



מערכת אוטומטית להזלפת אינסולין 5 Omnipod®

מדריך למשתמש

התוויות לשימוש

המערכת האוטומטית להזלפת אינסולין Omnipod 5 היא מערכת למתן אינסולין כהרמון יחיד, המיועדת להזרקה תת-עורית של אינסולין U-100 לטיפול בסוכרת סוג 1 אצל מטופלים מגיל שנתיים ומעלה הזקוקים לאינסולין.

מערכת ה-Omnipod 5 מיועדת לפעול כמערכת אוטומטית להזלפת אינסולין כאשר נעשה בה שימוש עם מד סוכר רציף (CGM) תואם.

במצב אוטומטי (Automated Mode), מערכת ה-Omnipod 5 נועדה לסייע למטופלים עם סוכרת סוג 1 בהשגת יעדי רמת סוכר שנקבעו על ידי ספקי שירותי הבריאות שלהם. המערכת מיועדת לווסת (להעלות, להפחית או להשהות) את הזלפת האינסולין כדי לפעול בתוך ערכי סף מוגדרים מראש, תוך שימוש בערכי רמת סוכר נוכחיים וחזויים מהחיישן, במטרה לשמור על רמות סוכר בדם בהתאם ליעדי רמת הסוכר המשתנים ובכך להפחית את התנודתיות ברמות הסוכר. הפחתת תנודתיות זו מיועדת להוביל לירידה בתדירות, בחומרה ובמשך של היפרגליקמיה והיפוגליקמיה כאחד.

מערכת ה-Omnipod 5 יכולה לפעול גם במצב ידני (Manual Mode), שבו הזלפת האינסולין מתבצעת בקצב מוגדר או מותאם ידנית.

מערכת ה-Omnipod 5 מיועדת לשימוש על ידי מטופל יחיד בלבד. מערכת ה-Omnipod 5 מותווית לשימוש עם סוגי האינסולין U-100 הבאים: Humalog®, NovoRapid®, NovoLog®, / Insulin lispro Sanofi®, Admelog®, Liprolog®, Insulin aspart Sanofi® / Trurapi® ו-Kirsty®.

תכשירי אינסולין תואמים

מערכת אוטומטית לניהול אינסולין Omnipod 5 תואמת לאינסולינים הבאים מסוג U-100: Humalog®, NovoRapid®, NovoLog®, / Insulin lispro®, Admelog®, Liprolog®, Insulin aspart Sanofi®, Trurapi®, Sanofi ו-Kirsty®.

התוויות נגד

מערכת ה-Omnipod 5 אינה מומלצת לשימוש עבור אנשים אשר:

- אינם יכולים לנטר את רמות הסוכר בהתאם להמלצת ספק שירותי הבריאות שלהם.
 - אינם מסוגלים לשמור על קשר עם ספק שירותי הבריאות שלהם.
 - אינם מסוגלים להשתמש במערכת ה-Omnipod 5 בהתאם להוראות.
 - נוטלים הידרוקסיאוראה שמשתמשים בחיישן Dexcom, שכן הדבר עלול להוביל למדידים כוזבים של ערכי רמת סוכר מוגבהים בחיישן ולגרום למינון-יתר של אינסולין, מה שעלול להוביל להיפוגליקמיה חמורה.
 - אינם בעלי יכולת שמיעה ו/או ראייה מספקת לזיהוי כל הפונקציות במערכת ה-Omnipod 5, כולל התראות אזהרה, התראות ותזכורות.
- יש להסיר את רכיבי המכשיר, כולל ה-Pod, החיישן והמשדר, לפני ביצוע בדיקת דימות בתהודה מגנטית (MRI), בדיקת טומוגרפיה ממוחשבת (CT), או טיפול בדיאטרמיה. בנוסף, יש למקם את הבקר מחוץ לחדר שבו מבוצעת הבדיקה. חשיפה ל-MRI, CT או טיפול בדיאטרמיה עלולה לגרום נזק לרכיבי המערכת.

מזהה המכשיר

מספר אסמכתא: PDM-M001-G-MG





ברוכים הבאים אל OMNIPOD® 5

משתמשים חדשים ב-Omnipod 5

יש לקבל הדרכה ולהבין את הוראות השימוש לפני תחילת השימוש במערכת ה-Omnipod 5 החדשה שלכם. יש לפעול על פי השלבים הבאים כדי להתחיל:

1. הכנה לשימוש

לפני השימוש במערכת ה-Omnipod 5, עליכם להשלים את תהליך ההכנה לשימוש של Omnipod 5 על ידי ביקור בכתובת: omnipod.com/setup. תתבקשו להיכנס באמצעות מזהה Omnipod שברשותכם או ליצור מזהה חדש.

הערה: אם אתם אפוטרופוסים חוקיים שמגדירים את המערכת עבור המוטל תחת חסותכם, יש ליצור מזהה Omnipod עבור המוטל תחת חסותכם.

2. קבלת הדרכה

חשוב ללמוד כיצד להשתמש נכון במערכת ה-Omnipod 5 שלכם כדי שהשימוש יהיה בטוח ויעיל. קיימות שיטות הדרכה שונות, המאפשרות ללמוד להשתמש במערכת בהתאם להעדפות שלכם ושל ספק שירותי הבריאות שלכם. ספק שירותי הבריאות שלכם יכול לעזור לכם לתאם ולקבוע הדרכה מתאימה.

3. ליהנות מהחופש!

לאחר מכן תהיו מוכנים ליהנות מהיתרונות ומהגמישות של מערכת ה-Omnipod 5 החדשה שלכם.

אם יש לכם שאלות, אנא פנו לשירות הלקוחות.

לגישה למדריך הטכני המלא למשתמש במערכת Omnipod 5

בכל עת בזמן השימוש ב-Omnipod 5, תוכלו לקבל גישה למדריך הטכני המלא למשתמש במערכת Omnipod 5 או לבקש אותו.

1. הורדה או הדפסת עותק דיגיטלי:

- היכנסו לכתובת omnipod.com/guides
- סרקו את קוד ה-QR הזה הזזה באמצעות הטלפון החכם.



2. בקשו לקבל בחינם עותק מודפס:

- טופס בקשה מקוון ניתן למלא בכתובת omnipod.com/guides

omnipod.com/guides





תוכן העניינים

9	חלק 1: סקירת המערכת Omnipod 5
10	חלק 2: הגדרת היישומן Omnipod 5
12	חלק 3: חיבור החיישן
12	Dexcom G6
13	Dexcom G7
15	חיישן FreeStyle Libre 2 Plus
18	חלק 4: הגדרת Pod חדש
18	הכנה
19	מילוי ה-Pod
20	הפעלת ה-Pod של Omnipod 5
21	הצמדת ה-Pod
22	כיצד להחליף את ה-Pod
23	חלק 5: מצבי המערכת Omnipod 5
23	מצבי מערכת
23	סטטוסים של המערכת
26	מעבר למצב אוטומטי
27	טיפים להצלחה
29	חלק 6: הכרת היישומן
29	מסך הבית של יישומן Omnipod 5
30	מגמות ומחווים של רמת סוכר, הצגת גרף חיישן
31	הודעות והתראות
34	חלק 7: הפעולות העיקריות של הזלפת אינסולין
34	מתן בולוס
36	מזונות מותאמים אישית
37	הפעלת תכונת הפעולה
38	ביטול תכונת הפעולה
39	השהיית הזלפת האינסולין
40	עריכת תוכנית בזאלית
41	תוכניות בזאליות נוספות
42	הגדרת קצב בזאלי זמני
44	חלק 8: ראיות קליניות עבור Omnipod 5
55	חלק 9: הגדרות ומפרטים טכניים
70	חלק 10: שמירה על בטיחות בזמן שימוש במערכת Omnipod 5
70	אזהרות
76	אמצעי זהירות
85	הבנת הטיפול בסוכרת
91	ערכת חירום



סקירת המערכת 5 Omnipod

1

יישומון 5 Omnipod

- נמצא על הבקר המסופק
- שולח פקודות ל-Pod
- מציג מידע על גלוקוז ואינסולין מה-Pod
- משמש למתן בולוס תיקון ובולוס ארוחות

ה-Pod

- מספק אינסולין לגוף שלך
- מקבל פקודות מיישומון 5 Omnipod
- מקבל ערכי רמת סוכר מהחיישן
- שולח ערכי רמת סוכר מהחיישן אל היישומון 5 Omnipod
- מבצע התאמה אוטומטית של הזלפת האינסולין כאשר נמצא במצב אוטומטי

חיישן Dexcom G6 או Dexcom G7

- שולח ערכי רמת סוכר מהחיישן אל ה-Pod ואל יישומון 5 Omnipod או Dexcom G6 או Dexcom G7
 - אינו מתקשר ישירות עם היישומון 5 Omnipod
 - אינו יכול לתקשר עם מקלט Dexcom כאשר הוא בצימוד ל-Pod
- ניתן להגדיר ולהפעיל את חיישן ה-Dexcom לפני או אחרי הגדרת יישומון ה-5 Omnipod.
למידע נוסף, עיינו בהוראות השימוש של Dexcom.

החיישן FreeStyle Libre 2 Plus

- שולח ערכי רמת סוכר מהחיישן אל ה-Pod ויישומון 5 Omnipod
 - משמיע התראות ביישומון 5 Omnipod
 - אינו יכול לתקשר עם מכשיר אחר בזמן שימוש עם 5 Omnipod
- יש לסרוק ולהפעיל את חיישן ה-FreeStyle Libre 2 Plus באמצעות בקר ה-5 Omnipod שסופק על ידי Insulet. חיישן ה-FreeStyle Libre 2 Plus תואם רק לבקר שסופק על ידי Insulet בשימוש עם 5 Omnipod.

החיישן אינו כלול

החיישן אינו כלול. למידע נוסף על החיישן, עיינו בהוראות השימוש של החיישן התואם שלכם.

הגדרת היישומון 5 Omnipod

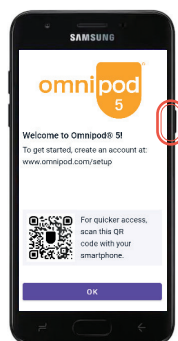
2

להגדיר את היישומון 5 Omnipod

היישומון 5 Omnipod מותקן מראש על הבקר שסופק לכם. חיבור לאינטרנט סלולרי או לרשת Wi-Fi חשוב בזמן השימוש במערכת ה-5 Omnipod. ודאו שאתם מחוברים לרשת ה-Wi-Fi הביתית או במקום העבודה.

כדי להגדיר את יישומון ה-5 Omnipod, נדרשות הגדרות ראשוניות לטיפול בעזרת משאבה שסופקו על ידי ספק שירותי הבריאות שלכם.

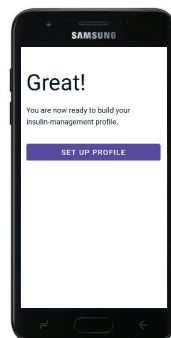
- לחצו והחזיקו את לחצן ההפעלה כדי להפעיל את המכשיר.



יישומון ה-5 Omnipod ינחה אתכם בתהליך ההגדרה. קראו כל מסך בקפידה והזינו את המידע בצורה מדויקת.

בשלב זה, תזדקקו למזהה (ID) Omnipod. זהו אותו מזהה Omnipod והסיסמה שבהם השתמשו להשלמת תהליך ההכנה לשימוש של 5 Omnipod.

