössä napauttamalla **OK**.



3. **Matala glukoosi -asetukset:**

Tarkasta tai säädä Matala glukoosi -asetus.

- Ilmoitukset ovat oletusarvoisesti käytössä. Jos vaihtopainike on Ei käytössä -asennossa (näkyv harmaana), ota asetukset käyttöön napauttamalla vaihtopainiketta.
- Jos Matala glukoosi -asetus on oikein, siirry Korkea glukoosi -asetuksen näyttöön napauttamalla **SEURAAVA**.
- Voit muuttaa Matala glukoosi -asetusta napauttamalla glukoosikenttää ja käyttämällä vierityspainiketta.



4. Valitse Matalan glukoosin arvo ja tallenna valinta napauttamalla **VALMIS**.

Siirry Korkea glukoosi -asetuksen näyttöön napauttamalla **SEURAAVA**.

5. Valitse varoituksen äänenvoimakkuus.

6. **Korkea glukoosi -asetukset:** Tarkasta tai säädä Korkea glukoosi -asetus.

- Ilmoitukset ovat oletusarvoisesti käytössä. Jos vaihtopainike on Ei käytössä -asennossa (näkyä harmaana), ota asetukset käyttöön napauttamalla vaihtopainiketta.
- Jos Korkea glukoosi -asetus on oikein, siirry Puuttuvat Sensorin arvot -asetuksen näyttöön napauttamalla SEURAAVA.
- Voit muuttaa Korkea glukoosi -asetusta napauttamalla glukosikenttää ja käyttämällä vierityspainiketta.

7. Valitse Korkean glukosin arvo luettelosta ja tallenna arvo sitten napauttamalla **VALMIS**.

8. Valitse varoituksen äänenvoimakkuus.

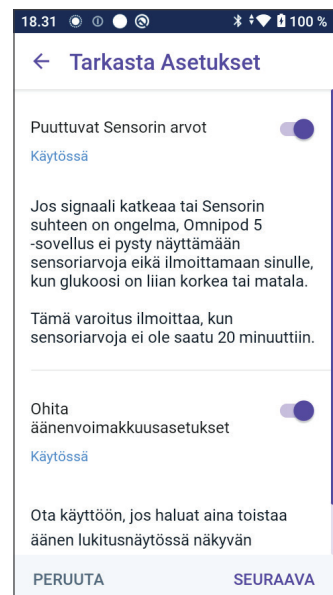
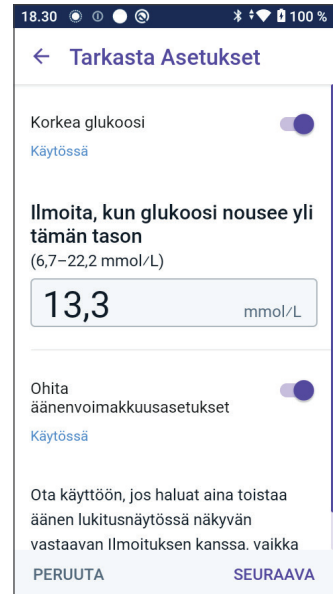
9. Siirry Puuttuvat Sensorin arvot -näyttöön napauttamalla **SEURAAVA**.

10. **Puuttuvat Sensorin arvot:** Ota käyttöön tai säädä Puuttuvat Sensorin arvot -ilmoituksen asetusta.

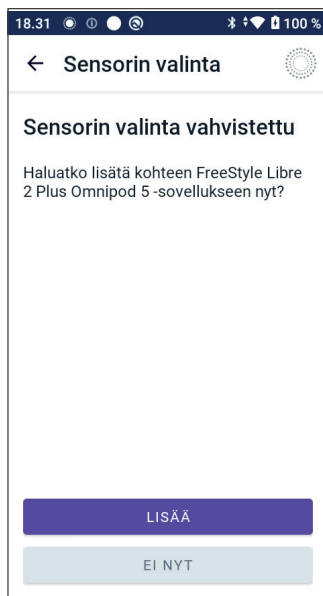
Huomautus: Puuttuvat Sensorin arvot -varoituksen tarkoituksena on ilmoittaa, että sensoriarvoja ei ole saatu 20 minuuttiin. Tämä voi tarkoittaa, että Sensorin ja Pumpun välinen signaali on hävinnyt tai että Sensorissa on ongelma.

- Ilmoitus on oletusarvoisesti käytössä. Jos vaihtopainike on Ei käytössä -asennossa (näkyä harmaana), ota asetukset käyttöön napauttamalla vaihtopainiketta.
- Valitse varoituksen äänenvoimakkuus.
- Tallenna sensoriasetukset napauttamalla **SEURAAVA**.

11. Järjestelmä vahvistaa sensoriasetusten tallennuksen.



12. Lisää seuraavaksi Sensori napauttamalla **LISÄÄ**.



13. Tässä kohdassa voit kiinnittää FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin.

Jos tarvitset lisäneuvoja, napauta näytön alareunasta kohtaa Sensorin kiinnittäminen ja seuraa ohjeita ja kuvia vaihe vaiheelta.

Kun olet kiinnittänyt Sensorin, napauta **JATKA**.



14. Skannaa FreeStyle Libre 2 Plus -sensori asettamalla Ohjain Sensorin kohdalle. Sensorin aktivointi alkaa.

Jos tarvitset skannausohjeita, napauta kohtaa **SENSORIN SKANNAAMINEN** näytön alareunassa.

Skannauksen jälkeen näyttöön tulee Skannaus onnistui -viesti:

Napauta **OK**.

Sensorin yhdistäminen Pumppuun ja näkyminen Sovelluksen näytössä kestää enintään 20 minuuttia.

Onnistunut Pumpun tiedonsiirto:

Näytössä näkyy joko päivien määrä Sensorin loppumiseen tai, mikäli Sensori on edelleen käynnistysvaiheessa, jäljellä oleva aika siihen, kun Sensori on valmis.

Jos Pumppu ei yhdisty Sensoriin 20 minuutin kuluessa:

Näyttöön tulee viesti "Pumppu ja Sensori eivät yhdistyneet". Yritä yhdistää uudelleen. Jos ongelma jatkuu, sinun on ehkä vaihdettava Sensori.



15. Jos Pumpun tiedonsiirto onnistuu, voit vaihtaa Automatisoituun Tilaan.

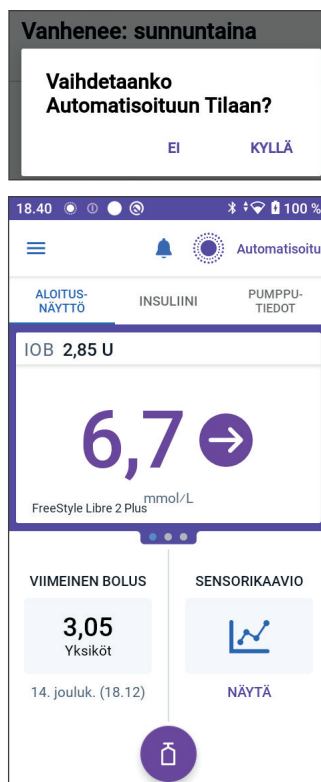
Vaihda Automatisoituun Tilaan napauttamalla **KYLLÄ**.

16. Automatisoitu Tila: Rajoitettu

Sensorin lämpenemisen aikana ja kunnes Sensori pystyy lähettämään nykyisen glukoosiarvon Pumppuun, järjestelmän tilana on Automatisoitu Tila: 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.



21.8 Sensorin poistaminen: vanheneminen ja poisto

Irrota vanha Sensori kohottamalla ihoteipin reunaa ja vetämällä teippi hitaasti irti yhdellä liikkeellä.

Sensori on kertakäyttöinen, ja se tulee hävittää paikallisten ohjeiden mukaisesti. Lisätietoja Sensorien poistosta ja hävittämisestä on *FreeStyle Libre 2 Plus -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 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin tiedonsiirtoon ja ongelmiin liittyvät viestit", sivu 320.

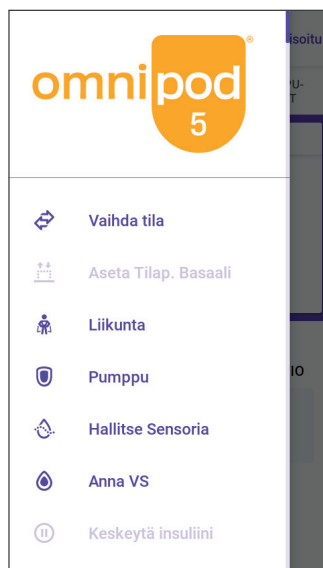
Sensorin poistaminen

Jos haluat irrottaa Sensorin ennen sen käyttöä päätymistä, se on poistettava Omnipod 5 -järjestelmästä. Kun Sensori poistetaan, Pumppu lopettaa tiedonsiirron Sensorin kanssa ja Sensorin etsimisen.

Jos Sensori on käytössä käyttöä loppuun saakka, sitä ei tarvitse poistaa.

FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin poistaminen Omnipod 5 -sovelluksella:

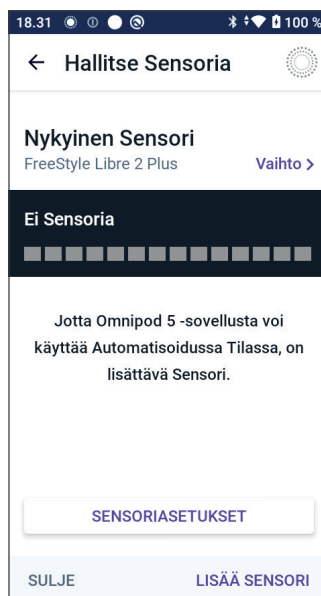
1. Napauta valikossa **Hallitse Sensoria**.



2. Voit poistaa nykyisen Sensorin napauttamalla näytön alareunasta kohtaa **POISTA SENSORI**, jolloin Pumppu saa ohjeet katkaista yhteys Sensoriin.

Jos olet Automatisoidussa Tilassa, näyttöön tulee teksti "Vaihda Manuaalitilaan".

Huomautus: Sensorin voi poistaa vain Manuaalitilassa.



3. Seuraavaksi Omnipod 5 -sovellus pyytää vahvistamaan, haluatko poistaa Sensorin. Napauta **POISTA**.

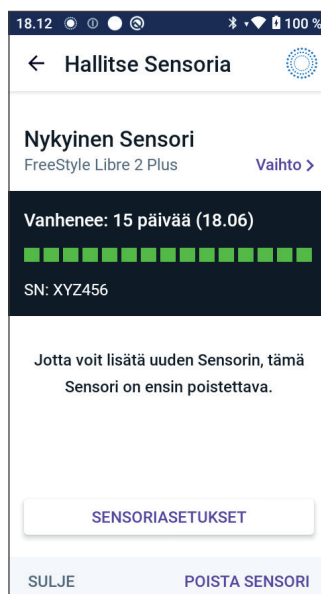
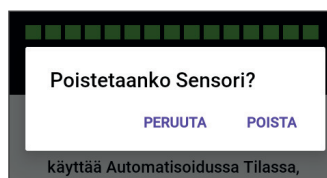
Jos et halua poistaa Sensoria, napauta **PERUUTA**.

Omnipod 5 -sovellus vahvistaa, että Sensori on poistettu.

4. 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** ja noudata näytön ohjeita, joissa pyydetään kiinnittämään, aktivoimaan ja liittämään Omnipod 5 -järjestelmä yhteen uuden Sensorin kanssa.



21.9 Toisen Sensorin vaihto FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin

Omnipod 5 -järjestelmä on yhteensopiva useiden erimerkkisten tai -mallisten Sensorien kanssa. Jos olet käyttänyt aiemmin muun tyyppistä yhteensopivaa Sensoria ja haluat siirtyä käyttämään FreeStyle Libre 2 Plus -sensoria Omnipod 5 -järjestelmän kanssa, voit vaihtaa Sensoreita Omnipod 5 -sovelluksessa.

Huomautus: Sensortyyppien vaihtaminen on tehtävä Pumpun vaihtojen välissä. Yksi Pumppu voi muodostaa yhteyden vain yhteen Sensori-merkkiin tai -malliin käyttöaikanaan.

Voit vaihtaa toisentyyppisen Sensorin FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin seuraavasti:

1. Avaa Omnipod 5 -sovellus **PUMPPUTIEDOT**-näyttöön.

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.

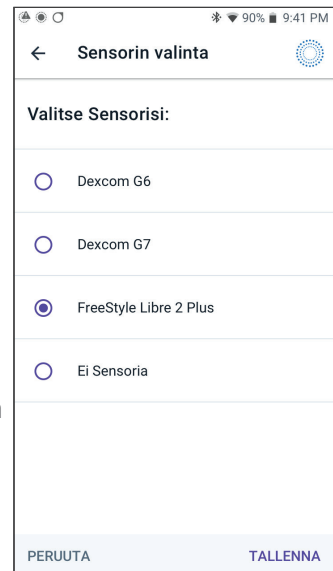
Siirry kohtaan **valikkopainike** (☰) > **Hallitse Sensoria**.

2. Omnipod 5 -sovellus näyttää nykyisen Sensorin.

Vaihda eri (tai ei mihinkään) Sensoriin napauttamalla **Vaihto** >.

Olet esimerkiksi käyttänyt Dexcom G6 -sensoria ja haluat vaihtaa FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin.

3. Vaihtoehdot näkyvät Sensorin valinta -näytössä, jossa nykyinen sensorimalli on valittuna.
4. Vaihda FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin Omnipod 5 -järjestelmässä valitsemalla FreeStyle Libre 2 Plus.
Napauta **TALLENNA**.
5. Omnipod 5 -sovellus vahvistaa vaihdon FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin.



Kuittaa napauttamalla **VAHVISTA**.

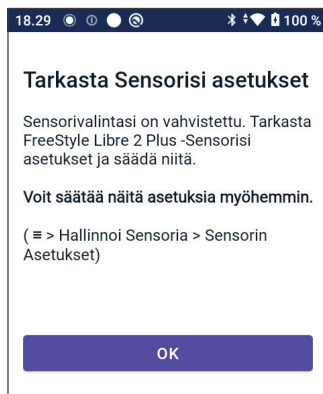
6. Tarkasta Sensorisi asetukset.

Napauta **OK**.

Esiin tulee näyttöjä, joissa voit syöttää tai säätää seuraavat ilmoitusasetukset:

- Matala glukoosi.
- Korkea glukoosi.
- Puuttuvat Sensorin arvot.

Huomautus: Tarkat ohjeet ja näyttökuvia, joista voit tarkastella asetuksia, on kohdan "21.7 FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yhdistäminen Pumpun asetusten määrittämisen aikana" vaiheissa 3–8, sivu 320.



7. Omnipod 5 -sovellus kysyy:

Haluatko lisätä kohteen FreeStyle Libre 2 Plus Omnipod 5 -sovellukseen nyt?

Napauta **LISÄÄ**, jos haluat lisätä FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin.

Napauta **EI NYT**, jos haluat lisätä FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin Omnipod 5 -sovellukseen myöhemmin.

Noudata näytön ohjeita, kun kiinnität, aktivoit ja liität yhteen Omnipod 5 -järjestelmän ja uuden Sensorin.

Huomautus: Lisätietoja Sensorin kiinnittämisestä ja skannauksesta on kohdassa "21.7. FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin yhdistäminen Pumpun asetusten määrittämisen aikana", sivu 320.



8. Seuraavaksi näytöissä annetaan ohjeet seuraaviin tehtäviin:

- Kiinnitä FreeStyle Libre 2 Plus -sensori. Katso lisätietoja vaiheesta 13, sivu 332.
- Skannaa ja aktivoi uusi Sensori. Katso lisätietoja vaiheesta 14, sivu 333.

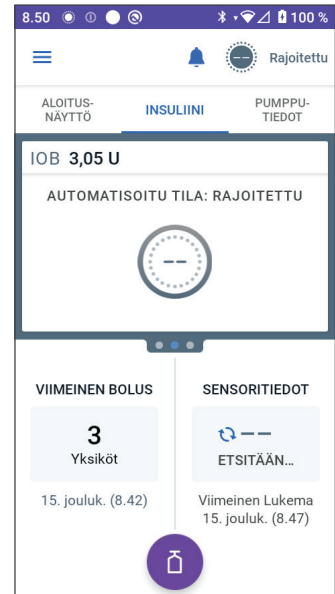
- c. Aktivoi uusi Pumppu ja odota, kunnes Sensorin lämpeneminen on valmis. Sen jälkeen voit siirtyä Automatisoituun Tilaan. Katso vaihe 15 ja 16, sivu 334

9. Automatisoitu Tila: Rajoitettu

Sensorin lämpenemisen aikana ja kunnes Sensori pystyy lähettämään nykyisen glukoosiarvon Pumppuun, järjestelmän tilana on Automatisoitu Tila: 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.



Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

AUTOMATISOITU TILA

- 22 Tietoja Automatisoidusta Tilasta
.....
- 23 Vaihtaminen Manuaalitilan ja
Automatisoidun Tilan välillä
.....
- 24 Liikuntatoiminto
.....
- 25 Automatisoidun Tilan hälytykset
.....
- 26 Omnipod 5 -järjestelmä – kliiniset
tutkimukset



Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

Automatisoitua Tilaa koskevia tärkeitä turvallisuustietoja

Automatisoitu Tila – varoitukset

Varoitus: SmartAdjust-teknologiaa EI saa käyttää alle 2-vuotiailla. SmartAdjust-teknologiaa EI saa käyttää myöskään henkilöillä, jotka tarvitsevat vähemmän kuin 5 yksikköä insuliinia päivässä, koska teknologian turvallisuutta ei ole arvioitu tämän potilasryhmän kohdalla.

