



Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System

# Käyttöopas

## KÄYTTÖAIHEET

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

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

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

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

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

## YHTEENSOPIVAT INSULIINIT

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

## 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 osaa käyttää 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, mukaan lukien Pumppu, Sensori ja Lähetin, on irrotettava ennen magneettikuvausta (MRI), tietokonetomografiakuvausta (TT) tai diatermiahoitoa. Lisäksi Ohjain tulee jättää toimenpidehuoneen ulkopuolelle. Altistuminen MRI- tai TT-kuvaukselle tai diatermiahoidolle voi vahingoittaa osia.

## LAITETUNNISTE

Viitenumero: PDM-M001-G-MM







# TERVETULOA OMNIPOD® 5 -KÄYTTÄJÄKSI

## Uusi Ompipod 5 -käyttäjä

Suorita koulutus ja perehdy käyttöohjeeseen ENNEN uuden Ompipod 5 -järjestelmän käyttöä. Aloita noudattamalla näitä ohjeita:

### 1. Tutustu tuotteeseen

Ennen Ompipod 5 -järjestelmän käyttöä sinun tulee tutustua Ompipod 5 -tuotteeseen vierailemalla verkkosivustolla [omnipod.com/setup](https://omnipod.com/setup). Sinua pyydetään kirjautumaan Ompipod-tunnuksella tai saat ohjeet uuden tunnuksen luomiseksi.

**Huomautus:** Jos olet huoltaja ja toimit huollettavasi puolesta, luo Ompipod-tunnus huollettavalle.

### 2. Suorita koulutus

Turvallisuuden ja tehokkaan käytön kannalta on tärkeää, että opit käyttämään Ompipod 5 -järjestelmäsi oikein. Järjestelmän käytön oppimiseen on saatavilla eri menetelmillä toteutettuja koulutuksia, joista voit valita itsellesi sopivan yhdessä sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa koordinoimaan ja järjestämään sopivan koulutuksen.

### 3. Nauti vapaudesta!

Koulutuksen jälkeen olet valmis nauttimaan uuden Ompipod 5 -järjestelmäsi tarjoamista eduista ja joustavuudesta.

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys asiakaspalveluun.

## Saatavilla on Omnipod 5 -järjestelmän tekninen käyttöopas kokonaisuudessaan

Voit tarkastella *Omnipod 5 -järjestelmän teknistä käyttöopasta* tai tilata sen milloin tahansa käyttäessäsi Omnipod 5 -järjestelmää.

1. Lataa tai tulosta digitaalinen opas:
  - Vieraile verkkosivustolla [omnipod.com/guides](https://omnipod.com/guides)
  - Skannaa tämä QR-koodi älypuhelimellasi



2. Pyydä ilmainen painettu opas:
  - Verkkotilauslomake osoitteessa [omnipod.com/guides](https://omnipod.com/guides)



[omnipod.com/guides](https://omnipod.com/guides)





## Sisällysluettelo

|                                                                   |           |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Osio 1: Omnipod 5 -järjestelmän yleiskatsaus</b>               | <b>9</b>  |
| <b>Osio 2: Omnipod 5 -sovelluksen määrittäminen</b>               | <b>10</b> |
| <b>Osio 3: Sensorin yhdistäminen</b>                              | <b>12</b> |
| Dexcom G6                                                         | 12        |
| Dexcom G7                                                         | 13        |
| FreeStyle Libre 2 Plus                                            | 15        |
| <b>Osio 4: Uuden Pumpun määrittäminen</b>                         | <b>18</b> |
| Valmistelu                                                        | 18        |
| Pumpun täyttö                                                     | 19        |
| Omnipod 5 -Pumpun aktivointi                                      | 20        |
| Pumpun kiinnittäminen                                             | 21        |
| Pumpun vaihtaminen                                                | 22        |
| <b>Osio 5: Omnipod 5 -järjestelmän tilat</b>                      | <b>23</b> |
| Järjestelmän tilat                                                | 23        |
| Järjestelmän tilat                                                | 23        |
| Vaihtaminen Automatisoituun Tilaan                                | 26        |
| Vinkkejä                                                          | 27        |
| <b>Osio 6: Sovellukseen tutustuminen</b>                          | <b>29</b> |
| Omnipod 5 -sovelluksen aloitusnäyttö                              | 29        |
| Glukoositrendit ja -indikaattorit, Sensorikaavion näyttäminen     | 30        |
| Hälytykset ja ilmoitukset                                         | 31        |
| <b>Osio 7: Tärkeimmät insuliinin annosteluun liittyvät toimet</b> | <b>34</b> |
| Boluksen annostelu                                                | 34        |
| Usein Syödyt Ruokat                                               | 36        |
| Liikuntatoiminnan aloittaminen                                    | 37        |
| Liikuntatoiminnan peruuttaminen                                   | 38        |
| Insuliinin keskeyttäminen                                         | 39        |
| Basaaliohjelman muokkaaminen                                      | 40        |
| Muut Basaaliohjelmat                                              | 41        |
| Tilapäisen basaaliannoksen asettaminen                            | 42        |
| <b>Osio 8: Omnipod 5 -järjestelmän kliininen tutkimusnäyttö</b>   | <b>44</b> |
| <b>Osio 9: Asetukset ja tekniset tiedot</b>                       | <b>55</b> |
| <b>Osio 10: Omnipod 5 -järjestelmän turvallisuusohjeet</b>        | <b>70</b> |
| Varoitukset                                                       | 70        |
| Varotoimet                                                        | 75        |
| Ohjaimen ja Pumpun hoito                                          | 81        |
| Hätäpakkaus                                                       | 91        |





## Omnipod 5 -sovellus

- sisältyy toimitettuun Ohjaimeen
- lähettää käskyjä Pumppuun
- näyttää Pumpusta saadut glukoosi- ja insuliinitiedot
- annostelee ateria- ja korjausboluksia

## Pumppu

- annostelee insuliinia kehoon
- vastaanottaa käskyt Omnipod 5 -sovelluksesta
- vastaanottaa sensoriarvot Sensorilta
- lähettää sensoriarvot Omnipod 5 -sovellukseen
- säätää insuliinin annostelun automaattisesti Automatisoidussa Tilassa

## Dexcom G6- tai Dexcom G7 -Sensori

- lähettää sensoriarvot Pumppuun ja Dexcom G6- tai Dexcom G7 -sovellukseen
- ei viesti suoraan Omnipod 5 -sovelluksen kanssa
- ei voi viestiä Dexcom-vastaanottimen kanssa silloin, kun se on liitetty laitepariksi Pumpun kanssa

Voit määrittää ja aloittaa Dexcom-Sensorin ennen Omnipod 5 -sovelluksen määrittämistä tai sen jälkeen. Lisätietoja on Dexcom-Sensorin Käyttöohjeissa.

## FreeStyle Libre 2 Plus -Sensori

- lähettää sensoriarvot Pumppuun ja Omnipod 5 -sovellukseen
- antaa äänihälytykset Omnipod 5 -sovelluksessa
- ei voi viestiä toisen laitteen kanssa, silloin kun sitä käytetään Omnipod 5 -järjestelmän kanssa

FreeStyle Libre 2 Plus -Sensori on skannattava ja aloitettava Omnipod 5 -Ohjaimella. FreeStyle Libre 2 Plus Sensor on yhteensopiva vain Insuletin toimittaman Ohjaimen kanssa käytettäessä Omnipod 5 -laitetta. **Sensori ei kuulu toimitukseen.**

Sensoria koskevat tiedot löytyvät yhteensopivan Sensorin käyttöohjeesta.

## Omnipod 5 -sovelluksen määrittäminen

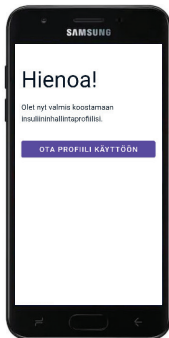
### Omnipod 5 -sovelluksen määrittäminen

Omnipod 5 -sovellus on asennettu valmiiksi mukana toimitettuun Ohjaimeen. Yhteyden muodostaminen mobiilidata- tai Wi-Fi-verkkoon on tärkeää Omnipod 5 -järjestelmää käytettäessä. Varmista yhteys kodin tai työpaikan Wi-Fi-verkkoon.

Omnipod 5 -sovelluksen määrittämiseen tarvitaan pumppuhoitoasetukset, jotka saat terveydenhuollon ammattilaiselta.



- Ota laite käyttöön pitämällä virtapainiketta painettuna.



Omnipod 5 -sovellus opastaa asetusten määrittämisessä. Varmista, että luet jokaisen näytön ja syötät tiedot huolellisesti.

Tässä vaiheessa tarvitset Omnipod-tunnusta. Kyseessä on sama Omnipod-tunnus ja salasana, jota käytit Omnipod 5 -järjestelmään tutustumisen aikana.

Asetusten määrittäminen on valmis, kun olet syöttänyt omat pumppuhoitoasetuksesi (jotka saat sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta).



## **Omnipod 5 -sovelluksen suojaus Ohjaimella**

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

Lukitusnäytössä näkyy:

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

### **Ohjaimen lukituksen avaaminen**

Ohjaimen lukitus avataan seuraavasti:

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.

### **Unohtuiko PIN-koodi?**

Jos sinulla on PIN-koodiin liittyviä ongelmia, ota yhteys asiakaspalveluun. Yhteystiedot löytyvät yhteystietokortista.

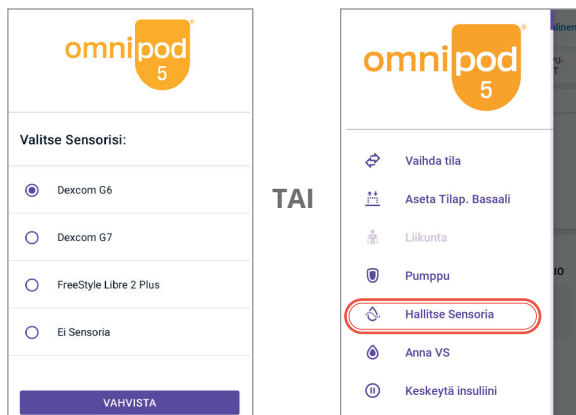
## Sensorin yhdistäminen

### Dexcom G6

Kaikki Dexcom G6 -Sensorin ylläpitotoimet suoritetaan älypuhelimien Dexcom G6 - mobiilisovelluksella, mukaan lukien Sensorin tai Lähettimen käynnistys ja pysäytys sekä hälytysten määrittäminen ja niihin vastaaminen. Dexcom G6 -vastaanotinta ei voi käyttää Omnipod 5:n kanssa. Lähettimen Sarjanumero (SN) on myös annettava Omnipod 5 -sovellukseen laiteparin muodostamiseksi Sensorin ja Pumpun välille. Paikanna Dexcom G6:n Lähettimen Sarjanumero (SN). Se löytyy Dexcom G6 -mobiilisovelluksen Asetuksista, Lähettimen takaa ja Lähettimen pakkauksesta.

**Huomautus:** Pumppu käyttää sarjanumeroa muodostaakseen yhteyden oikeaan Lähettimeen. Uusi sarjanumero on annettava aina, kun vaihdat Lähettimen

#### Vaihe 1: Etsi Hallitse Sensoria -näyttö

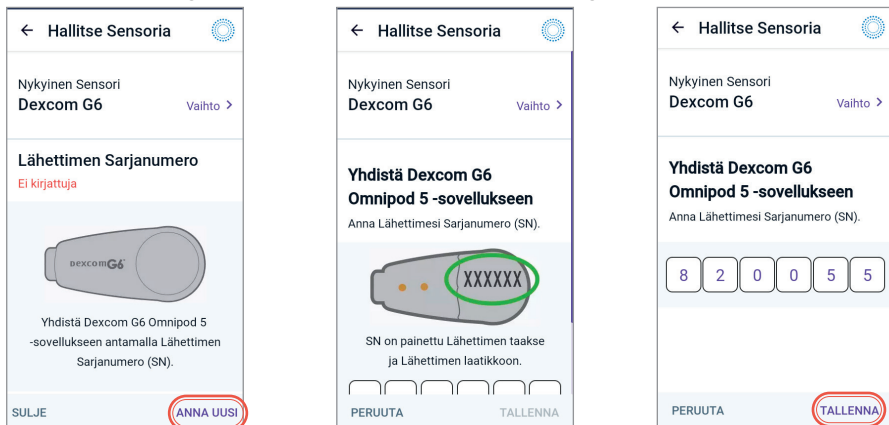


Valitse alkuasetusten määrityksestä Sensorisi.

Aloituspäätöstä

- Napauta valikkopainiketta.
- Napauta kohtaa **Hallitse Sensoria**.
- Valitse Sensorisi.

#### Vaihe 2: Anna ja tallenna uusi Lähettimen Sarjanumero (SN)



- Napauta **ANNA UUSI**.

- Napauta ensimmäistä ruutua ja anna Lähettimen Sarjanumero (SN).

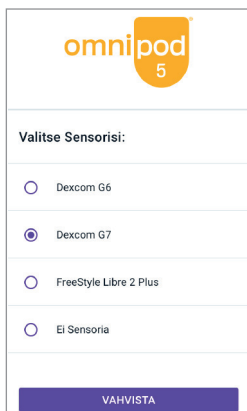
- Napauta **VALMIS** ja **TALLENNA**.

## Dexcom G7

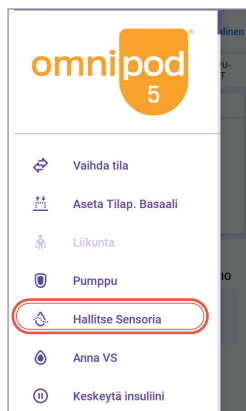
Sensorin aloittamisessa ja lopettamisessa on käytettävä älypuhelimien Dexcom G7 -sovellusta. Jos olet käyttänyt Dexcom G7 -vastaanotinta, poista se käytöstä. Sensori ei muodosta laiteparia Pumpun kanssa, jos se on edelleen yhteydessä vastaanottimeen.

**Huomautus:** Uusi Dexcom G7 -Sensori on aina yhdistettävä sekä Omnipod 5 -sovellukseen että Dexcom G7 -sovellukseen, jotta Pumpu ja Sensori pysyvät yhdistettyinä.

### Vaihe 1: Etsi Hallitse Sensoria -näyttö



TAI



Valitse alkuasetusten määrittäyksestä Sensorisi.

Aloituspäätöstä

- Napauta valikkopainiketta.
- Napauta **Hallitse Sensoria**.
- Valitse Sensorisi.

### Vaihe 2: Syötä Sensorin liittämiskoodi ja sarjanumero



Napauta **LISÄÄ UUSI**.

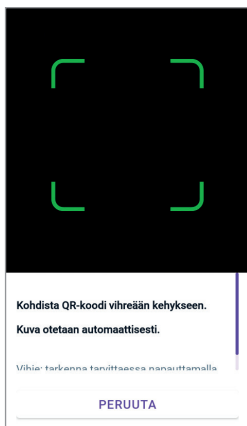


- Voit käyttää yhdistämiseen kuvanottoa napauttamalla **OTA KUVA**.
- Voit syöttää numerot napauttamalla **ANNA KOODI MANUAALISESTI**.

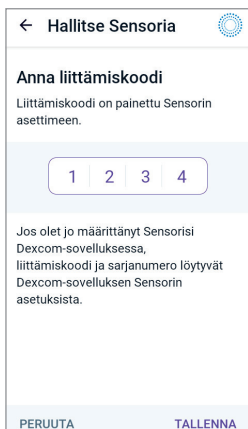


### Huomautus:

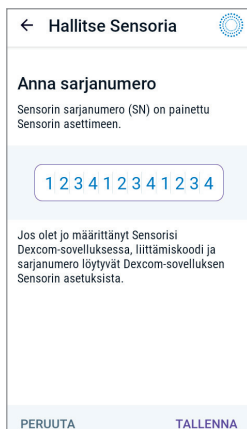
Tarkista, että Ohjaimen silikonisuojaakuori ei peitä kameran linssiä. Myös lupa kameran käyttöön on oltava käytössä.



Kohdista QR-koodi vihreään kehykseen ja pidä Ohjain ja asetin vakaasti paikallaan muutaman sekunnin ajan. Kuva otetaan automaattisesti. Sitä ei tallenneta.



- Syötä asettimen nelinumeroisen liittämiskoodi.
- Napauta **TALLENNA**.



- Syötä asettimeen painettu 12-merkkinen sarjanumero.
- Napauta **TALLENNA**.

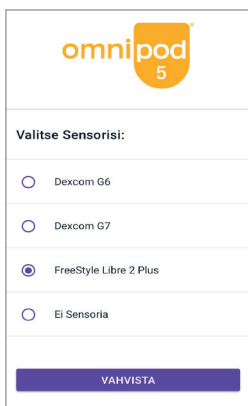


## FreeStyle Libre 2 Plus

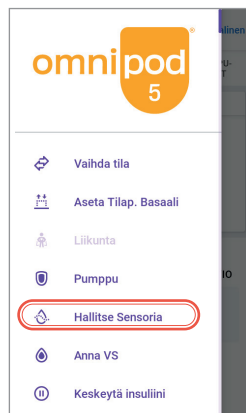
Kaikki FreeStyle Libre 2 Plus -Sensorin hallinnointitoimenpiteet tehdään Insuletin toimittamalla Ohjaimella Omnipod 5 -sovelluksessa, mukaan lukien Sensorin aloitus ja määrittys sekä hälytyksiin vastaaminen.

Jos käytössä on FreeStyle Libre 2 Plus -Sensori, noudata näitä ohjeita:

### Vaihe 1: Valitse Sensoriksi FreeStyle Libre 2 Plus



TAI

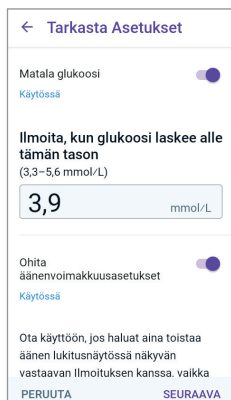


Valitse alkuasetusten määrittämisestä FreeStyle Libre 2 Plus.

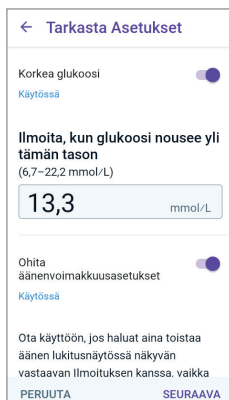
Aloitusnäytöstä

- Napauta valikkopainiketta.
- Napauta kohtaa **Hallitse Sensoria**.