תהליך ההגדרה יסתיים לאחר הזנת הגדרות הטיפול הראשוניות במשאבה שהותאמו אישית עבורכם (סופקו על ידי ספק שירותי הבריאות שלכם).



אבטחת יישומון 5 Omnipod על הבקר שלכם

לאחר הגדרת הבקר שסופק לכם, מסכי הנעילה והקוד הסודי יופיעו בכל פעם שתעירו את הבקר.

מסך הנעילה מציג:

- את תמונת הרקע שבחרתם
- את התאריך והשעה של היום
- הודעה מותאמת אישית
- את מצב המערכת הנוכחי
- את כמות האינסולין הפעיל (IOB)
- התראות או הודעות, אם קיימות

שחרור נעילת הבקר שלכם

הנחיות כיצד "להעיר" או "לשחרר נעילה" של הבקר כוללות את הצעדים הבאים:

1. לחצו ושחררו את לחצן ההפעלה.
2. שחררו את מסך הנעילה על ידי החלקה משמאל לימין או מהחלק התחתון כלפי מעלה. יופיע מסך הקוד הסודי.
3. הזינו את הקוד הסודי בן 4 הספרות.
4. הקישו על OK (אישור). יופיע מסך הבית או המסך האחרון שבו הייתם.

נעילת הבקר

כדי לנעול את הבקר לאחר סיום השימוש בו:

◀ לחצו על לחצן ההפעלה לחיצה קצרה. פעולה זו תנעל את הבקר ותכניס אותו למצב שינה.

הערה: שמרו את הבקר שלכם במקום בטוח ונגיש.

שכחתם את הקוד הסודי?

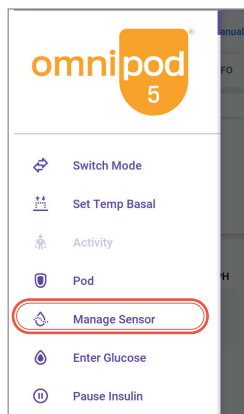
אם יש לכם בעיות עם הקוד הסודי, פנו לשירות הלקוחות. לפרטי יצירת קשר, עיינו בכרטיס יצירת הקשר שלכם.

Dexcom G6

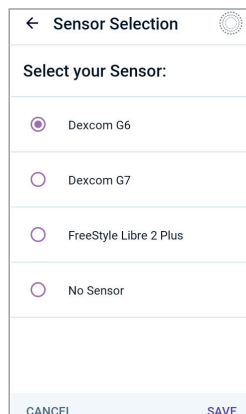
כל פעולות תחזוקת חיישן Dexcom G6 מתבצעות ביישומון הנייד של Dexcom G6 בטלפון החכם, כולל הפעלה ועצירה של חיישן או משדר, וכן הגדרה ותגובה להתראות. לא ניתן להשתמש במקלט Dexcom G6 יחד עם Omnipod 5. יש להזין את מספר הסידורי של המשדר (SN) גם ביישומון Omnipod 5 כדי לבצע צימוד של החיישן ל-Pod שלכם. אתרו את המספר הסידורי (SN) של משדר ה-Dexcom G6 שלכם. ניתן למצוא אותו בהגדרות יישומון Dexcom G6 במכשיר הנייד, על גב המשדר, ועל גבי האריזה של המשדר.

הערה: ה-Pod שלכם משתמש במספר הסידורי כדי להתחבר למשדר הנייד. תצטרכו להזין מספר סידורי חדש בכל פעם שתחליפו את המשדר.

שלב 1: אתרו את מסך "ניהול חיישן"



IX

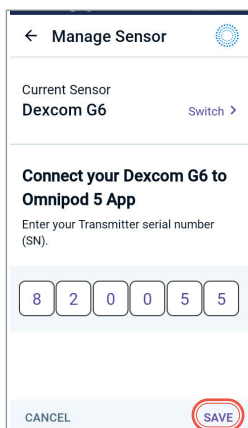


ממסך הבית

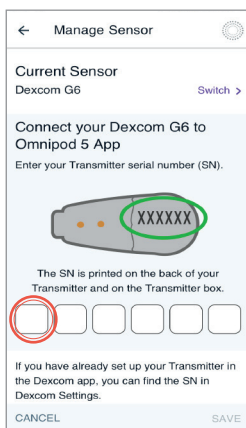
במהלך הגדרה ראשונית, בחרו את החיישן שלכם.

- הקישו על לחצן Menu (תפריט).
- הקישו על **Manage Sensor** (ניהול חיישן).
- בחרו את החיישן שלכם.

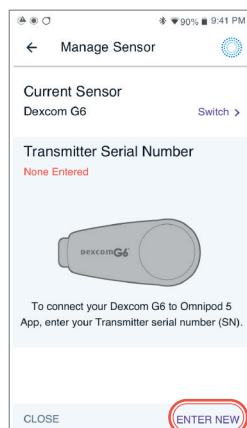
שלב 2: הזינו ושמרו מספר סידורי חדש של המשדר



• הקישו על **DONE**
• **SAVE** (סיום) ואז (שמירה).



• הקישו על התיבה
• הראשונה להזנת מספר
• סידורי של המשדר (SN).



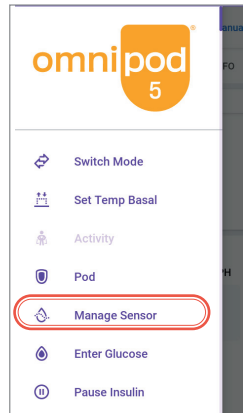
• הקישו על **ENTER**
• **NEW** (הזן חדש).

Dexcom G7

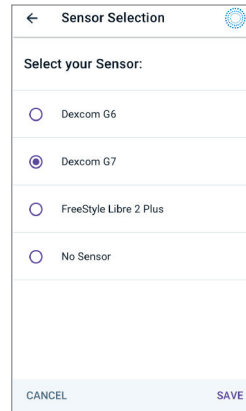
עליכם להשתמש ביישומון Dexcom G7 בטלפון החכם שלכם כדי להפעיל ולעצור את החיישן. אם אתם משתמשים במקלט Dexcom G7, כבו אותו. החיישן שלכם לא יתחבר ל-Pod אם הוא עדיין מחובר למקלט.

הערה: תצטרכו לחבר כל חיישן Dexcom G7 חדש גם ליישומון Omnipod 5 וגם ליישומון Dexcom G7 כדי שה-Pod והחיישן יישארו מחוברים.

שלב 1: אתרו את מסך "ניהול חיישן"



או

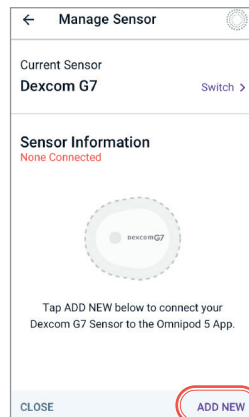
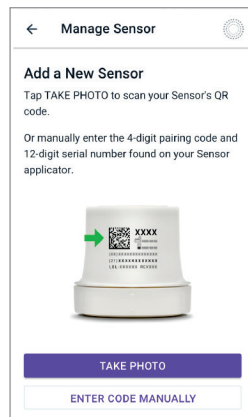


ממסך הבית

- הקישו על לחצן Menu (תפריט).
- הקישו על **Manage Sensor** (ניהול חיישן).
- בחרו את החיישן שלכם.

במהלך הגדרה ראשונית, בחרו את החיישן שלכם.

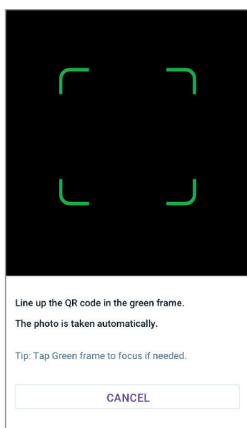
שלב 2: הזינו את קוד השייך והמספר הסידורי של החיישן



- כדי להשתמש באפשרות "צלם תמונה" לחיבור, הקישו על **TAKE PHOTO** (צלם תמונה).
- להזנת המספרים באופן ידני, הקישו על **ENTER CODE MANUALLY** (הזן קוד באופן ידני).

הקישו על **ADD NEW** (הוסף חדש).

התאימו את קוד ה-QR למסגרת הירוקה, תוך שמירה על יציבות הבקר והתקן ההצמדה למשך מספר שניות. הצילום מתבצע אוטומטית. התמונה לא תישמר.



הערה:
בדקו שהעדשה של המצלמה אינה חסומה על ידי כיסוי הג'ל של הבקר. יש לוודא כי הרשאת השימוש במצלמה מופעלת.



← Manage Sensor

Enter Serial Number
The Sensor serial number (SN) is printed on the sensor applicator.

1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4

If you have already set up your Sensor in the Dexcom app, you can find the pairing code and serial number in your Dexcom app Sensor settings.

CANCEL SAVE

- הזינו את המספר הסידורי בן 12 הספרות שמודפס על התקן ההצמדה שלכם.
- הקישו על **SAVE** (שמירה).

← Manage Sensor

Enter Pairing Code
The pairing code is printed on the sensor applicator.

1 2 3 4

If you have already set up your Sensor in the Dexcom app, you can find the pairing code and serial number in your Dexcom app Sensor settings.

CANCEL SAVE

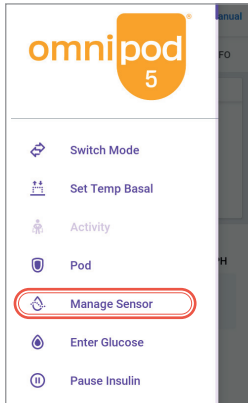
- הזינו את קוד השיוך בן 4 הספרות שעל התקן ההצמדה שלכם.
- הקישו על **SAVE** (שמירה).

חיישן FreeStyle Libre 2 Plus

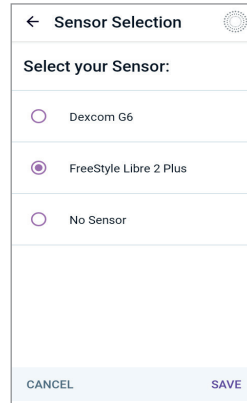
כל פעולה על חיישן FreeStyle Libre 2 Plus מתבצעת ביישומון Omnipod 5 בבקר שסופק על ידי Insulet, כולל הפעלת חיישן, וכן הגדרה ותגובה להתראות.

אם אתם משתמשים בחיישן FreeStyle Libre 2 Plus, בצעו את הצעדים הבאים:

שלב 1: בחרו את FreeStyle Libre 2 Plus כחיישן שלכם



ממסך הבית



או

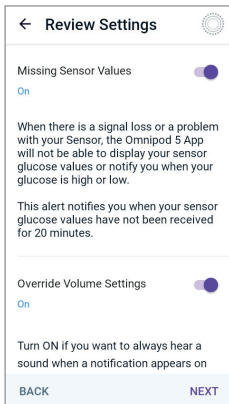
במהלך ההגדרה הראשונית,

בחרו את FreeStyle Libre 2 Plus.

• הקישו על לחצן Menu (תפריט).

• הקישו על **Manage Sensor** (ניהול חיישן).

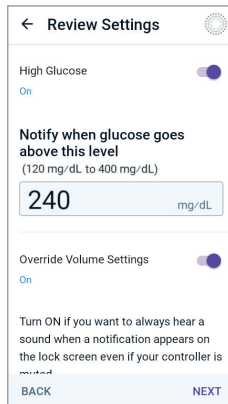
שלב 2: עיינו בהגדרות החיישן שלכם



• בדקו או התאימו את הגדרות ערכי חיישן שהוחמצו ואת העדפות עוצמת הקול.