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

Varoitus: Ole AINA tietoinen 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 verensokeri AINA 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 Pumpppua, koska se voi johtaa hypoglykemiaan. Omnipod 5 -järjestelmä ei pysty huomioimaan insuliinia, joka annetaan järjestelmän ulkopuolelta. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita siitä, kuinka kauan on odotettava manuaalisen insuliinin annostelun jälkeen ennen Automatisoidun Tilan aloittamista.

Varoitus: 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 ja aiheuttaa insuliinin yliannostelun ja johtaa vakavaan hypoglykemiaan.

LUKU 22

Tietoja Automatisoidusta Tilasta

Sisällysluettelo

22.1 Tietoja Automatisoidusta Tilasta	346
Insuliinin laskeminen ja antaminen	
Automatisoidussa Tilassa	347
Insuliiniannostelun lisääminen	347
Insuliinin vähentäminen ja keskeyttäminen	347
Automatisoidun insuliinin annostelun tarkastelu	348
Automatisoidun insuliinin annostelun asetusten	
säätäminen	348
22.2 Tietoja Sensorista Automatisoidussa Tilassa	350
22.3 Bolusasetukset ja boluksen tärkeys	351
22.4 Pumpun adaptiivisuus	352
Ensimmäinen Pumppu	352
Meneillään oleva käyttö	353
22.5 Tietoja Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilasta	353
22.6 Automaattinen annostelun rajoitus	355
Matala glukoosi	355
Korkea glukoosi	356
Vaihto Manuaalitilaan	356

22.1 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 terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita siitä, kuinka kauan on odotettava manuaalisen insuliinin annostelun jälkeen ennen Automatisoidun Tilan aloittamista.

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

Jos sensoriarvot eivät vastaa oireitasi, tarkista verensokeri AINA 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 SmartAdjust™-teknologia (Omnipod 5 -algoritmi) ennakoii, millaiset glukoosiarvosi ovat 60 minuutin kuluttua. SmartAdjust-teknologia käyttää näitä tietoja sekä nykyistä sensoriarvoasi ja glukoositrendiäsi säätäessään insuliinin annostelun automaattisesti 5 minuutin välein. Järjestelmän tavoitteena on auttaa saavuttamaan sinulle määritetty Glukoositavoite.

SmartAdjust-teknologia sijaitsee itse Pumpussa. Automatisoitu Tila säilyy, vaikka Ohjain olisi Pumpun alueen ulkopuolella. Kun Pumppu ja Ohjain ovat yhteyden ulkopuolella, Pumppu lähettää tietonsa Omnipod 5 -sovellukseen ja päivittää aloitusnäyttöönse 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 Pumpun Päivittäisen Kokonaisinsuliinin historiaa määrittääkseen, paljonko insuliinia elimistösi tarvitsee. Tuntia kohden laskettua määrää kutsutaan Adaptiiviseksi Basaalitasoksi, joka on automatisoidun insuliinin annostelun perustaso.

Aina kun Pumppu vaihdetaan, Omnipod 5 -järjestelmä opettelee viimeaikaisen päivittäisen insuliinin tarpeesi ja päivittää Päivittäisen Kokonaisinsuliinin tiedot, ja näin Adaptiivinen Basaalitasosi muuttuu aina uuden Pumpun kohdalla vastaamaan paremmin todellista insuliinin tarvetta.

Käyttämällä lähtökohtana tätä Adaptiivista Basaalitasoa järjestelmä voi automaattisesti lisätä tai vähentää insuliinin annostelua tai keskeyttää sen 5 minuutin välein, jotta Glukoositavoitteesi saavutetaan.

Insuliiniannostelun lisääminen

Järjestelmä voi lisätä insuliinin annostelua antamalla insuliinin mikroboluksia (pieniä määriä insuliinia 5 minuutin välein) vastatakseen glukoosin nousuun tai ennakoidessaan, että glukoosi tulee ylittämään Glukoositavoitteen seuraavien 60 minuutin aikana.

Insuliinin vähentäminen ja keskeyttäminen

Järjestelmä voi vähentää automatisoitua insuliinin annostelua tai keskeyttää sen milloin tahansa, jos se ennakoii, että Glukoositavoite alittuu tai jos se pyrkii suojaamaan sinua hypoglykemialta.

22 Tietoja Automatisoidusta Tilasta

Se keskeyttää insuliinin aina, kun viimeksi tallennettu sensoriarvo oli alle 3,3 mmol/L (60 mg/dL).

Automatisoidun insuliinin annostelun tarkastelu

Aloitussnäytön sensorikaavio ilmaisee, milloin Omnipod 5 -järjestelmä on keskeyttänyt insuliinin annostelun tai saavuttanut enimmäisannostelun. Lisätietoja on kohdassa "11.2 Sensorikaavion näyttäminen" sivulla 142.

Historiatiedot-näytön Automaattiset tapahtumat -välilehdeltä näet automatisoidun insuliinin annostelun määrän, joka on annettu Automatisoidussa Tilassa 5 minuutin välein. Lisätietoja on kohdassa "Automaattiset tapahtumat (automatisoidut tapahtumat)" sivulla 154.

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), SmartAdjust-teknologia ei annostelee mikrobolusta klo 11.05. Automaattiset tapahtumat -välilehdellä näkyy 0 U klo 11.05, kuten seuraava taulukko osoittaa.

Aika	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, SmartAdjust-teknologia annostelee automatisoitua insuliinia vähemmän. Glukoositavoitteen muuttamisesta voi olla hyötyä seuraavassa tilanteessa:

- Voit reagoida insuliiniin vaihtelevasti eri vuorokaudenaikoina (havaitset terveydenhuollon ammattilaisen kanssa esimerkiksi

tietyn ajan päivästä, jolloin hypoglykemian riski on suurempi, jolloin Glukoositavoitteen on ehkä oltava korkeampi). Terveystieteiden 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 371 on kuhunkin Glukoositavoitteeseen liittyviä kliinisen tutkimuksen tietoja.

Voit myös säätää SmartBolos-Laskurin asetuksia, jos haluat muuttaa Päivittäisen Kokonaisinsuliinin annostelua ja vaikuttaa aterian jälkeiseen glukoosiin. Näitä asetuksia ovat Insuliini-hiilihydraatti-suhde, Korjauskerroin, Korjaa Kun Yli, Käänteinen Korjaus ja Insuliinin Vaikutusaika. Nämä kaikki vaikuttavat sekä Manuaalitulassa että Automatisoidussa Tilassa annosteltaviin bolusmääriin.

Huomautus: On tärkeää ymmärtää, että muutokset, joita teet Basaali-ohjelmiin tai Maksimibasaali-, Korjauskerroin- tai Insuliinin Vaikutusaika -asetuksiin, eivät vaikuta SmartAdjust-teknoologiaan (Omnipod 5 -algoritmiin).

22.2 Tietoja Sensorista Automatisoidussa Tilassa

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

Jos sensoriarvot eivät vastaa oireitasi, tarkista verensokeri AINA VS-mittarilla ja harkitse hoitoa ja/tai Sensorin kalibroitua (kun kyseessä on Sensori, joka edellyttää kalibroitua 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 Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilaan. Lisätietoja Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilasta on kohdassa "22.5 Tietoja Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilasta" sivulla 353.

Jos Pumpun ja Sensorin välinen tiedonsiirto katkeaa usein, katso lisätietoja kohdasta "27.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset" sivulla 407.

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 lääkekinnälliseen laitteeseen. Omnipod 5 -järjestelmää käytettäessä Pumppu on ainoa lääkekinnällinen laite, johon Lähettimen voi liittää. Käytä älypuhelimien 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 FreeStyle Libre 2 Plus -sensoria:
 - Varmista, että Sensori on aloitettu Omnipod 5 -sovelluksella. Jos Sensori on aloitettu muulla laitteella, et voi käyttää Sensoria Omnipod 5 -sovelluksella.

22.3 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 223.

Boluksen annostelussa suositellaan seuraavia toimenpiteitä:

- Napauta **KÄYTÄ SENSORIA**, jotta SmartBolus-Laskuri käyttää sensoriarvoa. Näin varmistetaan, että sensoritrendi on mukana laskelmissa ja tarvittavat säädöt tehdään trendin perusteella.

22 Tietoja Automatisoidusta Tilasta

- Tarkista SmartBolos-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 SmartBolos-Laskuriin syöttämäsi tiedot.

22.4 Pumpun adaptiivisuus

Automatisoidussa Tilassa automatisoitu insuliinin annostelu mukautuu muutostarpeisiisi, kun käytät järjestelmää. Kun käytät Omnipod 5 -järjestelmää ja keräät insuliinin annostelun historiatietoja, SmartAdjust-teknologia päivittää automaattisesti seuraavaan Pumppuun muutamasta aiemmasta Pumpusta saadut tiedot viimeaikaisesta Päivittäisestä Kokonaisinsuliinistasi (TDI).

Perustason Adaptiivinen Basaalitaso perustuu siihen, kuinka paljon Päivittäistä Kokonaisinsuliinia olet tarvinnut muutaman edellisen viikon aikana. Jokaisen Pumpun vaihdon yhteydessä SmartAdjust-teknologia käyttää näitä päivitettyjä TDI-tietoja asettaessaan sinulle uuden Adaptiivisen Basaalitason.

Kun sensoriarvot ja glukoositrendi ovat käytettävissä, SmartAdjust-teknologia 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 Kokonaisinsuliinin tarkastelemalla aktiivista Basaalihojelmaasi (Manuaalitulasta). SmartAdjust-teknologia määrittää aloituksen perustason Adaptiivisen Basaalitason kyseisten arvioitujen TDI-tietojen perusteella. 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, SmartAdjust-teknologia alkaa käyttää

insuliinin annostelun historiaa alkuperäisen arviointinsa sijaan päivittäessään Adaptiivisen Basaalitason.

Meneillään oleva käyttö

Jokaisen Pumpun vaihdon yhteydessä, niin kauan kuin käytät järjestelmää, päivitettyt insuliinin annostelun tiedot lähetetään ja tallennetaan Omnipod 5 -sovellukseen, jolloin uusi Adaptiivinen Basaalitaso päivittyy seuraavaan aloitettuun Pumppuun.

Huomautus: Päivittäinen Kokonaisinsuliini (TDI) sisältää kaiken insuliinin, joka on annosteltu Automatisoidussa Tilassa tai Manuaalililassa. Voit tarkastella kunkin päivän TDI-tietoja siirtymällä kohtaan **valikkopainike** () > **Historiatiedot** ja katsomalla Insuliini yhteensä -arvon.

22.5 Tietoja Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilasta

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

Jos sensoriarvot eivät vastaa oireitasi, tarkista verensokeri AINA 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:

22 Tietoja Automatisoidusta Tilasta

- 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 lääkinälliseen laitteeseen.

Kun näin tapahtuu, SmartAdjust-teknologia ei voi enää säätää automatisoitua insuliinin annostelua glukoosin perusteella, koska Pumppu ei saa päivitettyjä glukoositietoja Sensorilta.

Kun Pumppu ei ole saanut sensoriarvoja 20 minuuttiin, 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 Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilaan, SmartAdjust-teknologian insuliinin annostelu perustuu seuraaviin toimintoihin:

- Se tarkastelee basaaliannostasi Manuaalililassa kyseiseen aikaan vuorokaudesta sekä Pumpun Adaptiivista Basaalitasoa ja valitsee näistä kahdesta pienemmän arvon 5 minuutin välein. Tällä tavoin SmartAdjust-teknologia ei annostelee koskaan enempää kuin Basaali ohjelma, joka olisi aktiivinen Manuaalililassa.
- Jos SmartAdjust-teknologia oli keskeyttänyt insuliinin ennen kuin Pumppu menetti yhteyden Sensoriin, se jatkaa insuliinin keskeytystä enintään 40 minuuttia yhteensä 1 tunnin keskeytykseen saakka. Jos Sensorin glukoositietoja ei ole saatu 1 tuntiin, järjestelmä palauttaa insuliinisi adaptiiviselle tai manuaaliselle basaaliannokselle sen mukaan, kumpi on pienempi.
- Ilman Sensorin glukoositietoja Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tila ei säädä ylös- tai alaspäin nykyisen tai ennakoitun glukoosin perusteella.

Kun sensoriarvot ovat puuttuneet tunnin ajan, esiin tulee Puuttuvat Sensorin arvot -tiedotehälytys. Tämä hälytys toistuu 15 minuutin välein, kunnes se kuitataan, ja 60 minuutin välein, kunnes Sensorin tiedonsiirto palautuu. Lisätietoja tästä hälytyksestä on kohdassa "  Puuttuvat Sensorin arvot", sivu 368.

Järjestelmä siirtyy Rajoitettu-tilaan myös saatuaan Automaattinen annostelun rajoitus -tiedotehälytyksen. Lisätietoja automaattisesta annostelun rajoituksesta on kohdassa "22.6 Automaattinen annostelun rajoitus" sivulla 355.

Voit myös vaihtaa halutessasi Manuaalitilaan aloittaaksesi Basaali ohjelman. Katso "23.2 Vaihtaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaalitilaan", sivu 360.

Jos käyttämäsi Sensori on Dexcom, tarkista Dexcom-sovellus. Lisätietoja on *Dexcom CGM -järjestelmän käyttöohjeissa*.

Jos käyttämäsi Sensori on FreeStyle Libre 2 Plus, tarkista mahdolliset FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriin liittyvät ilmoitukset Omnipod 5 -sovelluksesta.

Huomautus: Automatisoitu Tila: 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.

22.6 Automaattinen annostelun rajoitus

Toisinaan järjestelmä on pyrkinyt tuomaan glukoosisi tavoitealueelle, mutta glukoosi ei ole näyttänyt muuttuvan odotetulla tavalla. Tällöin se vaihtaa Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilaan.

Tällöin sensorikaaviossa näkyy oranssi palkki merkkinä siitä, että insuliinin enimmäismäärä on saavutettu, tai punainen palkki merkkinä siitä, että insuliini on keskeytetty. Järjestelmä näyttää Automaattinen annostelun rajoitus -tiedotehälytyksen.

Lisätietoja tästä hälytyksestä on kohdassa "Insuliinin laskeminen ja antaminen Automatisoidussa Tilassa" sivulla 347.

Matala glukoosi

Jos glukoosin suunta on ollut alaspäin, SmartAdjust-teknologia on ehkä keskeyttänyt insuliinin annostelun.

Jos keskeytys on vaikuttanut sensoriarvoon vain vähän tai ei ollenkaan, järjestelmä olettaa, että on olemassa ongelma, jolle pitää tehdä vianmääritys. Jos insuliini keskeytetään liian pitkäksi aikaa, on olemassa hyperglykemian riski.

Automaattinen annostelun rajoitus -hälytys voi tarkoittaa sitä, että sinun on puututtava asiaan ja tarkistettava seuraavat seikat:

- Ilmoittaako Sensori glukoosin tarkasti? Vahvista asia tarkistamalla verensokeri VS-mittarilla.
- Onko glukoosi ollut matala hoidosta huolimatta? Harkitse glykemiaindikaattorien nopeasti vaikuttavien hiilihydraattien nauttimista.

Korkea glukoosi

Jos glukoosin suunta on ollut ylöspäin, SmartAdjust-teknologia on voinut annostella enimmäismäärän järjestelmän sallimia insuliinin mikroboluksia.

Huomautus: Tämä maksimimäärä on eri kuin Manuaalitilan Maksimibasaaliasetus. Maksimibasaaliasetuksen säätö Manuaalitilassa ei vaikuta määrään, jonka SmartAdjust-teknologia voi annostella Automatisoidussa Tilassa. Tämä insuliinin enimmäisarvo on yksilöllinen eri henkilöillä, ja se perustuu viimeaikaiseen Päivittäisen Kokonaisinsuliinin käyttöön. Se voi muuttua ajan kuluessa, kun järjestelmä mukautuu koko ajan kunkin Pumpun vaihdon yhteydessä. Et voi vaikuttaa suoraan tähän asetukseen.

Jos insuliinin annostelu maksimiarvolla on vaikuttanut vain vähän tai ei ollenkaan sensoriarvoon, järjestelmä olettaa, että on olemassa ongelma, jolle pitää tehdä vianmääritys. Jos insuliinia annetaan liikaa ja liian pitkään, on olemassa hypoglykemian riski.

Automaattinen annostelun rajoitus -hälytys voi tarkoittaa sitä, että sinun on puututtava asiaan ja tarkistettava seuraavat seikat:

- Ilmoittaako Sensori glukoosin tarkasti? Vahvista asia tarkistamalla verensokeri VS-mittarilla. Sensori on ehkä vaihdettava.
- Onko Pumpussa tai kanyylissä ongelma? Tarkista, että Pumppu on kunnolla kiinnitetty eikä ihoteipin ympärillä ole merkkejä kosteudesta tai vuodosta. Tarkista ketoaineet. Pumppu on ehkä vaihdettava.
- Tarvitsetko lisää insuliinia? Napauta Bolus-painiketta, napauta Bolus-näytössä Käytä Sensoria, ja katso, suositellaanko lisäinsuliinia. Saatat tarvita korjausboluksen.