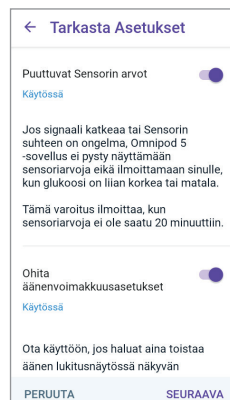
### Vaihe 2: Tarkasta Sensorisi asetukset



- Tarkasta tai säädä Matala glukoosi -asetus ja äänenvoimakkuuden asetus.
- Napauta kohtaa **SEURAAVA**.



- Tarkasta tai säädä Korkea glukoosi -asetus ja äänenvoimakkuuden asetus.
- Napauta kohtaa **SEURAAVA**.

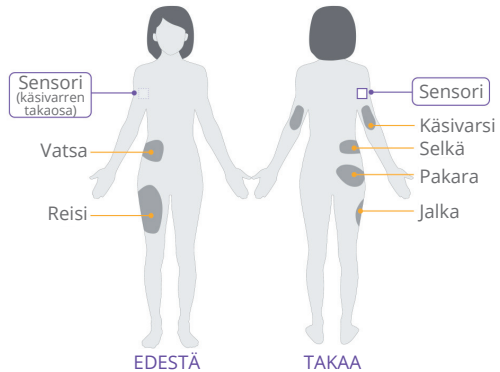


- Tarkasta tai säädä Puuttuvat Sensorin arvot -asetus ja äänenvoimakkuuden asetus.
- Tallenna napauttamalla **SEURAAVA**.
- Napauta **TALLENNA**.

Nämä Omnipod 5 -sovelluksen näytöt on tarkoitettu vain opetuskäyttöön. Keskustele sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen näiden toimintojen käyttöä saadaksesi sinulle sopivat suositukset.

# SENSORIN YHDISTÄMINEN: FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (jatkuu)

## Vaihe 3: Kiinnitä FreeStyle Libre 2 Plus -Sensori

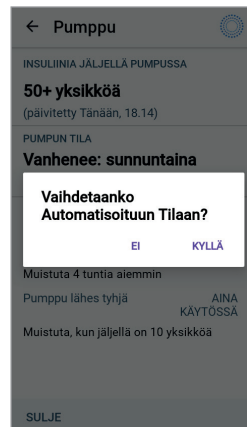
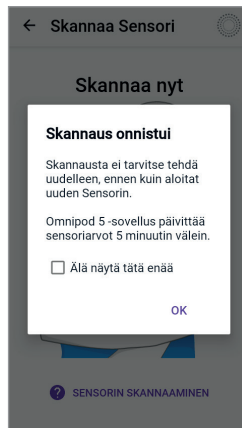
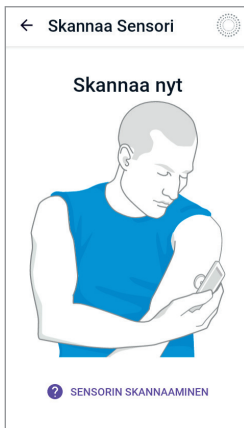


- Noudata näyttöön tulevia ohjeita. Jos tarvitset apua, napauta kohtaa **SENSORIN KIIINNITTÄMINEN**.

**Huomautus:** Harkitse, mitkä näistä Pumpun sijoituspaikoista sopivat parhaiten sinun kehollesi ja ovat optimaalisia Sensorin näköyhteyden kannalta:

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

## Vaihe 4: Skannaaja Sensorisi



- Aseta Ohjaimen takaosa Sensorin kohdalle ja skannaa Sensori. Ohjaimen alimman kolmanneksen tulee lähes koskettaa Sensoria.

- Jos Sensorin skannaus onnistui, napauta **OK**.  
  
Pumpun ja Sensorin yhdistäminen kestää enintään 20 minuuttia.

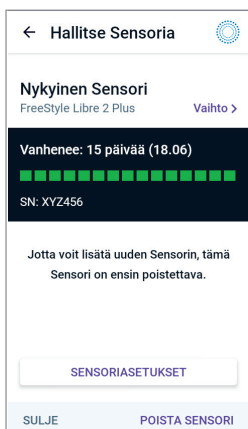
- Kun olet aloittanut yhdistämisen, sinulta kysytään, haluatko vaihtaa Automatisoituun Tilaan.

# Siirtyminen Sensorityypistä toiseen

Omnipod 5 -järjestelmä on yhteensopiva useiden erimerkkisten ja -mallisten Sensorien kanssa. Jos aloitat järjestelmän käytön tietyn tyyppisellä Sensorilla ja siirryt myöhemmin käyttämään toista Sensoria, voit vaihtaa Sensorin tyyppiin Hallitse Sensoria -näytössä.

**Huomautus:** Tavallinen Sensorin vaihto ei edellytä Pumpun vaihtamista, mutta jos vaihdat yhdestä Sensorin merkistä tai mallista toiseen, tämä muutos on tehtävä Pumpun vaihtojen välissä. Jokainen Pumppu voidaan yhdistää vain yhteen Sensorin tyyppiin.

**Vaihe 1:** Kun Pumppu ei ole aktiivinen, napauta Hallitse Sensoria -näytöstä kohtaa **Vaihto >**.



- Jos haluat vaihtaa FreeStyle Libre 2 Plus -Sensorin toisen merkkiseen tai malliseen Sensoriin, napauta kohtaa **Vaihto >**.



- Jos haluat vaihtaa Dexcom G6 -Sensorin toisen merkkiseen tai malliseen Sensoriin, napauta **Vaihto >**.

**Vaihe 2:** Valitse uuden Sensorin merkki ja malli, vahvista valinta ja nouda edellisten sivujen ohjeita Sensorin alkuasetusten määrittämisessä. Tarkista Pumpun ja Sensorin yhteensopivuus Pumpun alustan kannesta.





## Uuden Pumpun määrittäminen

### Valmistelu

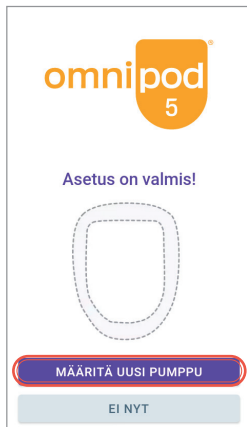
Varaa saataville seuraavat tarvikkeet:

- Omnipod 5 -Ohjain
- avaamaton Omnipod 5 -Pumppu
- kertakäyttöisiä alkoholipyyhkeitä
- ampulli huonelämpöistä, nopeavaikutteista insuliinia 100 IU/mL, joka on hyväksytty käytettäväksi Omnipod 5 -järjestelmän kanssa

Pese kädet saippualla ja vedellä.

Puhdista insuliiniampullin yläosa kertakäyttöisellä alkoholipyyhkeellä.

Hae Omnipod 5 -sovelluksesta Pumpun aktivointinäyttö



TAI



- Napauta alkuasetusten määrittämisen jälkeen **MÄÄRITÄ UUSI PUMPPU.**

- Napauta aloitusnäytön PUMPPUTIEDOT-välilehdellä **MÄÄRITÄ UUSI PUMPPU.**

## UUDEN PUMPUN MÄÄRITTÄMINEN (jatkuu)

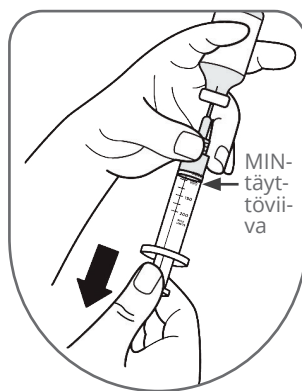
### Pumpun täyttö

#### Valmistelee täyttöruisku

- Poista täyttöneula ja -ruisku Pumpun alustasta. Jätä Pumppu alustalleen valmistelujen ajaksi. Kiinnitä neula ruiskuun kiertämällä myötäpäivään, kunnes liitos on pitävä. Älä käytä minkään muun tyyppistä neulaa tai täyttölaitetta kuin kunkin Pumpun mukana toimitettua ruiskua.
- Poista neulansuojus vetämällä se varovasti suoraan irti neulasta.

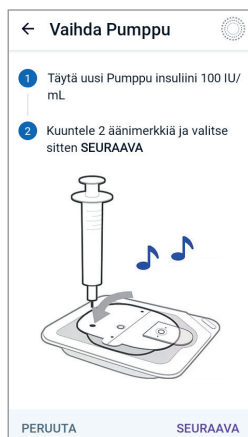
#### Täytä ruisku

- Vedä mäntää varovasti ja vedä ruiskuun saman verran ilmaa kuin haluat käyttää insuliinia. Ruiskuun tulee täyttää vähintään 85 yksikköä insuliinia (MIN-täyttöviiva). Työnnä neula ampulliin ja ruiskuta ilma ampulliin työntämällä mäntää sisään.
- Ruiskun ollessa edelleen ampullissa käännä ampulli täyttöruiskuineen ylösalaisin. Vedä insuliinia sisään vetämällä mäntää hitaasti. Naputa tai kääntele täytettyä ruiskua kuplien poistamiseksi.



#### Täytä Pumppu

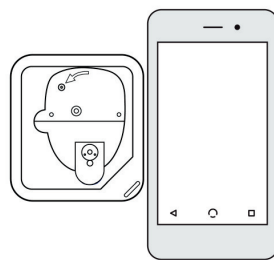
- Poista neula ampullista ja aseta se suoraan täyttöaukkoon. Valkoisessa taustapaperissa oleva nuoli osoittaa kohti täyttöaukkoa. Täytä Pumppu kokonaan työntämällä mäntää hitaasti alas.
- Pumppu piippaa kaksi kertaa sen merkiksi, että Omnipod 5 -järjestelmä on valmis seuraavaa vaihetta varten.



## UUDEN PUMPUN MÄÄRITTÄMINEN (jatkuu)

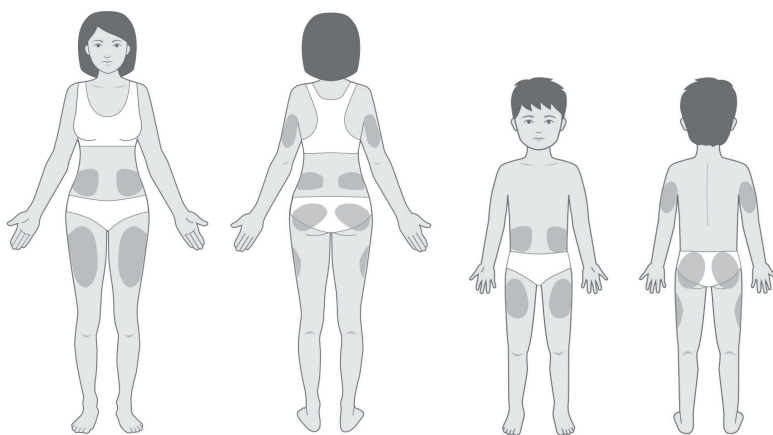
### Omnipod 5 -Pumpun aktivointi

- Aseta Pumppu vielä alustallaan Ohjaimen viereen niin, että se koskettaa Ohjainta. Näin varmistat asianmukaisen tiedonsiirron. Napauta Ohjaimessa kohtaa **SEURAAVA**. Järjestelmä suorittaa sarjan turvallisuustarkistuksia ja esitäyttää Pumpun automaattisesti.



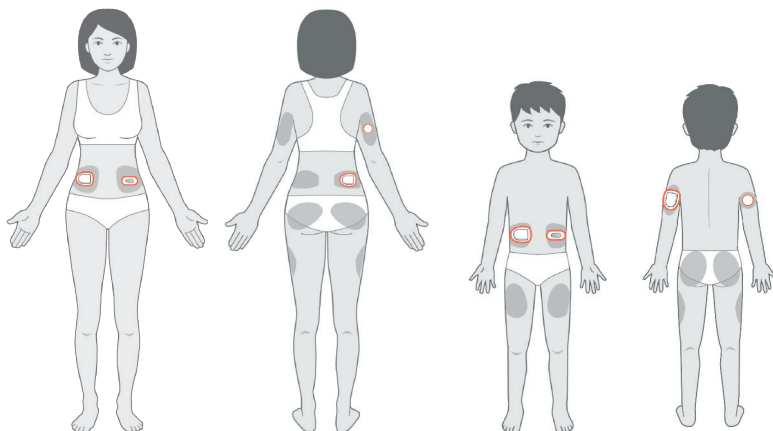
### Pumpun sijoituspaikka

Aikuiset ja lapset



### Sensorin sijoituspaikka

Pumpulla ja Sensorilla tulee olla näköyhteys, eli laitteiden tulee olla samalla puolella kehoa siten, että ne "näkevät" toisensa eikä keho estä niiden välistä tiedonsiirtoa. Esimerkkejä Sensorin erilaisista sijoituspaikoista vatsalla ja käsivarressa.



## UUDEN PUMPUN MÄÄRITTÄMINEN (jatkuu)

### Pumpun paikan valintaa koskevia ohjeita

- 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.

**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.

### Pumpun kiinnittäminen

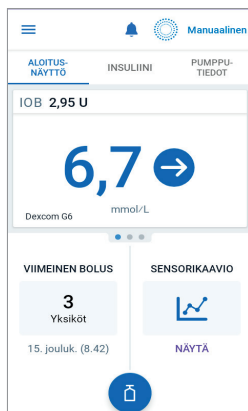
Pumppu on nyt valmiina kiinnitystä ja kanyylin asennusta varten.

- Noudata näyttöön tulevia ohjeita tarkasti.
- Tarkista infuusiokohta asettamisen jälkeen varmistaaksesi, että kanyyli on asetettu oikein.





# Pumpun vaihtaminen



- Napauta kohtaa **PUMPPUTIEDOT**



- Napauta **NÄYTÄ PUMPPUN TIEDOT**



- Napauta **VAIHDA PUMPPU**
- Napauta **DEAKTIVOI PUMPPU**

Kun Pumppu on deaktivoitu, nosta varoen ihoteipin reunoja ja irrota sitten koko Pumppu.

**Vinkki:** Irrota Pumppu hitaasti iholta mahdollisen ihoärsytyksen välttämiseksi.

Kun olet deaktivoinut ja irrottanut vanhan Pumpun, noudata tässä oppaassa olevia Pumpun aktivoinnin ohjeita. ÄLÄ kiinnitä uutta Pumppua, ennen kuin olet deaktivoinut ja irrottanut vanhan Pumpun.

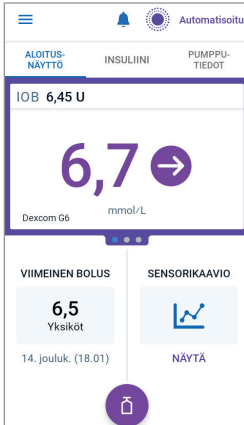
## **Voit joutua vaihtamaan Pumpun seuraavissa tapauksissa:**

- pumpussa on vain vähän insuliinia tai se on tyhjä, tai Pumppu on vanhentunut tai vanhennee pian
- järjestelmä on antanut hälytyksen
- pumppu tai kanyyli on irronnut paikaltaan
- glukoosilukema on 13,9 mmol/L (250 mg/dL) tai korkeampi ja veressä on ketoaineita
- tunnet, että glukoositaso on koholla
- sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti
- pumppu ei piippaa aktivoinnin aikana

# Omnipod 5 -järjestelmän tilat

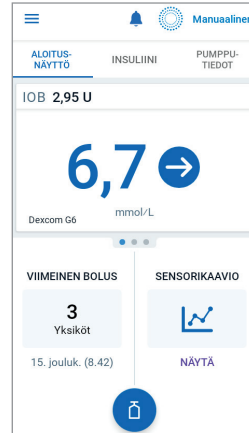
## Järjestelmän tilat

Omnipod 5 -järjestelmässä on kaksi toimintatilaa: Automatisoitu Tila ja Manuaalitila.



### Automatisoitu Tila

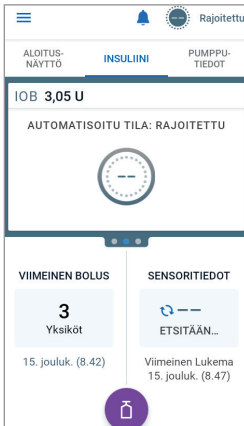
- säätyy 5 minuutin välein.
- mukautuu päivittämällä päivittäisen insuliinin kokonaismäärän jokaisen Pumpun vaihdon yhteydessä.



### Manuaalitila

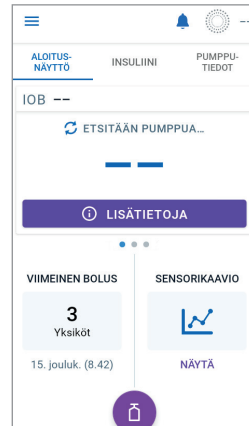
- käyttää Basaaliiohjelmaasi.

## Järjestelmän tilat



### Automatisoitu Tila: Rajoitettu

- Pumppu ei vastaanota sensoriarvoja.
- Järjestelmä vertailee Automatisoitua Adaptiivista Basaalitasoa ja Manuaalista Basaaliiohjelmaa jatkuvasti ja käyttää sitä, joka on pienempi.



### Ei Pumpun tiedonsiirtoa

- Pumpun tila on tuntematon.
- Vie Ohjain lähemmäksi Pumpua.