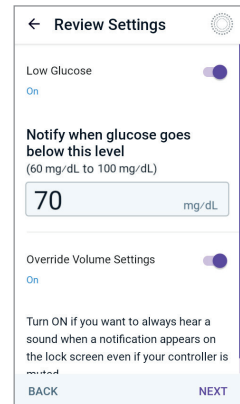
• הקישו **NEXT** (הבא) כדי לשמור.

• הקישו על **SAVE** (שמירה).



• בדקו או התאימו את הגדרות רמת הסוכר הגבוהה ואת העדפות עוצמת הקול.

• הקישו על **NEXT** ("הבא").



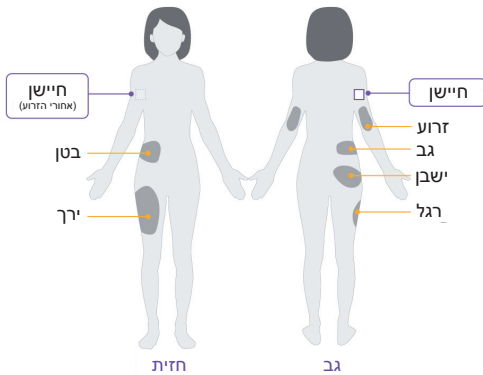
• בדקו או התאימו את הגדרות רמת הסוכר הנמוכה ואת העדפות עוצמת הקול.

• הקישו על **NEXT** ("הבא").

מסכי היישומון Omnipod 5 מיועדים למטרת לימוד בלבד. התייעצו עם הגורם הרפואי המקצועי שלכם לפני השימוש בתכונות אלו ולקבלת המלצות מותאמות אישית.

חיבור החיישן: חיישן FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (המשך)

שלב 3: הצמדת חיישן FreeStyle Libre 2 Plus

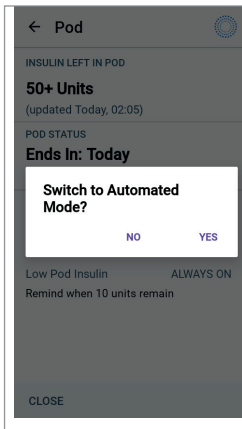


הערה: עיינו באפשרויות הבאות להצמדת ה-Pod כדי למצוא את המיקומים המתאימים ביותר לגופכם ולקו הראייה המיטבי לחיישן:

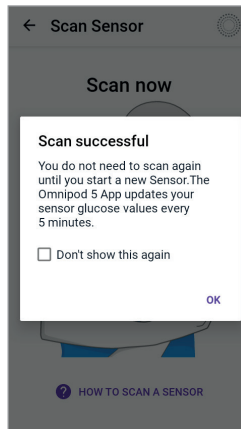
- על אותה הזרוע, במרחק של 2.5 ס"מ (1 אינץ') זה מזה
- בטן, באותו הצד
- גב תחתון, באותו הצד
- זרוע אחורית נגדית
- ירך, באותו הצד
- קפל מותניים, באותו הצד
- עכוז עליון, באותו הצד

- פעלו על פי ההוראות שעל המסך.
- אם נדרשת לכם עזרה, הקישו **HOW TO APPLY A SENSOR** (כיצד להצמיד את החיישן).

שלב 4: סרקו את החיישן שלכם



- לאחר תחילת תהליך החיבור, תתבקשו לעבור למצב האוטומטי (Automated Mode).



- אם הסריקה ע"י החיישן בוצעה בהצלחה, הקישו **OK** (אישור).

תהליך החיבור בין ה-Pod לחיישן עשוי להימשך עד 20 דקות.



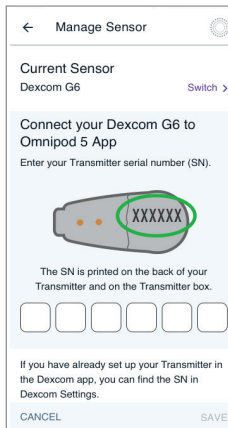
- הצמידו את החלק האחורי של הבקר שלכם לחיישן וסרקו אותו. השליש התחתון של הבקר צריך כמעט לגעת בחיישן.

מעבר בין סוגי חיישנים

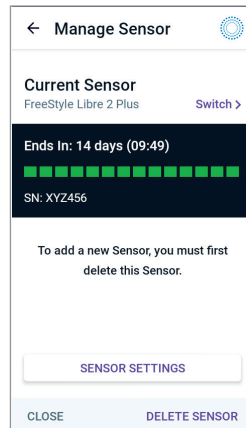
מערכת ה-Omnipod 5 תואמת למספר סוגים ודגמים של חיישנים. אם התחלתם להשתמש במערכת עם סוג חיישן אחד ועברתם בהמשך לחיישן מסוג שונה, תוכלו להחליף את סוג החיישן ממסך Manage Sensor (ניהול חיישן).

הערה: החלפות רגילות של חיישן אינן דורשות החלפה של ה-Pod, אך אם אתם עוברים ממותג או דגם אחד של חיישן למוותג או דגם אחר, יש לבצע את המעבר בין החלפות ה-Pod. כל Pod יכול להתחבר רק לסוג חיישן אחד.

שלב 1: ללא Pod פעיל, הקישו על "Switch" (החלף) ממסך Manage Sensor (ניהול חיישן)



- כדי לעבור מ-Dexcom G6 לחיישן מדגם או מותג אחר, הקישו על **Switch** < (החלף).



- כדי לעבור מחיישן FreeStyle Libre 2 Plus לחיישן מדגם או מותג אחר, הקישו על **Switch** < (החלף).



שלב 2: בחרו את מותג ודגם החיישן החדש שלכם, אשרו את הבחירה החדשה ועקבו אחר ההוראות בעמודים הקודמים להגדרה ראשונית של חיישן. בדקו את מכסה מגש ה-Pod כדי לוודא התאמה בין ה-Pod והחיישן.

הכנה

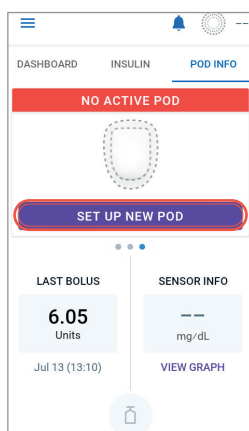
יש להכין את הציוד הבא:

- בקר Omnipod 5
- Omnipod 5 Pod באריזה סגורה
- מגבוני אלוהול
- בקבוקון אינסולין מהיר פעולה U-100 בטמפרטורת החדר המאושר לשימוש עם Omnipod 5

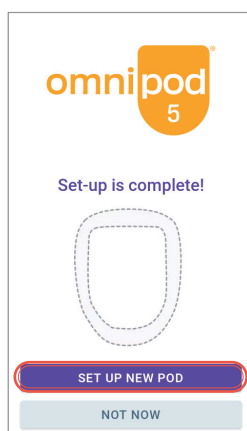
שטפו את ידיכם עם סבון ומים.

נקו את החלק העליון של בקבוקון האינסולין במגבון אלוהול.

ביישומון Omnipod 5, מצאו את מסך הפעלת ה-Pod.



או



• מהלשונית POD INFO (מידע אודות ה-Pod) במסך הבית, הקישו על **SET UP NEW POD** (הגדרת Pod חדש).

• לאחר הגדרה ראשונית, הקישו על **SET UP NEW POD** (הגדרת Pod חדש).

הגדרת POD חדש (המשך)

מילוי ה-Pod

הכינו את מזרק המילוי

- הוציאו את מחט המילוי והמזרק ממגש ה-Pod. השאירו את ה-Pod במגש שלו במהלך ההגדרה. סובבו את המחט עם כיוון השעון על החלק העליון של המזרק עד שיהודק בבטחה במקומו. אין להשתמש במחטים מסוג אחר או במכשירי מילוי אחרים פרט למזרק המילוי המסופק עם כל Pod.
- הסירו את מכסה המחט המגן - משכו אותו בזהירות הישר מהמחט.

מלאו את המזרק

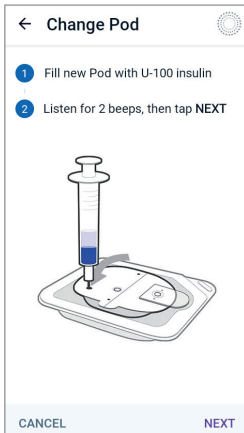
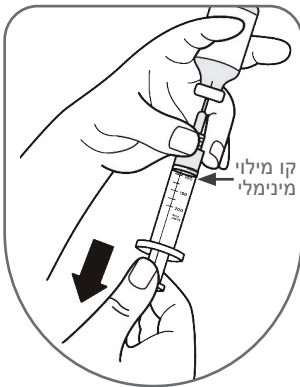
- משכו בעדינות את הבוכנה לאחור כדי לשאוב אוויר לתוך המזרק, בכמות השווה לכמות האינסולין שתשתמשו בה. עליכם למלא את המזרק בלפחות 85 יחידות אינסולין (עד לקו המינימום). החדירו את המחט לתוך בקבוקון האינסולין ודחפו את הבוכנה פנימה כדי להזריק אוויר.

- בעוד שהמזרק נשאר בתוך הבקבוקון, הפכו את הבקבוקון והמזרק יחד כלפי מטה. משכו את הבוכנה באיטיות כדי לשאוב את האינסולין. הקישו או טפחו על המזרק המלא עם האצבע כדי לסלק בועות.

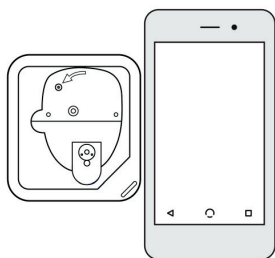
מילוי ה-Pod

- הסירו את המחט מהבקבוקון והחדירו אותה ישירות אל פתח המילוי. חץ על גב הנייר הלבן מצביע על פתח המילוי. דחפו באיטיות את הבוכנה עד הסוף כדי למלא לחלוטין את ה-Pod.

- ה-Pod יצפץ פעמיים כדי להודיע ש-Pod Omnipod 5 מוכן להמשיך.



הגדרת POD חדש (המשך)

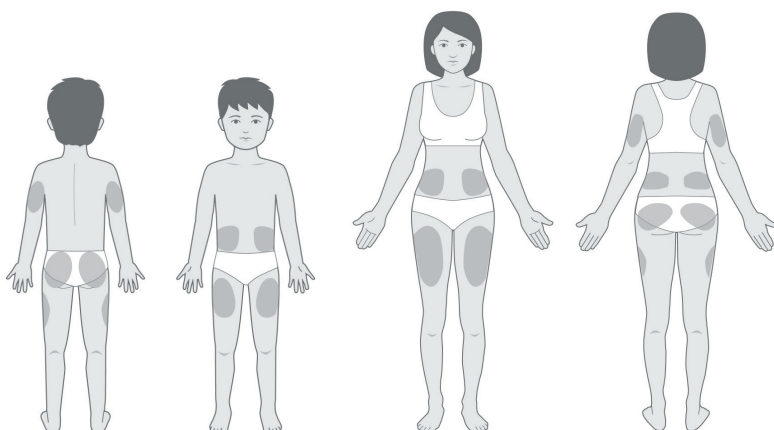


הפעלת ה-Pod של Omnipod 5

• כשה-Pod עדיין במגש שלו, הניחו אותו ליד הבקר כך שיגע בו, כדי להבטיח תקשורת תקינה. הקישו על **NEXT** (הבא) בבקר. המערכת תבצע סדרת בדיקות בטיחות ותבצע תיחול של ה-Pod באופן אוטומטי.