Vaihto Manuaalitilaan

Kun ilmenee Automaattinen annostelun rajoitus -hälytys, järjestelmä pyytää vaihtamaan Manuaalitilaan 5 minuutiksi tai pidemmäksi aikaa. Tällöin järjestelmä saa tietää, että olet tietoinen tilanteesta ja harkitset toimenpidettä. Manuaalitilassa voit tarkistaa VS-arvon, tarkastella sensorikaaviota ja suorittaa Sensorin ja Pumpun vianetsinnän. Sitten voit palata Automatisoituun Tilaan napauttamalla **valikkopainike** (≡) > **Vaihda tila**.

Huomautus: Jos tämä hälytys ilmenee usein, Glukoositavoitetta tai bolusasetuksia on ehkä säädettävä. Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoja näiden asetusten säätämiseen Omnipod 5 -järjestelmässä.

LUKU 23

Vaihtaminen Manuaalitilan ja Automatisoidun Tilan välillä

Sisällysluettelo

23.1 Vaihtaminen Manuaalitilasta Automatisoituun Tilaan	358
Ennen kuin aloitat	358
Vaihto Automatisoituun Tilaan	359
23.2 Vaihtaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaalitilaan	360
Tee seuraavat toimet ennen aloitusta:	360
Vaihto Manuaalitilaan	360

23.1 Vaihtaminen Manuaalitalasta Automatisoituun Tilaan

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 verensokeri AINA VS-mittarilla ja harkitse hoitoa ja/tai Sensorin kalibrointia (kun kyseessä on Sensori, joka edellyttää kalibrointia tarvittaessa). Vaihda AINA Manuaalitalaan, jos koet, että vastaanotetut sensoriarvot ovat epätarkkoja.

- Virheellisen korkeat sensoriarvot voivat johtaa liialliseen insuliinin annosteluun ja aiheuttaa vakavan hypoglykemian, epileptisen kohtauksen, tajuttomuuden tai kuoleman.
- Virheellisen matalat sensoriarvot voivat aiheuttaa insuliinin pitkäaikaisen keskeytymisen, jolloin seurauksena on hyperglykemia, diabeettinen ketoasidoosi (DKA) tai kuolema. Jos sinulla on oireita, jotka eivät vastaa verensokerimittauksen lukemia, ja olet noudattanut kaikkia tämän *Teknisen käyttöoppaan* ohjeita, ota yhteys sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

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 232.
- Aloita insuliiniannostelu, jos se on keskeytetty. Katso "9.3 Insuliinin annostelun aloittaminen" sivulla 129.

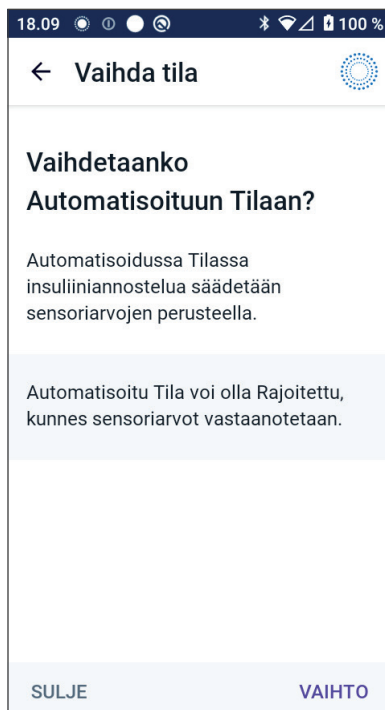
Vaihto Automatisoituun Tilaan

Vaihto Manuaalitilasta
Automatisoituun Tilaan:

1. Napauta aloitusnäytössä
valikkopainike (☰) >
Vaihda tila.

Huomautus: Jos näytössä on punainen ympyrä ja huutomerkkikuvake eikä **VAIHDA AUTOMATISOITUUN** ole käytössä (näkyvät harmaana), tee näytössä kuvattu korjaustoimi ennen kuin yrität uudelleen.

2. Napauta **VAIHTO**.



23.2 Vaihtaminen Automatisoidusta Tilasta Manuaalitilaan

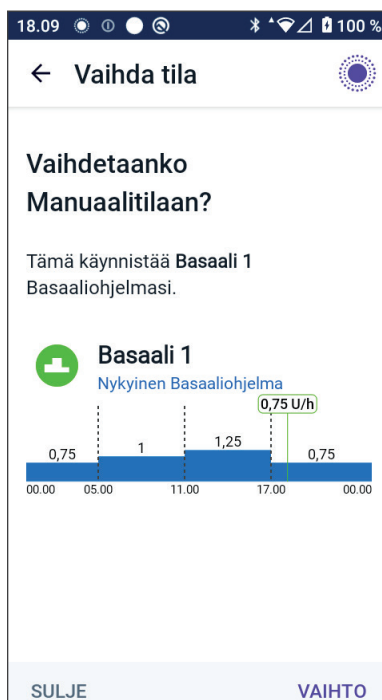
Kun vaihdat Automatisoidusta Tilasta Manuaalitilaan, basaali-insuliini annostellaan nykyiseen aikaan ajoitetun Basaali ohjelman perusteella. Jos Glukoosisensorisi on yhdistetty, voit edelleen katsella näitä arvoja ja käyttää niitä SmartBolus-Laskurissa, kun olet Manuaalitilassa.

Tee seuraavat toimet ennen aloitusta:

- Peruuta Liikuntatoiminto, jos se on käytössä.
Katso "24.3 Liikuntatoiminnon peruuttaminen" sivulla 364.

Vaihto Manuaalitilaan

1. Napauta aloitusnäytössä **valikkopainike** (☰) > **Vaihda tila**.
Huomautus: Jos näytössä on punainen ympyrä ja huutomerkki ja **VAIHDA MANUAALISEEN** ei ole käytössä (näkyvät harmaana), tee näytössä kuvailtu korjaustoimi ennen kuin jatkat.
2. Napauta **VAIHTO**.



LUKU 24

Liikuntatoiminto

Sisällysluettelo

24.1 Tietoja Liikuntatoiminnosta	362
24.2 Liikuntatoiminnon aloittaminen	363
24.3 Liikuntatoiminnon peruuttaminen	364

24.1 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 Tilap. 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 SmartAdjust-teknologia palaa käyttämään asetuksissasi määriteltyä 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.

24.2 Liikuntatoiminnon aloittaminen

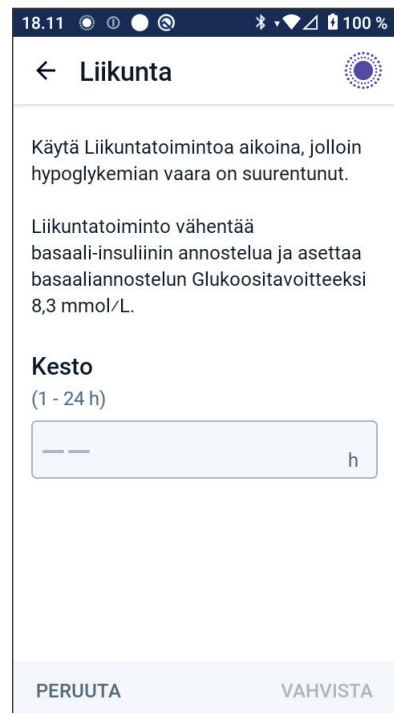
Tee seuraavat toimet ennen aloitusta:

- Vaihda Automatisoituun Tilaan, jos käytössä on Manuaalitila. Lisätietoja on kohdassa sivu 358.

Liikuntatoiminnon käyttöönotto:

1. Siirry kohtaan:
valikkopainike (☰) > Liikunta.
2. Napauta **Kesto**-kenttää ja valitse Liikuntatoiminnon kesto.
3. Napauta **VAHVISTA.**
4. Napauta vahvistusnäytössä **ALOITA.**

INSULIINI-välilehti muuttuu vihreäksi **LIIKUNTA**-välilehdeksi, kun Liikuntatoiminto on käytössä.



24.3 Liikuntatoiminnon peruuttaminen

Liikuntatoiminto lakkaa valitun keston lopussa automaattisesti. Automatisoitu Tila jatkuu käyttäen käyttäjäasetuksissa määritettyä Glukoositavoitetta. Pumppu piippaa, kun Liikuntatoiminto-jakso päättyy tai kun peruutat toiminnon.

Voit peruuttaa Liikuntatoiminnon ennen toiminnon ajanjakson päättymistä:

1. Siirry aloitusnäytön **LIIKUNTA**-välilehdelle.
2. Napauta **PERUUTA**.
3. Vahvista peruuttaminen napauttamalla **KYLLÄ**.
Omnipod 5 -sovellus peruuttaa Liikuntatoiminnon ja täysin automatisoitu insuliinin annostelu alkaa.

Huomautus: Saatat havaita aktiivisen insuliinin (IOB) vähenemisen, kun peruutat Liikuntatoiminnon.

LUKU 25

Automatisoidun Tilan hälytykset

Sisällysluettelo

25.1 Tiedotehälytysten luettelo.....	366
! Automaattinen annostelun rajoitus.....	366
! Puuttuvat Sensorin arvot.....	368

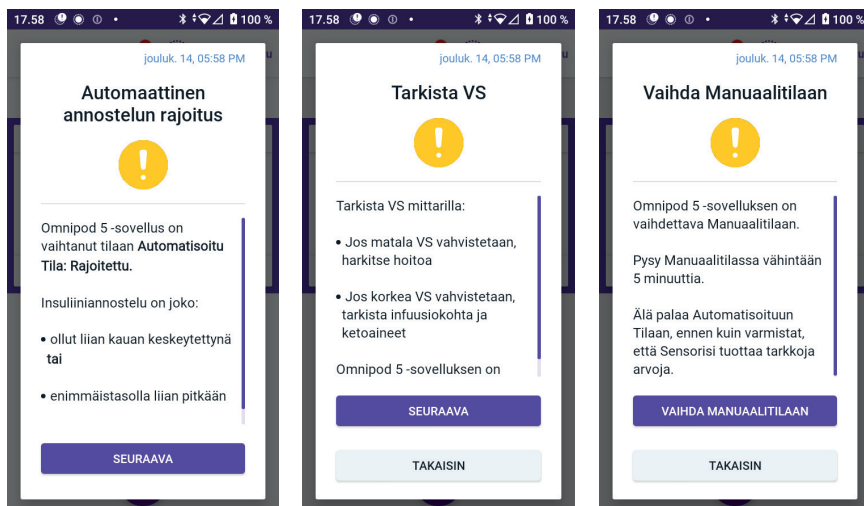
25.1 Tiedotehälytysten luettelo

Tiedotehälytykset antavat tiedon tilanteesta, joka edellyttää huomiota lähiaikoina.

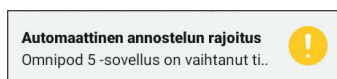
! Automaattinen annostelun rajoitus

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.
Ohjaimen ääni ja värinä:	• 3 sekunnin äänimerkki • 3 sekunnin värinä • Värinä ja merkkiääni toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan.
Toimenpiteet	1. Siirry seuraavaan näyttöön napauttamalla SEURAAVA. 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, kun olet vahvistanut verensokerin. 4. Napauta VAIHDA MANUAALITILAAN, ja pysy Manuaalitilassa vähintään viiden minuutin ajan.

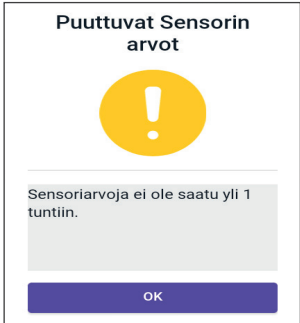
Manuaalitilassa voit tarkistaa sensorikaavion nähdäksesi, onko insuliini ollut keskeytettynä tai onko sen maksimimäärä ollut käytössä pitkään.

Kun olet ollut Manuaalitilassa vähintään 5 minuutin ajan, voit palata Automatisoituun Tilaan varmistettuasi ensin, että sensoriarvot ovat tarkat.

Lisätietoja Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilasta on kohdassa "22.5 Tietoja Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilasta" sivulla 353.

! 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.

Lisätietoja Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilasta on kohdassa "21.5. Tietoja Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilasta" sivulla 308.

Jos käytössä on Dexcom-sensori, tarkista Dexcom-sovelluksestasi, näkyykö sensoriarvoja tai liittykö 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 Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilassa. Jos näin tapahtuu usein, tarkista sijaitsevatko Pumppu ja Sensori kehollasi vähintään 8 cm:n (3 tuuman) etäisyydellä toisistaan ja ovatko ne näköyhteydessä. Jos näin ei ole, irrota toinen niistä ja aseta uusi siten, että Pumppu ja Sensori ovat näköyhteydessä toisiinsa.

Lisätietoja Dexcom-sovelluksesta on *Dexcom CGM -järjestelmän käyttöohjeissa*.

Jos käytössä on FreeStyle Libre 2 Plus -sensori, tarkista Omnipod 5 -sovelluksestasi, näkyykö sensoriarvoja tai liittykö tiedonsiirron katkeamisen syy Sensoriin. Tarkista, että Sensori on kiinnitetty kunnolla olkavarren takaosaan.

Pumpun ja FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin välillä voi olla väliaikainen tiedonsiirto-ongelma. Voit halutessasi vaihtaa Manuaalitilaan tai odottaa sensoriarvon vastaanottoa Automatisoitu Tila: Rajoitettu -tilassa. Jos näin tapahtuu usein, tarkista, sijaitsevatko Pumppu ja Sensori kehollasi vähintään 2,5 cm:n (1 tuuman) etäisyydellä toisistaan ja ovatko ne näköyhteydessä. Jos näin ei ole, irrota toinen niistä ja aseta uusi siten, että Pumppu ja Sensori ovat varmasti näköyhteydessä toisiinsa.

Lisätietoja FreeStyle Libre 2 Plus -sensorista on *FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin käyttöohjeissa*.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 26

Omnipod 5 – kliiniset tutkimukset

Sisällysluettelo

26.1 Tyypin 1 diabetesta sairastavilla lapsilla, nuorilla ja aikuisilla tehdyt tutkimukset	372
Demografiatiedot	373
Glykemiatulokset	374
HbA1c-arvon muutos analysoituna lähtövaiheen HbA1c-arvon mukaan	377
Glykemiatulokset lähtövaiheen hoidon mukaan	378
Insuliinintarve	379
Painoindeksiin liittyvät tulokset	380
Omnipod 5 -järjestelmän käyttö	380
Haittatapahtumat	381
Pivotaalitutkimuksen glykemiatulokset Glukoositavoite-asetusten mukaan	382
26.2 Tyypin 1 diabetesta sairastavilla pienillä lapsilla tehdyt tutkimukset	387
Demografiatiedot	388
Glykemiatulokset	389
HbA1c-arvon muutos analysoituna lähtövaiheen HbA1c-arvon mukaan	391
Glykemiatulokset lähtövaiheen hoidon mukaan	391
Insuliinintarve	392
Painoindeksiin liittyvät tulokset	393
Omnipod 5 -järjestelmän käyttö	393
Haittatapahtumat	393
Glykemiatulokset Glukoositavoite-asetusten mukaan	394

26.1 Tyypin 1 diabetesta sairastavilla lapsilla, nuorilla ja aikuisilla tehdyt tutkimukset

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

Omnipod 5 -järjestelmän Yhdysvalloissa tehdyn pivotaalitutkimuksen tavoitteena oli arvioida järjestelmän turvallisuutta ja tehoa. Tähän yksihaaraiseen prospektiiviseen monikeskustutkimukseen osallistui 112 lasta (ikä 6–13,9 vuotta) sekä 128 nuorta ja aikuista (ikä 14–70 vuotta). 2 viikkoa kestäneen standardihoitojakson (tavanomaisen insuliinihoidon) jälkeen seurasi 3 kuukauden jakso, jolla käytettiin Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa Dexcom G6 -sensorin kanssa. Primaarianalyysissä analysoitiin tulokset HbA1C-arvolle ja sensoriglukoosin ajalle tavoitealueella (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL). Turvallisuuden ensisijaiset päätetapahtumat käsittivät vakavaan hypoglykemiaan ja diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) liittyvien tapahtumien arvioinnin. Lisäksi analysoitiin toissijaiset päätetapahtumat ja muut mittarit. Seuraavissa taulukoissa esitellään ensisijaisten 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 seulonnessa < 10,0 %. Alle 18-vuotiaiden osallistujien edellytettiin asuvan vanhempansa tai laillisen holhoojansa kanssa. Tutkimukseen ei otettu mukaan osallistujia, joilla oli seuraavia ongelmia:

- vakava hypoglykemia tai DKA viimeisten 6 kuukauden aikana.
- sirppisoluanemia, lisämunuaisen vajaatoiminta, syömishäiriö, poikkeava munuaisten toiminta (eGFR < 45), hemofilia tai muu verenvuotohäiriö, hoitamaton kilpirauhassairaus.
- 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 klinisten tutkimusten kansallinen tietokanta Yhdysvalloissa, ja sen tunnusnumero on NCT04196140. Sieltä löytyvät kaikki tutkimuksen kriteereihin liittyvät tiedot.

Demografiatiedot

Lähtövaiheen tiedot, kuten osallistujien demografiatiedot 3 kuukautta kestävästä Omnipod 5 -hoitojakson alussa, kuvataan seuraavassa taulukossa.