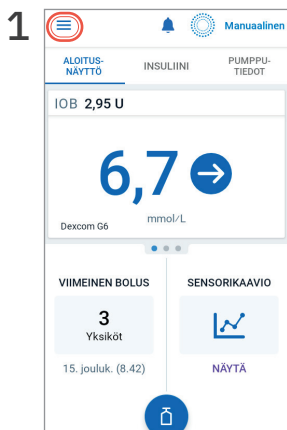
|                              | Manuaalitila                                                                                                                            | Automatisoitu Tila                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Toiminta</b>              |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Basaali-insuliinin annostelu | Insuliini annostellaan aktiivisen Basaaliohjelman mukaisesti.                                                                           | Insuliini annostellaan ja säädetään automaattisesti sensoriarvojen ja 60 minuutin ennusteen perusteella. Jos sensoriarvoja ei ole käytettävissä säätöjä varten, Automatisoitu: Rajoitettu -tilassa järjestelmä vertailee Automatisoitua Adaptiivista Basaalitasoa ja Manuaalista Basaaliohjelmaa jatkuvasti ja käyttää sitä, joka on pienempi. |
| Bolusinsuliinin annostelu    | Insuliini annostellaan käyttämällä SmartBolus-Laskuria tai manuaalisesti.                                                               | Insuliini annostellaan käyttämällä SmartBolus-Laskuria tai 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.                                                                                                                                                                              |
| Basaaliohjelmat              | Muokkaa ja luo uusia Basaaliohjelmia ja aktivoi niitä. 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Boluslaskimen asetukset      | Muokkaa bolusasetuksia.                                                                                                                 | Muokkaa bolusasetuksia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Bolusinsuliinin annostelu    | Annostele ja peruuta Heti annosteltavat ja Jatketut Bolukset.                                                                           | Annostele ja peruuta Heti annosteltavat bolukset.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                    | Manuaalitila                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Automatisoitu Tila                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Mahdolliset toiminnot</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                        |
| Pumpun vaihtaminen                                 | Pumppujen aktivointi ja deaktivointi.                                                                                                                                                                                                                                                                     | Pumppujen deaktivointi. Kun Pumppu deaktivoidaan, järjestelmä siirtyy Manuaalitilaan. Kun aktivoit uuden Pumpun, saat kehotuksen vaihtaa Automatisoituun Tilaan.                       |
| Sensorin hallinta                                  | Tarkista Dexcom G6:n Lähettimen Sarjanumero (SN) tai Dexcom G7:n liittämiskoodi ja sarjanumero ja muokkaa sitä/niitä.<br><br>Vaihda Sensorin merkistä ja mallista toiseen (Pumpun vaihtojen välissä).<br><br>Aloita tai poista FreeStyle Libre 2 Plus -Sensori, näytä käytön kesto ja määritä hälytykset. | Näytä Dexcom G6:n Lähettimen Sarjanumero (SN) tai Dexcom G7:n liittämiskoodi ja sarjanumero.<br><br>Näytä FreeStyle Libre 2 Plus -Sensorin käytön kesto ja määritä hälytykset.         |
| Insuliiniannostelun keskeyttäminen ja aloittaminen | Keskeytä insuliini manuaalisesti tietyksi ajaksi, joka voi olla enintään 2 tuntia. Aloita insuliiniannostelu manuaalisesti.                                                                                                                                                                               | Järjestelmä keskeyttää automatisoidun insuliinin annostelun automaattisesti sensoriarvon/ennusteen perusteella. Vaihda Manuaalitilaan, jos haluat keskeyttää insuliinin manuaalisesti. |
| Historiatiedot                                     | Tarkista Historiatiedot.                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Tarkista Historiatiedot. Automatisoidut tapahtumat -välilehdellä näkyvät mikrobolusten annostelut Automatisoidusta Tilasta.                                                            |
| VS-arvon syöttäminen                               | Syötä verensokerilukemat, jotka tallennetaan Historiatietoihin.                                                                                                                                                                                                                                           | Syötä verensokerilukemat, jotka tallennetaan Historiatietoihin.                                                                                                                        |

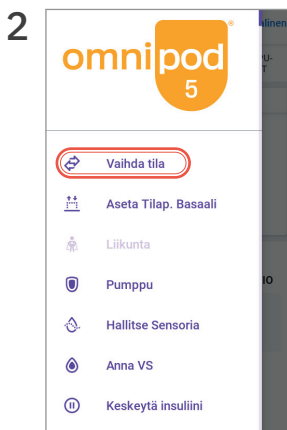
**Huomautus:** Automatisoidussa Tilassa Adaptiivinen Basaalitaso päivitetään jokaisen Pumpun vaihdon yhteydessä. Adaptiivinen Basaalitaso on jatkuva perustaso, jota järjestelmä voi säätää ylös- tai alaspäin 5 minuutin välein sensoriarvojen mukaan. Ensimmäisen Pumpun kohdalla, jolloin järjestelmällä ei ole vielä historiaa, päivittäinen insuliinin kokonaismäärä ja ensimmäinen Adaptiivinen Basaalitaso arvioidaan alkuasetusten määrittämisen yhteydessä antamasi Basaalihojelman perusteella.

## Vaihtaminen Automatisoituun Tilaan

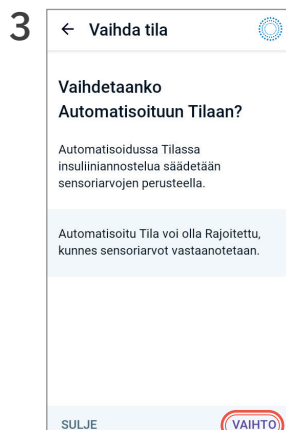
Automatisoidussa Tilassa insuliiniannostelua säädetään sensoriarvojen perusteella.



- Napauta aloitusnäytön valikkopainiketta.

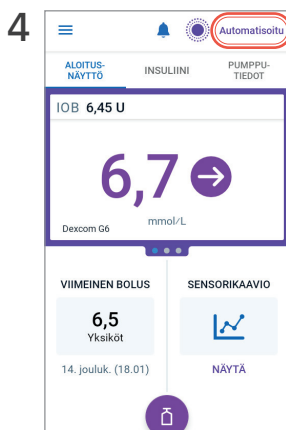


- Napauta kohtaa **Vaihda tila.**



- Napauta kohtaa **VAIHTO.**
- Edellytyksenä on aktiivinen Pumppu ja Omnipod 5 -sovellukseen tallennetut Sensorin tiedot.

**Huomautus:** Ennen Automatisoituun Tilaan vaihtamista on peruutettava aktiivinen tilapäinen basaali, jatkettu bolus tai insuliinin keskeytys.



- Vahvista, että tila vaihtui. Näytön oikeassa yläkulmassa tulee näkyä teksti Automatisoitu .



## Vinkkejä

### Suuret asiat vaativat aikansa

- Voit aloittaa Automatisoidun Tilan käytön ensimmäisellä Pumpullasi.
- Ajan myötä ja jokaisen Pumpun vaihdon yhteydessä Omnipod 5 mukautuu vastaamaan paremmin insuliinitarvettasi.
- Insuliinin annostelun optimointi voi kestää muutamasta päivästä muutamaa viikkoon riippuen aiemmasta hoidosta, aloitusasetuksista ja annostellusta päivittäisestä insuliinin kokonaismäärästä.

### Automatisoitu Tila, selitys

SmartAdjust™-teknologia ennakoii, millaiset glukoosiarvosivat ovat 60 minuutin kuluttua. Saatat huomata, että järjestelmä keskeyttää insuliiniannostelun tai lisää annostelua, jos glukoosin ennakoidaan olevan asettamasi Glukoositavoitteen ylä- tai alapuolella 60 minuutin kuluttua. Järjestelmän toiminnan tarkastelu:

- Tarkista Sensorikaavio: Punainen palkki osoittaa, milloin insuliini on keskeytetty kokonaan. Oranssi palkki osoittaa, milloin järjestelmä on saavuttanut insuliinin annostelun enimmäistason.
- Tarkista Automaattiset tapahtumat -välilehti Historiatiedoista: Tällä välilehdellä näkyvät automatisoitu insuliini, lähtötilanteen adaptiivinen basaalitaso ja mahdolliset säädöt ylös- tai alaspäin, jotka johtuvat sensoriarvosta ja trendistä ja/tai 60 minuutin ennusteesta.

### Auta Pumppua ja Sensoria pysymään yhdistettyinä

- Jos Pumpun ja Dexcom-Sensorin yhteys häviää, tarkista Dexcom-sovelluksesta, ovatko sensoriarvot käytettävissä. Vahvista, että Dexcom G6:n Lähettimen Sarjanumero (SN) tai Dexcom G7:n Liittämiskoodi ja sarjanumero vastaavat Omnipod 5 -sovelluksen tietoja.
- Jos järjestelmä on usein Automatisoitu: Rajoitettu -tilassa, käytä Pumppua ja Sensoria samalla puolella kehoa siten, että laitteet "näkevät" toisensa (näköyhteys), eikä keho estä niiden välistä tiedonsiirtoa.

## Korkean ja matalan glukoosin käsittely

Kaikesta huolimatta glukoosi voi olla toisinaan korkea tai matala.

- Korkeaa glukoosia voi laskea antamalla korjausboluksia. Näin järjestelmä oppii ymmärtämään paremmin päivittäisen insuliinin kokonaistarpeesi. Älä yritä ohittaa järjestelmän antamia ehdotuksia.
- Käytä SmartBolos-Laskuria aina kun syöt. Syötä hiilihydraatit grammoina ja napauta kohtaa **KÄYTÄ SENSORIA** laskeaksesi annoksen nykyisen sensoriaron, trendin ja Aktiivisen Insuliinin (IOB) perusteella.

Keskustele sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa seuraavista aiheista:

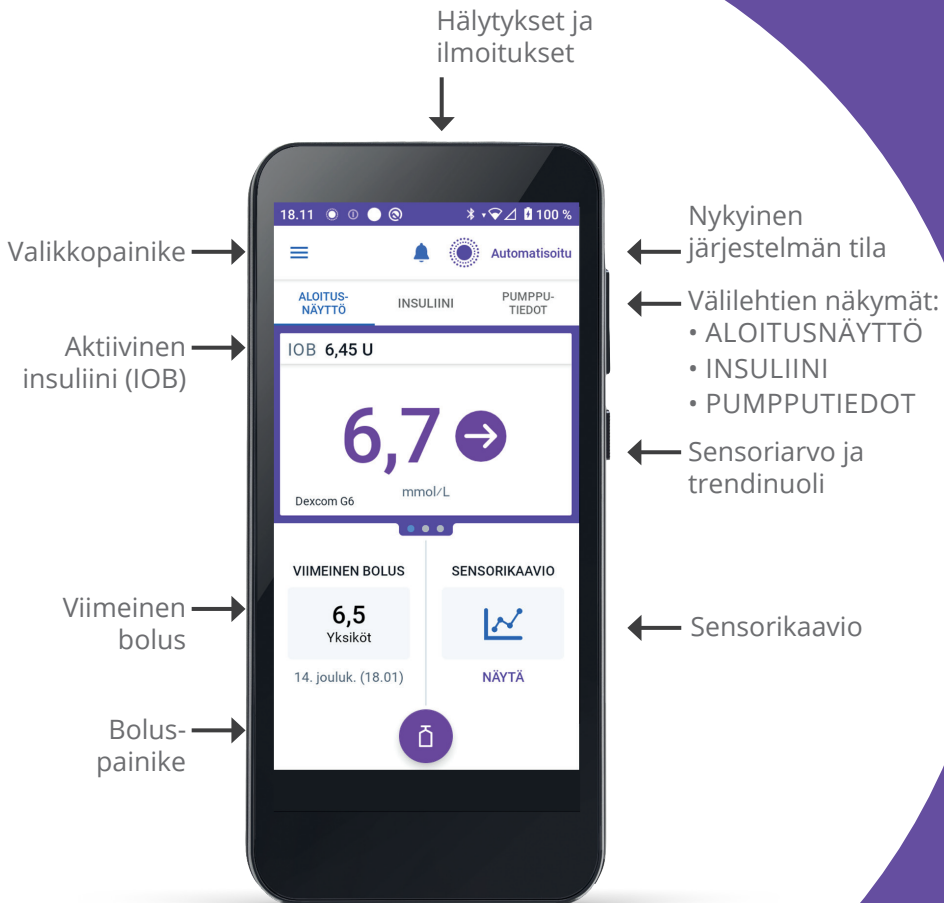
|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Matalien glukoosiarvojen hoitaminen | Jotkut henkilöt havaitsevat tarvitsevänsä vähemmän hiilihydraatteja matalan glukoosin hoitoon, koska järjestelmä on vähentänyt insuliiniannostelua glukoosin laskiessa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Ateriabolusten ajoitus              | Insuliinin annostelu 15–20 minuuttia ennen ateriaa voi auttaa, jos glukoositasosi on koholla aterian jälkeen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Glukoositavoitteen säätäminen       | Glukoositavoitteen alentaminen voi auttaa järjestelmää automatisoidusti annostelevaan enemmän insuliinia. Glukoositavoite on ainoa asetus, jota voit muuttaa vaikuttaaksesi automatisoituun insuliinin annosteluun. Basaaliasetusten (kuten Basaali-ohjelma tai Maksimibasaali) muuttaminen vaikuttaa basaali-insuliinin annosteluun vain Manuaalililassa.                                                                                                                       |
| Bolusasetusten säätäminen           | Jos glukoosi nousee ruokailun jälkeen, sinun on ehkä vahvistettava Insuliini-hiilihydraatti-suhdetta, jotta insuliinia annetaan enemmän suhteessa ateriaan. Muita bolusasetuksia ovat Glukoositavoite, Korjauskerroin, Insuliinin Vaikutusaika ja Käänteinen Korjaus. Bolukset vaikuttavat päivittäiseen insuliinin kokonaismäärään. Bolusten annostelu aterioiden yhteydessä ja korkean glukoosin korjaamiseksi auttaa järjestelmää ymmärtämään insuliinin tarvetta ajan myötä. |

Lisätietoja korkean ja matalan glukoosin hoidosta sekä hoidosta sairastamisen aikana on osiossa 10: Omnipod 5 -järjestelmän turvallisuusohjeet.

## 6

## Sovellukseen tutustuminen

## Omnipod 5 -sovelluksen aloitusnäyttö



## Glukoositrendit ja -indikaattorit



Automatisoitu



Manuaalinen

6,7 →

Trendi vakaa

6,7 →

Trendi vakaa

3,8 ↓

Laskee nopeasti

14,3 ↗

Nousee hitaasti

### SENSORIARVON VÄRIKOODIT:

Sensoriarvon ja trendinuolen väri muuttuu Glukoositavoitealueen mukaan.



Sensoriarvo Glukoositavoitealueella (Manuaalitila)



Sensoriarvo Glukoositavoitealueella (Automatisoitu Tila)



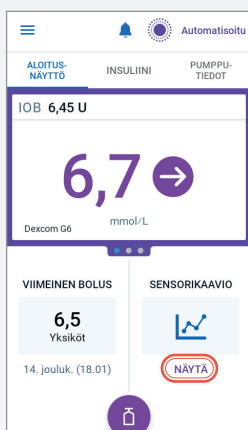
Sensoriarvo Glukoositavoitealueen alapuolella (Automatisoitu Tila ja Manuaalitila)



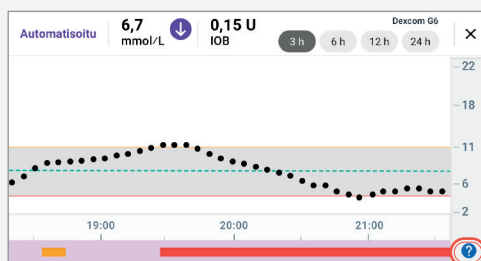
Sensoriarvo Glukoositavoitealueen yläpuolella (Automatisoitu Tila ja Manuaalitila)

**Huomautus:** Sensoriarvoa ei näytetä Rajoitettu- tai Ei Pumpun tiedonsiirtoa -tilassa.

## Sensorikaavion näyttäminen



- Napsauta Sensorikaavion kohtaa **NÄYTÄ**.



- Näet kaavion selityksen napauttamalla kysymysmerkkikuvaketta.



- Sensorikaavion selitys.

**Huomautus:** Sensorikaavio näyttää hieman erilaiselta eri tiloissa.

## Hälytykset ja ilmoitukset

Omnipod 5 -järjestelmä antaa eri tyyppisiä erilaisia hälytyksiä ja ilmoituksia. Hälytykset toistuvat 15 minuutin välein, kunnes ne kuitataan. Pumpun äänihälytykset on kuitattava Omnipod 5 -sovelluksessa.

### Vaarahälytykset

Vaarahälytykset ovat korkean prioriteetin hälytyksiä, jotka tiedottavat vakavasta ongelmasta ja voivat edellyttää Pumpun irrottamista.

#### Sovellukseen liittyvät vaarahälytykset

|                          |                                                                                                     |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Omnipod 5 -sovellusvirhe | Järjestelmä havaitsi sovellusvirheen. Ohjain voi käynnistyä uudelleen.                              |
| Omnipod 5 -muistivirhe   | Järjestelmä havaitsi sovellusvirheen. Ohjain nollataan. Kaikki asetukset poistetaan. Poista Pumppu. |
| Järjestelmävirhe         | Järjestelmä havaitsi sovellusvirheen. Poista Pumppu.                                                |

#### Pumppuun liittyvät vaarahälytykset

|                            |                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tukos havaittu             | Järjestelmä havaitsi tukoksen Pumpun kanyylissä. Insuliinin annostelu on pysäytetty. Poista Pumppu.                                                                                            |
| Pumppuvirhe                | Järjestelmä havaitsi Pumpun virheen. Insuliinin annostelu on pysäytetty. Poista Pumppu.                                                                                                        |
| Pumppu vanhentunut         | Pumpun käyttöikä on päättynyt ja insuliinin annostelu on loppunut. Poista Pumppu.                                                                                                              |
| Pumpussa ei ole insuliinia | Pumppu on tyhjä. Insuliinin annostelu on pysäytetty. Poista Pumppu.                                                                                                                            |
| Pumppu pysäytetty          | Pumppu on pysäyttänyt insuliinin annostelun, koska olet asettanut Pumpun pysäytysajan etkä vastannut Pumppu pysäytetty -Tiedotehälytykseen. Insuliinin annostelu on pysäytetty. Poista Pumppu. |

## Tiedotehälytykset

Tiedotehälytykset ovat matalamman prioriteetin hälytyksiä, jotka tiedottavat huomiota edellyttävästä tilanteesta. Tiedotehälytykset voivat muuttua vaarahälytyksiksi.