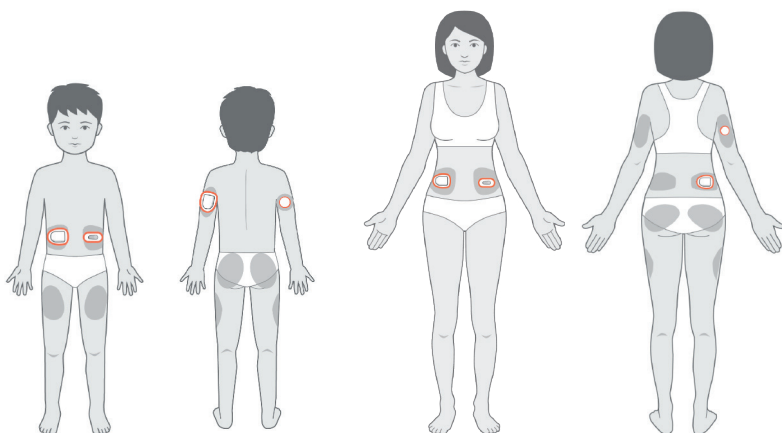
מיקום Pod

מבוגרים וילדים



מיקום החיישן

ה-Pod והחיישן צריכים להיות ממוקמים בקו ראייה, כלומר, באותו צד של הגוף ובאופן שבו שני המכשירים "רואים" זה את זה ללא חסימת התקשורת על ידי הגוף. להלן דוגמאות למיקומים שונים עבור החיישן בבטן ובזרוע.



הגדרת POD חדש (המשך)

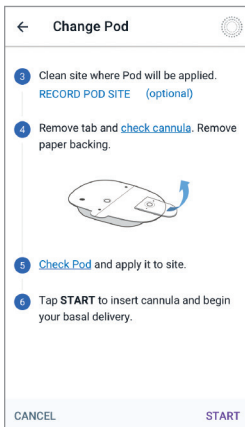
הנחיות לבחירת מיקום ה-Pod

- מקמו את ה-Pod והחיישן בהתאם להוראות השימוש עבור החיישן התואם שלכם:
- במרחק של לפחות 8 ס"מ (3 אינץ') מחיישן Dexcom.
- במרחק של לפחות 2.5 ס"מ (1 אינץ') מחיישן FreeStyle Libre 2 Plus.
- יש למקם בקו ראייה מהחיישן לקבלת קישוריות מיטביות.
- הערה:** "קו ראייה" פירושו שה-Pod והחיישן צריכים להיות ממוקמים באותו צד של הגוף ובאופן שבו שני המכשירים "רואים" זה את זה ללא חסימת התקשורת על ידי הגוף.
- מיקומים מיטביים הם בעלי שכבה של רקמת שומן.
- מיקומים מיטביים מאפשרים גישה קלה וראות טובה.
- המיקום צריך להיות במרחק של לפחות 2.5 ס"מ (1 אינץ') מהמיקום הקודם כדי למנוע גירוי בעור.
- המיקום צריך להיות במרחק של לפחות 5 ס"מ (2 אינץ') מהטבור.
- הימנעו מהמיקומים שבהם חגורות, גומי במותניים או בגדים צמודים עשויים להתחכך ב-Pod או להזיזו ממקומו.
- הימנעו מאזורים שבהם ה-Pod יושפע מקפלי עור.
- הימנעו מהנחת ה-Pod מעל שומות, קעקועים או צלקות, שם עשויה להיפגע ספיגת האינסולין.
- הימנעו מאזורים עם זיהום פעיל בעור.

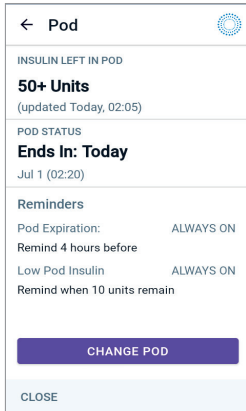
הצמדת ה-Pod

ה-Pod שלכם מוכן כעת להצמדה והחדרה.

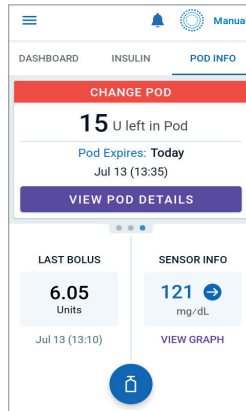
- עקבו בקפידה אחר ההוראות שעל המסך.
- בדקו את אתר העירוי אחרי ההחדרה כדי לוודא שהקנולה הוחדרה כנדרש.



כיצד להחליף Pod



- הקישו על **CHANGE POD** (החלפת ה-Pod).
- הקישו על **DEACTIVATE POD** (השבתת ה-Pod).



- הקישו על **VIEW POD DETAILS** (צפייה בפרטי ה-Pod).



- הקישו על **POD INFO** (מידע על ה-Pod).

לאחר השבתת ה-Pod, הרימו בעדינות את קצוות המדבקה מהעור והסירו את ה-Pod כולו.

עצה: הסירו את ה-Pod באיטיות כדי למנוע גירוי אפשרי בעור.

לאחר שהשבתתם והסרתם את ה-Pod הישן, פעלו אחר ההוראות שבמדריך זה על אופן הפעלת ה-Pod החדש. אין להצמיד Pod חדש לפני שהשבתתם והסרתם את ה-Pod הישן.

ייתכן שתצטרכו להחליף את ה-Pod:

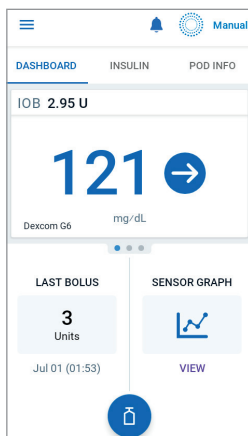
- כאשר רמת האינסולין ב-Pod נמוכה או שהוא ריק, או כאשר ה-Pod מתקרב לתאריך התפוגה או שפג תוקפו.
- בתגובה להתראה.
- אם ה-Pod/הקנולה זזו ממקומם.
- במקרה של קריאות רמת סוכר של 13.9 מילימול/ל" (250 מ"ג/ד"ל) ומעלה, כאשר יש גם נוכחות של קטונים.
- אם תחוור רמה גבוהה של גלוקוז.
- לפי ההנחיות של ספק שירותי הבריאות.
- אם ה-Pod לא משמיע צפצוף במהלך ההפעלה.

מצבי המערכת 5 Omnipod

5

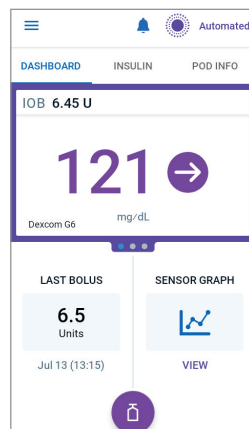
מצבי מערכת

למערכת 5 Omnipod ישנם שני מצבי הפעלה:
מצב אוטומטי ומצב ידני



מצב ידני

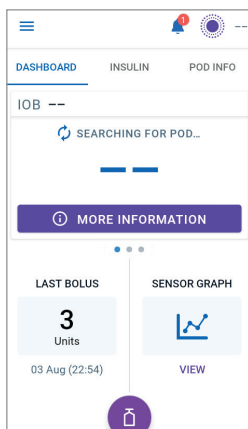
• משתמש בתוכנית הבזאלית שלכם.



מצב אוטומטי

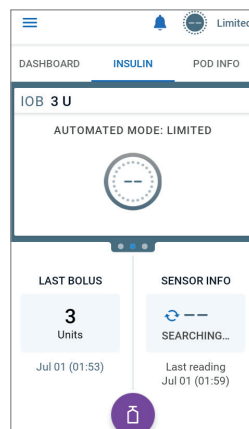
- מתאים את עצמו מדי 5 דקות.
- מסתגל על ידי עדכון סך האינסולין היומי שלכם עם כל החלפת Pod.

סטטוסים של המערכת



אין תקשורת עם ה-Pod

- המצב של ה-Pod אינו ידוע.
- קרבו את הבקר ל-Pod.



מצב אוטומטי: מוגבל

- Pod אינו מקבל ערכי רמת סוכר מהחיישן.
- המערכת משווה באופן מתמיד את הקצב הבזאלי האדפטיבי האוטומטי ואת התוכנית הבזאלית הידנית ומשתמשת בערך הנמוך יותר.

מצב ידני	מצב אוטומטי
איך זה עובד	
הזלפת אינסולין בזאלי	אינסולין מוזלף בהתאם לתוכנית הבזאלית הפעילה.
הזלפת בולוס אינסולין	אינסולין מוזלף באמצעות מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) או מוזן ידנית.
חיישן מחובר	לא נדרש. אם מחובר, ערכי רמת הסוכר מהחיישן מוצגים, נשמרים בהיסטוריה וזמינים לשימוש במחשבון SmartBolus (בולוס חכם).
תוכניות בזאליות	ניתן לערוך, ליצור ולהפעיל תוכניות בזאליות. אין השפעה על מצב אוטומטי.
הזלפת אינסולין בזאלי	התחלה וביטול של הקצב הבזאלי התחלה וביטול של תכונות פעולה.
הגדרות מחשבון בולוס	עריכת הגדרות בולוס. עריכת הגדרות בולוס.
הזלפת בולוס אינסולין	הזלפה וביטול של בולוס מיידי ומוארך. הזלפה וביטול של בולוסים מיידיים.

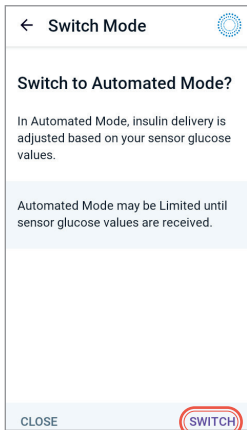
מצב אוטומטי	מצב ידני	
מה באפשרותכם לעשות		
להשבית מכשירי Pod כאשר ה-Pod מושבת, המערכת עוברת למצב ידני. לאחר שתפעילו Pod חדש, תתבקשו לעבור למצב אוטומטי.	להפעיל וכן להשבית מכשירי Pod.	החלפות Pod
הצגת מספר סידורי (SN) של משדר Dexcom G6 או קוד שיוך ומספר סידורי של Dexcom G7. צפייה במשך השימוש של חיישן FreeStyle Libre 2 Plus, והגדרת התראות.	הצגת ושינוי מספר סידורי (SN) של משדר Dexcom G6 או קוד שיוך ומספר סידורי של Dexcom G7. מעבר בין מותגים ודגמים של חיישנים (בין החלפות Pod). הפעלה או מחיקה של חיישן FreeStyle Libre 2 Plus, צפייה במשך השימוש והגדרת התראות.	ניהול חיישן
המערכת עוצרת באופן אוטומטי את ההזלפה האוטומטית של אינסולין על סמך ערכי רמת הסוכר מהחיישן/תחזית. כדי להפסיק ידנית הזלפת אינסולין, יש לעבור למצב ידני.	השהיית אינסולין ידנית לפרק זמן מוגדר של עד שתיים. התחלת אינסולין ידנית.	השהייה והתחלה של אינסולין
צפייה בפרטי היסטוריה. לשונית של אירועים אוטומטיים מציגה הזלפות של מיקרובולוס במצב אוטומטי.	צפייה בפרטי היסטוריה.	פרטי היסטוריה
יש להזין ערכי רמת סוכר בדם לשמירה בפרטי היסטוריה.	יש להזין ערכי רמת סוכר בדם לשמירה בפרטי היסטוריה.	הזנת רמת הסוכר בדם (BG)

הערה: במצב אוטומטי, קצב בזאלי אדפטיבי יעודכן עם כל החלפה של ה-Pod. קצב בזאלי אדפטיבי הוא קו בסיס רציף שהמערכת יכולה להתאים כלפי מעלה או מטה בכל 5 דקות, בהתאם לערכי רמת הסוכר המתקבלים מהחיישן שלכם.