Lähtövaiheen ominaisuudet Omnipod 5 -hoitojakson alussa (N = 240)

Ominaisuus	Lapset (6–13,9 vuotta)	Nuoret ja aikuiset (14–70 vuotta)
n	112	128
Ikä (vuotta) ± keskihajonta	10,3 ±2,2	36,9 ±13,9
Diabeteksen kesto (vuotta)	4,7 ±2,6	17,9 ±11,6
HbA1c ^s	7,67 % ±0,95 %	7,16 % ±0,86 %
Päivittäinen insuliiniannos (U/kg) ^y	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 Tyynen meren saari	1 (0,9 %)	0 (0,0 %)
Amerikan intiaani tai Alaskan alkuperäiskansa	0 (0,0 %)	4 (3,1 %)

Plus-miinus-arvot tarkoittavat keskiarvoa ± keskihajontaa; tulosten raportoinnissa suluissa oleva määrä kuvaa osallistujien määrää (prosenttia osallistujista).

^s Glykosyloitunut hemoglobiini määritetty laboratorioarvioinnista.

^y Lähtövaiheen Päivittäisen Kokonaisinsuliinin annos 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*.

Glykemiätulokset koko vuorokaudelta (24 tuntia)

Ominaisuus	Lapset (6–13,9 vuotta) (n = 112)			Nuoret ja aikuiset (14–70 vuotta) (n = 128)		
	Standardi- hoito	Omni- pod 5	Muutos	Standardi- hoito	Omni- pod 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 %*
Keskiarvo % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.)	19,1 % (13,1 %)	9,6 % (5,4 %)	−9,4 %*	10,1 % (10,5 %)	5,8 % (5,5 %)	−4,3 %*
Keskiarvo % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (keskihaj.)	8,5 % (8,9 %)	3,5 % (2,9 %)	−5,1 %*	3,7 % (5,5 %)	1,7 % (2,5 %)	−2,0 %*

Suurin osa ensisijaisista ja toissijaisista tuloksista esitetään keskiarvoina (keskim.), ja keskihajonnan (keskihaj.) arvot ilmoitetaan sulkeissa. Aika tavoitealueella < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) ja < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) ilmoitetaan mediaaniarvoina, ja kvartiilivälit esitetään sulkeissa (Q1, Q3). Mediaani tarkoittaa numeroiden suurenevassa järjestyksessä olevan luettelon keskimmäistä lukua, ja kvartiiliväli edustaa arvojen keskimmäisen 50 %:n vaihteluväliä.

*Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.

Glykemiätulokset 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 %*
Keskiarvo % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.)	16,3 % (15,0 %)	5,4 % (5,1 %)	–10,9 %*	10,6 % (12,7 %)	4,8 % (7,0 %)	–5,7 %*
Keskiarvo % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (keskihaj.)	6,7 % (9,1 %)	1,8 (2,5 %)	–4,8 %*	4,2 % (8,0 %)	1,5 % (3,1 %)	–2,7 %*

*Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.

HbA1c-arvon muutos analysoituna lähtövaiheen HbA1c-arvon mukaan

Seuraavassa taulukossa on tietoja HbA1c-arvon (%) keskimääräisestä muutoksesta lähtövaiheen ja Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitajakson 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 %*

*Standardihoitovaiheen ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitovaiheen välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.

[‡]Keskimäärien HbA1c-arvojen kanssa ilmoitetaan keskihajonnan arvot sulussa.

Glykemiatulokset lähtövaiheen hoidon mukaan

Seuraavassa taulukossa on tietoja keskimääräisistä glykemiatuloksista lähtövaiheessa (tai standardihoitovaiheen aikana) ja Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitajakson aikana analysoituna lähtövaiheen hoidon (standardihoito) mukaan. Standardihoito koostui 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 %*

*Standardihoitajakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitajakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.

† Arvot, jotka esitetään ajalle (%) < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL), ovat mediaaneja, muut taulukon arvot ovat keskiarvoja.

Keskimääräisten glykemiatulosten alaryhmäanalyysi lähtövaiheen hoidon mukaan nuorilla ja aikuisilla (14–70-vuotiailla)

Ominaisuus	MDI (n = 20)		Insuliinipumppu (n = 105)	
	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 hoitajakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.

† Arvot, jotka esitetään ajalle (%) < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL), ovat mediaaneja, muut taulukon arvot ovat keskiarvoja.

Analyysi lähtövaiheen demografiaominaisuuksien mukaan (mukaan lukien edellä alaryhmäanalyysissä mainitut) osoitti vastaavaa glykemian parannusta kuin tutkimuspopulaatio kaiken kaikkiaan. Huomioi, että tutkimuksen tarkoituksena ei ollut määrittää hyötyyn ja riskeihin liittyviä eroja kussakin alaryhmässä.

Insuliinintarve

Seuraavassa taulukossa on tietoja keskimääräisestä insuliinintarpeesta standardihoitojakson ja 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson aikana. Päivittäisen kokonaisinsuliinin tarve kasvoi lapsilla ja laski hieman nuorilla ja aikuisilla.

Ominaisuus	Lapset (6–13,9 vuotta) (n = 112)			Nuoret ja aikuiset (14–70 vuotta) (n = 128)		
	Standardi- hoito	Omnipod 5	Muutos	Standardi- hoito	Omnipod 5	Muutos
Keskim. Päivittäinen Kokonaisinsuliini (U) (keskihaj.)	34,4 (17,5)	37,2 (19,6)	2,9*	48,2 (21,0)	46,4 (18,1)	–1,8*
Keskim. Päivittäinen Kokonaisinsuliini, U/kg (keskihaj.)	0,85 (0,24)	0,92 (0,25)	0,07*	0,61 (0,22)	0,59 (0,21)	–0,02*
Keskim. päivittäinen 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 kokonais-bolus-insuliini, U/kg (keskihaj.)	0,48 (0,18)	0,45 (0,13)	–0,03*	0,31 (0,16)	0,29 (0,12)	–0,01

*Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.

Painoindeksiin liittyvät tulokset

Seuraavassa taulukossa on tietoja keskimääräisestä painoindeksistä (BMI), joka tarkoittaa mitattua painoa suhteessa pituuteen, sekä iänmukaisesta painoindeksistä (BMI z-score), jossa otetaan huomioon pituus, sukupuoli ja ikä, standardihoitojakson ja 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson aikana lapsilla. Vaikka BMI nousi lapsilla, BMI z-score pysyi samana.

Ominaisuus	Lapset (6–13,9-vuotiaat) n = 112		
	Standardihoito	Omnipod 5	Muutos
BMI, kg/m ² (keskihaj.)	18,6 (3,2)	19,2 (3,6)	0,54*
BMI z-score (keskihaj.)	0,4 (0,8)	0,4 (0,8)	0,03

*Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.

Omnipod 5 -järjestelmän käyttö

Seuraavassa taulukossa on tietoja keskimääräisestä ajasta (%), jonka verran osallistujat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa.

Automatisoidussa Tilassa käytetty aika (%)

	Lapset (6–13,9 vuotta) n = 112	Nuoret ja aikuiset (14–70 vuotta) n = 128
Aika Automatisoidussa Tilassa % (keskihaj.)	95,2 % (4,0 %)	94,8 % (6,0 %)

Haittatapahtumat

Seuraavassa taulukossa on täydellinen luettelo haittatapahtumista, joita ilmeni Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitojakson aikana. Vaikeita hypoglykemia tapahtumia oli kolme, mutta ne eivät liittyneet automatisoituun insuliinin annosteluun Omnipod 5 -järjestelmällä eivätkä järjestelmän toimintahäiriöön. DKA-tapahtumia oli yksi, jonka epäiltiin johtuvan infuusiokohdan ongelmasta. Muita liittyviä, mutta ei glykemiaa koskevia, haittatapahtumia olivat infuusiokohdan infektiot 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
Muut	8	8	16

Tulokset raportoitu tapahtumien määränä.

[‡] Hypoglykemia johti vakavaan haittatapahtumaan, mutta muutoin vakavan hypoglykemian määritelmä ei täyttnyt.

[§] Vaati toisen henkilön apua.

^{||} Hyperglykemia vaati arviointia, hoitoa tai opastusta interventiotaholta, tai hyperglykemia johti vakavaan haittatapahtumaan.

^{**} Mittarin verensokeriarvo $\geq 16,7$ mmol/L (≥ 300 mg/dL) ja ketoaineet $> 1,0$ mmol/L.

Pivotaalitutkimuksen 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 Glukoosi- tavoite (n = 98)	6,7 mmol/L, 120 mg/dL Glukoosi- tavoite (n = 74)	7,2 mmol/L, 130 mg/dL Glukoosi- tavoite (n = 47)	7,8 mmol/L, 140 mg/dL Glukoosi- tavoite (n = 12)	8,3 mmol/L, 150 mg/dL Glukoosi- tavoite* (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)
Keskiarvo % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.)	29,7 % (9,6 %)	31,1 % (10,0 %)	34,5 % (14,8 %)	39,9 % (16,6 %)	46,4 % (18 %)
Keskiarvo % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.)	9,7 % (5,8 %)	10,0 % (6,3 %)	11,8 % (9,0 %)	14,6 % (11,1 %)	13,3 % (11,9 %)
Henkilöpäivien kumulatiivinen määrä	6 289	2 716	941	99	73

**Pivotaalitutkimuksen yleiset (24 tunnin) glykematulokset
Glukoositavoite-asetusten mukaan nuorilla ja aikuisilla
(14–70-vuotiailla)**

Ominaisuus	6,1 mmol/L, 110 mg/dL Glukoosi- tavoite (n = 121)	6,7 mmol/L, 120 mg/dL Glukoosi- tavoite (n = 54)	7,2 mmol/L, 130 mg/dL Glukoosi- tavoite* (n = 9)
Keskim. aika % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (keskihaj.)	75,6 % (9,9 %)	73,4 % (12,1 %)	63,6 % (25,9 %)
Keskim. sensoriglukoosi, mmol/L, mg/dL (keskihaj.)	8,4, 151 (0,8, 15)	8,7, 156 (1,0, 18)	9,6, 172 (1,8, 33)
Aika glukoosialueella %			
Mediaani % < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,16 % (0,05, 0,26)	0,11 % (0,00, 0,33)	0,00 % (0,00, 0,00)
Mediaani % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	0,99 % (0,47, 1,67)	0,91 % (0,31, 1,68)	0,26 % (0,05, 0,63)
Keskiarvo % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.)	23,1 % (10,2 %)	25,4 % (12,3 %)	35,9 % (26,1 %)
Keskiarvo % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.)	5,1 % (4,6 %)	5,8 % (6,4 %)	9,6 % (12,3 %)
Henkilöpäivien kumulatiivinen määrä	9 278	1 827	178

*Tulokset 7,8 mmol/L:n (140 mg/dL) ja 8,3 mmol/L:n (150 mg/dL) (Liikuntatoiminto ei käytössä) Glukoositavoite-asetuksilla eivät näy aikuisilla, koska liian harva osallistuja valitsi ne ($n \leq 2$).

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 Glukoosi- tavoite (n = 11)	6,7 mmol/L, 120 mg/dL Glukoosi- tavoite (n = 3)	7,2 mmol/L, 130 mg/dL Glukoosi- tavoite (N = 18) ^a	7,8 mmol/L, 140 mg/dL Glukoosi- tavoite (n = 18)	8,3 mmol/L, 150 mg/dL Glukoosi- tavoite (N = 18) ^b
Keskim. aika % 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (keskihaj.)	71,2 % (10,2 %)	66,8 % (12,9 %)	61,5 % (7,7 %)	64,8 % (11,6 %)	53,5 % (11,0 %)
Keskim. sensoriglukoosi, mmol/L, mg/dL, (keskihaj.)	8,6, 155,2 (1,0, 18,2)	9,4, 170 (0,9, 16)	9,7, 174,1 (0,6, 11,4)	9,6, 172,7 (1,0, 17,2)	10,2, 182,9 (0,9, 15,3)
Aika glukoosialueella %					
Mediaani % < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,1 % (0,0, 0,4)	0,2 % (0,0, 0,3)	0,0 % (0,0, 0,3)	0,0 % (0,0, 0,0)	0,0 % (0,0, 0,1)
Mediaani % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	0,9 % (0,4, 2,8)	0,3 % (0,2, 2,2)	0,5 % (0,1, 0,8)	0,1 % (0,0, 0,5)	0,5 % (0,0, 0,8)
Keskiarvo % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.)	27,1 % (11,4 %)	32,3 % (11,9 %)	37,7 % (7,9 %)	34,6 % (12,1 %)	45,9 % (11,0 %)
Keskiarvo % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.)	6,8 % (6,3 %)	14,4 % (6,2 %)	13,2 % (5,8 %)	10,6 % (7,3 %)	12,8 % (8,1 %)
Henkilöpäivien kumulatiivinen määrä	47,7	8,7	73,3	56,3	61,5

^aKaikki osallistujat aloittivat järjestelmän 7,2 mmol/L:n (130 mg/dL:n) Glukoositavoitteella, joka oli käytössä 3 päivän ajan.

^bGlykemiatulokset 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) glykematulokset Glukoositavoite-asetusten
mukaan nuorilla ja aikuisilla (14–70-vuotiailla).**

Ominaisuus	6,1 mmol/L, 110 mg/dL Glukoosi- tavoite (n = 12)	6,7 mmol/L, 120 mg/dL Glukoosi- tavoite (n = 7)	7,2 mmol/L, 130 mg/dL Glukoosi- tavoite (N = 18)^a	7,8 mmol/L, 140 mg/dL Glukoosi- tavoite (n = 18)	8,3 mmol/L, 150 mg/dL Glukoosi- tavoite (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)
Keskiarvo % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.)	26,4 % (10,0 %)	28,7 % (11,2 %)	23,4 % (11,4 %)	31,7 % (9,2 %)	35,7 % (7,9 %)
Keskiarvo % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.)	4,1 % (3,4 %)	5,2 % (5,5 %)	5,0 % (4,6 %)	5,1 % (4,5 %)	6,0 % (4,8 %)
Henkilöpäivien kumulatiivinen määrä	41,1	28	58,8	58,4	60,3

^aKaikki osallistujat aloittivat järjestelmän 7,2 mmol/L:n (130 mg/dL:n) Glukoositavoitteella, joka oli käytössä 3 päivän ajan.

^bGlykematulokset 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 Manuaalillassa ensimmäiset 7 päivää ilman yhdistettyä Sensoria (tavallinen SmartBolus-Laskuri). Jaksossa 2 osallistujat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää Manuaalillassa 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 aikana boluksesta. Tutkimus suoritettiin käyttämällä Dexcom G6 -sensoria.

Glykemiamittausten vertailu jakson 1 (tavallinen SmartBolus-Laskuri) ja jakson 2 (CGM-tietoja käyttävä SmartBolus-Laskuri) välillä 4 tunnin kuluessa minkä tahansa boluksen jälkeen (N = 25)

Aika glukoosin 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 %
$\geq 13,9$ mmol/L (≥ 250 mg/dL)	8,2 % (6,9)	9,7 % (10,3)	1,4 %
$\geq 16,7$ mmol/L (≥ 300 mg/dL)	2,0 % (2,6)	2,6 % (3,7)	0,6 %

Tiedot esitetään keskiarvoina (keskihajonta). Merkitsevät erot ($p < 0,05$) on merkitty tähdellä.

26.2 Tyypin 1 diabetesta sairastavilla pienillä lapsilla tehdyt tutkimukset

Kliininen Omnipod 5 -tutkimus pienillä lapsilla

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida Omnipod 5 -järjestelmän turvallisuutta ja tehoa lapsilla, joilla on tyypin 1 diabetes ja jotka ovat iältään 2–5,9-vuotiaita. Tähän yksihaaraiseen prospektiiviseen monikeskustutkimukseen otettiin mukaan 80 lasta.

2 viikkoa kestäneen standardihoitojakson (tavanomaisen insuliinihoidon) jälkeen seurasi 3 kuukauden jakso, jolla käytettiin Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa Dexcom G6 -sensorin kanssa. Primaarianalyysissä analysoitiin tulokset HbA1c-arvolle ja sensoriglukoosin ajalle tavoitealueella (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL).

Ensisijaisia turvallisuuden päätetapahtumia olivat vakavan hypoglykemian ja diabeettisen ketoasidoosin (DKA) esiintyminen. Lisäksi analysoitiin toissijaiset päätetapahtumat ja muut mittarit. Seuraavissa taulukoissa esitellään ensisijaisten ja toissijaisten tulosten sekä turvallisuustulosten analyysi.

Mukaan otetuista 80 osallistujasta 100 % oli tutkimuksessa mukana sen päättymiseen asti. Tutkimusväestönä oli lapsia, joilla oli tutkijan kliinisen harkinnan mukaan diagnosoitu tyypin 1 diabetes. Kaikkien osallistuneiden HbA1C-arvon tuli olla seulonnassa < 10,0 %. Osallistujien edellytettiin asuvan vanhempansa tai laillisen holhoojansa kanssa. Tutkimukseen ei otettu mukaan osallistujia, joilla oli seuraavia ongelmia:

- vakava hypoglykemia tai DKA viimeisten 6 kuukauden aikana.
- sirppisoluanemia, lisämunuaisen vajaatoiminta, poikkeava munuaisten toiminta (eGFR < 45), hemofilia tai muu verenvuotohäiriö, hoitamaton kilpirauhassairaus.
- suunniteltu verensiirto tutkimuksen aikana.
- suun kautta otettavien tai injisoitavien steroidien käyttö tai muu diabeteslääkitys kuin metformiini ja insuliini.