### Pumppuun liittyvät Tiedotehälytykset

|                           |                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pumppu lähes tyhjä        | Pumpun insuliinin määrä on Asetuksissa määrittämäsi arvoa pienempi. Jos hälytykseen ei reagoida, se muuttuu Pumppu tyhjä -vaarahälytykseksi. Vaihda Pumppu pian.                                            |
| Pumppu vanhentunut        | Pumppu on vanhentunut ja lopettaa kohta insuliinin annostelun. Hälytys kuuluu kerran tunnissa, kunnes se muuttuu Pumppu vanhentunut -vaarahälytykseksi. Vaihda Pumppu pian.                                 |
| Pumppu pysäytetty         | Pumppu pysäyttää pian insuliinin annostelun Asetuksissa määritetyn Pumpun pysäytysajan perusteella. Kuittaa hälytys ja vältä sen muuttuminen Pumppu pysäytetty -Vaarahälytykseksi napauttamalla <b>OK</b> . |
| Aloita insuliiniannostelu | Määrittämäsi insuliinin keskeytysaika on päättynyt. Aloita insuliinin annostelu uudelleen ja vältä hyperglykemia napauttamalla kohtaa <b>ALOITA INSULIINIANNOSTELU</b> .                                    |

### Glukoosiin liittyvä Tiedotehälytys

|                     |                                                                                                                                           |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kiireellinen matala | Sensoriarvo on 3,1 mmol/L (55 mg/dL) tai pienempi. Harkitse nopeasti vaikuttavien hiilihydraattien nauttimista hypoglykemia hoitamiseksi. |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Automatisoituun Tilaan liittyvät Tiedotehälytykset

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Puuttuvat Sensorin arvot          | Pumppu ei ole saanut sensoriarvoja yhteen tuntiin Automatisoidussa Tilassa. Järjestelmä toimii Automatisoitu: Rajoitettu -tilassa, kunnes se saa uudet arvot.                                                                                                                                                                         |
| Automaattinen annostelun rajoitus | Järjestelmä on pyrkinyt Automatisoidussa Tilassa tuomaan glukoosin tavoitealueelle, mutta ei ole havainnut odotettua muutosta glukoositasossasi. Tämän hälytyksen perusteella voit ryhtyä toimiin ja tarkistaa Sensorin, Pumpun sekä glukoosin. Voit kuitata tämän hälytyksen vaihtamalla Manuaalitilaan vähintään 5 minuutin ajaksi. |



## FreeStyle Libre 2 Plus -Sensoriin liittyvät valinnaiset, säädettävät hälytykset

|                          |                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Korkea glukoosi          | Sensorin glukoosiarvo ylittää Korkea glukoosi -asetuksen. Valinnainen hälytys toistuu 5 minuutin välein, kunnes glukoosi on asetuksen alapuolella tai kunnes kuittaa ilmoituksen.                                      |
| Matala glukoosi          | Sensoriarvosi on Matala glukoosi -asetuksen alapuolella. Valinnainen hälytys toistuu 5 minuutin välein, kunnes glukoosi on asetuksen yläpuolella tai kunnes kuittaa ilmoituksen.                                       |
| Puuttuvat Sensorin arvot | Järjestelmä ei ole saanut sensoriarvoja FreeStyle Libre 2 Plus -Sensorilta 20 minuuttiin. Valinnainen hälytys toistuu 5 minuutin välein enintään 5 kertaa, kunnes sensoriarvo palautuu tai kunnes kuittaa ilmoituksen. |

## FreeStyle Libre 2 Plus -Sensoriin liittyvät ongelmaviestit

|                           |                                                                                                                                                            |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensori liian kylmä       | Sensori on liian kylmä lähettääkseen glukoosiarvon. Siirry lämpimämpään paikkaan.                                                                          |
| Sensori liian kuuma       | Sensori on liian kuuma lähettääkseen glukoosiarvon. Siirry viileämpään paikkaan.                                                                           |
| Tilapäinen Sensoriongelma | Sensorisi ei voi tilapäisesti lähettää sensoriarvoja Pumppuun tai Omnipod 5 -sovellukseen. Tarkista uudelleen 10 minuutin kuluttua.                        |
| Sensori loppunut          | Sensorin toiminta on loppunut. Vaihda Sensori.                                                                                                             |
| Ei Sensoria               | Sensoria ei havaittu. Käyttääksesi Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa sinun on lisättävä Sensori, ja aktiivisen Pumpun täytyy olla käytössä. |
| Vaihda Sensori            | Järjestelmä on havainnut Sensorin ongelman, jota ei voi korjata. Vaihda Sensori.                                                                           |
| Yhdistäminen epäonnistui  | Sensorisi ei yhdistynyt Pumppuun. Yritä uudelleen.                                                                                                         |

## Ilmoitukset

Toimintakohteen ilmoitukset liittyvät järjestelmän teknisiin tehtäviin, jotka vaativat huomiota, kuten sovelluksen asetukset tai päivitykset. Muistutukset liittyvät diabeteksen hallintaan vaadittuihin toimiin, joita haluat ehkä suorittaa.

# Tärkeimmät insuliinin annosteluun liittyvät toimet

## Boluksen annostelu



Automatisoitu



Manuaalinen

**Huomautus:** KÄYTÄ SENSORIA -painike on aktiivinen vain, kun Omnipod 5 vastaanottaa sensoriarvoja.

**Huomautus:** Jatkettu Bolus on käytettävissä vain Manuaalililassa.

1

- Napauta aloitusnäytön Bolus-painiketta.

2

- Napauta Hiilihydraatit-kenttää antaaksesi hiilihydraatit manuaalisesti.
- Napauta kohtaa **KÄYTÄ SENSORIA**, jos haluat käyttää sensoriarvoa ja trendiä, tai lisää verensokerilukema napauttamalla Glukoosi-kenttää.
- Napauta **VAHVISTA**.

3

- Tarkista, että syötetyt tiedot ovat oikein .
- Aloita bolusinsuliinin anto napauttamalla **ALOITA**.

4

- Boluksen annostelun eteneminen näkyy aloitusnäytössä.
- Voit peruuttaa käynnissä olevan boluksen napauttamalla kohtaa **PERUUTA**.



**Huomautus:** Käytä aina bolusta aterioilla sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti. Automatisoidussa Tilassa sinun on edelleen ohjelmoitava ja annosteltava bolusannokset. Boluksen annostelun laiminlyönti aterioilla voi johtaa hyperglykemiaan.

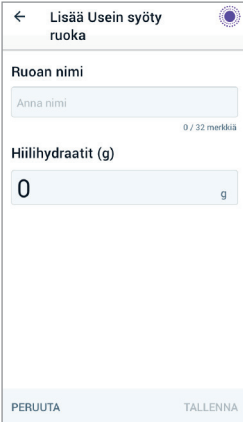
# TÄRKEIMMÄT INSULIININ ANNOSTELUUN LIITTYVÄT TOIMET (jatkuu)

## Usein Syödyt Ruokat

Omnipod 5 mahdollistaa tiettyjen usein syömiäsi ruokien, välipalojen tai aterioiden (Usein Syödyt Ruokat) hiilihydraattitietojen tallentamisen.

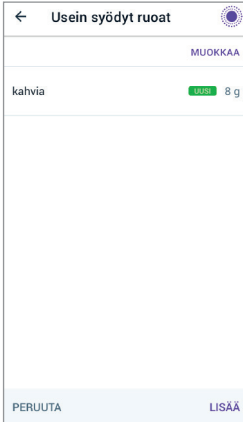
Voit luoda Usein Syödyn Ruoan tai muokata sitä napauttamalla valikosta Usein Syödyt Ruokat.

1



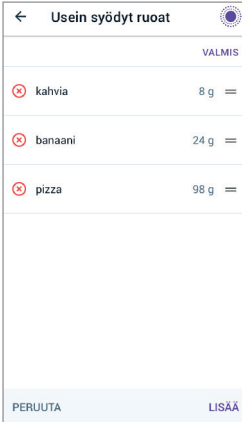
- Napauta **LISÄÄ**.
- Anna nimi ja napauta **Valmis**.
- Anna hiilihydraattimäärä ja napauta **Valmis**.
- Napauta **TALLENNA**.

2



- Lisäämäsi kohteen vieressä näkyy vihreä merkintä, jossa lukee **UUSI**.

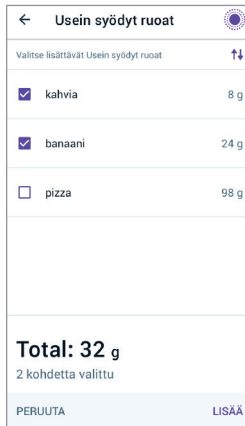
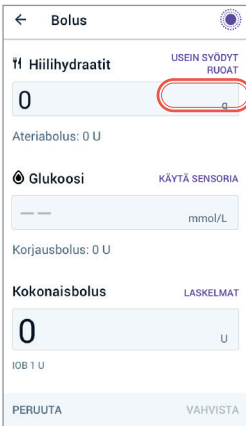
3



- Muokkaa luetteloa napauttamalla **MUOKKAA**. Voit vetää kohteita uuteen järjestykseen, poistaa niitä tai muokata niitä napauttamalla.

Jos haluat käyttää Usein Syötyä Ruokaa boluksen laskemiseen, napauta SmartBolus-Laskuri-näytössä kohtaa Usein Syödyt Ruokat.

Bolusta määritettäessä voit lajitella ruokia ylä- ja alanuolipainikkeella ja lisätä ne bolukseen.



- Voit valita laskelmaan lisättävät ruokat. Napauta **LISÄÄ**.

Nämä Omnipod 5 -sovelluksen näytöt on tarkoitettu vain opetuskäyttöön. Keskustele sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen näiden toimintojen käyttöä saadaksesi sinulle sopivat suositukset.

# TÄRKEIMMÄT INSULIININ ANNOSTELUUN LIITTYVÄT TOIMET (jatkuu)

## Liikuntatoiminnon aloittaminen

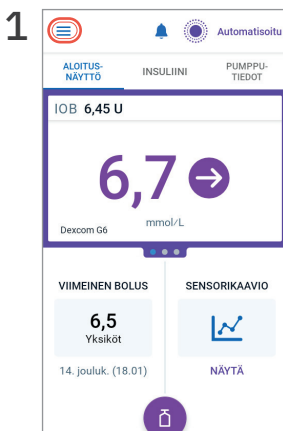


Automatisoitu

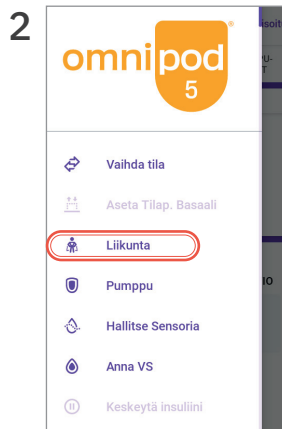
**Huomautus:** Liikuntatoiminto on käytettävissä vain Automatisoidussa Tilassa.

Omnipod 5 -järjestelmän Liikuntatoiminto voidaan ottaa käyttöön tilanteissa, joissa insuliinin tarve ehkä vähenee, kuten liikunnan yhteydessä. Se asettaa Automatisoidun Tilan Glukoositavoitteeksi 8,3 mmol/L (150 mg/dL) ja vähentää insuliinin annostelua.

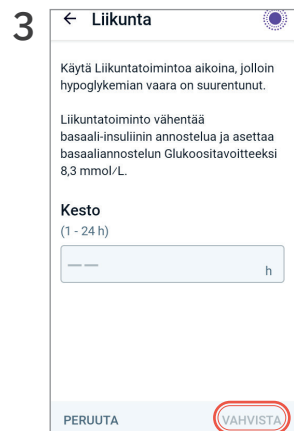
**Huomautus:** Liikuntatoiminto ei muuta boluslaskelmissa käytettyä Glukoositavoitetta.



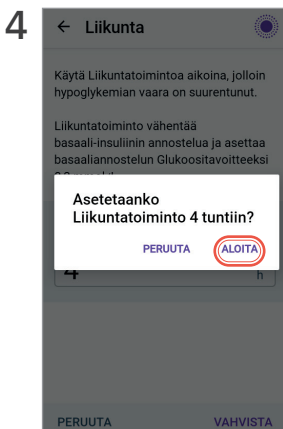
- Napauta aloitusnäytön valikkopainiketta.



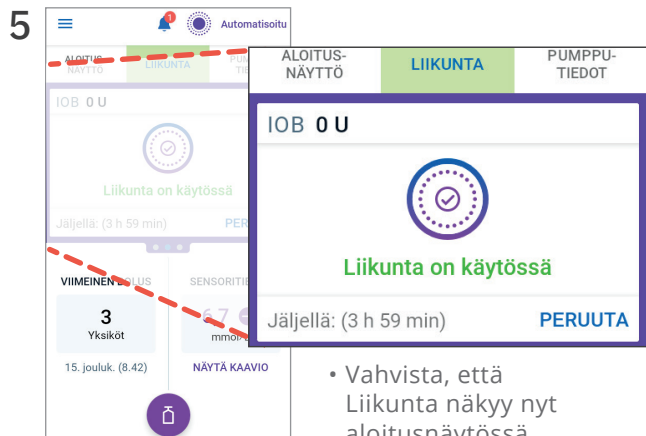
- Napauta **Liikunta**.



- Aseta Kesto (1-24 tuntia)
- Napauta **VAHVISTA**.



- Napauta **ALOITA**.



- Vahvista, että Liikunta näkyy nyt aloitusnäytössä.



# TÄRKEIMMÄT INSULIININ ANNOSTELUUN LIITTYVÄT TOIMET (jatkuu)

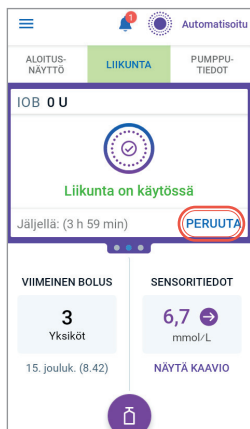
## Liikuntatoiminnon peruuttaminen



Automatisoitu

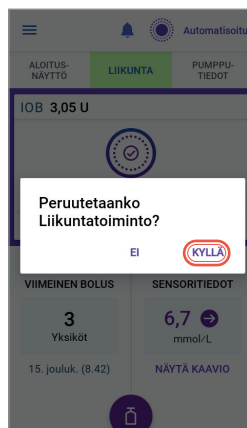
Voit peruuttaa Liikuntatoiminnon milloin tahansa. Kun peruutat toiminnon tai kun määritetty aikajakso päättyy, täysin automatisoitu basaalin anto käynnistyy itsestään ja Omnipod 5 -järjestelmä palaa käyttämään käyttäjän määrittämää Glukoositavoitetta.

1



- Napauta LIIKUNTA-välilehdellä kohtaa **PERUUTA**.

2



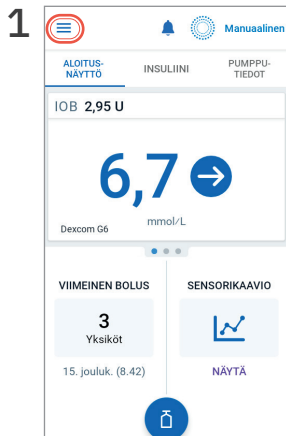
- Napauta **KYLÄ**.



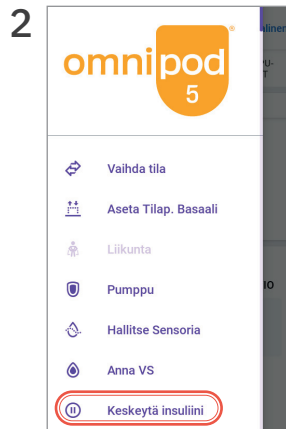


# TÄRKEIMMÄT INSULIININ ANNOSTELUUN LIITTYVÄT TOIMET (jatkuu)

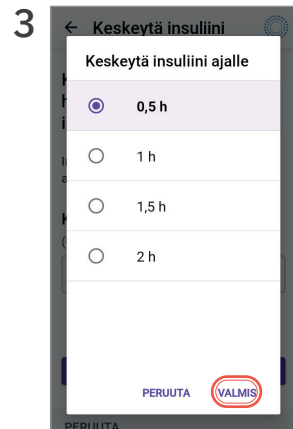
## Insuliinin keskeyttäminen



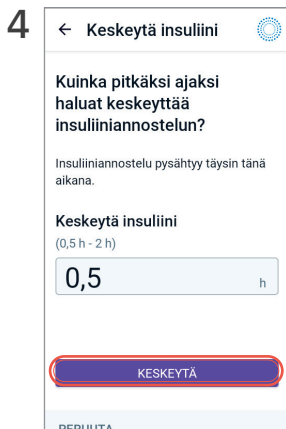
- Napauta aloitusnäytön valikkopainiketta.



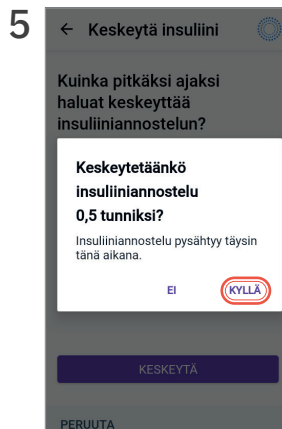
- Napauta **Keskeytä insuliini**.



- Määritä vierityspainikkeella, kuinka pitkäksi aikaa haluat keskeyttää insuliinin.



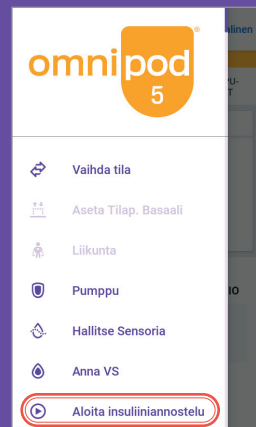
- Napauta **Keskeytä**.



- Vahvasta insuliinin keskeytys napauttamalla **KYLÄ**.

Insuliinin annostelu ei käynnisty automaattisesti keskeytysjakson päättyessä. Sinun on napautettava kohtaa **Aloita insuliiniannostelu**, jotta insuliinin annostelu jatkuu.

## Insuliiniannostelun aloittaminen



- Napauta **Aloita insuliiniannostelu**.
- Aloita insuliiniannostelu noudattamalla valikon ohjeita.

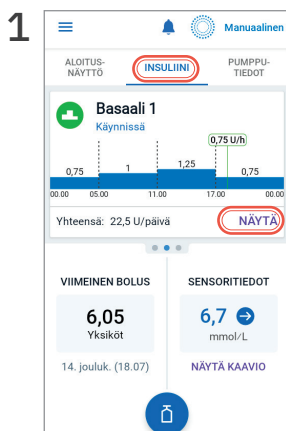
# TÄRKEIMMÄT INSULIININ ANNOSTELUUN LIITTYVÄT TOIMET (jatkuu)

## Basaaliohjelman muokkaaminen

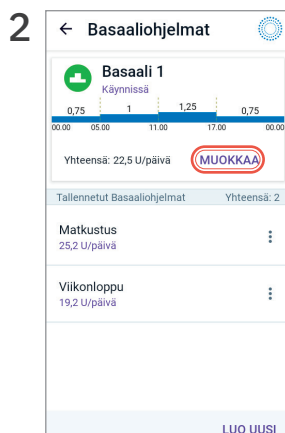


Toisinaan haluat ehkä yhdessä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa päivittää Basaaliohjelman, jotta se vastaa paremmin nykyistä insuliinitarvetta.

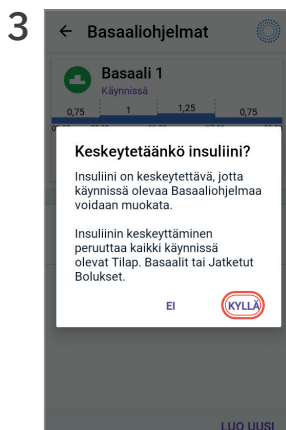
**Huomautus:** Basaaliohjelman muokkaus EI vaikuta insuliinin annosteluun Automatisoidussa Tilassa. Voit muokata Basaaliohjelmää vain Manuaalitilassa, ja muutokset vaikuttavat vain Manuaalitilaan.