עבור ה-Pod הראשון שלכם, מכיוון שלמערכת אין עדיין היסטוריה, סך האינסולין היומי וקצב בזאלי אדפטיבי ראשוני שלכם מוערכים על בסיס התוכנית הבזאלית שהזנתם במהלך ההגדרה.

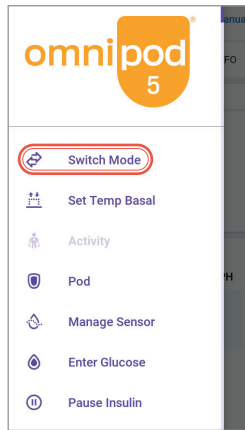
מעבר למצב אוטומטי

במצב אוטומטי, הזלפת האינסולין מותאמת בהתאם לערכי רמת הסוכר מהחיישן שלכם.



3

- הקישו על **SWITCH** (שינוי).
- נדרשים Pod פעיל ומידע שמור מהחיישן ביישומון Omnipod 5.



2

- הקישו על **Switch Mode** (שינוי מצב).



1

- הקישו על לחצן **Menu** (תפריט) במסך הבית.



4

- אשרו כי המצב הוחלף. המילה Automated (אוטומטי) צריכה להופיע בפניה הימנית העליונה של המסך.

הערה: לפני המעבר למצב אוטומטי, יש לבטל תחילה כל קצב בזאלי זמני פעיל, בולוס מוארך או השהיית אינסולין.



טיפים להצלחה

דברים טובים לוקחים זמן

- ניתן להתחיל להשתמש במצב האוטומטי כבר עם ה-Pod הראשון שלכם.
- לאורך הזמן, עם כל החלפת Pod, מערכת Omnipod 5 תתאים את עצמה בצורה טובה יותר לצורכי האינסולין שלכם.
- מיטוב של הזלפת האינסולין עשוי להימשך לאורך תקופה של מספר ימים עד מספר שבועות, תלוי בטיפול הקודם שלכם, בהגדרות ההתחלתיות ובסך האינסולין היומי שמוזלף.

הסבר על מצב אוטומטי

טכנולוגיית SmartAdjust™ צופה את רמת הסוכר שלכם 60 דקות קדימה. ייתכן שתראו שהמערכת מפסיקה או מגבירה את הזלפת האינסולין באופן בלתי צפוי אם רמת הסוכר שלכם צפויה להיות מתחת או מעל הגדרת היעד של רמת הסוכר ב-60 דקות הבאות. כדי לבדוק מה המערכת עושה:

- בדקו את גרף החיישן: פס אדום מציין שהזלפת האינסולין הופסקה לחלוטין. פס כתום מציין מתי המערכת הגיעה להזלפת האינסולין המרבית שלה.
- בדקו את לשונית Auto Events (אירועים אוטומטיים) בפרטי ההיסטוריה: לשונית זו מציגה את כל האינסולין האוטומטי, כולל הקצב הבזאלי האדפטיבי הבסיסי שלכם וכל התאמה מעלה או מטה בהתאם לערך רמת הסוכר בחיישן, המגמה ו/או התחזית ל-60 דקות.

שמירה על חיבור בין ה-Pod לחיישן

- אם אבד החיבור בין ה-Pod וחיישן Dexcom, בדקו את יישומון Dexcom כדי לוודא שערכי רמת סוכר בחיישן זמינים. ודאו שהמספר הסידורי של משדר Dexcom G6 או קוד השיוך והמספר הסידורי של Dexcom G7 תואמים למידע ביישומון Omnipod 5 שלכם.
- אם אתם מוצאים את המערכת במצב "אוטומטי מוגבל" (Automated Limited) לעיתים קרובות, שאו את ה-Pod והחיישן באותו צד של הגוף כך ששני המכשירים "יראו" זה את זה ללא חסימת קו הראייה על ידי הגוף.

ניהול רמות סוכר גבוהות ונמוכות

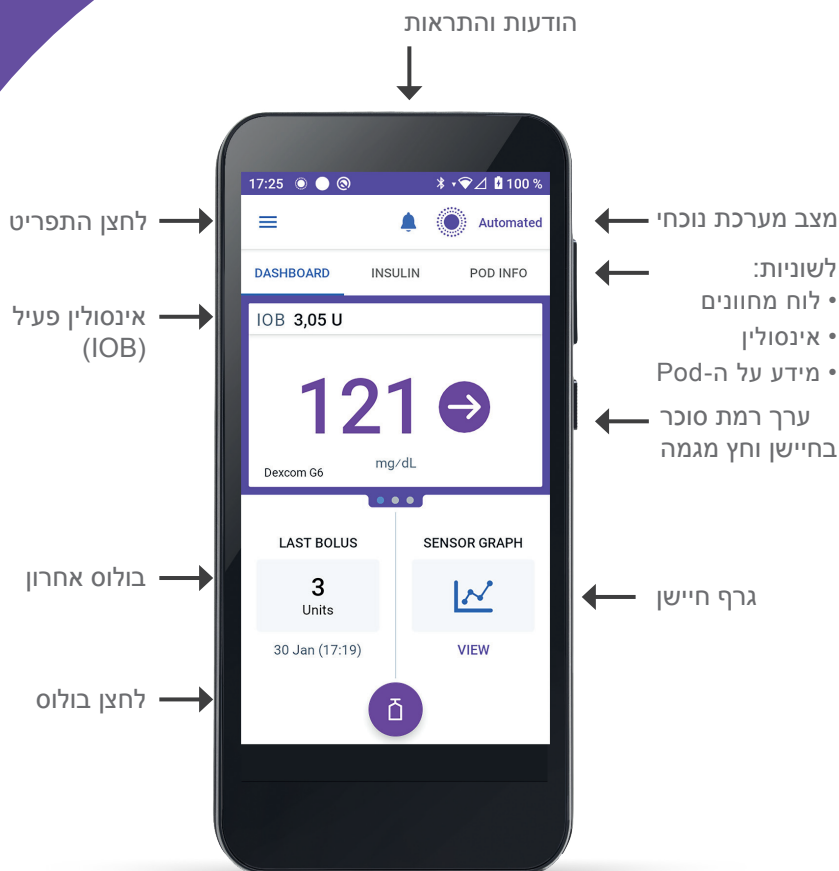
ייתכנו עדיין מקרים של רמות סוכר גבוהות או נמוכות.

- השתמשו בבולוסים לתיקון כדי להוריד רמות סוכר גבוהות. פעולה זו תסייע למערכת להבין את צרכי האינסולין היומיים שלכם. השתדלו לא לעקוף את ההמלצות של המערכת.
- השתמשו במחשבון SmartBolus (בולוס חכם) בכל ארוחה. הזינו את כמות הפחמימות בגרמים והקישו על **USE SENSOR** (השתמש בחיישן) לחישוב המנה בהתבסס על ערך החיישן הנוכחי, המגמה והאינסולין הפעיל.

שוחחו עם ספק שירותי הבריאות שלכם על הנושאים הבאים:

חלק מהאנשים מגלים שהם זקוקים לפחות פחמימות לטיפול ברמות נמוכות, מכיוון שהמערכת מפחיתה את האינסולין כאשר רמות הסוכר יורדות.	טיפול ברמות סוכר נמוכות
הזלפת אינסולין 15-20 דקות לפני הארוחה עשוי לעזור אם אתם חווים רמות סוכר גבוהות לאחר הארוחות.	תזמון בולוסים לארוחות
הורדת יעד רמת הסוכר יכולה לעזור למערכת להזליף יותר אינסולין אוטומטי. יעד רמת הסוכר הוא ההגדרה היחידה שניתן לשנות כדי להשפיע על הזלפת האינסולין האוטומטית. שינויים בהגדרות האינסולין הבזאלי (כמו התוכנית הבזאלית או קצב בזאלי מרבי) ישפיעו על הזלפת האינסולין הבזאלי רק במצב ידני.	התאמת יעד רמת הסוכר
אם אתם מבחינים ברמות סוכר גבוהות אחרי ארוחות, ייתכן שתצטרכו לחזק את יחס האינסולין לפחמימות כדי להזליף יותר אינסולין עבור המזון שאתם אוכלים. הגדרות בולוס נוספות כוללות: יעד רמת סוכר, פקטור תיקון, משך פעולת האינסולין ותיקון הפוך. בולוסים משפיעים על סך האינסולין היומי שלכם. מתן בולוסים לארוחות ולהורדת רמות סוכר גבוהות יסייע למערכת ללמוד את צרכי האינסולין שלכם ולהתאים את עצמה לאורך זמן.	התאמת הגדרות הבולוס

לפרטים נוספים על טיפול ברמות סוכר גבוהות ונמוכות ועל התמודדות בימי מחלה, עיינו בסעיף 10: שמירה על בטיחות עם Omnipod 5.





Manual



Automated

מגמות ומחווים של גלוקוז

מפתח צבעים לערכי רמת סוכר בחיישן:

ערך רמת הסוכר בחיישן וחץ המגמה ישנו את צבעם בהתאם לטווח יעד רמת הסוכר שלכם.

ערך רמת הסוכר בחיישן בתוך טווח יעד רמת הסוכר (במצב ידני).

ערך רמת הסוכר בחיישן בתוך טווח יעד רמת הסוכר (במצב אוטומטי).

ערך רמת הסוכר בחיישן מתחת לטווח יעד רמת הסוכר (במצבים אוטומטי וידני).

ערך רמת הסוכר בחיישן מעל טווח יעד רמת הסוכר (במצבים אוטומטי וידני).

הערה: ערכי רמת סוכר בחיישן לא יוצגו בסטטוס מוגבל או חוסר תקשורת עם ה-Pod.

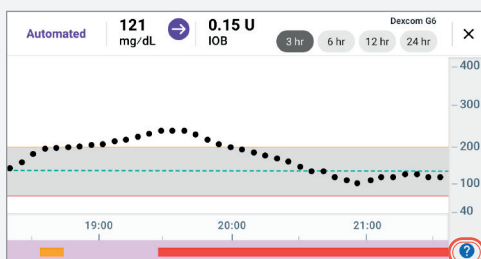
121 →
מגמה יציבה

121 →
מגמה יציבה

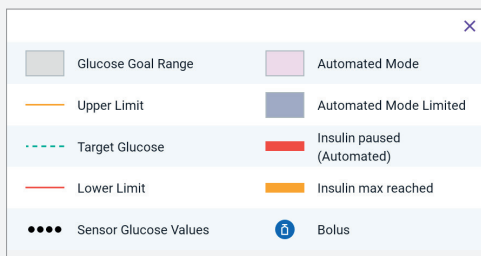
68 ↓
יורד במהירות

258 ↗
עולה לאט

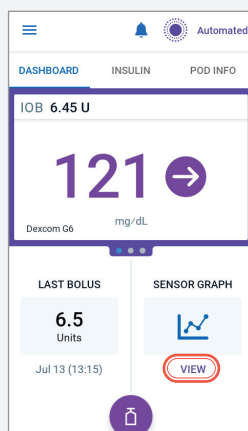
צפייה בתרשים החיישן



• הקישו על סמל סימן השאלה כדי להציג את מקרא התרשים.