Omnipod 5 -järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta edellä kuvatuissa tilanteissa ei tunneta. Huomioi, että edellä kuvattu luettelo tutkimuksesta poissulkemisen syistä on suppea, eikä se sisällä kaikkia poissulkukriteereitä. Tutkimus on rekisteröity osoitteessa clinicaltrials.gov, joka on kliinisten tutkimusten kansallinen tietokanta Yhdysvalloissa, ja sen tunnusnumero on NCT04476472. Sieltä löytyvät kaikki tutkimuksen kriteereihin liittyvät tiedot.

Demografiatiedot

Lähtövaiheen tiedot, kuten osallistujien demografiatiedot 3 kuukautta kestävästä Omnipod 5 -hoitajakson alussa, kuvataan seuraavassa taulukossa.

Lähtövaiheen tiedot Omnipod 5 -hoitajakson alussa

Ominaisuus	
n	80
Ikä (vuotta) ± keskihaj.	4,7 ± 1,0
Diabeteksen kesto (vuotta)	2,3 ± 1,1
HbA1c§	7,4 % ± 1,0 %
Päivittäinen insuliiniannos (U/kg) ¥	0,69 ± 0,18
Painoindeksi (BMI) (kg/m²)	16,7 ± 1,5
Naissukupuoli	34 (42,5 %)
Aiempi¶ tai nykyinen jatkuvan glukoosin seurannan 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 Päivittäisen Kokonaisinsuliinin annos 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 aika tavoitealueella kokonaisuudessaan paranivat 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän käytön jälkeen. Tämä saavutettiin siten, että aika alueella > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) väheni, kuten myös mediaaniaika alueella < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL).

Joitakin tutkimukseen liittyviä rajoituksia: 1) yksihaarainen rakenne ilman verrokkiryhmää, mikä saattoi aiheuttaa glykemian paranemisen yliarviointia, 2) 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 %*
Keskiarvo % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.)	39,4 % (16,7 %)	29,5 % (9,8 %)	-9,9 %*
Keskiarvo % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.)	14,8 % (12,1 %)	9,2 % (5,6 %)	-5,6 %*
Keskim. % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (keskihaj.)	6,0 % (7,3 %)	3,2 % (2,8 %)	-2,7 %*

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 %*
Keskiarvo % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (keskihaj.)	38,4 % (20,1 %)	16,9 % (10,3 %)	–21,5 %*
Keskiarvo % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (keskihaj.)	13,0 % (13,2 %)	3,9 % (3,9 %)	–9,1 %*
Keskiarvo % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (keskihaj.)	4,3 % (6,7 %)	1,2 % (1,6 %)	–3,1 %*

*Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.

HbA1c-arvon muutos analysoituna lähtövaiheen HbA1c-arvon mukaan

Seuraavassa taulukossa on tietoja HbA1C-arvon (%) keskimääräisestä muutoksesta lähtövaiheen ja Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitojakson loppumisen välillä analysoituna lähtövaiheen HbA1C-arvon (%) mukaan. Osallistujien HbA1c-arvo pieneni, kun Omnipod 5 -järjestelmää oli käytetty 3 kuukautta, riippumatta siitä, oliko lähtövaiheen HbA1c < 8 % vai ≥ 8 %.

HbA1c-arvon (%) keskimääräisen muutoksen alaryhmäanalyysi lähtövaiheen HbA1c-arvon (%) mukaan

	Lähtövaiheen HbA1c < 8 % (n = 55)			Lähtövaiheen HbA1c ≥ 8 % (n = 25)		
	Lähtö- vaihe	Omnipod 5	Muutos	Lähtö- vaihe	Omnipod 5	Muutos
HbA1C % (keskihaj.)‡	6,9 % (0,6 %)	6,6 % (0,6 %)	-0,31 %*	8,5 % (0,5 %)	7,5 (0,4 %)	-1,06 %*

*Standardihoitovaiheen ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitovaiheen välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä

‡Keskimäärien HbA1c-arvojen kanssa ilmoitetaan keskihajonnan arvot suluiissa.

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 monipistoshoidon 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. Päivittäinen insuliinintarve ei muuttunut lukuun ottamatta päivittäisen kokonaisbasaali-insuliinin kasvua.

Ominaisuus	Standardihoito	Omnipod 5	Muutos
Keskim. Päivittäinen Kokonaisinsuliini (U) (keskihaj.)	13,7 (4,4)	14,1 (4,0)	0,4
Keskim. Päivittäinen Kokonaisinsuliini, 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 täydellinen luettelo haittatapahtumista, joita ilmeni Omnipod 5 -järjestelmän 3 kuukauden hoitojakson aikana. Muita liittyviä, mutta ei glykemiaa koskevia, haittatapahtumia olivat ihoärsytys (n = 2), ihonalaiskudoksen tulehdus (n = 1) ja ketoosi, joka ei täyttänyt DKA:n määritelmää (n = 2).

Haittatapahtumat Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson aikana

Haittatapahtuman tyyppi	Omnipod 5
Hypoglykemia ‡	0
Vakava hypoglykemia §	0
DKA, diabeettinen ketoasidoosi	0
Hyperglykemia	4
Pitkittynyt hyperglykemia **	20
Muut	5

Tulokset raportoitu tapahtumien määränä.

‡ Hypoglykemia johti vakavaan haittatapahtumaan, mutta muutoin vakavan hypoglykemian määritelmä ei täyttnyt.

§ Vaati toisen henkilön apua.

|| Arviointia, hoitoa tai opastusta interventiotaholta vaativa hyperglykemia tai vakavaan haittatapahtumaan johtava hyperglykemia.

*** Mittarin verensokeriarvo $\geq 16,7$ mmol/L (≥ 300 mg/dL) ja ketoaineet $> 1,0$ mmol/L.*

Glykemiatulokset Glukoositavoite-asetusten mukaan

Seuraavissa taulukoissa on tietoja glykemiatuloksista eri Glukoositavoite-asetuksilla, jotka on valittu itse, pivotaalisen tutkimuksen 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän 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	Glukoosi- tavoite 6,1 mmol/L (110 mg/dL) (n = 47)	Glukoosi- tavoite 6,7 mmol/L (120 mg/dL) (n = 61)	Glukoosi- tavoite 7,2 mmol/L (130 mg/dL) (n = 47)	Glukoosi- tavoite 7,8 mmol/L (140 mg/dL) (n = 20)	Glukoosi- tavoite* 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. sensori- glukoosi, 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 Manuaalitulassa. Jakson 1 aikana osallistujat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää Manuaalitulassa ensimmäiset 7 päivää ilman yhdistettyä Sensoria (tavallinen SmartBolus-Laskuri). Jaksossa 2 osallistujat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää Manuaalitulassa 7 päivän ajan yhdistettynä Sensoriin (CGM-tietoja käyttävä SmartBolus-Laskuri). Bolukset laskettiin käyttäen tallennettuja pumppuasetuksia sekä käyttäjän arvioimaa aterian kokoa ja/tai joko manuaalisesti syötettyä glukoosiarvoa (tavallinen SmartBolus-Laskuri) tai tuotua tämänhetkistä sensoriarvoa ja 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 glykematulokset kuin tavallisella SmartBolus-Laskurilla Manuaalitulassa käytettynä.

Glykemiamittausten vertailu jakson 1 (tavallinen SmartBolus-Laskuri) ja jakson 2 (CGM-tietoja käyttävä SmartBolus-Laskuri) välillä 4 tunnin kuluessa minkä tahansa boluksen jälkeen (N = 5)

Aika glukoosin tavoitealueella (%) Sensorilla mitattuna	Tavallinen SmartBolus-Laskuri	CGM-tietoja käyttävä 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 %
$\geq 13,9$ mmol/L (≥ 250 mg/dL)	9,4 % (5,7 %)	7,9 % (6,4 %)	-1,55 %
$\geq 16,7$ mmol/L (≥ 300 mg/dL)	2,33 % (2,69 %)	1,99 % (2,05 %)	-0,34 %

Tiedot esitetään keskiarvoina (keskihajonta).

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LISÄTIEDOT

27 Usein kysytyt kysymykset ja vianmääritys

Liite



Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

LUKU 27

Usein kysytyt kysymykset ja vianmääritys

Sisällysluettelo

27.1 Omnipod 5 -pumppu – usein kysytyt kysymykset. .	400
Pumpun ongelmat.	400
Annostellun insuliinin määrän selvittäminen.	402
Ohjaimen ongelmat.	403
Omnipod 5 -sovelluksen ongelmat	405
27.2 SmartBolus-Laskuri – usein kysytyt kysymykset . .	406
27.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset	407
Dexcom G6 ja Dexcom G7.	407
FreeStyle Libre 2 Plus -sensori	409
Korkea glukoosi -ongelmat.	410
Matala glukoosi -ongelmat.	412
27.4 Automatisoitu Tila – usein kysytyt kysymykset ...	414
27.5 Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen".	416
Ei Pumpun tiedonsiirtoa.	416
Tarvittavat toimenpiteet	416
Käynnistä Omnipod 5 -sovellus uudelleen	417
Hävitä Pumppu ja aktivoi uusi Pumppu	417
Virhe lähetettäessä insuliinia koskevia ohjeita Pumpulle	417
Virhe peruutettaessa bolusta	418
Virhe aktivoitaessa Pumppua	419
Virhe Pumpun deaktivoinnissa.	419
27.6 Tietoja Omnipod 5 -ohjaimen säilyttämisestä lähellä.	420
27.7 Laitteeseen liittyvät valitukset	421
27.8 Tehdastila ja käynnistystila	422
Tehdastila	422
Käynnistystila	423

27.1 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 vahvistuspiippausta, kun Pumppu oli täytetty insuliinilla.	Pumppuun on täytetty vähemmän kuin 85 yksikköä insuliinia.	Varmista, että Pumppuun on täytetty vähintään 85 yksikköä insuliinia. Jos Pumppuun on täytetty vähintään 85 yksikköä insuliinia, eikä kahta piippausta 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 sivu 191.

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 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 tämä ei selvitä ongelmaa, soita Insuletin Asiakaspalveluun, puh. 1 800 591 3455. 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 tämä ei selvitä ongelmaa, soita Insuletin Asiakaspalveluun, puh. 1 800 591 3455.

27 Usein kysytyt kysymykset ja vianmäärittäminen

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
Ohjain latautuu 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 teholla, 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 irrottanut 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 ennen kuin keskusteleet asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Nollaus tyhjentää kaikki asetukset, Adaptiivisen Basaalitason ja Historian, ja se edellyttää aktiivisen Pumpun vaihtamista. Varmista ennen nollausta, että nykyiset asetustiedot ja uusi Pumppu tarvikkeineen ovat käytettävissä, kun sovellus käynnistetään uudelleen.

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
Omnipod 5 -sovellukseen kirjautumisen yhteydessä näyttöön tuli uuden laitteen havaitsemisesta kertova viesti.	Olet parhaillaan kirjautuneena toiselle Ohjaimelle Omnipod-tunnuksellasi.	Huomautus: Jos käytössäsi on aktiivinen Pumppu, kun kirjautut 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 tehtävä aloitusmääritykset uudelleen, mukaan lukien uuden Pumpun liittäminen ja Sensorin tietojen syöttäminen uudelleen.

27.2 SmartBolos-Laskuri – usein kysytyt kysymykset

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
Kun hiilihydraatit on syötetty ja sensoriarvo on käytettävissä, SmartBolos-Laskuri suosittelee, että ei annostella bolusta tai annetaan 0 insuliinia.	Olet saanut jo paljon insuliinia (IOB on korkea), ja 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. SmartBolos-Laskuri ehdottaa vain hiilihydraatteja koskevaa bolusmäärää.
Annostelen boluksen yleensä aterian jälkeen, sillä on vaikea ennustaa, paljonko hiilihydraatteja lapseni tulee syömään. Miten SmartBolos-Laskuria voi parhaiten käyttää tässä tilanteessa?	Erityisesti pienten lasten kohdalla on vaikea ennustaa, paljonko he syövät kullakin aterialla. Tällöin voit valita SmartBolos-Laskurin käytön korjausboluksen antamiseksi napauttamalla KÄYTÄ SENSORIA tai voit syöttää verensokerilukeman, jotta jonkin verran insuliinia annostellaan ennen aterialla. Kun siltä tuntuu, voit syöttää erikseen SmartBolos-Laskuriin hiilihydraatit täyden ateriaboluksen antamista varten.

27.3 Sensori – usein kysytyt kysymykset

Dexcom G6 ja Dexcom G7

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.

27 Usein kysytyt kysymykset ja vianmäärittys

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 maksimoidaksesi ajan Automatisoidussa Tilassa. 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.

FreeStyle Libre 2 Plus -sensori

FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin ongelma	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
Pumppu on aktivoitu, mutta FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriarvot eivät näy Omnipod 5 -sovelluksessa. Ongelma liittyy Sensoriin.	FreeStyle Libre 2 Plus -sensoria ei ole valittu Sensoriksi Omnipod 5 -sovelluksessa.	Tarkista Omnipod 5 -sovellus. Ellet näe sensoriarvoja, noudata kyseisen kohdan ohjeita. ➤ Siirry kohtaan: valikkopainike (≡) > Hallitse Sensoria. Varmista, että FreeStyle Libre 2 Plus on valittuna. Jos olet juuri yhdistänyt, voi kestää jopa 20 minuuttia, ennen kuin arvot näkyvät Omnipod 5 -sovelluksessa.
	Valitsit Sensoriksesi FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin, mutta käytät Pumppua, joka ei ole FreeStyle Libre 2 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 näkyy teksti FreeStyle Libre 2.
FreeStyle Libre 2 Plus -sensoriarvot eivät enää näy Omnipod 5 -sovelluksessa. Sen sijaan näkyy katkoviivoja.	FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin ja Pumpun välinen tiedonsiirto on ehkä katkennut.	Minimoi keskeytymisen riski varmistamalla, että FreeStyle Libre 2 Plus -sensoria ja Pumppua pidetään kehon samalla puolella. Langaton tiedonsiirto ei kulje hyvin kehon läpi. Jos esimerkiksi pidät FreeStyle Libre 2 Plus -sensoria oikean olkapäiden takaosassa ja Pumppua vatsan vasemmalla puolella, signaali saattaa katketa. Yritä pitää Pumppu ja Sensori kehon samalla puolella maksimoidaksesi ajan Automatisoidussa Tilassa.

Korkea glukoosi -ongelmat

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
Kun olen käyttänyt järjestelmää parin viikon ajan, sensoriarvot ovat korkeat aamiaisen jälkeen. 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 asetukset käyttöösi käyttäen kohdasta: valikkopainike (≡) > Asetukset > Bolus.

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdolliset ratkaisut
Kun olen käyttänyt järjestelmää Automatisoidussa Tilassa muutamana viikon, sensoriarvot ovat nousseet korkealle.	Glukoositavoitetta on ehkä säädetty. Automatisoidussa Tilassa Glukoositavoite on tärkein asetus, jota voit ohjata säätääksesi automatoitua insuliinin annostelua.	Tarkista Glukoositavoite kohdasta: valikkopainike (≡) > Asetukset > Bolus. Voit asettaa Glukoositavoitteen välille 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL). Jos arvo on korkealla, voit yrittää alentaa Glukoositavoitetta ajankohdassa, jossa arvo on toivottua korkeampi.
	Muita SmartBolus-Laskurin asetuksia on ehkä säädetty.	Mieti SmartBolus-Laskurin asetuksia: Etenkin Insuliini-hiilihydraatti-suhdetta, Korjauskerrointa ja Glukoositavoitetta on ehkä säädetty. 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 Manuaalitulassa. Keskustele sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa siitä, mitkä asetukset sopivat sinulle parhaiten.

27 Usein kysytyt kysymykset ja vianmäärittys

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 säättää 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, jotta 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 säättää 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. Terveystieteiden ammattilainen voi suunnitella kanssasi erilaisia luotettavia tapoja diabeteksen hallintaan harjoittelun yhteydessä.

27.4 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 FreeStyle Libre 2 Plus -sensori).	Sensorisi ei ole se, jonka aloitit ja yhdistit Ohjaimessasi olevaan Omnipod 5 -sovellukseen.	Aktivoi uusi FreeStyle Libre 2 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 liittykö tiedonsiirron katkeamisen syy Sensoriin. Jos käytössä on FreeStyle Libre 2 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. Katso sivu 357.

27.5 Pumpun tiedonsiirto-ongelmat – "Yritä uudelleen"

Varoitus: ÄLÄ kiinnitä uutta Pumppua, ennen kuin olet deaktivoinut ja irrottanut 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.

Tarvittavat toimenpiteet

- Yritä palauttaa yhteys viemällä Ohjain tai yhteensopiva älypuhelin korkeintaan 1,5 metrin (5 jalan) etäisyydelle aktiivisesta Pumppusta.
- Varmista, että muita, aiemmin hävitettyjä Pumppuja ei ole 6 metrin (20 jalan) etäisyydellä Ohjaimesta.
- Jos Sovelluksen näytössä näkyy virhe, napauta Yritä uudelleen (tai Tarkista tila) ja korjaa ongelma noudattamalla näyttöön tulevia ohjeita.