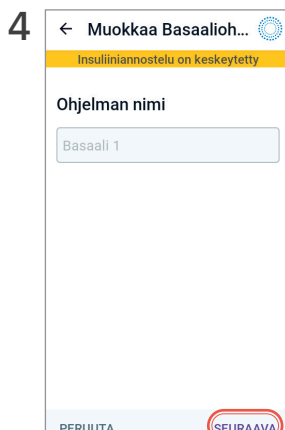
- Napauta aloitusnäytön INSULIINI-välilehteä.
- Napauta **NÄYTÄ**.



- Napauta **MUOKKAA**.



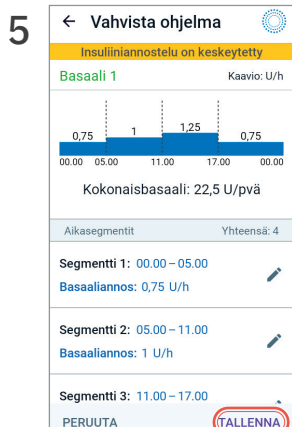
- Napauta **KYLLÄ**.



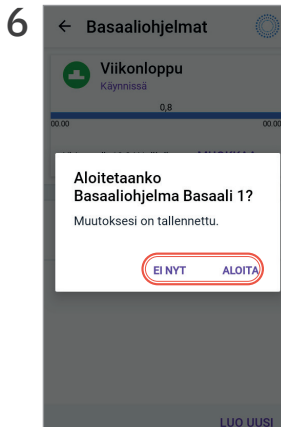
- Muokkaa ohjelmaa napauttamalla tai muokkaa basaaliohjelman aikasegmenttejä ja basaliannoksia napauttamalla **SEURAAVA**.

Nämä Omnipod 5 -sovelluksen näytöt on tarkoitettu vain opetuskäyttöön. Keskustele sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen näiden toimintojen käyttöä saadaksesi sinulle sopivat suositukset.

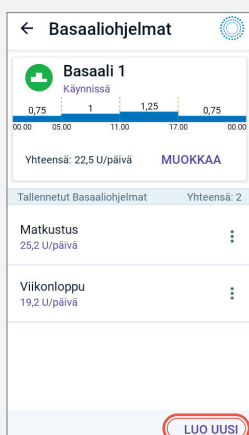
# TÄRKEIMMÄT INSULIININ ANNOSTELUUN LIITTYVÄT TOIMET (jatkuu)



- Napauta muokattavaa aikasegmenttiä
- Vahvista Basaali ohjelmaan tehdyt muutokset ja napauta **TALLENNA**



- Aloita Basaali ohjelma nyt napauttamalla **ALOITA**. Tallenna muussa tapauksessa myöhempää käyttöä varten napauttamalla **EI NYT**



## Muut Basaali ohjelmat

Joillakin henkilöillä on useita Basaali ohjelmia, jotka auttavat vaihtelevissa rutiinitilanteissa, esimerkiksi viikonloppuisin tai arkisin. Niitä voi käyttää vain Manuaalitulassa.

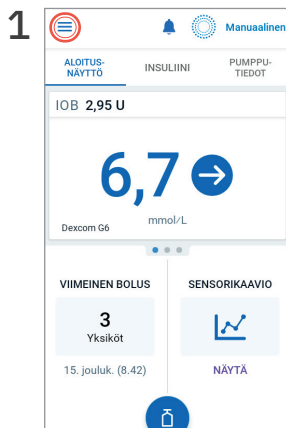
- Voit luoda muita Basaali ohjelmia siirtymällä kohtaan valikkopainike > Basaali ohjelmat ja napauttamalla **LUO UUSI**.
- Anna uudelle Basaali ohjelmalle kuvaava nimi napauttamalla Ohjelman nimi -kenttää.
- Napauta kohtaa **SEURAAVA** ja määritä basaalisegmentit yksi kerrallaan.

# TÄRKEIMMÄT INSULIININ ANNOSTELUUN LIITTYVÄT TOIMET (jatkuu)

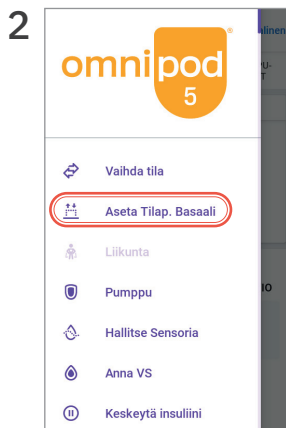
## Tilapäisen basaaliannoksen asettaminen

Toisinaan on ehkä tarpeen muuttaa basaaliannosta tilapäisesti sairauden tai liikunnan vuoksi.

**Huomautus:** Tilap. Basaali on käytettävissä vain Manuaalililassa.



- Napauta aloitusnäytön valikkopainiketta.



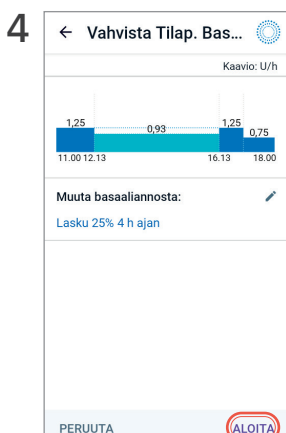
- Napauta **Aseta Tilap. Basaali**.



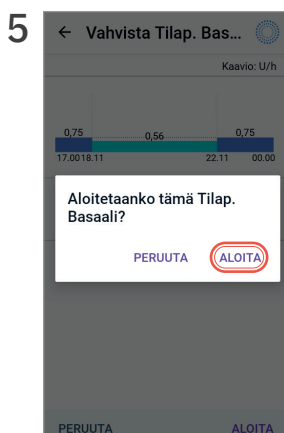
- Napauta Basaaliannos-syöttöikkunaa ja valitse haluamasi %-muutos.

**Huomautus:** Nuoli ylöspäin osoittaa lisäystä. Nuoli alaspäin osoittaa vähennystä.

- Napauta Kesto-syöttöikkunaa ja valitse haluamasi aika.
- Napauta **VAHVISTA**.



- Tarkista, että valinnat ovat oikein ja napauta kohtaa **ALOITA**.



- Napauta **ALOITA**.

Nämä Omnipod 5 -sovelluksen näytöt on tarkoitettu vain opetuskäyttöön. Keskustele sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen näiden toimintojen käyttöä saadaksesi sinulle sopivat suositukset.





## Omnipod 5 -järjestelmän kliininen tutkimusnäyttö

### Omnipod 5 -järjestelmän pivotaalinen tutkimus lapsilla, nuorilla ja aikuisilla (6–70-vuotiailla)

Omnipod 5 -järjestelmän pivotaalisen tutkimuksen tavoitteena oli arvioida järjestelmän turvallisuutta ja tehoa. Tähän yksihaaraiseen prospektiiviseen monikeskustutkimukseen osallistui 112 lasta (ikä 6–13,9 vuotta) sekä 128 nuorta ja aikuista (ikä 14–70 vuotta).

2 viikkoa kestäneen standardihoitojakson (tavanomaisen insuliinihoidon) jälkeen seurasi 3 kuukauden jakso, jolla käytettiin Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa Dexcom G6 -Sensorin kanssa. Primaarianalyysissä analysoitiin tulokset HbA1C-arvolle ja sensoriglukoosin ajalle tavoitealueella (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL).

Turvallisuuden ensisijaiset päätetapahtumat käsittivät vakavaan hypoglykemiaan ja diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) liittyvien tapahtumien arvioinnin. Lisäksi analysoitiin toissijaiset päätetapahtumat ja muut mittarit. Seuraavissa taulukoissa esitellään ensisijaisten tulosten ja turvallisuustulosten analyysi.

Tutkimukseen otetuista 240 henkilöstä 98 % oli tutkimuksessa mukana sen päättymiseen asti (111 lasta sekä 124 nuorta ja aikuista). Tutkimusväestönä oli henkilöitä, jotka olivat sairastaneet tyypin 1 diabetesta vähintään 6 kuukauden ajan. Kaikkien tutkittavien HbA1C-arvon tuli olla seulonnassa < 10,0 %. Alle 18-vuotiaiden osallistujien edellytettiin asuvan vanhempansa tai laillisen holhoojansa kanssa.

### Glykemiatulokset

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

Nuorilla, aikuisilla ja lapsilla HbA1C:n kokonaisarvo ja aika tavoitealueella paranivat 3 kuukauden Omnipod 5 -järjestelmän käytön jälkeen. Tämä saavutettiin siten, että aika alueella > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) väheni nuorilla, aikuisilla ja lapsilla ja mediaaniaika alueella < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) väheni nuorilla ja aikuisilla.

Joitakin tutkimukseen liittyviä rajoituksia: 1) yksihaarainen rakenne ilman 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 tuloksiin.



## Glykemiätulokset koko vuorokaudelta (24 tuntia)

| Ominaisuus                                                                | Lapset (6–13,9 vuotta)<br>(n = 112) |                           |            | Nuoret ja aikuiset<br>(14–70 vuotta) (n = 128) |                           |           |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|------------|------------------------------------------------|---------------------------|-----------|
|                                                                           | Standardi-<br>hoito                 | Omni-<br>pod 5            | Muutos     | Standardi-<br>hoito                            | Omni-<br>pod 5            | Muutos    |
| <b>Keskim. HbA1C %<br/>(keskihaj.)</b>                                    | 7,67 %<br>(0,95 %)                  | 6,99 %<br>(0,63 %)        | −0,71 %    | 7,16 %<br>(0,86 %)                             | 6,78 %<br>(0,68 %)        | −0,38 %*  |
| Keskim. aika %<br>3,9–10 mmol/L,<br>70–180 mg/dL<br>(keskihajonta)        | 52,5 %<br>(15,6 %)                  | 68,0 %<br>(8,1 %)         | 15,6 %*    | 64,7 %<br>(16,6 %)                             | 73,9 %<br>(11,0 %)        | 9,3 %*    |
| Keskim. sensoriglukoosi,<br>mmol/L, mg/dL<br>(keskihaj.)                  | 10,2, 183<br>(1,8, 32)              | 8,9, 160<br>(0,8, 15)     | −1,3, −23* | 8,9, 161<br>(1,6, 28)                          | 8,6, 154<br>(0,9, 17)     | −0,3, −8* |
| Sensoriglukoosin keskim.<br>keskihajonta,<br>mmol/L, mg/dL<br>(keskihaj.) | 3,8, 68<br>(0,7, 13)                | 3,3, 60<br>(0,6, 10)      | −0,5, −9*  | 3,2, 57<br>(0,8, 14)                           | 2,7, 49<br>(0,6, 11)      | −0,5, −8* |
| Sensoriglukoosin keskim.<br>variaatiokerroin, %<br>(keskihaj.)            | 37,5 %<br>(5,1 %)                   | 37,0 %<br>(3,9 %)         | −0,4 %     | 35,2 %<br>(5,7 %)                              | 31,7 %<br>(4,7 %)         | −3,5 %*   |
| <b>Aika glukoosin tavoitealueella %</b>                                   |                                     |                           |            |                                                |                           |           |
| Mediaani %<br>< 3 mmol/L, < 54 mg/dL<br>(Q1, Q3)                          | 0,10 %<br>(0,00, 0,41)              | 0,23 %<br>(0,08,<br>0,42) | 0,04 %     | 0,22 %<br>(0,00,<br>0,77)                      | 0,17 %<br>(0,06,<br>0,28) | −0,08 %*  |
| Mediaani %<br>< 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL<br>(Q1, Q3)                        | 1,38 %<br>(0,42, 2,67)              | 1,48 %<br>(0,65,<br>2,23) | 0,06 %     | 2,00 %<br>(0,63, 4,06)                         | 1,09 %<br>(0,46, 1,75)    | −0,89 %*  |
| Keskiarvo %<br>> 10 mmol/L, > 180 mg/dL<br>(keskihaj.)                    | 45,3 %<br>(16,7 %)                  | 30,2 %<br>(8,7 %)         | −15,1 %*   | 32,4 %<br>(17,3 %)                             | 24,7 %<br>(11,2 %)        | −7,7 %*   |
| Keskiarvo %<br>≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL<br>(keskihaj.)                  | 19,1 %<br>(13,1 %)                  | 9,6 %<br>(5,4 %)          | −9,4 %*    | 10,1 %<br>(10,5 %)                             | 5,8 %<br>(5,5 %)          | −4,3 %*   |
| Keskiarvo %<br>≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL<br>(keskihaj.)                  | 8,5 %<br>(8,9 %)                    | 3,5 %<br>(2,9 %)          | −5,1 %*    | 3,7 %<br>(5,5 %)                               | 1,7 %<br>(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 (< 7,0 mg/dL) ja < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) ilmoitetaan mediaaniarvoina, ja kvartiilivälit esitetään sulkeissa (Q1, Q3). Mediaani tarkoittaa numeroiden suurenevassa järjestyksessä olevan luettelon keskimmäistä lukua, ja kvartiiliväli edustaa arvojen keskimmäisen 50 %:n vaihteluväliä.

\*Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.

## Glykemiatulokset yön aikana (24.00–6.00)

| Ominaisuus                                                                                                  | Lapset (6–13,9 vuotta)<br>(n = 112) |                        |            | Nuoret ja aikuiset<br>(14–70 vuotta) (n = 128) |                        |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|------------|------------------------------------------------|------------------------|------------|
|                                                                                                             | Standardi-<br>hoito                 | Omni-<br>pod 5         | Muutos     | Standardi-<br>hoito                            | Omni-<br>pod 5         | Muutos     |
| <b>Keskim. aika %<br/>3,9–10 mmol/L,<br/>70–180 mg/dL<br/>(keskihaj.)</b>                                   | 55,3 %<br>(19,0 %)                  | 78,1 %<br>(10,8 %)     | 22,9 %*    | 64,3 %<br>(19,5 %)                             | 78,1 %<br>(13,9 %)     | 13,8 %*    |
| Keskim. sensoriglukoosi,<br>mmol/L, mg/dL<br>(keskihaj.)                                                    | 9,8, 177<br>(1,9, 35)               | 8,3, 149<br>(0,9, 17)  | –1,5, –29* | 8,9, 160<br>(1,9, 34)                          | 8,3, 149<br>(1,2, 21)  | –0,6, –11* |
| Sensoriglukoosin keskim.<br>keskihajonta, mmol/L,<br>mg/dL<br>(keskihaj.)                                   | 3,4, 61<br>(0,8, 15)                | 2,7, 48<br>(0,7, 12)   | –0,7, –13* | 3,1, 56<br>(0,9, 17)                           | 2,4, 44<br>(0,7, 13)   | –0,7, –12* |
| Sensoriglukoosin keskim.<br>variaatiokerroin, %<br>(keskihaj.)                                              | 34,6 %<br>(7,1 %)                   | 31,9 %<br>(5,6 %)      | –2,8 %     | 35,0 %<br>(7,9 %)                              | 28,9 %<br>(5,8 %)      | –6,2 %*    |
| <b>Aika glukoosin tavoitealueella %</b>                                                                     |                                     |                        |            |                                                |                        |            |
| Mediaani %<br>< 3 mmol/L,<br>< 54 mg/dL<br>(Q1, Q3)                                                         | 0,00 %<br>(0,00, 0,30)              | 0,09 %<br>(0,02, 0,32) | 0,02 %     | 0,00 %<br>(0,00, 1,06)                         | 0,09 %<br>(0,02, 0,30) | 0,00 %*    |
| Mediaani %<br>< 3,9 mmol/L,<br>< 70 mg/dL<br>(Q1, Q3)                                                       | 0,78 %<br>(0,00, 2,84)              | 0,78 %<br>(0,37, 1,49) | 0,01 %*    | 2,07 %<br>(0,50, 5,54)                         | 0,82 %<br>(0,31, 1,62) | –0,86 %*   |
| Keskiarvo %<br>> 10 mmol/L,<br>> 180 mg/dL<br>(keskihaj.)                                                   | 42,2 %<br>(20,0 %)                  | 20,7 %<br>(10,8 %)     | –21,5 %*   | 32,1 %<br>(20,2 %)                             | 20,7 %<br>(14,1 %)     | –11,3 %*   |
| Keskiarvo %<br>≥ 13,9 mmol/L,<br>≥ 250 mg/dL<br>(keskihaj.)                                                 | 16,3 %<br>(15,0 %)                  | 5,4 %<br>(5,1 %)       | –10,9 %*   | 10,6 %<br>(12,7 %)                             | 4,8 %<br>(7,0 %)       | –5,7 %*    |
| Keskiarvo %<br>≥ 16,7 mmol/L,<br>≥ 300 mg/dL<br>(keskihaj.)                                                 | 6,7 %<br>(9,1 %)                    | 1,8<br>(2,5 %)         | –4,8 %*    | 4,2 %<br>(8,0 %)                               | 1,5 %<br>(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. Nuorilla, aikuisilla ja lapsilla HbA1C-arvo pieneni, kun Omnipod 5 -järjestelmää oli käytetty 3 kuukautta, riippumatta siitä, oliko lähtövaiheen HbA1C < 8 % vai ≥ 8 %.

| HbA1C-arvon (%) keskimääräisen muutoksen alaryhmäanalyysi lähtövaiheen HbA1C-arvon (%) mukaan                        |                                       |                    |          |                                      |                    |          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------|----------|--------------------------------------|--------------------|----------|
|                                                                                                                      | Lähtövaiheen HbA1C < 8 %<br>(n = 105) |                    |          | Lähtövaiheen HbA1C ≥ 8 %<br>(n = 23) |                    |          |
| Nuoret ja aikuiset                                                                                                   | Lähtö-<br>vaihe                       | Omnipod 5          | Muutos   | Lähtö-<br>vaihe                      | Omnipod 5          | Muutos   |
| HbA1C %<br>(keskihaj.) <sup>‡</sup>                                                                                  | 6,86 %<br>(0,59 %)                    | 6,60 %<br>(0,53 %) | -0,27 %* | 8,55 %<br>(0,42 %)                   | 7,63 %<br>(0,67 %) | -0,91 %* |
|                                                                                                                      | Lähtövaiheen HbA1C < 8 %<br>(n = 73)  |                    |          | Lähtövaiheen HbA1C ≥ 8 %<br>(n = 39) |                    |          |
| Lapset                                                                                                               | Lähtö-<br>vaihe                       | Omnipod 5          | Muutos   | Lähtö-<br>vaihe                      | Omnipod 5          | Muutos   |
| HbA1C %<br>(keskihaj.) <sup>‡</sup>                                                                                  | 7,11 %<br>(0,50 %)                    | 6,69 %<br>(0,44 %) | -0,45 %* | 8,73 %<br>(0,63 %)                   | 7,56 %<br>(0,54 %) | -1,18 %* |
| *Standardihoitajakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitajakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.          |                                       |                    |          |                                      |                    |          |
| <sup>‡</sup> Keskimääräiset HbA1C-arvot ilmoitetaan yhdessä keskihajonnan arvojen kanssa, jotka esitetään sulkeissa. |                                       |                    |          |                                      |                    |          |