• מקרא תרשים החיישן.



• הקישו על VIEW (צפייה) בתרשים החיישן.

הערה: מראה תרשים החיישן משתנה מעט בהתאם למצב הפעולה.

הודעות והתראות

מערכת Omnipod 5 מייצרת סוגים שונים של הודעות והתראות. התראות חוזרות על עצמן כל 15 דקות עד שיתייחסו אליהן. התראות שמופעלות ב-Pod יש לאשר ביישומן Omnipod 5.

התראות סכנה

התראות סכנה הן התראות בעדיפות גבוהה שמצביעות על בעיה חמורה, ועשויות לדרוש הסרה של ה-Pod.

התראות סכנה הקשורות ליישומן

שגיאת יישומן Omnipod 5	המערכת זיהתה שגיאה ביישומן. הבקר עשוי לבצע הפעלה מחדש.
פגם בזיכרון של Omnipod 5	המערכת זיהתה שגיאה ביישומן. הבקר יאתחל את עצמו. כל ההגדרות יימחקו. הסירו את ה-Pod.
שגיאת מערכת	המערכת זיהתה שגיאה ביישומן. הסירו את ה-Pod.

התראות סכנה הקשורות ל-Pod

זוהתה חסימה	המערכת זיהתה חסימה בקנולה של ה-Pod. הזלפת האינסולין נעצרה. הסירו את ה-Pod.
שגיאת Pod	המערכת זיהתה שגיאה ב-Pod. הזלפת האינסולין נעצרה. הסירו את ה-Pod.
תוקף ה-Pod פג	ה-Pod הגיע לסוף תקופת הפעולה שלו. הזלפת האינסולין נעצרה. הסירו את ה-Pod.
האינסולין ב-Pod אזל	ה-Pod ריק. הזלפת האינסולין נעצרה. הסירו את ה-Pod.
כיבוי ה-Pod	ה-Pod הפסיק להזליף אינסולין מכיוון שהגדרתם זמן כיבוי ל-Pod ולא הגבתם להתראת ייעוץ לגבי כיבוי ה-Pod. הזלפת האינסולין נעצרה. הסירו את ה-Pod.

! התראות ייעוץ

התראות ייעוץ הן התראות בעדיפות נמוכה יותר שמצביעות על מצב הדורש את תשומת לבכם. התראות ייעוץ עשויות להתפתח להתראת סכנה.

התראות ייעוץ הקשורות ל-Pod

רמת אינסולין נמוכה ב-Pod	כמות האינסולין ב-Pod נמוכה מהערך שהגדרתם בהגדרות. עלולה להתפתח להתראת סכנה של "האינסולין ב-Pod אזל" (Pod Out of Insulin) אם תתעלמו ממנה. החליפו את ה-Pod בהקדם.
תוקף ה-Pod פג	ה-Pod פג תוקף ויפסיק להזליף אינסולין בקרוב. ישמיע צליל פעם בשעה עד שיתפתח להתראת סכנה של "תוקף ה-Pod פג" (Pod Expired). החליפו את ה-Pod בהקדם.
כיבוי ה-Pod	ה-Pod יפסיק להזליף אינסולין בקרוב עקב זמן כיבוי ה-Pod שהגדרתם בהגדרות. הקישו על OK (אישור) כדי לאשר ולהימנע מהתפתחות להתראת סכנה של "כיבוי Pod" (Pod Shut-Off).
התחל אינסולין	פרק הזמן שהגדרתם להשהיית האינסולין הסתיים. הקישו על START INSULIN (התחל אינסולין) כדי לחדש את הזלפת האינסולין ולהימנע מהיפרגליקמיה.

התראת ייעוץ הקשורה לרמת סוכר

רמת סוכר נמוכה דחופה	ערך רמת הסוכר בחיישן שלכם הוא 3.1 מילימול/ל (55 מ"ג/ד"ל) או נמוך יותר. שקלו לאכול פחמימות שמתפרקות במהירות לטיפול בהיפוגליקמיה.
----------------------	---

התראות ייעוץ הקשורות למצב אוטומטי

ערכי חיישן חסרים	במצב אוטומטי, ה-Pod לא קיבל ערכי רמת סוכר מהחיישן למשך שעה. המערכת תעבור למצב "אוטומטי: מוגבל" עד לקבלת ערכים חדשים.
הגבלת הזלפה אוטומטית	במצב אוטומטי, המערכת ניסתה להביא את רמות הסוכר שלכם לטווח הרצוי אך לא זיהתה שינוי כפי שציפתה. התראה זו עשויה להודיע לכם לבדוק את החיישן, את ה-Pod, ואת רמת הסוכר שלכם. עברו למצב ידני למשך 5 דקות או יותר כדי לאשר כי ראייתם את ההתראה.

התראות אופציונליות ומותאמות הקשורות ל-FreeStyle Libre 2 Plus

רמת סוכר גבוהה	ערך רמת הסוכר בחיישן שלכם גבוה מההגדרה של רמת סוכר גבוהה. התראה אופציונלית תחזור על עצמה כל 5 דקות עד שרמת הסוכר תרד מתחת להגדרה או שתאשרו כי ראיתם את ההודעה.
רמת סוכר נמוכה	ערך רמת הסוכר בחיישן שלכם נמוך מההגדרה של רמת סוכר נמוכה. התראה אופציונלית תחזור על עצמה כל 5 דקות עד שרמת הסוכר תעלה מעל להגדרה או שתאשרו כי ראיתם את ההודעה.
ערכי חיישן חסרים	לא התקבלו ערכי רמת סוכר מהחיישן FreeStyle Libre 2 Plus למשך 20 דקות. התראה אופציונלית תחזור על עצמה כל 5 דקות, עד 5 פעמים, עד לקבלת ערכי רמת סוכר מהחיישן או שתאשרו שראיתם את ההודעה.

הודעות על בעיות הקשורות ל-FreeStyle Libre 2 Plus

החיישן קר מדי	החיישן קר מדי כדי לספק ערך רמת סוכר. עברו למיקום חם יותר.
החיישן חם מדי	החיישן חם מדי כדי לספק ערך רמת סוכר. עברו למיקום קריר יותר.
בעיה זמנית בחיישן	זמנית החיישן אינו יכול לשלוח ערכי רמת סוכר ל-Pod או ליישומון Omnipod 5. בדקו שוב בעוד 10 דקות.
חיישן הסתיים	החיישן שלכם הסתיים. החליפו את החיישן.
אין חיישן	לא זוהה חיישן. כדי להשתמש במערכת Omnipod 5 במצב אוטומטי, עליכם להוסיף חיישן ולוודא שה-Pod פעיל.
החלף חיישן	המערכת זיהתה בעיה בחיישן שלא ניתן לתקן. החליפו את החיישן
החיבור נכשל	החיישן שלכם לא התחבר ל-Pod. נסו שוב.

הודעות

הודעות של פריטי פעולה נוגעות למשימות טכניות במערכת שדורשות את תשומת לבכם, כגון הגדרות או עדכוני יישומון. הודעות תזכורת קשורות לפעולות לניהול הסוכרת שאולי תרצו לבצע.

הפעולות העיקריות של הזלפת אינסולין



Manual



Automated

מתן בולוס

הערה: הלחצן USE SENSOR (השתמש בחיישן) פעיל רק כאשר Omnipod 5 מקבל ערכי רמת סוכר מהחיישן.
הערה: בולוס מוארך זמין רק במצב ידני.

2

1

- הקישו על שדה הפחמימות (Carbs) כדי להזין פחמימות ידנית.
- הקישו על **USE SENSOR** (השתמש בחיישן) כדי להשתמש בערך רמת הסוכר בחיישן ובמגמה, או הוסיפו קריאת רמת סוכר בדם על ידי הקשה על שדה ערך רמת הסוכר (Glucose).
- הקישו על **CONFIRM** (אישור).

- הקישו על לחצן הבולוס במסך הבית.

4

3

- מסך הבית יציג את התקדמות הזלפת הבולוס.
- כדי לבטל בולוס בזמן שהוא מוזלף, הקישו על **CANCEL** (ביטול).

- בדקו שהערכים שהוזנו נכונים.
- הקישו על **START** (התחל) כדי להתחיל במתן בולוס אינסולין.



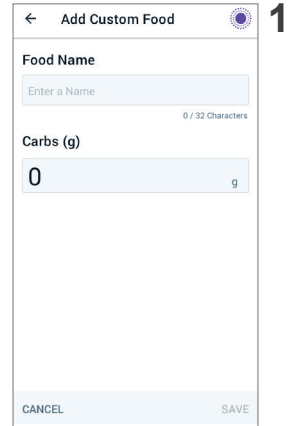
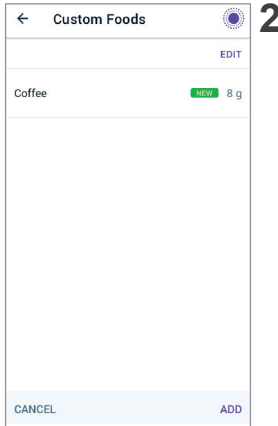
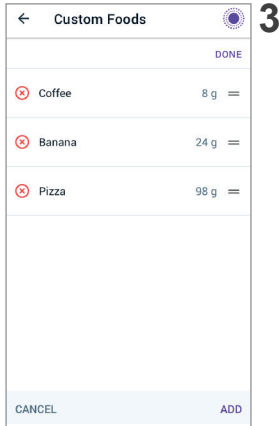
הערה:

תמיד תנו בולוס עבור ארוחות בהתאם להנחיות ספק שירותי הבריאות שלכם. במצב אוטומטי, מנות בולוס עדיין דורשות תכנות והזלפה יזומה. אי-מתן בולוס לארוחות עלול להוביל להיפרגליקמיה.

הפעולות העיקריות של הזלפת אינסולין (המשך)

מזון בהתאמה אישית

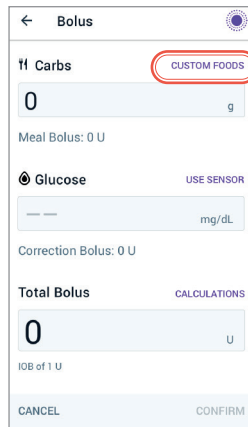
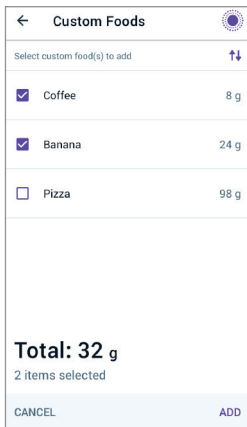
מערכת Omnipod 5 מאפשרת לשמור מידע על פחמימות עבור מזונות, חטיפים או ארוחות מועדפות (מזון בהתאמה אישית) שאתם עשויים לאכול לעיתים קרובות. ליצירה או עריכה של מזון בהתאמה אישית, הקישו על "Custom Foods" (מזון בהתאמה אישית) מהתפריט.



- הקישו על **EDIT** (עריכה) כדי לערוך את הרשימה שלכם. ניתן לגרור את הפריטים כדי לשנות את הסדר שלהם, למחוק פריטים או להקיש עליהם כדי לערוך.