Jos tiedonsiirto-ongelma ei korjaannu näillä toimilla, kokeile seuraavia keinoja.

Muita vianmäärityskeinoja

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 annostelun ohjeita 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.

27 Usein kysytyt kysymykset ja vianmäärittys

Jos Omnipod 5 -sovellus ei ole lähettänyt ohjetta Pumpulle, Omnipod 5 -sovellus kehottaa sinua siirtymään toiseen paikkaan ja yrittämään yhteyden muodostamista uudelleen napauttamalla **YRITÄ UUDELLEEN**. Kun olet napauttanut **YRITÄ UUDELLEEN** ja seuraava yhteyden muodostamisyritys epäonnistuu, Omnipod 5 -sovellus tarjoaa seuraavia vaihtoehtoja:

- **PERUUTA:** Kun valitset tämän vaihtoehdon, ohjeen lähettäminen peruutetaan. Pumppu jatkaa tässä tapauksessa aiempaa insuliinin annostelutapaa. Voit yrittää ohjeen lähettämistä myöhemmin.
- **YRITÄ UUDELLEEN:** Siirry toiseen paikkaan ja valitse tämä vaihtoehto, kun haluat, että Omnipod 5 -sovellus yrittää lähettää ohjeen uudelleen Pumpulle.
- **DEAKTIVOI PUMPPU:** Tämä ei saa olla ensimmäinen valinta. Kun valitset tämän vaihtoehdon, voit noudattaa ohjeita Pumpun vaihtamiseksi.

Virhe peruutettaessa bolusta

Jos tiedonsiirtovirhe ilmenee, kun yrität peruuttaa boluksen, järjestelmä tarjoaa seuraavia vaihtoehtoja:

- **PERUUTA:** Valitse tämä vaihtoehto keskeyttääksesi boluksen peruuttamisyrittäksen. Pumppu jatkaa boluksen annostelemista.

Huomautus: Jos peruuta bolus -ohje on jo lähetetty, PERUUTA-vaihtoehto ei ole käytettävissä.

- **YRITÄ UUDELLEEN:** Siirry toiseen paikkaan ja valitse tämä vaihtoehto, jotta Omnipod 5 -sovellus jatkaa 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 UUELLEEN:** 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 UUELLEEN** -toiminnolla. Tällöin Omnipod 5 -järjestelmä saa ohjeen katkaista liitoksen kyseisen Pumpun kanssa. Omnipod 5 -sovellus ohjeistaa irrottamaan Pumpun ja napauttamaan **JATKA**.
- **YRITÄ UUELLEEN:** 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 191 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.

27.6 Tietoja Omnipod 5 -ohjaimen säilyttämisestä lähellä

Käytä Ohjainta uuden Pumpun aktivoimiseen 2–3 päivän välein. Pumpun aktivoinnin jälkeen alat saada insuliinia aktiivisen Basaali-ohjelman mukaisesti Manuaalililassa 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 Manuaalililasta Automatisoituun Tilaan.

FreeStyle Libre 2 Plus -sensori: Kun olet aloittanut FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin Omnipod 5 -sovelluksella, voit vaihtaa Manuaalililasta 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 Manuaalililassa 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 Manuaalililassa tai Automatisoidussa Tilassa jatkuu ohjelmoidusti, jos siirryt etäälle Ohjaimesta.

27.7 Laitteeseen liittyvät valitukset

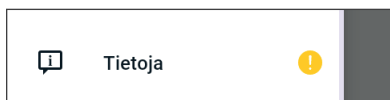
Jos sinulla on järjestelmään liittyvä ongelma, ota yhteys Asiakaspalveluun, puh. 1 800 591 3455. Voit saada pyynnön jakaa laitteen tietoja.

Laitteen tietojen jakaminen:

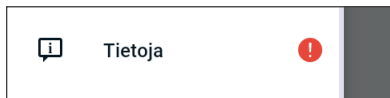
1. Varmista, että Wi-Fi-yhteys toimii.
2. Siirry kohtaan: **valikkopainike (☰) > Tietoja**.
3. Napauta kohtaa **LÄHETÄ TIEDOSTOT ASIAKASPALVELUUN**.
4. Syötä Asiakaspalvelusta saamasi PIN-koodi.

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.



27.8 Tehdastila ja käynnistystila

Tehdastila

Järjestelmä voi siirtyä Tehdastilaan, kun pidät Pienennä äänenvoimakkuutta -painiketta alaspainettuna ja painat samalla virtapainiketta. Tämä tapahtuu tavallisesti Ohjaimen käynnistykseen yhteydessä.

Koska kosketusnäyttö ei toimi tässä tilassa, näytössä siirtymiseen on käytettävä äänenvoimakkuuspainikkeita. Virtapainikkeella voit valita korostetun vaihtoehdon.

Tehdastila-valikossa vaihtoehdot ovat Versio ja Käynnistä uudelleen. Valintasi näkyy korostettuna sinisellä taustalla ja keltaisella tekstillä.

1. Paina Pienennä äänenvoimakkuutta -painiketta siirtääksesi korostetun palkin Käynnistä uudelleen -vaihtoehdon kohdalle.
2. Valitse Käynnistä uudelleen painamalla virtapainiketta.

Huomautus: Jos valitset Versio-toiminnon vahingossa, paina Pienennä äänenvoimakkuutta -painiketta, kunnes Takaisin näkyy korostettuna näytön oikeassa alakulmassa. Palaa Tehdastila-näyttöön painamalla virtapainiketta.

3. Ohjain käynnistyy uudelleen ja aloittaa normaalin toiminnan, kun valitset Käynnistä uudelleen.

Käynnistystila

Järjestelmä voi siirtyä käynnistystilaan, kun pidät Suurena äänenvoimakkuutta -painiketta alaspainettuna ja painat samalla Virtapainiketta. Tämä tapahtuu tavallisesti Ohjaimen käynnistykseen yhteydessä.

Koska kosketusnäyttö ei toimi tässä tilassa, näytössä siirtymiseen on käytettävä äänenvoimakkuuspainikkeita. Virtapainikkeella voit valita korostetun vaihtoehdon.

Käynnistystila-valikon vaihtoehdot ovat Palautustila, Pikakäynnistystila ja Normaali tila. Valinta näkyy korostettuna ja sen kohdalla on <<==.

1. Paina Ohjaimen Suurena äänenvoimakkuutta -painiketta, kunnes <<== näkyy Normaalin käynnistykseen 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 vaihtoehtoista

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 aikakatkaistu	30, 60, 120 sekuntia. Oletusarvo on 30 sekuntia.
PIN	4 numeroa, 0–9.
Dexcom G6-lähettimen sarjanumero (SN)	6 merkkiä
Dexcom G7-liittämiskoodi	4 merkkiä
Dexcom G7-sarjanumero	12 merkkiä
Maksimibasaalitaso	Valitse jokin 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 askelmin.
Basaaliohjelmat	Enintään 12
Basaaliannossegmentit	24 segmenttiä Basaaliohjelmaa kohden
Liikuntatoiminto	Alue: 1–24 h 1 tunnin välein
Tilap. Basaali	%, yksikköä/h (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 (herkkyysskerroin)	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 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 näköymä	90 päivän kiertävä jakso
Kieli	Englanti, ranska

Pumpun tekniset tiedot

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

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

Käyttölämpötila-alue: Pumpun käyttöympäristö 5–40 °C (41–104 °F).

Käynnistyslämpötila: yli 10 °C (50 °F).

Säilytyslämpötila-alue: 0–30 °C (32–86 °F).

Lämpenemisaika (0–20 °C): 7 minuuttia.

Jäähtymisaika: Jäähtymisaikaa ei tarvita säilytyksen maksimilämpötilasta (30 °C) käyttölämpötilaan.

Säiliön tilavuus (annosteltavissa 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.

Häilytyksen 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.

Tyyppin BF liityntäosa: Suojaus sähköiskulta.

Infuusion maksimipaine: 2,4 baaria (35 psi).

Infusoitu maksimimäärä yhden vian tapauksissa: 0,05 U.

Virtauskapasiteetti:

Esitäyttönopeus: 0,05 yksikköä sekunnissa.

Basaali: Käyttäjän ohjelmoitavissa 0,05 yksikön välein, enintään 30,0 U tunnissa.

Bolusnopeus: 1,5 yksikköä minuutissa. Annosalue 0,05–30,0 U.

Antotarkkuus (testattu IEC 60601-2-24 -standardin mukaisesti):

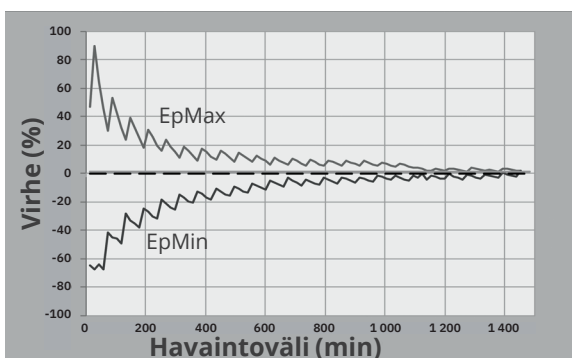
Basaali: $\pm 5\%$ nopeuksilla $\geq 0,05$ U/h

Bolus: $\pm 5\%$, kun määrä on $\geq 1,0$ yksikköä (U)

$\pm 0,05$ yksikköä (U), kun määrä on $< 1,0$ yksikköä (U)

Huomautus: Käyttäjän pitää varmistaa bolusannoksen tarkkuus annosta asettaessaan. Kun käytetään alinta sallittua bolusannosta (0,05 yksikköä), todellinen annettu bolus voi olla alimmillaan 0,00 yksikköä ja enimmillään 0,10 yksikköä.

Tarkkuustestin tulokset: Alla olevassa kaaviossa esitetään Pumpun virtaustarkkuus suhteessa tiettyihin ajanjaksoihin. Mittaustulokset saatiin käyttämällä korkeassa käyttölämpötilassa Pumpua, jonka antama basaaliannos oli 0,5 $\mu\text{L/h}$ (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 koskettavat toisiaan, ja Pumppu on joko alustallaan tai siitä pois otettuna. Näin varmistetaan hyvä tiedonsiirto alustuksen aikana.
- Normaalissa käytössä: Enintään 1,5 metrin (5 jalan) etäisyydellä toisistaan. Tietyissä olosuhteissa tiedonsiirtoetäisyys voi olla jopa 15 metriä (50 jalkaa).

Hälytyksen tyyppi: Ääni. Lähtö: ≥ 45 db(A) 1 metrin etäisyydellä.

IP-suojausluokka kosteutta ja pölyä vastaan: IP22 (suojattu sormikosketukselta ja 12,5 mm:n (0,5 tuuman) tai suuremmilta esineiltä; ei suojattu hyvin vedeltä – nesteitä vältettävä).

Ilmoituksen tyyppi: Ääni ja värinä.

Akku: Ladattava litiumioniakku, 3,8 V, 2 800 mAh.

Akun käyttöikä: Täyteen ladattu akku kestää tyypillisessä käytössä noin 36 tuntia.

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

Kelpoisuusaika (aloituspakkaus): 18 kuukautta.

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

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

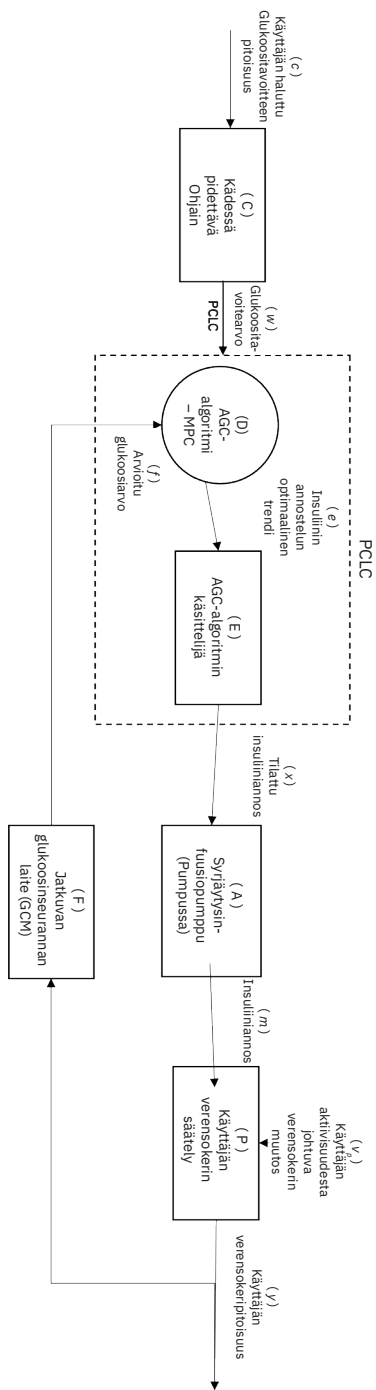
Dexcom-järjestelmän tekniset tiedot

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

FreeStyle Libre 2 Plus -sensorin tekniset tiedot

Lisätietoja Freestyle Libre 2 Plus -järjestelmän Sensorin käyttötiedoista on *Freestyle Libre 2 Plus -sensorin käyttöohjeessa*.

Perustietoa PCLC-järjestelmästä (Physiologic Closed Loop Control)



Liian suurelta tai liian pieneltä infuusioltä 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", sivu 170).

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

Este (tukos) tarkoittaa insuliinin antamisen keskeytymistä Pumpusta. Jos Omnipod 5 -järjestelmä havaitsee tukoksen, se antaa Vaarahälytyksen ja kehotuksen deaktivoida ja vaihtaa Pumppu.

Tukoksen Vaarahälytyksen hälytysääni kuuluu, kun insuliinia jää antamatta keskimäärin noin 3–5 yksikköä. Seuraavassa taulukossa esitetään tukoksen havaitsemiseen kuluva aika kolmessa eri tilanteessa, kun käytössä on insuliini 100 IU/mL. Esimerkiksi jos Pumpun kanyyli tukkeutuu sen annostelussa 5 U:n bolusta, saattaa kestää 35 minuuttia, ennen kuin Pumppu antaa Vaarahälytyksen.

	Tukoksen ja Pumpun hälytyksen välinen aika	
	Tyypillinen aika	Enimmäisaika
Bolus 5,00 U	33 minuuttia	35 minuuttia
Basaali 1,00 U/h	3,0 h	5,5 h
Basaali 0,05 U/h	51 h	80 h (Pumppu vanhenee)

Jos tukos aukeaa itsestään, insuliinia voi vapautua tietty määrä. Tämä määrä ei ylitä sitä ohjelmoidun insuliinin määrää, joka on tarkoitus 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 verkko-osoitteesta www.omnipod.com/sscp. SSCP on saatavissa myös EUDAMED-tietokannan (European Database on Medical Devices) verkkosivulta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), jossa se on linkitetty yksilölliseen UDI-DI-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	Tavoite- boluksen määrä (yksikköä)	Boluksen keskimää- räinen määrä (yksikköä)	Minimi- boluksen 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) (% asetuk- sista)	< 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 prosent- tiosuus	61/5 987 (1 %)	639/5 987 (10,7 %)	1284/5 987 (21,4 %)	504/5 987 (8,4 %)	1100/5 987 (18,4 %)
Määrä (yksikköä) (% asetuk- sista)	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 prosent- tiosuus	504/5 987 (8,4 %)	1 192/5 987 (19,9 %)	582/5 987 (9,7 %)	121/5 987 (2 %)	0/5 987 (0 %)

Insuliinin annostelun määrä keskikokoisen boluspyynnön (5,00 U) kohdalla

Määrä (yksikköä)	< 1,25	1,25–3,75	3,75–4,50	4,50–4,75	4,75–5,25
(% asetuksista)	(< 25 %)	(25–75 %)	(75–90 %)	(90–95 %)	(95–105 %)
Alueella olevien bolusten määrä ja prosenttiosuus	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	1/300 (0,3 %)	4/300 (1,3 %)	287/300 (95,7 %)
Määrä (yksikköä)	5,25–5,50	5,50–6,25	6,25–8,75	8,75–12,50	> 12,50
(% asetuksista)	(105– 110 %)	(110– 125 %)	(125– 175 %)	(175– 250 %)	(> 250 %)
Alueella olevien bolusten määrä ja prosenttiosuus	8/300 (2,7 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)

Insuliinin annostelun määrä maksimiboluspyynnön (30,0 U) kohdalla

Määrä (yksikköä)	< 7,5	7,5–22,5	22,5–27,0	27,0–28,5	28,5–31,5
(% asetuksista)	(< 25 %)	(25–75 %)	(75–90 %)	(90–95 %)	(95– 105 %)
Alueella olevien bolusten määrä ja prosenttiosuus	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	72/72 (100 %)
Määrä (yksikköä)	31,5–33,0	33,0–37,5	37,5–52,5	52,5–75,0	> 75,0
(% asetuksista)	(105– 110 %)	(110– 125 %)	(125– 175 %)	(175– 250 %)	(> 250 %)
Alueella olevien bolusten määrä ja prosenttiosuus	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)

Omnipod 5 -järjestelmän merkintöjen symbolit

Seuraavat symbolit näkyvät Omnipod 5 -järjestelmässä tai sen pakkauksessa:

Symboli	Merkitys	Symboli	Merkitys
	Kertakäyttöinen		Magneettikuvaus ei turvallinen
	Katso käyttöopas/ohjekirjanen		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Katso käyttöohjeet
	Steriloitu eteenioksidilla		Tyyppin BF liityntäosa
	Valmistuspäivä		Valmistaja
	Valmistusmaa – Amerikan yhdysvallat		Valmistusmaa – Malesia
	Valmistusmaa – Kiina		Yhteensopiva
	Eräkoodi		Pidä kuivana
	Viimeinen käyttöpäivä		Lämpötilan raja-arvo
	Luettelonumero		Kosteuden raja-arvot
	Sarjanumero		Ilmanpaineen raja-arvot
IP28	Suojaa henkilöitä koskettamasta sormilla vaarallisia osia ja suojaa kiinteiltä esineiltä, joiden halkaisija on 12,5 mm tai suurempi. Kestää upotuksen veteen: vedenpitävä 7,6 metriin (25 jalkaan) saakka enintään 60 minuutin ajan.	IP22	Suojaa henkilöitä koskettamasta sormilla vaarallisia osia ja suojaa kiinteiltä esineiltä, joiden halkaisija on 12,5 mm tai suurempi. Vältettävä nestettä.
	Ei-pyrogeeninen nestereitti		Lääkinnällinen laite
	Ei saa hävittää talousjätteiden mukana	RoHS	RoHS-direktiivin mukainen
	Yksittäinen steriili sulkemisjärjestelmä		Yhden potilaan monikäyttöön

Symboli	Merkitys	Symboli	Merkitys
	Yhteensopiva vain insuliiniin 100 IU/mL kanssa		Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet
FCC ID:	Liittovaltion viestintäkomission (Federal Communication Commission, FCC) numerotunnus	Rx ONLY	Varoitus: Liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Vaatimustenmukaisuusmerkintä		Maahantuoja
	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus varmistettu		Intertekin vahvistama tuotesertifikaattimerkki
	(Ranska) Triman-symboli tarkoittaa, että tuote on lajiteltava tai vietävä keräyspisteeseen.		(Ranska) Tämä symboli merkitsee, että tuotteessa on terävä esine.
	(Ranska) Tämä tuote on eroteltava tavallisesta terävästä, DASTRI-astiaan laitettavasta kierrätettävästä jätteestä.		(Ranska) Kaikki apteekit jakelevat ja vastaanottavat maksutta itsehoitopotilaille tarkoitettuja DASTRI-neula-astioita.
	(Ranska) Elektroninen terävä jäte on laitettava turvalliseen violettiin DASTRI-astiaan. Näitä violetteja astioita saa maksutta apteekeista.		(Ranska) Terävä jäte on laitettava DASTRI-neula-astiaan. Näitä astioita saa apteekeista.
	(Ranska) Pakkaus on tarkoitettu kierrätettäväksi		Latausadapteri
	Latausjohto		Pumppu
	Täyttökoonpano, joka sisältää ruiskun ja neulan		Omnipod 5 -ohjain
	Ohjaimen kuori		Australian viranomaisten vaatimustenmukaisuusmerkki
IC:	Täyttää ISED Canada Radio Standards -spesifikaatiot	HVIN:	Laiteversion tunnistenumero

Omnipod 5 -järjestelmässä häiriöitä koskeva huomautus

Tärkeää: ÄLÄ tee mihinkään Omnipod 5 -järjestelmän osaan sellaisia muutoksia, joille Insulet Corporation ei ole antanut hyväksyntää. Luvaton järjestelmän muuttaminen voi mitätöidä oikeutesi sen käyttämiseen.

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System on suunniteltu täyttämään FCC:n (Federal Communications Commission) sääntöjen osan 15 vaatimukset. Tällaisten laitteiden käytölle on seuraavat kaksi ehtoa:

1. Laitteet eivät saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä.
2. Laitteiden on siedettävä vastaanottamiaan häiriöitä, mahdollisesti epätoivottua toimintaa aiheuttavat häiriöt mukaan lukien.

Tämä laite on testattu ja sen on havaittu täyttävän luokan B digitaalisia laitteita koskevat raja-arvot FCC-sääntöjen osan 15 mukaisesti. Näiden raja-arvojen tarkoituksena on tuottaa asianmukainen suojaus haitallisia häiriöitä vastaan asuinympäristössä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja mikäli sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa häiriötä radioliikenteelle. Ei ole kuitenkaan mahdollista taata, ettei häiriöitä esiintyisi tietyssä kokoonpanossa.

Jos laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiolähetysten vastaanottoon, yritä poistaa häiriö jollakin seuraavista toimista:

- Siirrä Omnipod 5 -järjestelmää tai vie se toiseen paikkaan.
- Vie Omnipod 5 -järjestelmä kauemmas laitteesta, joka lähettää tai vastaanottaa häiriöitä.
- Kysy neuvoja jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio/TV-tekniikolta.

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System on suunniteltu ISED (Innovation, Science and Economic Development Canada) -toimielimen käyttöluvasta vapautetuille laitteille annettujen RSS-ohjeiden vaatimusten mukaiseksi. 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 -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 ajatusviivoilla tai Sensorikaavion puuttuvilla pisteillä.

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

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: 2,400–2,480 GHz, digitaalisesti moduloitu, isotrooppinen efektiivinen säteilyteho 1,14 mW.

Omnipod 5 -järjestelmä noudattaa sähkömagneettisen yhteensopivuuden yleisen standardin IEC 60601-1-2 häiriönsietovaatimuksia.

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

Sähkömagneettiset päästöt

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvatun kaltaisessa ympäristössä.

Päästöt	Säädöksenmukainen luokitus	Sähkömagneettinen ympäristö
Radiotaajuus-päästöt (CISPR11)	Ryhmä 1	Pumppu, Ohjain, Dexcom G6 -lähetin, Dexcom G7 -sensori ja FreeStyle Libre 2 Plus -sensori 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)	$P_{st} \leq 1,0$ $P_{lt} \leq 0,65$ $D_c \leq 3 \%$ $D_{max} \leq 4 \%$ $d(t) \geq 200 \text{ ms}$, jännitteen muutoksen aikana tulee olla $\leq 3 \%$	

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Tämä järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Huomioi nämä vaatimukset käyttäessäsi järjestelmää.

Häiriönsiedon häiriötyyppi	IEC 60601-1-2 -testitaso	(Laitteen) standardinmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö
Sähköstaattinen purkaus (ESD) (IEC 61000-4-2)	kontaktipurkaus: ± 8 kV ilmapurkaus: ± 15 kV	± 8 kV ± 15 kV	Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, vältä sähköstaattisia purkauksia, mikäli mahdollista.
Sähköinen nopea transientti/purske (IEC 61000-4-4)	± 2 kV virransyöttöjohdot ± 2 kV DC-virran tuloportti ± 1 kV tulo-/lähtöjohdot	± 2 kV virransyöttöjohdot ± 2 kV DC-virran tuloportti ± 1 kV tulo-/lähtöjohdot	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kotitalouden, liikehuoneiston tai sairaalaympäristön verkkovirtaa.
Syöksyaalto (IEC 61000-4-5)	± 1 kV differentiaalimuoto ± 2 kV yhteismuoto	± 1 kV differentiaalimuoto ± 2 kV yhteismuoto	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kotitalouden, liikehuoneiston tai sairaalaympäristön verkkovirtaa.
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt (IEC 61000-4-6)	3 V 150 kHz – 80 MHz 6 V ISM- ja amatööri-radiokaistoilla 150 kHz – 80 MHz	3 V 150 kHz – 80 MHz 6 V ISM- ja amatööri-radiokaistoilla 150 kHz – 80 MHz	Soveltuu useimpiin käyttöympäristöihin. Pidä kannettava radiotaajuusyh-teyttä käyttävä laite vähintään 30 cm:n (12 tuuman) päässä Omnipod 5 -järjestelmästä.

Sähkömagneettinen häiriönsieto			
Jännitekuopat, lyhyet katkokset, jännitevaihtelut virransyöttö-johdoissa (IEC 61000-4-11)	70 % UT (30 %:n alenema UT:ssä) 25/30 jakson ajan 0 % UT (100 %:n alenema UT:ssä) 1 jakson ajan 0 asteen kulmassa 0 % UT (100 %:n alenema UT:ssä) 0,5 jakson ajan 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 asteen kulmassa 0 % UT (100 %:n alenema UT:ssä) 250/300 jakson ajan	70 % UT (30 %:n alenema UT:ssä) 25/30 jakson ajan 0 % UT (100 %:n alenema UT:ssä) 1 jakson ajan 0 asteen kulmassa 0 % UT (100 %:n alenema UT:ssä) 0,5 jakson ajan 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 asteen kulmassa 0 % UT (100 %:n alenema UT:ssä) 250/300 jakson ajan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillisen kotitalouden, liikehuoneiston tai sairaalaympäristön verkkovirtaa. Mikäli laitteen käyttö ei saa keskeytyä virtakatkoksen aikana, on suositeltavaa käyttää keskeytymätöntä tehonsyöttöä tai akkua.
Verkkotaajuiset magneettikentät 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	400 A/m	Soveltuu useimpiin käyttöympäristöihin. 400 A/m ylittävät magneettikentän voimakkuudet ovat epätodennäköisiä muissa kuin teollisten magneettilaitteiden läheisyydessä.
Säteily radiotaajuuksilla (IEC 61000-4-3)	10 V/m taajuudella 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m	Soveltuu useimpiin käyttöympäristöihin. Pidä kannettava radiotaajuusyh-teyttä 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	Pulssi-modulaatio 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	Pulssi-modulaatio 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	Pulssi-modulaatio b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	G GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssi-modulaatio 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2450–2570	Bluetooth WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssi-modulaatio b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssi-modulaatio b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Joidenkin palveluiden kohdalla mukana ovat vain uplink-taajuudet.

b) Kantoaalto tulee moduloida 50 %:n 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 lääkintälaittejärjestelmille. b) Kantoaalto on moduloitava käyttämällä 50 %:n käyttöjakson sakara-aaltosignaalia. c) Käytössä on modulaatiota edeltävä RMS.		

Huomautus: Nämä peruseriaatteet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa rakennusten, esineiden ja ihmisten aiheuttama heijastuminen ja absorptio.

Kiinteiden Lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten / langattomien puhelinten), amatööriradio-, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien, kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kannattaa tehdä paikkakohtainen sähkömagneettisuuden selvitys. Jos laitteen käyttöalueella mitataan suurempia kentänvoimakkuuksia kuin edellä mainittu sovellettava radiotaajuusstandardien mukainen taso, laitetta tulee tarkkailla, jotta voidaan varmistua laitteen toimivan normaalisti. Jos laitteen havaitaan toimivan epänormaalisti, saattaa olla tarpeen tehdä joitakin lisätoimia, kuten suunnata laite uudestaan tai vaihtaa sen sijaintia.

Asiakkaan oikeudet

Tehtävänmäärittäminen

Insulet Corporation on sitoutunut suunnittelemaan, kehittämään ja jakelemaan tuotteita, jotka tarjoavat ylivertaiset hoitovaihtoehdot ja elinikäiset terveystyökalut diabetesta sairastaville henkilöille.

Palveluiden laajuus

Insulet Corporationin palvelut rajoittuvat Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän tarjoamiseen.

Omnipod 5 -järjestelmä sisältää Pumpun ja kädessä pidettävän, langattoman Ohjaimen, jolla ohjelmoidaan Pumppuun insuliinin annostelua koskevat ohjeet.

Säädöstenmukaisuus

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän valmistaja ja jakelija on Insulet Corporation. Yhtiö on sitoutunut noudattamaan kaikki valtion ja liittovaltion säädöksiä. Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia toimintoihimme liittyen, ota yhteys numeroon 1 800 591 3455 (Yhdysvaltojen ulkopuolelta 1 978 600 7850).

Tiedustelut

Edustajamme vastaavat tuotetta koskeviin tiedusteluihin 24/7 maksuttomassa numerossa 1 800 591 3455 (Yhdysvaltojen ulkopuolelta 1 978 600 7850). Jos sinulla on muita kysymyksiä tai huolia tai haluat tehdä valituksen, ota meihin yhteys 8.30–18.00 EST, maanantaista perjantaihin, 1 800 591 3455 (Yhdysvaltojen ulkopuolelta 1 978 600 7850). Vastaamme heti, kun se on mahdollista; joissain tapauksissa ongelmien ratkaiseminen voi kestää 14 päivää.

Akkreditoitu CHAP-ohjelmaan

Insulet Corporation on akkreditoitu Community Health Accreditation 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, elämäncatsomuksesta, kansallisesta alkuperästä, sukupuoliesta, iästä, vammaisuudesta, seksuaalisesta suuntautumisesta, sairaudesta tai uskonnosta riippumatta.
3. odottaa, että kaikki asiakasta, asiakkaan terveydenhoitoa ja palvelua koskevat tiedot ovat luottamuksellisia; tutustu jäljempänä tässä osiossa esitettyyn HIPAA-tietosuojailmoitukseen.
4. saada kohtuullisessa ajassa vastaus palvelupyyntöön.
5. saada jatkuvaa palvelua.
6. valita haluamasi lääkinncällisen laitteen toimittaja.
7. tehdä tietoon perustuvia päätöksiä oman hoitosi suunnittelusta.
8. ymmärtää, mitä palveluita sinulle annetaan.
9. saada selvitys kuluista, maksukäytännöt mukaan lukien.
10. hyväksyä tai kieltää jokin palvelu- tai hoitosuunnitelman osa.
11. tehdä valituksia pelkäämättä palvelun keskeytystä tai muita vastatoimia.
12. saada riittävät viestintäpalvelut.

Sinulla on velvollisuus:

1. esittää kysymyksiä mistä tahansa palvelu- tai hoitosuunnitelman osasta, jota ei ymmärrä.
2. käyttää laitetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti noudattaen käyttö-, käsittely-, turvallisuus- ja puhdistusohjeita.
3. toimittaa Insulet Corporation -yhtiölle vakuutustiedot, joita tarvitaan palveluun liittyvien maksujen saamiseksi.
4. vastata kustannuksista, joita vakuutus ei kata ottaa täysi vastuu sopimuksesta.
5. ilmoittaa meille välittömästi seuraavista:
 - a. laitevika, vaurio tai täydennystarve.
 - b. reseptin tai lääkärin muuttuminen.
 - c. vakuutuksen kattavuuden muutos tai menetys.
 - d. osoitteen tai puhelinnumeron muutos riippumatta siitä, onko se pysyvä vai väliaikainen.

Ohjaimen ja Pumppujen rajoitettu suora takuu, vastuuvapauslauseke ja oikeussuojakeinojen rajoittaminen

OMNIPOD 5 AUTOMATED INSULIN DELIVERY SYSTEM -JÄRJESTELMÄN KÄDESSÄ PIDETTÄVÄN OHJAIMEN JA PUMPPUJEN RAJOITETTU SUORA TAKUU, EPÄSUORIEN TAKUIDEN VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA OIKEUSSUOJAKEINOJEN RAJOITTAMINEN

RAJOITETUN SUORAN TAKUUN 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 seitsemänkymmenen kahden (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

molempien aikajaksojen kuluessa (eli sen on tapahduttava viimeistään tuotetietoihin painettuna vanhenemispäivänä, kun valmistuspäivä on ollut korkeintaan kahdeksantoista (18) kuukautta aikaisemmin, ja lisäksi saa olla kulunut korkeintaan seitsemänkymmentäkaksi (72) tuntia, kun ilmoitat Insuletille vaatimuksesta).

Tämä kahdeksantoista (18) kuukauden ja seitsemänkymmenen kahden (72) tunnin takuukausi koskee vain uusia Pumppuja, ja mikäli Pumppu vaihdetaan uuteen, takuukausta ei pidennetä eikä aloiteta alusta. Jos Insulet vaihtaa Pumpun tämän Rajoitetun suoran takuun mukaisesti, vaihdetun Pumpun takuusuoja päättyy joko kahdeksantoista (18) kuukauden kuluttua alkuperäisen Pumpun valmistuspäivästä tai seitsemänkymmenen kahden (72) tunnin kuluttua alkuperäisen Pumpun aktivoinnista sen mukaan, kumpi tapahtuu ensin.

RAJOITETUN SUORAN TAKUUN EHDOT

Tämä Rajoitettu suora takuu koskee ainoastaan Ohjaimia ja 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 soveltuvien osien 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 takuujan puitteissa, Insulet saattaa edellyttää sinulta hyväksyttävää todistetta ostosta, valmistuksesta tai aktivoinnista. Mikäli et toimita ostosta, valmistuksesta tai aktivoinnista todistetta, jota Insulet pitää hyväksyttävänä, tämän Rajoitetun suoran takuun takuusuoja saatetaan evätä.

Poikkeukset

Tämä Rajoitettu suora takuu koskee vain alkuperäistä ostajaa, eikä sitä voi siirtää tai luovuttaa toiselle henkilölle tai taholle, jos Ohjain tai Pumppu myydään, vuokrataan tai muutoin luovutetaan eteenpäin.