## Haittatapahtumat

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

| Haittatapahtumat Omnipod 5 -järjestelmän hoitajakson aikana                                                                                   |                                        |                                                   |                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Haittatapahtuman tyyppi                                                                                                                       | Lapset<br>(6–13,9 vuotta)<br>(n = 112) | Nuoret ja aikuiset<br>(14–70 vuotta)<br>(n = 128) | Yhteensä<br>(6–70 vuotta)<br>(N = 240) |
| Hypoglykemia <sup>‡</sup>                                                                                                                     | 1                                      | 0                                                 | 1                                      |
| Vakava hypoglykemia <sup>§</sup>                                                                                                              | 1                                      | 2                                                 | 3                                      |
| DKA, diabeettinen ketoasidoosi                                                                                                                | 1                                      | 0                                                 | 1                                      |
| Hyperglykemia <sup>  </sup>                                                                                                                   | 1                                      | 2                                                 | 3                                      |
| Pitkittynyt hyperglykemia <sup>**</sup>                                                                                                       | 13                                     | 5                                                 | 18                                     |
| Muut                                                                                                                                          | 8                                      | 8                                                 | 16                                     |
| Tulokset raportoitu tapahtumien määränä.                                                                                                      |                                        |                                                   |                                        |
| <sup>‡</sup> Hypoglykemia johti vakavaan haittatapahtumaan, mutta muutoin vakavan hypoglykemian määritelmä ei täytynyt.                       |                                        |                                                   |                                        |
| <sup>§</sup> Vaati toisen henkilön apua.                                                                                                      |                                        |                                                   |                                        |
| <sup>  </sup> Arviointia, hoitoa tai opastusta interventiotaholta vaativa hyperglykemia tai vakavaan haittatapahtumaan johtava hyperglykemia. |                                        |                                                   |                                        |
| <sup>**</sup> Mittarin verensokeriarvo ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) ja ketoaineet > 1,0 mmol/L                                                 |                                        |                                                   |                                        |

## 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 -järjestelmän CGM-tietoja käyttävää SmartBolus-Laskuria.

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

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 CGM-laitteella mitattuna. Tulokset osoittavat, että CGM-tietoja käyttävän SmartBolus-Laskurin käyttöön liittyi vähemmän hypoglykemiaa 4 tunnin aikana boluksesta.

| Glykemiamittausten vertailu jaksos 1 (tavallinen SmartBolus-Laskuri) ja jaksos 2 (CGM-tietoja käyttävä SmartBolus-Laskuri) välillä 4 tunnin aikana minkä tahansa boluksen jälkeen (N = 25) |                               |                                         |         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|---------|
| Aika glukoosin tavoitealueella prosentteina CGM-laitteella 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 ( $\geq 250$ mg/dL)                                                                                                                                                     | 8,2 % (6,9)                   | 9,7 % (10,3)                            | 1,4 %   |
| $\geq 16,7$ mmol/L ( $\geq 300$ mg/dL)                                                                                                                                                     | 2,0 % (2,6)                   | 2,6 % (3,7)                             | 0,6 %   |
| Tiedot esitetään keskiarvoina (keskihajonta). Merkitsevät erot ( $p < 0,05$ ) on merkitty tähdellä.                                                                                        |                               |                                         |         |

## Kliininen Omnipod 5 -tutkimus pienillä lapsilla

Tämän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida Omnipod 5 -järjestelmän turvallisuutta ja tehoa lapsilla, joilla on tyypin 1 diabetes ja jotka ovat iältään 2–5,9-vuotiaita. Tähän yksihaaraiseen prospektiiviseen monikeskustutkimukseen otettiin mukaan 80 lasta.

2 viikkoa kestäneen standardihoitojakson (tavanomaisen insuliinihoidon) jälkeen seurasi 3 kuukauden jakso, jolla käytettiin Omnipod 5 -järjestelmää Automatisoidussa Tilassa. Primaarianalyysissä analysoitiin tulokset HbA1C-arvolle ja sensoriglukoosin ajalle tavoitealueella (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL).

Ensisijaisia turvallisuuden päätetapahtumia olivat vakavan hypoglykemian ja diabeettisen ketoasidoosin (DKA) esiintyminen. Lisäksi analysoitiin toissijaiset päätetapahtumat ja muut mittarit. Seuraavissa taulukoissa esitellään ensisijaisten tulosten ja turvallisuustulosten analyysi.

Mukaan otetuista 80 osallistujasta 100 % oli tutkimuksessa mukana sen päättymiseen asti. Tutkimusväestönä oli lapsia, joilla oli tutkijan kliinisen harkinnan mukaan diagnosoitu tyypin 1 diabetes. Kaikkien osallistuneiden HbA1C-arvon tuli olla seulonnassa < 10,0 %. Osallistujien edellytettiin asuvan vanhempansa tai laillisen holhoojansa kanssa.

## Glykemiätulokset

Seuraavien sivujen taulukoissa on tietoja ensisijaisista glykemiätuloksista 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 verrokiryhmää, mikä saattoi aiheuttaa glykemian paranemisen yliarviointia, 2) standardihoitojakso oli lyhyempi kuin Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakso.



## Glykemiätulokset koko vuorokaudelta (24 tuntia)

| Ominaisuus                                                             | Standardi-<br>hoito       | Omnipod 5                 | Muutos       |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------|
| Keskim. HbA1C %<br>(keskihaj.)                                         | 7,4 %<br>(1,0 %)          | 6,9 %<br>(0,7 %)          | -0,55 %*     |
| Keskim. aika %<br>3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL<br>(keskihajonta)        | 57,2 %<br>(15,3 %)        | 68,1 %<br>(9,0 %)         | 10,9 %*      |
| Keskim. sensoriglukoosi,<br>mmol/L, mg/dL, (keskihaj.)                 | 9,5, 171,1<br>(1,7, 30,5) | 8,7, 157,4<br>(0,9, 16,8) | -0,8, -13,7* |
| Sensoriglukoosin<br>keskim. keskihajonta,<br>mmol/L, mg/dL (keskihaj.) | 3,6, 64,9<br>(0,7, 13,4)  | 3,3, 59,6<br>(0,6, 10,3)  | -0,3, -5,3*  |
| Sensoriglukoosin keskim.<br>variaatiokerroin, % (keskihaj.)            | 38,1 %<br>(5,5 %)         | 37,7 %<br>(4,0 %)         | -0,4 %       |
| Aika glukoosin<br>tavoitealueella %                                    |                           |                           |              |
| Mediaani %<br>< 3 mmol/L, < 54 mg/dL<br>(Q1, Q3)                       | 0,24 %<br>(0,05, 0,84)    | 0,26 %<br>(0,16, 0,60)    | 0,06 %       |
| Mediaani %<br>< 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL<br>(Q1, Q3)                     | 2,19<br>(0,89, 4,68)      | 1,94<br>(1,18, 3,43)      | -0,27 %*     |
| Keskiarvo %<br>> 10 mmol/L, > 180 mg/dL<br>(keskihaj.)                 | 39,4 %<br>(16,7 %)        | 29,5 %<br>(9,8 %)         | -9,9 %*      |
| Keskiarvo %<br>≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL<br>(keskihaj.)               | 14,8 %<br>(12,1 %)        | 9,2 %<br>(5,6 %)          | -5,6 %*      |
| Keskiarvo %<br>≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL<br>(keskihaj.)               | 6,0 %<br>(7,3 %)          | 3,2 %<br>(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 (< 7,0 mg/dL) ja < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) ilmoitetaan mediaaniarvoina, ja kvartiilivälit esitetään sulkeissa (Q1, Q3). Mediaani tarkoittaa numeroiden suurenevassa järjestyksessä olevan luettelon keskimäistä lukua, ja kvartiiliväli edustaa arvojen keskimäisen 50 %:n vaihteluväliä.

\*Standardihoitotason ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitotason välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.



## Glykemiätulokset yön aikana (24.00–6.00)

| Ominaisuus                                                             | Standardi-<br>hoito       | Omnipod 5                 | Muutos       |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------|
| Keskim. aika %<br>3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL<br>(keskihajonta)        | 58,2 %<br>(18,7 %)        | 81,0 %<br>(10,0 %)        | 22,8 %*      |
| Keskim. sensoriglukoosi,<br>mmol/L, mg/dL (keskihaj.)                  | 9,3, 168,1<br>(1,8, 33,3) | 7,8, 140,7<br>(0,9, 16,4) | –1,5, –27,4* |
| Sensoriglukoosin keskim.<br>keskihajonta, mmol/L, mg/dL<br>(keskihaj.) | 3,2, 58<br>(0,8, 14,0)    | 2,5, 45,5<br>(0,6, 10,8)  | –0,7, –12,5* |
| Sensoriglukoosin keskim.<br>variaatiokerroin, % (keskihaj.)            | 34,7 %<br>(6,6 %)         | 32,1 %<br>(5,2 %)         | –2,6 %*      |
| Aika glukoosin<br>tavoitealueella %                                    |                           |                           |              |
| Mediaani %<br>< 3 mmol/L, < 54 mg/dL<br>(Q1, Q3)                       | 0,00 %<br>(0,00, 0,97)    | 0,18 %<br>(0,06, 0,53)    | 0,00 %       |
| Mediaani %<br>< 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL<br>(Q1, Q3)                     | 1,66 %<br>(0,40, 4,21)    | 1,58 %<br>(0,65, 2,89)    | –0,44 %*     |
| Keskiarvo % > 10 mmol/L,<br>> 180 mg/dL (keskihaj.)                    | 38,4 %<br>(20,1 %)        | 16,9 %<br>(10,3 %)        | –21,5 %*     |
| Keskiarvo %<br>≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL<br>(keskihaj.)               | 13,0 %<br>(13,2 %)        | 3,9 %<br>(3,9 %)          | –9,1 %*      |
| Keskiarvo %<br>≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL<br>(keskihaj.)               | 4,3 %<br>(6,7 %)          | 1,2 %<br>(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 %<br>(n = 55) |                  |          | Lähtövaiheen HbA1C ≥ 8 %<br>(n = 25) |                  |          |
|                                                                                                                      | Lähtö-<br>vaihe                      | Omnipod 5        | Muutos   | Lähtö-<br>vaihe                      | Omnipod 5        | Muutos   |
| HbA1C %<br>(keskihaj.) <sup>‡</sup>                                                                                  | 6,9 %<br>(0,6 %)                     | 6,6 %<br>(0,6 %) | -0,31 %* | 8,5 %<br>(0,5 %)                     | 7,5 %<br>(0,4 %) | -1,06 %* |
| *Standardihoitojakson ja Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson välinen muutos oli tilastollisesti merkitsevä.          |                                      |                  |          |                                      |                  |          |
| <sup>‡</sup> Keskimääräiset HbA1C-arvot ilmoitetaan yhdessä keskihajonnan arvojen kanssa, jotka esitetään sulkeissa. |                                      |                  |          |                                      |                  |          |

## Haittatapahtumat

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

| Haittatapahtumat Omnipod 5 -järjestelmän hoitojakson aikana                                                                                   |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Haittatapahtuman tyyppi                                                                                                                       | Omnipod 5 |
| Hypoglykemia <sup>‡</sup>                                                                                                                     | 0         |
| Vakava hypoglykemia <sup>§</sup>                                                                                                              | 0         |
| DKA, diabeettinen ketoasidoosi                                                                                                                | 0         |
| Hyperglykemia <sup>  </sup>                                                                                                                   | 4         |
| Pitkittynyt hyperglykemia <sup>**</sup>                                                                                                       | 20        |
| Muut                                                                                                                                          | 5         |
| Tulokset raportoitu tapahtumien määränä.                                                                                                      |           |
| <sup>‡</sup> Hypoglykemia johti vakavaan haittatapahtumaan, mutta muutoin vakavan hypoglykemian määritelmä ei täyttnyt.                       |           |
| <sup>§</sup> Vaati toisen henkilön apua.                                                                                                      |           |
| <sup>  </sup> Arviointia, hoitoa tai opastusta interventiotaholta vaativa hyperglykemia tai vakavaan haittatapahtumaan johtava hyperglykemia. |           |
| <sup>**</sup> Mittarin verensokeriarvo ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) ja ketoaineet > 1,0 mmol/L                                                 |           |

## CGM-tietoja käyttävän SmartBolus-Laskurin klininen 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 CGM-laitetta (tavallinen SmartBolus-Laskuri). Jaksossa 2 osallistujat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää Manuaalitulassa 7 päivän ajan yhdistettynä CGM-laitteeseen (CGM-tietoja käyttävä SmartBolus-Laskuri).

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 CGM-laitteella mitattuna. Tulokset osoittivat, että CGM-tietoja käyttävällä SmartBolus-Laskurilla saatiin samanlaiset glykemiatulokset kuin tavallisella SmartBolus-Laskurilla Manuaalitulassa käytettynä.

### Glykemiamittausten vertailu jakson 1 (tavallinen SmartBolus-Laskuri) ja jakson 2 (CGM-tietoja käyttävä SmartBolus-Laskuri) välillä 4 tunnin kuluessa minkä tahansa boluksen jälkeen (N = 5)

| Aika glukoosin tavoitealueella prosentteina CGM-laitteella 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 ( $\geq 250$ mg/dL)                               | 9,4 % (5,7 %)                 | 7,9 % (6,4 %)                           | –1,55 %  |
| $\geq 16,7$ mmol/L ( $\geq 300$ mg/dL)                               | 2,33 % (2,69 %)               | 1,99 % (2,05 %)                         | –0,34 %  |

Tiedot esitetään keskiarvoina (keskihajonta).





## Asetukset ja tekniset tiedot

### Ohjaimen tiedot

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

**Paino:** 165 g (5,82 oz)

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

**Käyttölämpötila-alue:** 5–40 °C (41–104 °F)

**Säilytyslämpötila-alue:** 0–30 °C (32–86 °F)

**Käytön suhteellisen kosteuden alue:** 20–90 %, tiivistymätön Säilytyksen suhteellisen kosteuden alue: 20–90 %, tiivistymätön Käyttöolosuhteiden ilmanpaine: 700–1 060 hPa

**Säilytysolosuhteiden ilmanpaine:** 700–1 060 hPa

**Tiedonsiirtoetäisyys:** Ohjaimen ja Pumpun sijainti:

- Käynnistyksen aikana: Vierekkäin, niin että ne koskevat toisiinsa, Pumppu joko alustallaan tai siitä pois otettuna. Laitteiden asettaminen vierekkäin takaa hyvän tietoliikenneyhteyden esitäytön aikana
- Normaalisissa käytössä: Enintään 1,5 metrin (5 jalan) etäisyydellä toisistaan. Tietyissä olosuhteissa tietoliikenneyhteyden kantama on jopa 15 metriä (50 jalkaa)

**Hälytyksen tyyppi:** Ääni. Lähtö:  $\geq 45$  db(A) 1 metrin etäisyydellä.

**IP-suojausluokka kosteutta ja pölyä vastaan:** IP22 (suojattu sormikosketukselta ja 12,5 mm:n tai suuremmilta esineiltä; ei suojattu hyvin vedeltä – nesteitä vältettävä)

**Ilmoituksen tyyppi:** Ääni ja värinä

**Akku:** Ladattava litiumioniakku, 3,8 V, 2 800 mAh

**Akun käyttöikä:** Täyteen ladattu akku kestää tyypillisessä käytössä noin 36 tuntia.

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

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

Käytä Ohjaimen 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 -järjestelmän tekniset tiedot

Lisätietoja FreeStyle Libre 2 Plus -järjestelmän käyttötiedoista on *FreeStyle Libre 2 Plus -käyttöohjeessa*.

## Pumpun tekniset tiedot

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

**Paino (ilman insuliinia):** 26 g (0,92 oz)

**Käyttölämpötila-alue:** Pumpun käyttöympäristö 5–40 °C (41–104 °F).

**Käynnistyslämpötila:** yli 10 °C (50 °F)

**Säilytyslämpötila-alue:** 0–30 °C (32–86 °F)

**Lämpenemisaika (0–20 °C, 32–68 °F):** 7 minuuttia

**Jäähtymisaika:** Jäähtymisaikaa ei tarvita säilytyksen maksimilämpötilasta (30 °C [86 °F]) käyttölämpötilaan.

**Säiliön tilavuus (annettavissa oleva määrä):** 200 yksikköä

**Kannylin asetusvyvyys:** 4–7 mm (0,16–0,28 tuumaa)

**Insuliinin infuusiosyvyys:** ≥ 4 mm (≥ 0,16 tuumaa)

**IP-suojausluokka kosteutta ja pölyä vastaan:** : IP28 (suojattu sormikosketukselta ja 12,5 mm:n tai suuremmilta esineiltä; suojattu vedeltä enintään 7,6 metrin [25 jalan] syvyyteen saakka enintään 60 minuutin ajan)

**Insuliinipitoisuus:** 100 UI/mL

**Hälytyksen tyyppi:** Ääni. Lähtö: ≥ 45 db(A) 1 metrin etäisyydellä.

**Sterilointiaine:** steriloitu eteenioksidilla

**Käytön suhteellisen kosteuden alue:** 20–85 %, tiivistymätön Säilytyksen suhteellisen kosteuden alue: 20–85 %, tiivistymätön Käyttöolosuhteiden ilmanpaine: 700–1 060 hPa

**Säilytysolosuhteiden ilmanpaine:** 700–1 060 hPa

**Ei-pyrogeeninen:** Ainoastaan nestereitti

**Tyyppin BF liityntäosa:** Suojaus sähköiskulta



**Infuusion maksimipaine:** 35 psi

**Infusoitu maksimimäärä yhden vian tilanteessa:** 0,05 U

**Virtauskapasiteetti:**

Esitäyttönopeus: 0,05 yksikköä sekunnissa.

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

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

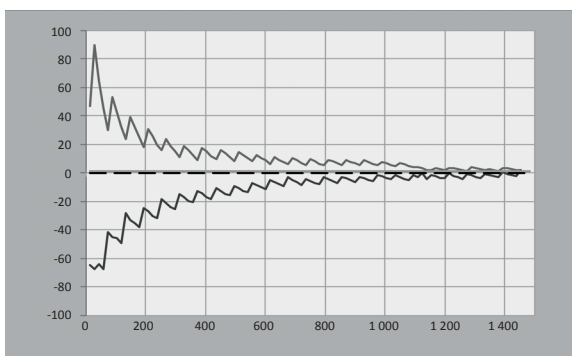
Basaali:  $\pm 5\%$  nopeuksilla  $\geq 0,05$  U/h

Bolus:  $\pm 5\%$ , kun määrä on  $\geq 1,0$  yksikköä (U)

$\pm 0,05$  yksikköä (U), kun määrä on  $< 1,0$  yksikköä (U)

**Huomautus:** Käyttäjän pitää varmistaa bolusannoksen tarkkuus annosta asettaessaan. Kun käytetään alinta sallittua bolusannosta (0,05 yksikköä), todellinen annettu bolus voi olla alimmillaan 0,00 yksikköä ja enimmillään 0,10 yksikköä.