- תראו תג ירוק עם הכיתוב **NEW** (חדש) ליד הערך החדש שהזנתם.

- הקישו על **ADD** (הוסף).
- הזינו שם והקישו על **Done** (סיום).
- הזינו כמות פחמימות והקישו על **Done** (סיום).
- הקישו על **SAVE** (שמירה).



לשימוש במזונות בהתאמה אישית עבור בולוס, הקישו על "CUSTOM FOODS" (מזון בהתאמה אישית) במסך מחשבון SmartBolus (בולוס חכם).

במהלך בולוס, תוכלו למיין מזונות באמצעות לחצן החץ למעלה-למטה ולהוסיף אותם לבולוס שלכם.

- ניתן לבחור אילו מזונות להוסיף לחישוב. הקישו על **ADD** (הוסף).

הפעולות העיקריות של הזלפת אינסולין (המשך)



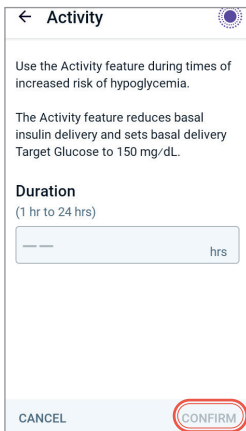
Automated

הפעלת תכונת הפעולה

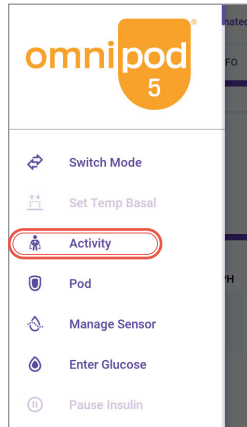
הערה: תכונת הפעולה זמינה רק במצב אוטומטי.

תכונת הפעולה של מערכת 5 Omnipod יכולה להיות מופעלת עבור זמנים שבהם עשוי להיות צורך מופחת באינסולין, כמו במהלך פעילות גופנית. התכונה תגדיר את יעד רמת הסוכר במצב אוטומטי ל-8.3 מילימול/ל" (150 מ"ג/ד"ל) ותפחית את הזלפת האינסולין.

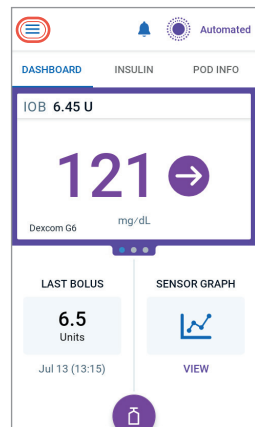
הערה: תכונת הפעולה אינה משנה את יעד רמת הסוכר המשמש בחישובי בולוס.



3



2



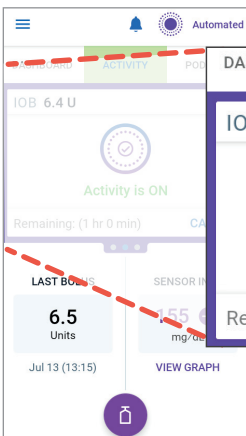
1

• הגדרת משך זמן (1-24 שעות).

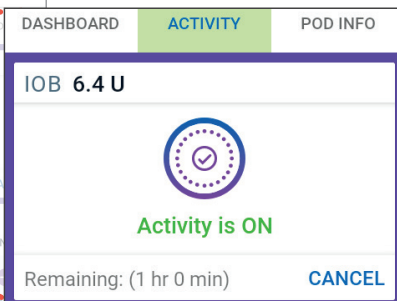
• הקישו על **CONFIRM** (אישור).

• הקישו על **Activity** (פעולה).

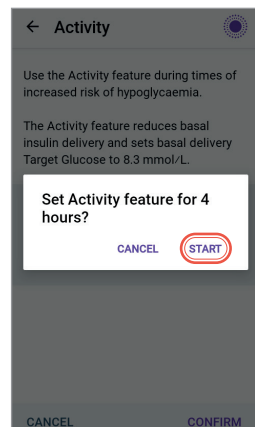
• הקישו על לחצן Menu (תפריט) במסך הבית.



5



• ודאו שהפעולה מוצגת כעת במסך הבית.



4

• הקישו על **START** (התחלה).

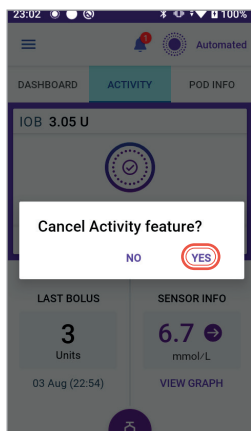
הפעולות העיקריות של הזלפת אינסולין (המשך)



Automated

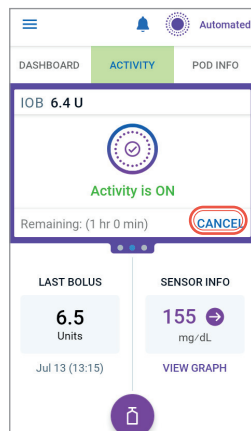
ביטול תכונת הפעולה

ניתן לבטל את תכונת הפעולה בכל עת. עם ביטול או סיום פרק הזמן שהוגדר, הזלפה אוטומטית מלאה של אינסולין בזאלי מתחילה מחדש באופן עצמאי, ומערכת Omnipod 5 חוזרת להשתמש ביעד רמת הסוכר שהוגדר על ידי המשתמש.



2

• הקישו על YES (כן).



1

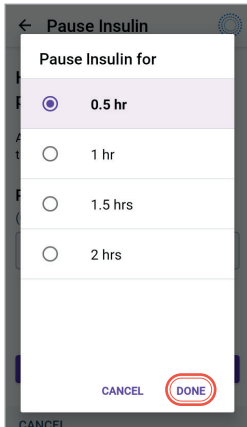
• הקישו CANCEL
(ביטול) בלשונית
ACTIVITY (פעולה).



הפעולות העיקריות של הזלפת אינסולין (המשך)

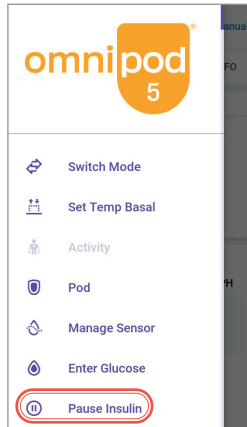


השהייה של הזלפת אינסולין



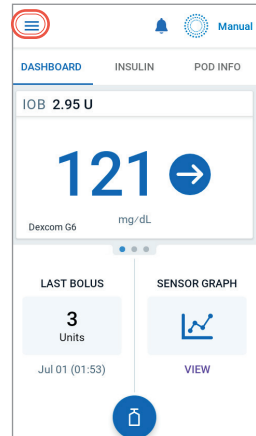
3

• השתמשו בגלגל הגלילה כדי לומר למערכת לכמה זמן תרצו להשהות את הזלפת האינסולין.



2

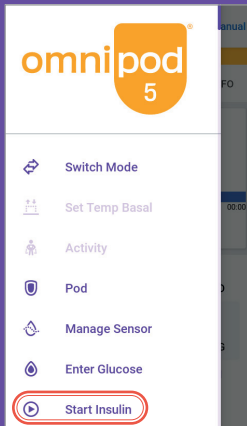
• הקישו על **Pause Insulin** (השהה אינסולין).



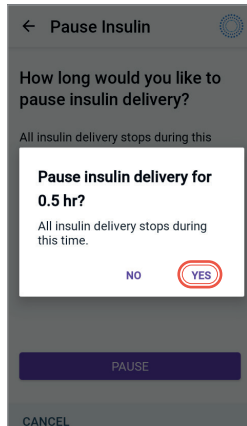
1

• הקישו על לחצן **Menu** (תפריט) במסך הבית.

התחלה של הזלפת אינסולין

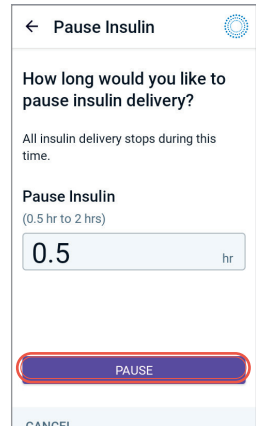


• הקישו על **Start Insulin** (התחל אינסולין).
• פעלו לפי ההוראות בתפריט כדי להתחיל את הזלפת האינסולין.



5

• הקישו על **YES** (כן) כדי לאשר את השהיית האינסולין.



4

• הקישו על **Pause** (השהה).

הזלפת האינסולין לא תתחיל באופן אוטומטי בסוף של תקופת ההשהיה. יש להקיש על **START INSULIN** (התחל אינסולין) כדי להתחיל את הזלפת האינסולין.

הפעולות העיקריות של הזלפת אינסולין (המשך)

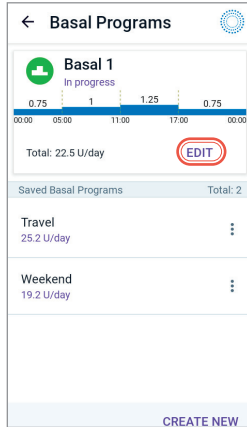


Manual

עריכת תוכנית בזאלית

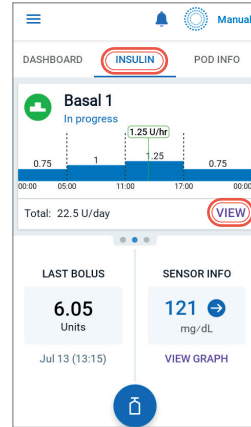
לעיתים, ייתכן שאתם וספק שירותי הבריאות שלכם תרצו לעדכן את התוכנית הבזאלית כדי לשקף טוב יותר את צרכי האינסולין הנוכחיים שלכם.

הערה: העריכה של תוכנית בזאלית לא תשפיע על הזלפת האינסולין במצב אוטומטי. כדי לערוך תוכנית בזאלית, יש להיות במצב ידני, והשינויים ישפיעו רק על מצב ידני.



2

• הקישו על **EDIT** (עריכה).



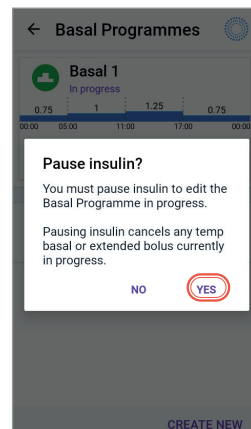
1

• הקישו על לשונית **INSULIN** (אינסולין) במסך הבית.
• הקישו על **VIEW** (צפייה).



4

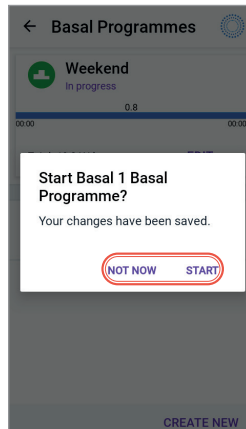
• הקישו לעריכת שם התוכנית או הקישו על **NEXT** (הבא) לעריכת מקטעי הזמן והקצבים של התוכנית הבזאלית.



3

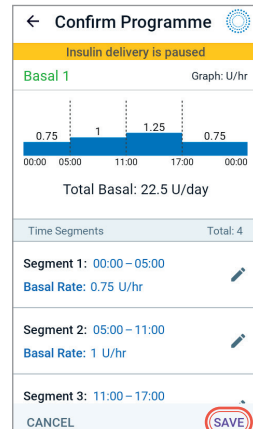
• הקישו על **YES** (כן).