Tätä Rajoitettua suoraa takuuta sovelletaan vain, jos kyseessä olevaa Ohjainta tai Pumppua on käytetty Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän *Teknisen käyttöoppaan* ja/tai muiden Insuletin toimittamien kirjallisten ohjeiden mukaisesti. **TÄTÄ RAJOITETTUA SUORAA TAKUUTA EI SOVELLETA SEURAAVISSA OHJAINTA TAI PUMPPUA KOSKEVISSA TILANTEISSA:**

- Joku muu henkilö tai taho kuin Insulet on muunnellut, muuttanut tai muokannut Ohjainta tai Pumppua.
- Joku muu henkilö tai taho kuin Insulet on avannut, huoltanut tai korjannut Ohjaimen tai Pumpun.
- Luonnonilmiö tai muu force majeure -tapahtuma eli ylivoimaiseksi esteeksi katsottava tapahtuma on vahingoittanut Ohjainta tai Pumppua.
- Virheellinen käyttö, väärinkäyttö, huolimattomuus, onnettomuus, sopimaton käyttö tai epäasianmukainen käsittely, hoito tai säilytys on vahingoittanut Ohjainta tai Pumppua.
- Ohjain tai Pumppu on vahingoittunut normaalista kulumisesta, syistä, jotka eivät liity viallisiin materiaaleihin tai virheelliseen valmistukseen (mukaan lukien rajoituksetta sopimattomat tai vialliset paristot tai SIM-kortit) tai muista olosuhteista, joihin Insulet ei ole kohtuudella voinut vaikuttaa.

Tätä Rajoitettua suoraa takuuta ei sovelleta muiden kuin Insuletin tarjoamiin SIM-kortteihin, testiliuskoihin tai paristoihin, kolmannen osapuolen toimittamiin tarvikkeisiin tai järjestelmään liittyviin tuotteisiin (kuten tiedonhallintatyökaluihin tai Sensoreihin).

Tämä Rajoitettu suora takuu ei koske suunnitteluvirheitä (eli vaatimuksia, joiden mukaan Ohjain tai Pumppu olisi pitänyt suunnitella eri tavalla).

EPÄSUORIA TAKUITA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA OIKEUSSUOJAKEINOJEN RAJOITTAMINEN

Sen maan lainsäädännön sallimissa rajoissa, jossa ostit tai vastaanotit Ohjaimen tai Pumpun:

- Tämä Rajoitettu suora takuu ja siinä esitetty 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 tahallisuudesta 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 Pumpun 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 epäsuoria takuita koskevan vastuuvapautuslausekkeen 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 täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 vaatimukset.

Valtuutettu edustaja EU:ssa, tiedot

Yhteyshenkilö: Valitusviranomainen

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

PUH: +31 308 990 670

Sähköposti: ECRRep@insulet.com



Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

Hakemisto

A

Adaptiivisuus 352
Adaptiivinen Basaalitaso 346–347
aikakatkaisu, ohjaimen näyttö 133
akku, ohjain säilytä 133
akku, Ohjain lataus 202
akku vähissä lataaminen 202
Aktiivinen Insuliini.
katso Aktiivinen Insuliini
Aktiivinen Insuliini (IOB) 256
algoritmi. *katso* SmartAdjust-
teknologia
aloita insuliiniannostelu 129, 181
Aloituspäätös-välilehti 49
arvioitu bolus 152
aseta tilap. basaali aktivointi 113
asetukset
Boluslaskin 250–252
Glukoositavoite 250
HH-suhde 251
Insuliinin Vaikutusaika 252
Jatketun Boluksen määrittäminen 249
Käänteinen Korjaus 252
Korjaa Kun Yli 250
Korjauskerroin 251
lentotila 132
lukitusnäytön kuva 134
lukitusnäytön viesti 133
Maksimibasaalitaso 140
Maksimibolus 249

Matalin Verensokeri Laskelmia Varten 250
näytön aikakatkaisu 133
näytön kirkkaus 133
ohjelman muistutukset 139
PIN 134
Pumppu lähes tyhjä 138
Pumppu pysäytetty 138
Pumpun vanheneminen 137
tilap. basaali 140
yhteenvedo 425
ateria-IOB 254, 264
Automatisoitu Tila
Automaattinen annostelun rajoitus -hälytys 366
Rajoitettu 353
syötä 358
vaihtaminen
Manuaalitilaan 360

B

basaaliannos 109
maksimi, asetus 140
virtaustarkkuus 427
basaalihistoriatiedot 146–154
Basaaliohjelma
luo uusi 107
muokkaa 107
nimeä uudelleen 107
poista 108
vaihtaminen 108
basaalisegmentti 109
Bluetooth
ohjain 132
bolus, heti annosteltava
annostelee 243
edistymisen 230
peruuta 232
virtausmäärä 427

bolus, jatkettu
annostele 245
asetus 249
edistyminen 231
peruuta 232

Boluslaskin
ei käytössä 255
esimerkkilaskelmat 265
Sensorin käyttö 241

D

diabeettinen ketoasidoosi
86, 219
diagnostiset toiminnot
tarkista hälytykset 169

E

ei yhteensopiva
laite 187
ensimmäinen Pumppu
Automatisoidussa
Tilassa 358

F

FreeStyle Libre 2 Plus
-sensori 303
fyysinen rasitus 221

G

glukagonipakkaus 16, 213
Glukoosi
Glukoositavoite 250
kiireellinen matala
-varoitus 182
KORKEA- ja MATALA-
tulokset 123, 282
Glukoositavoite 250, 256–272

H

hälytykset
tarkista tai testaa 169
tiedote 366–369
vaara 170–177
Vaientaminen 191

hätäpakkaus 209
HH-suhde 251, 256
hiilihydraatin ja insuliinin suhde.
katso HH-suhde

historiatiedot
glukoosi 146–154
hiilihydraatit 146–154
insuliini, basaali ja bolus
146–154

hyperglykemia
hoitaminen 218
oireet 216
välttäminen 216

hypoglykemia 211–215
hoitaminen 215
oireet 211
välttäminen 213

I

ihoteippi 98
ilmakuplat 91
Ilmoitukset
Toimintakohteen ilmoitus.
katso Toimintakohteen
ilmoitukset
infuusiokohdan valmistelu 96
infuusiokohta
valintaa koskevia ohjeita 94
valmistelu 96
insuliini
historiatiedot 146–154
nopeavaikutteinen vs.
pitkävaikutteinen 219
säilytys 196
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 252
esimerkkilaskelmat 264–265

J

järjestelmän tilat. *katso* tilat
Jatkettu Bolus
annostelet 245
asetus 140, 249
edistymisen 231
peruuta 232

K

Käänteinen Korjaus
252, 257, 266
kanyyli 100, 427
Käynnistystila 422
käyttöaiheet 6
käyttölämpötila 198, 427
kesäaika 186
keskeytä insuliinin
annostelu 127
ketoaineet 219
kiinteä annos (U/h) -asetus
muuta asetusta 140
tilap. basaali 116
Kiireellinen matala
Tiedotehälytys 182
kirkkaus, näyttö 133
kohdan valinta, Pumppu 94
Korjaa Kun Yli -kynnysarvo
250, 256
korjaus-IOB 256, 264
Korjauskerroin 251, 256
kosketusnäyttö 36
aikakatkaisu 133
herkkyys 36
kirkkaus 133
kuntoilu 221

L

lämpötila
insuliini 88, 196
Ohjaimen säilytys 198
Pumppu 88, 426

leikkaus 222
lentoaseman turvatarkastus 209
lentotilan asetus 132
Liikuntatoiminto
ota käyttöön 363
peruuta 364
loma 209
lopeta (keskeytä) insuliinin
annostelu 126
lukituksen avaaminen
ohjain 46
Lukitusnäyttö
lukituksen avaaminen 46
lukitus 47
vaihtaa tausta 133
vaihtaa viesti 133
viesti 133
luo
uusi Basaali-ohjelma 107
luotettavuusmuistutukset
äänimerkit 165

M

määritä Ohjain 68
määritä uusi Pumppu 86
magneettikuvaukset 222
Maksimibasaalitaso-asetus 140
Maksimibolus
asetus 249
ymmärtäminen 254
Manuaaltila
vaihtaminen Automatisoituun
Tilaan 358
Matalin Verensokeri Laskelmia
Varten 250
matkustus 209–211
merkintöjen symbolit 436
mikroaaltouunit 199
muistutukset
Ohjelma 139

N

näytöstä toiseen siirtymisen
merkitseminen 39

näyttö
 aikakatkaisu 133
 herkkyys 36
 kirkkaus 133
 suojus 36
neste (vesi) ja Ohjain 199

O

Ohjaimen akku
 lataamisohteita 202
ohjaimen herätys 46
Ohjaimen säilytys
 tekniset tiedot 428
Ohjain 45
 asetusten määritys 66
 kuva 45
 näytön aikakatkaisu 133
 ohjaimen PIN 70
 sähkömagneettiset häiriöt 199
 tippunut tai
 vahingoittunut 200
 vaihtaminen 200
ohjelman muistutuksen
 asetus 139
oireet
 DKA, diabeettinen
 ketoasidoosi 219
 hyperglykemia 216
 hypoglykemia 211
olemassa olevan
 Basaaliohjelman
 muokkaaminen 107
oletusasetukset 425

P

peruuta
 bolus 232
PIN
 nollaa 134
 unohtui 47
prosenttiasetus
 muuta asetusta 249
 tilap. basaali 116
pudonnut Ohjain 200

puhdistus
 Ohjain 200
 Pumppu 197
Pumppu
 aktivointi 86
 paikan valinta 94, 98
 puhdistus 197
 Pumppu lähes tyhjä
 -asetus 138
 pysäytetty-asetus 138
 säilytys 196
 suunta 98
 tekniset tiedot 426
 vanhenemista koskeva
 asetus 137
 virtausmäärä 427
 virtaustarkkuus 428
Pumppu lähes tyhjä -asetus 138
Pumppu pysäytetty
 -tiedotehälytys.
 katso Tiedotehälytykset:
 Pumppu pysäytetty
Pumppu pysäytetty
 -vaarahälytys.
 katso Vaarahälytykset:
 Pumppu pysäytetty
Pumppu vanhentunut
 -hälytys 179
Pumpun paikkakartta 95
 käytettäessä 95
Pumpun säilytys
 sijainti 196
 tekniset tiedot 427

R

Rajoitettu 353
röntgensäteet 209

S

sähkömagneettinen
 yhteensopivuus 439
sähkömagneettiset häiriöt 199
sähköturvallisuus 440
sairaalahoito 222
sairaus 220

sairauspäivät 220
 Sensori
 Dexcom-ongelma
 havaittu 284, 286
 FreeStyle Libre 2 Plus
 -sensori 303
 Lähetintä ei löydy 285
 Lähetinvirhe 285
 Puuttuvat Sensorin arvot 368
 siirry Automatisoituun
 Tilaan 358
 SmartAdjust-teknologia 346
 suojaus
 Ohjain 70
 suunta, Pumppu 98

T

takuu 448
 tarkista hälytystoiminto 169
 tarvikkeet
 hankkiminen 67
 matkustus 208
 Ohjaimen määrittäminen 67
 tekniset tiedot
 Pumppu 426
 tekstin syöttäminen 37
 teksti, syöttäminen 37
 Tiedotehälytykset
 Aloita insuliiniannostelu 181
 Automaattinen annostelun
 rajoitus 366
 Kiireellinen matala 182
 Pumppu lähes tyhjä 178
 Pumppu pysäytetty 180
 Pumppu vanhentunut 179
 Puuttuvat Sensorin arvot 368
 Tietoja-näyttö 58
 tietojen syöttötapa 36
 Tilan vaihtaminen
 Automatisoidusta
 Manuaaliseen 359
 tilap. basaali
 aktivoi tai aseta 113
 asetta nollaan 113, 127
 ymmärtäminen 115–118

tilat
 käytettävissä olevat
 tehtävät 60
 Toimintakohteen ilmoitukset
 Omnipod 5 -virhe 187
 Yhdistä langattomaan
 verkkoon 185
 TT-kuvaukset 222
 tukos
 tunnistus 431
 Tuotetuki. *katso* Asiakaspalvelu
 turvallisuus
 automaattiset tarkistukset 93
 sähkö- 439–452

U

uiminen 197
 urheileminen 221
 urheilu 221
 USB-latausjohto ja adapteri 199
 Usein Syöty Ruoka 238
 ateriatietojen antaminen 238
 luominen 238
 muokkaaminen 238
 uusi Basaalihojtelma 107

V

Vaarahälytykset 170–177
 Järjestelmävirhe 177
 Omnipod 5 -muistivirhe 172
 Omnipod 5 -sovellusvirhe 171
 Pumppu pysäytetty 176
 Pumppu tyhjä 175
 Pumppu vanhentunut 174
 Pumppuvirhe 173
 Tukos havaittu 170
 vahvistamaton bolus 152
 vahvistusviestit 60
 vaihda Pumppu. *katso* aktivoi
 Pumppu
 vanheneminen, Pumppu
 137, 194
 Tiedotehälytys 179
 värinä tai ääni
 ilmoitukset 164

vaurioitunut Ohjain 200

verkkoyhteys 132

vesi

 ja Ohjain 199

 ja Pumppu 197

virtausmäärän tarkkuus 428

Näille sivuille voit merkitä muistiin tärkeät asetukset. Muista päivittää tiedot, jos muutat asetuksia tai lisäät uusia.

Basaaliohjelma 1		Basaaliohjelma 2	
Nimi	Basaaliannos	Nimi	Basaaliannos
keskiyö -	U/h	keskiyö -	U/h
-	U/h	-	U/h
-	U/h	-	U/h
-	U/h	-	U/h
-	U/h	-	U/h
-	U/h	-	U/h
-	U/h	-	U/h

Basaaliohjelma 3		Basaaliohjelma 4	
Nimi	Basaaliannos	Nimi	Basaaliannos
keskiyö -	U/h	keskiyö -	U/h
-	U/h	-	U/h
-	U/h	-	U/h
-	U/h	-	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	mmol/L
-	mmol/L	mmol/L
-	mmol/L	mmol/L
-	mmol/L	mmol/L
-	mmol/L	mmol/L
-	mmol/L	mmol/L
-	mmol/L	mmol/L
-	mmol/L	mmol/L

Korjauskerroin		Insuliini-hiilihydraatti-suhde (HH-suhde)	
Korjauskerroin kullekin aikasegmentille	1 yksikkö (U) insuliinia laskee glukoosia	HH-suhde kullekin aikasegmentille	1 yksikkö (U) insuliinia laskee glukoosia
keskiyö - _____ mmol/L		keskiyö - _____ g hiilihydr.	
_____ - _____ mmol/L		_____ - _____ g hiilihydr.	
_____ - _____ mmol/L		_____ - _____ g hiilihydr.	
_____ - _____ mmol/L		_____ - _____ g hiilihydr.	
_____ - _____ mmol/L		_____ - _____ g hiilihydr.	
_____ - _____ mmol/L		_____ - _____ g hiilihydr.	
_____ - _____ mmol/L		_____ - _____ g hiilihydr.	
_____ - _____ mmol/L		_____ - _____ g hiilihydr.	

Insuliinin Vaikutusaika

Aika, jonka insuliini pysyy "aktiivisena" elimistössä boluksen jälkeen _____ h

Suosikkiruuat

Nimi	Grammaa hiilihydraatteja
_____	_____ g hiilihydr.
_____	_____ g hiilihydr.
_____	_____ g hiilihydr.
_____	_____ g hiilihydr.
_____	_____ g hiilihydr.
_____	_____ g hiilihydr.
_____	_____ g hiilihydr.

Maksimibasaalitaso

Basaaliannosten yläraja Basaaliohjelmassa tai Tilap. Basaalissa _____ U/h

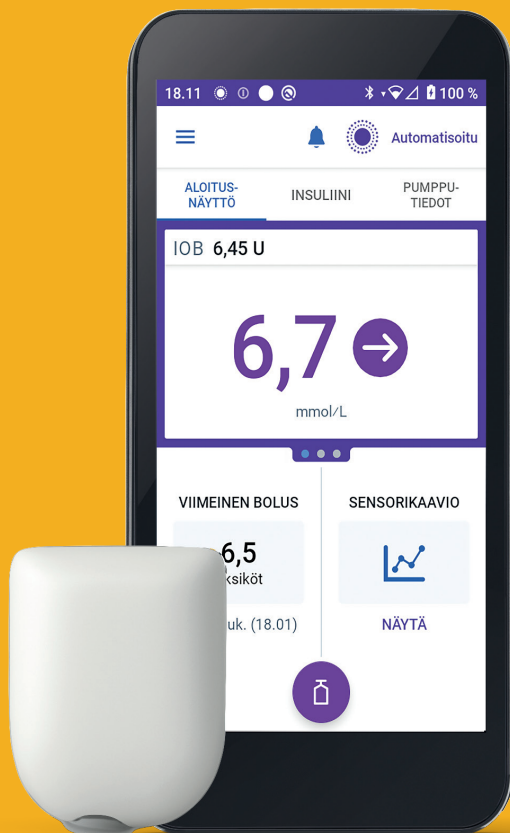
Maks.bolus

Enimmäismäärä insuliinia, jonka voi pyytää yhtenä boluksena _____ U/h

[illegible]

[illegible]

[illegible]



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

omnipod.com

Pod näkyy ilman tarvittavaa liimaa.

UK
CA
0086

MD

CE
2797



PT-002086

Reference #: PDM-M001-G-MM PT-002086-AW Rev. 03 09/25