**Tarkkuustestin tulokset:** Alla olevassa kaaviossa esitetään Pumpun virtaustarkkuus suhteessa tiettyihin ajanjaksoihin. Mittaustulokset saatiin käyttämällä korkeassa käyttölämpötilassa Pumpua, jonka basaaliannos oli 0,5  $\mu\text{l/h}$  (annostelee 0,05 U/h insuliinia 100 IU/mL). Virtauksen keskivirhe kokonaisuudessaan oli prosentteina 1,40 %.



**Yhteensopivat laitteet**

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.

## Palvelun laatu

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

### **Omnipod 5 -sovelluksen ja Pumpun välisen langattoman tiedonsiirron määritelmä**

Onnistunut komentojen, tietojen ja hälytysten siirto Ohjaimen ja Pumpun välillä tiedonsiirron kantama-alueella (enintään 1,5 metrin [5 jalan] etäisyydellä normaalikäytössä). Omnipod 5 -sovellus ilmoittaa käyttäjälle, kun komentojen, tietojen ja hälytysten siirto ei onnistu. Insuliinin annostelukomentojen kohdalla järjestelmän suorituskyyvaatimuksissa 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 suorituskyyvaatimuksissa todetaan, että Pumppu onnistuu vastaanottamaan vähintään 80 % sensoriarvoista, kun Sensoria ja Pumppua pidetään näköyhteydessä toisiinsa. Järjestelmä tiedottaa käyttäjille puuttuvista sensoriarvoista reaaliaikaisesti aloitusnäytössä näkyvillä ajatusviivoilla tai Sensorikaavion puuttuvilla pisteillä.

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

## SmartBolos-Laskurin tiedot ja asetukset

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

| Omnipod 5 -asetus ja alue                                                                                                                                                                                                                                | Asetuksen syöttäminen                                                                   | Vaikutus ehdotettuihin boluslaskelmiin                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hiilihydraatit (grammaa)</b><br>0,1–225 g<br>(0,1 g:n välein)                                                                                                                                                                                         | Syötä SmartBolos-Laskuriin                                                              | Hiilihydraattimäärän korotus suurentaa ehdotettua bolusannosta.<br>Hiilihydraattimäärän vähennys pienentää ehdotettua bolusannosta. |
| <b>Sensoriarvo (mmol/L, mg/dL)</b><br>2,2–22,2 mmol/L,<br>40–400 mg/dL<br>(0,1 mmol/L:n [1 mg/dL:n] välein)                                                                                                                                              | Valitse SmartBolos-laskurissa Käytä Sensoria.<br>(Arvo saadaan yhdistetystä Sensorista) | Sensoriarvon korotus suurentaa ehdotettua bolusannosta.<br>Sensoriarvon vähennys pienentää ehdotettua bolusannosta.                 |
| <b>Verensokerilukema (mmol/L, mg/dL)</b><br>1,1–33,3 mmol/L,<br>20–600 mg/dL<br>(0,1 mmol/L:n [1 mg/dL:n] välein)                                                                                                                                        | Syötä SmartBolos-Laskuriin<br>(Arvo saadaan verensokerimittarista)                      | VS-lukeman korotus suurentaa ehdotettua bolusannosta.<br>VS-lukeman vähennys pienentää ehdotettua bolusannosta.                     |
| <b>Maksimibolus</b><br>0,05–30 U<br>(0,05 U:n välein)                                                                                                                                                                                                    | Syötä Omnipod 5 -sovelluksen Asetuksiin tai alkuasetusten määrittämisen aikana          | Rajoittaa yksittäisen bolusannoksen määrää.                                                                                         |
| <b>Jatkettu Bolus</b><br>(vain Manuaalitila)<br>Käytössä / Ei käytössä                                                                                                                                                                                   | Syötä Omnipod 5 -sovelluksen Asetuksiin tai alkuasetusten määrittämisen aikana          | Mahdollistaa boluksen annostelun käyttäjän valitsemalla aikajaksolla.                                                               |
| <b>Glukoositavoite ja Korjaa Kun Yli</b><br>Glukoositavoite:<br>6,1–8,3 mmol/L,<br>110–150 mg/dL<br>Korjaa Kun Yli:<br>Glukoositavoite – 11,1 mmol/L,<br>Glukoositavoite – 150 mg/dL<br>(0,55 mmol/L:n (10 mg/dL:n) välein, enintään 8 segmenttiä/päivä) | Syötä Omnipod 5 -sovelluksen Asetuksiin tai alkuasetusten määrittämisen aikana          | Asetusarvon korotus pienentää ehdotettua bolusannosta.<br>Asetusarvon vähennys suurentaa ehdotettua bolusannosta.                   |

| Omnipod 5 -asetus ja alue                                                                                                                                                         | Asetuksen syöttäminen                                                          | Vaikutus ehdotettuihin boluslaskelmiin                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Matalin Verensokeri Laskelmia varten</b><br>2,8–3,9 mmol/L, 50–70 mg/dL<br>(0,1 mmol/L:n [1 mg/dL:n] välein)                                                                   | Syötä Omnipod 5 -sovelluksen Asetuksiin                                        | Poista SmartBolus-Laskuri käytöstä, kun glukoosi on asetusarvon tasolla tai sen alapuolella.                   |
| <b>Insuliini-hiilihydraatti-suhde</b><br>1–150 g<br>(0,1 g:n välein, enintään 8 segmenttiä/päivä)                                                                                 | Syötä Omnipod 5 -sovelluksen Asetuksiin tai alkuasetusten määrittämisen aikana | Asetusarvon korotus pienentää ehdotettua bolusannosta. Asetusarvon vähennys suurentaa ehdotettua bolusannosta. |
| <b>Korjauskerroin</b><br>0,1–22,2 mmol/L, 1–400 mg/dL<br>(0,1 mmol/L:n [1 mg/dL:n] välein, enintään 8 segmenttiä/päivä)                                                           | Syötä Omnipod 5 -sovelluksen Asetuksiin tai alkuasetusten määrittämisen aikana | Asetusarvon korotus pienentää ehdotettua bolusannosta. Asetusarvon vähennys suurentaa ehdotettua bolusannosta. |
| <b>Käänteinen Korjaus</b><br>Käytössä / Ei käytössä                                                                                                                               | Syötä Omnipod 5 -sovelluksen Asetuksiin                                        | Jos toiminto on käytössä, ehdotettu bolus pienenee, kun glukoosi on Glukoositavoite-arvon alapuolella.         |
| <b>Insuliinin Vaikutusaika</b><br>2–6 tuntia<br>(0,5 tunnin välein)                                                                                                               | Syötä Omnipod 5 -sovelluksen Asetuksiin tai alkuasetusten määrittämisen aikana | Asetusarvon korotus voi pienentää ehdotettua bolusannosta pidemmäksi aikaa.                                    |
| <i>Huomautus: Jatkettu Bolus -toimintoa voi käyttää vain Manuaalililassa. Kaikkia muita hoitoasetuksia käytetään samalla tavalla Manuaalililassa ja Automatisoidussa Tilassa.</i> |                                                                                |                                                                                                                |

### SmartBolus-Laskurin suosituksiin liittyviä huomioita

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

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

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

Varmista boluksia ohjelmoitaessa ja annosteltaessa, että syöttämäsi arvot ja vastaanottamasi ehdotettu bolusannos vastaavat tarkoitusta ja odotuksiasi kyseisenä ajankohtana.

Omnipod 5 -järjestelmässä on ominaisuuksia, joiden avulla voidaan ehkäistä tahattomat annosmäärät.

| Annostelun rajoitukset           | Kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Maksimiboluksen asetus           | SmartBolus-Laskuri ei annostele sellaisia boluksia, jotka ylittävät antamasi Maksimibolusasetuksen (0,05–30 U). Jos esimerkiksi annostelet harvoin yli 5 U:n boluksia ja määrität Maksimibolusasetukseksi 5 U, järjestelmä estää antamasta tätä määrää suurempia annoksia.                                           |
| Verensokerilukeman aikakatkaisu  | 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 aikakatkaisu | SmartBolus-Laskuri katsoo, että antamasi arvot tiettyä boluslaskelmaa varten ovat voimassa enintään 5 minuuttia siitä, kun syötit arvon SmartBolus-Laskuriin. Jos on kulunut 5 minuuttia tai enemmän, saat ilmoituksen, että SmartBolus-Laskuri on päivitettävä ja arvo on syötettävä uudelleen.                     |
| Aikavyöhykkeet                   | SmartBolus-Laskuri käyttää Omnipod 5 -järjestelmän tarkkaa, päivitettyä insuliiniannostelun historiaa ja tietojen kirjauksia. Jos Ohjain havaitsee aikavyöhykkeen muutoksen, järjestelmä antaa ilmoituksen. Päivitä aikavyöhykkeet Omnipod 5 -sovelluksessa terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaan. |

## SmartBolos-Laskurin laskelmissa käytetyt tekijät

SmartBolos-laskuri ottaa boluksen laskennassa huomioon seuraavat tekijät:

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

## Suorituskykyominaisuudet

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla osoitteesta [www.omnipod.com/sscp](http://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.

## Boluksen annostelun suorituskykytiedot

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

### Annostelun suorituskyvyn arviointi

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

Seuraavassa taulukossa on yhteenveto tyypillisestä boluksen suorituskyvystä, joka havaittiin pyydetylle minimi-, keski- ja maksimikokoiselle bolukselle, kaikkien testattujen pumpppujen osalta. Kunkin yksittäisen boluksen tavoitekoon kohdalla näytetään havainnoitujen bolusten määrät sekä annostellut keskimääräiset yksiköt (keskiarvo) ja minimi- ja maksimiyksiköt mittarilla mitattuna.

| Yksittäinen bolus<br>Tarkkuuden<br>suorituskyky                           | Tavoitebo-<br>luksen määrä<br>(yksikköä) | Boluksen<br>keskimääräi-<br>nen määrä<br>(yksikköä) | Boluksen<br>minimi-<br>määrä<br>(yksikköä) | Boluksen<br>maksimi-<br>määrä<br>(yksikköä) |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Minimiboluksen<br>annostelun<br>suorituskyky<br>(n = 5 987 bolusta)       | 0,05 U                                   | 0,050 U                                             | 0,00 U                                     | 0,119 U                                     |
| Keskikokoisen<br>boluksen annostelun<br>suorituskyky<br>(n = 300 bolusta) | 5,00 U                                   | 5,01 U                                              | 4,49 U                                     | 5,37 U                                      |
| Maksimiboluksen<br>annostelun<br>suorituskyky<br>(n = 72 bolusta)         | 30,00 U                                  | 30,05 U                                             | 29,56 U                                    | 30,62 U                                     |



Seuraavissa taulukoissa esitetään kunkin pyydetyn bolusmäärän kohdalla annostelussa havaittu insuliinimäärän vaihteluväli verrattuna pyydettyyn määrään. Kussakin taulukossa esitetään niiden annosteltujen bolusmäärien määrä ja prosenttiosuus, joiden havaittiin olevan määritellyllä alueella.

| Insuliinin annostelun määrä minimiboluspyynnön (0,05 U) osalta |                      |                        |                        |                      |                        |
|----------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------|------------------------|----------------------|------------------------|
| Määrä (yksikköä)                                               | < 0,0125             | 0,0125–0,0375          | 0,0375–0,045           | 0,045–0,0475         | 0,0475–0,0525          |
| (% asetuksista)                                                | (< 25 %)             | (25–75 %)              | (75–90 %)              | (90–95 %)            | (95–105 %)             |
| Alueella olevien bolusten määrä ja prosenttiosuus              | 61/5 987<br>(1 %)    | 639/5 987<br>(10,7 %)  | 1284/5 987<br>(21,4 %) | 504/5 987<br>(8,4 %) | 1100/5 987<br>(18,4 %) |
| Määrä (yksikköä)                                               | 0,0525–0,055         | 0,055–0,0625           | 0,0625–0,0875          | 0,0875–0,125         | >0,125                 |
| (% asetuksista)                                                | (105–110 %)          | (110–125 %)            | (125–175 %)            | (175–250 %)          | (> 250 %)              |
| Alueella olevien bolusten määrä ja prosenttiosuus              | 504/5 987<br>(8,4 %) | 1192/5 987<br>(19,9 %) | 582/5 987<br>(9,7 %)   | 121/5 987<br>(2 %)   | 0/5 987<br>(0 %)       |

| Insuliinin annostelun määrä keskikokoisen boluspyynnön (5,00 U) osalta |                  |                |                  |                  |                     |
|------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------|------------------|------------------|---------------------|
| 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<br>(0 %)   | 0/300<br>(0 %) | 1/300<br>(0,3 %) | 4/300<br>(1,3 %) | 287/300<br>(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<br>(2,7 %) | 0/300<br>(0 %) | 0/300<br>(0 %)   | 0/300<br>(0 %)   | 0/300<br>(0 %)      |

## Insuliinin annostelun määrä maksimiboluspyynnön (30,0 U) osalta

|                                                   |               |               |               |               |                  |
|---------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|------------------|
| 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<br>(0 %) | 0/72<br>(0 %) | 0/72<br>(0 %) | 0/72<br>(0 %) | 72/72<br>(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<br>(0 %) | 0/72<br>(0 %) | 0/72<br>(0 %) | 0/72<br>(0 %) | 0/72<br>(0 %)    |



## Basaaliannostelua koskevat tiedot

**Basaaliannos:** U/h. Alue: 0 U/h – maksimibasaalitaso 0,05 U/h:n askelmin.

**Maksimibasaalitaso:** Valitse jokin arvo väliltä 0,05–30 U/h, 0,05 U/h:n askelmin. Oletusarvo on 3,00 U/h.

### Annostelun suorituskyvyn arviointi

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

Seuraavissa taulukoissa esitetään havaittu tyypillinen basaalin suorituskyky (mediaani) sekä pienimmät ja suurimmat tulokset, jotka havaittiin matalan, keskitasoisien ja korkean basaaliannoksen asetusten osalta kaikilla ilman lämmitysjaksoa testatuilla pumpuilla. Taulukossa esitetään pyydetty insuliinimäärä ensimmäisellä rivillä ja mittarilla mitattu annosteltu määrä toisella rivillä kunkin aikajakson osalta.

| Matalan basaaliannoksen annostelun suorituskyky (0,05 U/h)        |                     |                      |                        |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------|------------------------|
| Basaalin kesto<br>(Pyydettyjen yksiköiden määrä)                  | 1 tunti<br>(0,05 U) | 6 tuntia<br>(0,30 U) | 12 tuntia<br>(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]           |
| Keskitasoisien basaaliannoksen annostelun suorituskyky (1,00 U/h) |                     |                      |                        |
| Basaalin kesto<br>(Pyydettyjen yksiköiden määrä)                  | 1 tunti<br>(1,00 U) | 6 tuntia<br>(6,00 U) | 12 tuntia<br>(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<br>(Pyydettyjen yksiköiden määrä)                  | 1 tunti (30,00 U)   | 6 tuntia (180,00 U)  |                        |
| Annosteltu määrä                                                  | 29,82 U             | 179,33 U             |                        |
| [min, maks]                                                       | [28,85, 31,39]      | [177,49, 181,15]     |                        |

**Huomautus:** 12 tunnin mittaus 30,0 U/h:n basaaliannoksella ei ole käytettävissä Omnipod 5 -järjestelmässä, koska säiliö tyhjenee noin 6 2/3 tunnissa tällä annoksella.

## Esteen (tukoksen) havaitseminen

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

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

Este (tukos) tarkoittaa insuliinin antamisen keskeytymistä Pumpusta. Jos Omnipod 5 -järjestelmä havaitsee tukoksen, se antaa vaarahälytyksen ja kehotuksen deaktivoida ja vaihtaa Pumppu.

Tukoksen vaarahälytyksen hälytysääni kuuluu, kun insuliinia jää antamatta noin 3–5 yksikköä. Seuraavassa taulukossa esitetään tukoksen havaitsemiseen kuluva aika kolmessa eri tilanteessa, kun käytössä on insuliini 100 IU/mL. Esimerkiksi jos Pumpun kanyyli tukkeutuu, kun se annostelee 5 U:n bolusta, saattaa kestää 35 minuuttia, ennen kuin Pumppu antaa vaarahälytyksen.

|                  | Tukoksen ja Pumpun hälytyksen välinen aika |                        |
|------------------|--------------------------------------------|------------------------|
|                  | Tyypillinen aika                           | Enimmäisaika           |
| Bolus 5,00 U     | 33 minuuttia                               | 35 minuuttia           |
| Basaali 1,00 U/h | 3,0 h                                      | 5,5 h                  |
| Basaali 0,05 U/h | 51 h                                       | 80 h (Pumppu vanhenee) |

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

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

## Omnipod 5 -järjestelmä – pakkausmerkinnät

Seuraavat symbolit näkyvät Omnipod 5 -järjestelmä -järjestelmässä tai sen pakkauksessa:

| Symboli                                                                             | Merkitys                                                                                                                                                                                                                                                        | Symboli                                                                             | Merkitys                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Kertakäyttöinen                                                                                                                                                                                                                                                 |    | Magneettikuvaus ei turvallinen                                                                                                                                           |
|    | Katso käyttöopas/<br>ohjekirjanen                                                                                                                                                                                                                               |    | Älä käytä, jos pakkaus<br>on vaurioitunut. Katso<br>käyttöohjeet                                                                                                         |
|    | Steriloitu eteenioksidilla                                                                                                                                                                                                                                      |    | Tyypin BF liityntäosa                                                                                                                                                    |
|    | Valmistuspäivä                                                                                                                                                                                                                                                  |    | Valmistaja                                                                                                                                                               |
|    | Valmistusmaa – Amerikan<br>yhdysovallat                                                                                                                                                                                                                         |    | Valmistusmaa – Malesia                                                                                                                                                   |
|    | Valmistusmaa – Kiina                                                                                                                                                                                                                                            |    | Yhteensopiva                                                                                                                                                             |
|    | Eräkoodi                                                                                                                                                                                                                                                        |    | Pidä kuivana                                                                                                                                                             |
|    | Viimeinen käyttöpäivä                                                                                                                                                                                                                                           |    | Lämpötilan raja-arvo                                                                                                                                                     |
|    | Luettelonumero                                                                                                                                                                                                                                                  |    | Kosteuden raja-arvot                                                                                                                                                     |
|   | Sarjanumero                                                                                                                                                                                                                                                     |   | Ilmanpaineen raja-arvot                                                                                                                                                  |
| <b>IP28</b>                                                                         | Suojaa henkilöitä<br>koskettamasta sormilla<br>vaarallisia osia ja suojaa<br>kiinteiltä esineiltä, joiden<br>halkaisija on 12,5 mm<br>tai suurempi. Kestää<br>upotuksen veteen:<br>vedenpitävä 7,6 metriin (25<br>jalkaan) saakka enintään<br>60 minuutin ajan. | <b>IP22</b>                                                                         | Suojaa henkilöitä<br>koskettamasta sormilla<br>vaarallisia osia ja suojaa<br>kiinteiltä esineiltä, joiden<br>halkaisija on 12,5 mm tai<br>suurempi. Vältettävä nestettä. |
|  | Ei-pyrogeeninen nestereitti                                                                                                                                                                                                                                     |  | Lääkinnällinen laite                                                                                                                                                     |
|  | Ei saa hävittää<br>talousjätteiden mukana                                                                                                                                                                                                                       | <b>RoHS</b>                                                                         | RoHS-direktiivin mukainen                                                                                                                                                |
|  | Yksittäinen steriili<br>sulkemisjärjestelmä                                                                                                                                                                                                                     |  | Yhden potilaan monikäyttöön                                                                                                                                              |
|  | Yhteensopiva vain<br>insuliinin 100 IU/mL<br>kanssa                                                                                                                                                                                                             |  | Katso käyttöohjeet tai katso<br>sähköiset käyttöohjeet                                                                                                                   |

| Symboli                                                                             | Merkitys                                                                                                                                    | Symboli                                                                             | Merkitys                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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) Trimman-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                                                                                                                 |
|  | Täyttökokoonpano, joka sisältää ruiskun ja neulan                                                                                           |  | Omnipod 5 -ohjain                                                                                                      |
|  | Ohjaimen kuori                                                                                                                              |  | Australian viranomaisten vaatimustenmukaisuusmerkki                                                                    |
| IC:                                                                                 | Täyttää ISCED Canada Radio Standards -spesifikaatiot                                                                                        | HVIN:                                                                               | Laiteversion tunnistenumero                                                                                            |





# Omnipod 5 -järjestelmän turvallisuusohjeet

## Yleiset varoitukset

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

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

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

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

**Varoitus:** Pidä AINA 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:** 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:** 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 hypoglykemiaa pitkittyminen.

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

**Varoitus:** Voimakas säteily tai magneettikentät voivat vaikuttaa laitteen osiin, kuten Pumppuun, Dexcom G7 -Sensoriin, Dexcom G6 -Sensoriin ja -lähettimeen sekä 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.

## Insuliinivaroitukset

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

**Varoitus:** VÄLTÄ insuliinin antamista esimerkiksi pistoksella tai inhalaatiolla, kun käytät aktiivista 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:** 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.



## Glukoosivaroitukset

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

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

**Varoitus:** Hoida hypoglykemia AINA välittömästi. Glukoosi, joka on 3,1 mmol/L (55 mg/dL) tai sen alle, tarkoittaa merkittävää hypoglykemiaa (erittäin alhainen glukoosi). Hoitamaton hypoglykemia 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 viivyttelä, vaan aloita hypoglykemian (matala glukoosi) tai hypoglykemian oireiden hoito heti. Vaikka et voi tarkistaa glukoosia, oireiden hoidon aloittamisen viivästyminen voi aiheuttaa vakavan hypoglykemian, joka voi johtaa epileptiseen kohtaukseen, tajuttomuuteen tai kuolemaan.

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

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

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

**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. 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, DKA tai kuolema.

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

## Pumpun varoitukset

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

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

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

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

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

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

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

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

**Varoitus:** ÄLÄ kiinnitä uutta Pumpppua, ennen kuin olet deaktivoinut ja 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, soita heti asiakaspalveluun. Jos jatkat Omnipod 5 -järjestelmän käyttämistä näissä tilanteissa, terveytesi ja turvallisuutesi voivat vaarantua.

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

**Varoitus:** ÄLÄ altista 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.

## Ohjaimen varoitukset

**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 Pumpppua ja käytä jotain muuta insuliinin annostelumenetelmää, seurauksena voi olla insuliinin yli- tai aliannostelu. Seurauksena voi olla hypoglykemia tai hyperglykemia.

## Hälytysvaroitukset

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

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

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

## Sensoria koskevat varoitukset

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

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



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

## SmartBolus-Laskuria koskevat varoitukset

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

**Varoitus:** Tarkista glukoosi usein AINA, kun käytät Jatkettu Bolus -toimintoa, jotta vältät hypoglykemian tai hyperglykemian.

**Varoitus:** VÄLTÄ syöttämästä verensokerilukemaa, joka on yli 10 minuuttia vanha. Jos käytät yli 10 minuuttia vanhaa lukemaa, boluslaskin voi laskea virheellisen annoksen ja suosituksen, mikä voi johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun. Seurauksena voi olla hypoglykemia tai hyperglykemia.

## SmartAdjust-teknologiaan liittyvät varoitukset

**Varoitus:** SmartAdjust-teknologiaa EI SAA käyttää raskaana olevilla naisilla, kriittisesti sairailta potilailla tai dialysihoidossa 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:** 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:** Tarkkaile hypoglykemian oireita AINA, kun Liikuntatoiminto on käytössä. Hypoglykemia voi ilmetä myös Liikuntatoiminnon käytön aikana. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita hypoglykemian välttämiseksi ja hoidosta. Hoitamaton hypoglykemia voi aiheuttaa epileptisen kohtauksen tai tajuttomuuden tai johtaa kuolemaan.

## Yleiset varotoimet

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

**Tärkeää:** Käytä Omnipod 5 -järjestelmää AINA hyväksytyjen laitteiden kanssa (Omnipod 5 -sovellus, Ohjain, Pumppu, Dexcom G6 tai Dexcom G7 sekä FreeStyle Libre 2 Plus -Sensori). Omnipod 5 -järjestelmää EI saa yrittää käyttää sellaisten laitteiden kanssa, joita ei ole hyväksytty. Jos yrität käyttää Omnipod 5 -järjestelmää muiden kuin hyväksytyjen laitteiden kanssa, insuliinin annostelu voi keskeytyä ja terveytesi ja turvallisuutesi voi vaarantua.

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

**Tärkeää:** 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 antoon. Nopeat korkeuden ja painovoiman muutokset, joita esiintyy tyypillisesti huvipuistolaitteissa tai lentokoneen nousun tai laskeutumisen aikana, voivat vaikuttaa insuliinin antoon ja johtaa mahdolliseen hypoglykemiaan tai vammautumiseen. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen hoito-ohjeita.

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

**Tärkeää:** Tarkista glukoosi usein AINA, kun käytät erittäin matalia basaliannoksia. 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 hyperglykemian.

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

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

**Tärkeää:** ÄLÄ tee mihinkään Omnipod 5 -järjestelmän osaan sellaisia muutoksia, joille Insulet Corporation ei ole antanut hyväksyntää. Luvaton järjestelmän muuttaminen voi mitätöidä oikeutesi sen käyttämiseen.

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

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

## Ohjainta koskevat varotoimet

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

**Tärkeää:** Säilytä Ohjainta AINA turvallisessa paikassa ja omassa hallinnassasi sen varmistamiseksi, että kukaan muu ei voi tehdä muutoksia insuliinihoitoosi. Älä luovuta Ohjaimen lukitusnäytön suojauskoodia kenellekään.

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

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

## Ohjainta koskevat varotoimet

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

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

**Tärkeää:** ÄLÄ altista Ohjaimen akkua korkeille lämpötiloille (> 30 °C [86 °F] säilytyksen ja > 40 °C [104 °F] käytön aikana). Älä puhkaise tai 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 °C (86 °F) säilytyksen aikana ja > 40 °C (104 °F) käytön aikana. Liiallinen kylmyys on < 0 °C (32 °F) säilytyksen aikana ja < 5 °C (41 °F) käytön aikana.

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

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

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

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

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

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

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

## Pumppuun liittyvät varotoimet

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

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

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

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

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

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

**Tärkeää:** Käytä insuliinin infuusiassa AINA vuorotellen kehon eri infuusiokohtia, jotta vältetään infuusiokohdan komplikaatiot, kuten arpikudose 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 kanyylyssä verta, tarkista glukoosi tavallista useammin varmistaaksesi, ettei insuliinin anto ole häiriintynyt. Jos havaitset odottamattoman korkean glukoosin, vaihda Pumppu.

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

**Tärkeää:** ÄLÄ käytä suihkeita, vahvoja pesuaineita tai liuottimia Pumpun pintoihin tai Pumpun läheisyydessä. Suihkutettavien aurinkosuoja-ainesten, DEET:tä sisältävien hyönteissuihkeiden, henkilökohtaisen hygienian hoitoon tarkoitettujen suihkeiden tai muiden aerosolien, pesuaineiden ja vahvojen kemikaalien käyttö Pumpun pinnoilla voi ärsyttää infuusiokohtaa tai vaurioittaa Pumpppua, mikä lisää Pumpun kotelon halkeamisen riskiä. Pumppuvaurio saattaa johtaa siihen, että ulkoiset nesteet pääsevät Pumpppuun, mikä voi vaikuttaa Pumpun kykyyn toimia asianmukaisesti. Tämä saattaa johtaa insuliinin yli- tai aliannosteluun, mikä voi aiheuttaa hypoglykemian tai hyperglykemian.

## Hälytyksiin liittyvät varotoimet

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

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

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

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

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

## Sensoria koskevat varotoimet

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

## Lääkinnällisistä laitteista annettu asetus

Insulet noudattaa lääikinnällisistä laitteista annettua asetusta 2017/745.

## Valtuutettu edustaja EU:ssa, tiedot

**Yhteyshenkilö:** The Complaints Officer

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

**Puhelin:** +31 308 990 670

**Sähköposti:** ECRRep@insulet.com





## **Ohjaimen ja Pumpun hoito**

### **Pumpun ja insuliinin säilytys**

Liiallinen kuumuus tai kylmyys saattaa vahingoittaa Pumppuja ja aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Erityisen tärkeää on säilyttää insuliini tarkasti säädellyissä olosuhteissa. Tarkista insuliini ennen käyttöä; älä koskaan käytä insuliinia, joka näyttää samealta tai väärän väriseltä. Jos insuliini on sameaa tai väärän väristä, se voi olla vanhentunutta, epäpuhdasta tai tehotonta.

Noudata insuliinin valmistajan käyttöohjeita ja insuliinin viimeistä käyttöpäivämäärää.

### **Ohjaimen säilytys ja hoito**

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

### **Ohjaimen pitkäaikainen säilytys**

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

### **Ohjaimen akun huolto**

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

## Ohjaimen akun turvallinen käyttö

Ladattavien akkujen turvallinen käyttö:

- Säilytä Ohjainta ja lataa se viileässä, kuivassa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta, jotta akku kestää mahdollisimman kauan. Vältä Ohjaimen jättämistä autoon, jossa ääriämpötilat voivat vaurioittaa akkua pysyvästi.
- Ohjain voi kuumentua pidentyneen käytön aikana tai korkeissa lämpötiloissa. Jos Ohjain kuumenee huomattavasti, irrota USB-johto, jos se on ollut kytkettynä, ja vältä ihokosketusta. Aseta Ohjain viileään paikkaan ja anna sen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- Älä anna laturin kastua esimerkiksi sateessa tai lumisateessa, koska tämä voi aiheuttaa toimintahäiriön. Jos akku tai laturi kastuvat, anna niiden kuivua.
- Älä aseta Ohjainta lämmönlähteen, mukaan lukien mikroaaltouuni, liesi tai lämpöpatteri, päälle tai sisään. Ylikuumentunut akku voi räjähtää.
- Älä pudota Ohjainta.
- Käytä ainoastaan Insuletin hyväksymää laturia Ohjaimen lataamiseen. Sellaisten laturien käyttö, joilla ei ole valmistajan hyväksyntää, voi aiheuttaa akun räjähtämisen tai vaurioittaa Ohjainta ja saattaa mitätöidä takuun.



## Laitteeseen liittyvät valitukset

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

Valmistajan yhteystiedot löytyvät tämän asiakirjan takakannesta. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten (valvonnan yhteyspisteiden) yhteystiedot ja lisätietoja löytyy seuraavalta Euroopan komission verkkosivustolta: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en).

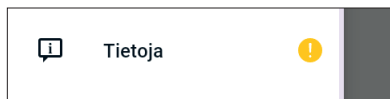
Jos järjestelmässäsi ilmenee ongelmia, ota yhteys asiakaspalveluun käyttäen tämän asiakirjan mukana toimitettuun yhteystietokorttiin merkittyjä tietoja. Voit saada pyynnön jakaa laitteen tietoja.

Laitteen tietojen jakaminen:

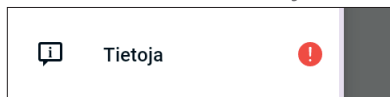
1. Varmista, että Wi-Fi-yhteys toimii.
2. Siirry kohtaan Valikkopainike (☰) > Tietoja.
3. Napauta kohtaa Lähetä tiedostot asiakaspalveluun.
4. Syötä asiakaspalvelusta saamasi PIN-koodi.

Jos näkyy huutomerkkikuvake (!), ota yhteys asiakaspalvelun edustajaan. Siirry aloitusnäyttöön huutomerkkikuvakkeen (!) poistamiseksi. Jos kuvake näkyy edelleen, käynnistä Ohjain uudelleen.

Tässä tilanteessa: Tietojen lataus odottaa.



Tässä tilanteessa: Tietojen lataus on täynnä.







## Hypoglykemian (matalan glukoosin) vianmääritys

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

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

### Hypoglykemian oireita

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

### Jos sinulla on matalan glukoosin oireita, tarkista verensokeri.

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

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

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

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

#### Tärkeitä huomautuksia:

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

## Toimintasuunnitelma

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

- Anna glukagonia terveydenhuollon ammattilaisen ohjeen mukaisesti
- Ilmoita terveydenhuollon ammattilaiselle
- Soita 112
- Keskeytä insuliinin annostelu

## Toistuvan hypoglykemian vianmääritys

### Tarkista asetukset

- Oletko Automatisoidussa Tilassa?
- Oletko Manuaalitulassa?
- Jos olet Manuaalitulassa, onko oikea basaali ohjelma käynnissä?
- Jos olet Manuaalitulassa, onko tilapäinen basaali (jos käytössä) oikea?
- Onko Glukoositavoite oikea?

Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoja asetusten säätämisestä ja suosituksia hypoglykemian hoitoon.



### Käy läpi äskettäinen toiminta

#### Fyysinen rasitus

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

#### Ateriat/välipalat

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



## Hyperglykemian (korkean glukoosin) vianmääritys

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

#### Hyperglykemian oireet

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

Jos sinulla on korkean glukoosin oireita:

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

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

## Toistuvan hyperglykemian vianmääritys

### Tarkista asetukset

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

### Tarkista Historiatiedot

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

### Toimintasuunnitelma

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

## Tarkista Pumppu

### Tarkista kanyyli pumpun tarkistusikkunasta

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

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

### Tarkista infuusiokohta

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

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

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

## Tarkista Pumpun ihoteippi

- Irtoaako ihoteippi ihosta?
- Irtoaako Pumppu ihoteipistä?

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

Jos kanyyli on irronnut ihosta, vaihda Pumppu.

### Tarkista insuliini

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

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

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

## Hoito sairastamisen aikana

### Toimintasuunnitelma

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

#### Hätätilanteet

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

#### Sairauden aikana

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

- Tarkista verensokeri tavallista useammin (2–4 tunnin välein tai vähintään neljä kertaa päivässä).
- Tarkista ketoaineet aina, kun VS on 13,9 mmol/L (250 mg/dL) tai enemmän.
- Käytä tilapäistä basaalia terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti.
- Huolehdi riittävästä nesteiden saannista.
- Seuraa virtsan erityistä.

- Merkitse tiedot muistiin (VS, ketoaineet, nesteet, virtsaamisajat ja -määrät, oksentelu, ripuli, kuume).

#### Soita välittömästi terveydenhuollon ammattilaiselle, jos sinulla on:

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

### Muistutus

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



## Hätäpakkauksen tulee sisältää seuraavat tarvikkeet:

- useita uusia sinetöityjä Omnipod 5 -Pumppuja
- ampulli nopeavaikutteista insuliinia 100 IU/mL
- ruiskuja tai insuliinikyniä insuliinin pistämistä varten
- glukoositabletteja tai muita nopeasti vaikuttavia hiilihydraatin lähteitä
- Sensori ja tarvikkeita
- verensokerimittari ja mittausliuskoja
- ketoaineiden mittausliuskoja
- lansettilaite ja lansetteja
- kertakäyttöisiä alkoholipyyhkeitä
- terveydenhuollon ammattilaisen antamat ohjeet siitä, miten paljon insuliinia on pistettävä, jos Pumpun insuliinin annostelu keskeytyy
- terveydenhuollon ammattilaisen allekirjoittama todistus insuliinitarvikkeiden ja Omnipod 5 -järjestelmän varusteiden kuljettamisen tarpeellisuudesta
- terveydenhuollon ammattilaisen ja/tai lääkärin puhelinnumerot hätätilanteiden varalta
- glukagonipakkaus ja kirjalliset ohjeet pistoksen antamiseen siltä varalta, että olet menettänyt tajuntasi

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

Kaikki käyttöohjeet löytyvät *Omnipod 5 -järjestelmän teknisestä käyttöoppaasta*.



## Lisätietoja

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



**Käy verkkosivulla osoitteessa**  
**[omnipod.com/guides](https://omnipod.com/guides)**



**Insulet Corporation**  
100 Nagog Park  
Acton, MA 01720, USA  
**1-800-591-3455**



© 2024-2025 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 ja Dexcom G6 ovat Dexcom, Inc:n tavaramerkkejä, joiden käyttöön tarvitaan lupa. Sensorin kotelo, FreeStyle, Libre ja liittyvät tavaramerkit ovat Abbottin tavaramerkkejä, joiden käyttöön tarvitaan lupa. Tässä asiakirjassa mainitut muiden valmistajien tavaramerkit kuuluvat omistajilleen. Kolmansien osapuolten tavaramerkkejä ei käytetä mainostustarkoituksissa, eikä niiden käyttö viittaa minkäänlaiseen liiketoimintasuhteeseen tai muihin kytköksiin.

Patent: [www.insulet.com/patents](https://www.insulet.com/patents)

**Ohjaimen malli: PDM-M001-G-MM**

**PT-002091-AW Rev 03 09/25**



PT-002091