הפעולות העיקריות של הזלפת אינסולין (המשך)



6

- כדי להפעיל את התוכנית הבזאלית כעת, הקישו על **START** (התחל).
- אחרת, הקישו על **NOT NOW** (לא עכשיו) כדי לשמור את השינויים לשימוש מאוחר יותר.

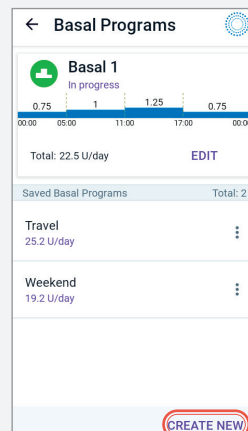


5

- הקישו על מקטע הזמן לעריכה.
- הקישו על **SAVE** (שמירה) לאחר אישור השינויים בתוכנית הבזאלית.

תוכניות בזאליות נוספות

- אנשים מסוימים משתמשים בתוכניות בזאליות נוספות להתאמה לסדר יום משתנה, כמו סופי שבוע או ימי עבודה. ניתן להשתמש בתוכניות אלו רק במצב ידני.
- ליצירת תוכניות בזאליות נוספות נווטו ללחצן ה-Menu (תפריט) < Basal Programs (תוכניות בזאליות) והקישו על **CREATE NEW** (צור חדשה).
- הקישו על שדה שם התוכנית (Program Name) להזנת שם תיאורי לתוכנית הבזאלית החדשה.
- הקישו על **NEXT** (הבא) והגדירו את המקטעים הבזאליים אחד בכל פעם.

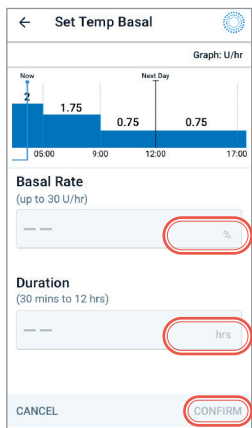


מסכי היישומון Omnipod 5 מיועדים למטרות לימוד בלבד. התייעצו עם הגורם הרפואי המקצועי שלכם לפני השימוש בתכונות אלו ולקבלת המלצות מותאמות אישית.

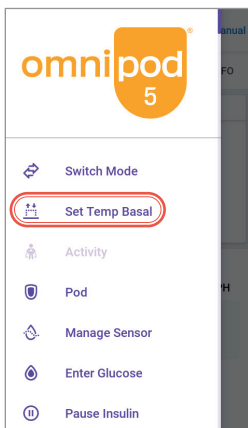
הפעולות העיקריות של הזלפת אינסולין (המשך)

הגדרת קצב בזאלי זמני

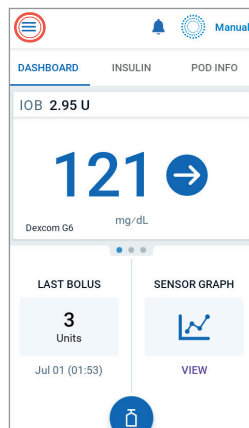
לעיתים, ייתכן שתרכזו לשנות זמנית את הקצב הבזאלי שלכם במצבים כמו מחלה או פעולה. הערה: קצב בזאלי זמני (Temp Basal) זמין רק במצב ידני.



3



2



1

- הקישו על התיבה
Basal Rate
(קצב בזאלי) ובחרו
% שינוי.

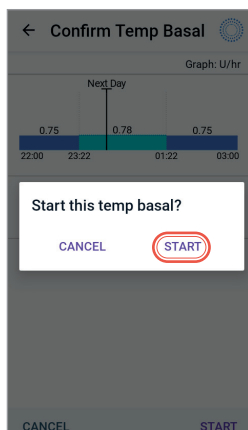
הערה: החץ מעלה
מצביע על עלייה. החץ
מטה מצביע על ירידה.

- הקישו על התיבה
Duration (משך)
ובחרו משך זמן.

- הקישו על **CONFIRM**
(אישור).

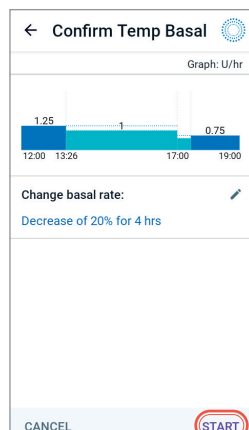
• הקישו על **Set Temp Basal**
(הגדרת קצב
בזאלי זמני).

• הקישו על לחצן Menu
(תפריט) במסך הבית.



5

• הקישו על **START**
(התחלה).



4

• ודאו כי הבחירות
נכונות והקישו על
START (התחלה).

מסכי היישומון Omnipod 5 מיועדים למטרות לימוד בלבד. התייעצו עם הגורם הרפואי המקצועי שלכם לפני השימוש בתכונות אלו ולקבלת המלצות מותאמות אישית.



ראיות קליניות עבור 5 Omnipod

מחקר מרכזי על 5 Omnipod בילדים, מתבגרים ומבוגרים (בגילים 6 עד 70 שנים)

מטרת המחקר המרכזי של מערכת 5 Omnipod הייתה להעריך את הבטיחות והיעילות של המערכת. מחקר זה, בעל זרוע יחידה, רב-מרכזי ופרוספקטיבי, כלל 112 ילדים (בגילים 6 עד 13.9 שנים) ו-128 מתבגרים ומבוגרים (בגילים 14 עד 70 שנים).

שלב הטיפול המקובל (משטר טיפול רגיל באינסולין) נמשך שבועיים, ולאחריו שלושה חודשים של שימוש במערכת 5 Omnipod במצב אוטומטי עם חיישן Dexcom G6. הניתוח הראשי כלל תוצאות A1C וזמן בטווח של רמת הסוכר מהחיישן 10-3.9 מילימול/ל, 180-70 מ"ג/ד"ל.

התוצאים העיקריים של בטיחות כללו הערכה של אירועי היפוגליקמיה חמורה וחמצת קטוטית סוכרתית (DKA). בוצע גם ניתוח של תוצאים משניים ומדדים נוספים. הטבלאות בעמודים הבאים מציגות את ניתוח התוצאות הראשוניות ותוצאות הקשורות לבטיחות.

מתוך 240 המשתתפים שנרשמו, 98% השלימו את המחקר (111 ילדים ו-124 מתבגרים ומבוגרים). אוכלוסיית המחקר כללה אנשים עם סוכרת סוג 1 שאובחנו לפני שישה חודשים לפחות. כל המשתתפים נדרשו להיות עם $A1C < 10.0\%$ בשלב הסינון. משתתפים מתחת לגיל 18 נדרשו לגור עם הורה או אפוטרופוס חוקי.

תוצאות גליקמיות

הטבלאות בעמודים הבאים כוללות מידע על התוצאות הגליקמיות העיקריות משלב הטיפול המקובל בהשוואה לשלב הטיפול במערכת 5 Omnipod שנמשך 3 חודשים.

מתבגרים, מבוגרים וילדים חוו שיפור בערכי A1C וזמן בטווח לאחר 3 חודשים של שימוש במערכת 5 Omnipod. שיפור זה הושג עם הפחתה במשך הזמן של ערך < 10 מילימול/ל (< 180 מ"ג/ד"ל) אצל מתבגרים, מבוגרים וילדים, וכן הפחתה בזמן חציוני של ערך > 3.9 מילימול/ל (> 70 מ"ג/ד"ל) אצל מתבגרים ומבוגרים.

חלק ממגבלות המחקר: (1) תוכנית של זרוע יחידה ללא קבוצת ביקורת, מה שעלול להוביל להערכת יתר של השיפור הגליקמי; (2) שלב הטיפול המקובל היה קצר יותר משלב השימוש במערכת 5 Omnipod; (3) שימוש מינימלי בהגדרות יעד רמת הסוכר של 7.8 ו-8.3 מילימול/ל (140 ו-150 מ"ג/ד"ל) אצל מבוגרים ומתבגרים, מה שהגביל את הערכת התוצאות הגליקמיות בהגדרות אלו ולכן תוצאים של הגדרות יעד אלו לא נכללו בתוצאות המחקר.

תוצאות גליקמיות כוללות (24 שעות)

מתבגרים ומבוגרים (n = 128) (עד 70 שנים)			ילדים (6 עד 13.9 שנים) (n = 112)			מאפיין
שינוי	Omnipod 5	טיפול מקובל	שינוי	Omnipod 5	טיפול מקובל	
- 0.38%*	6.78% (0.68%)	7.16% (0.86%)	- 0.71%*	6.99% (0.63%)	7.67% (0.95%)	ערך A1C% ממוצע (סטיית תקן)
9.3%*	73.9% (11.0%)	64.7% (16.6%)	15.6%*	68.0% (8.1%)	52.5% (15.6%)	ממוצע % זמן 10-3.9 מילימול/ל", 180-70 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)
-8*, - 0.3	154 ,8.6 (17 ,0.9)	161 ,8.9 (28 ,1.6)	- 1.3 -23*	160 ,8.9 (15 ,0.8)	183 ,10.2 (32 ,1.8)	ערך רמת סוכר ממוצע בחייושן, מילימול/ל", מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)
-8*, - 0.5	49 ,2.7 (11 ,0.6)	57 ,3.2 (14 ,0.8)	- 0.5 -9*	60 ,3.3 (10 ,0.6)	68 ,3.8 (13 ,0.7)	סטיית תקן ממוצעת של ערך רמת הסוכר בחייושן, מילימול/ל", מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)
- 3.5%*	31.7% (4.7%)	35.2% (5.7%)	-0.4%	37.0% (3.9%)	37.5% (5.1%)	מקדם השתנות ממוצע של ערך רמת הסוכר בחייושן, % (סטיית תקן)
% זמן בטווח רמת הסוכר						
- 0.08%*	0.17% (0.06) (0.28)	0.22% (0.00) (0.77)	0.04%	0.23% (0.08) (0.42)	0.10% (0.41 ,0.00)	% חציוני > 3 מילימול/ל", > 54 מ"ג/ד"ל (Q3 ,Q1)
- 0.89%*	1.09% (1.75 ,0.46)	2.00% (4.06 ,0.63)	0.06%	1.48% (0.65) (2.23)	1.38% (2.67 ,0.42)	% חציוני > 3.9 מילימול/ל", > 70 מ"ג/ד"ל (Q3 ,Q1)
- 7.7%*	24.7% (11.2%)	32.4% (17.3%)	- 15.1%*	30.2% (8.7%)	45.3% (16.7%)	% ממוצע < 10 מילימול/ל", < 180 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)
- 4.3%*	5.8% (5.5%)	10.1% (10.5%)	- 9.4%*	9.6% (5.4%)	19.1% (13.1%)	% ממוצע ≤ 13.9 מילימול/ל", ≤ 250 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)
- 2.0%*	1.7% (2.5%)	3.7% (5.5%)	- 5.1%*	3.5% (2.9%)	8.5% (8.9%)	% ממוצע ≤ 16.7 מילימול/ל", ≤ 300 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)

רוב התוצאות הראשוניות והמשניות מוצגות כממוצעים עם ערכי סטיית תקן בסוגריים. הזמן בטווח > 3.9 מילימול/ל" (> 70 מ"ג/ד"ל) ו- > 3 מילימול/ל" (> 54 מ"ג/ד"ל) מדווח כחציון עם טווחים בין-רבעוניים בסוגריים (Q3, Q1). החציון הוא המספר האמצעי ברשימה עולה של מספרים, והטווח הבין-רבעוני מייצג את 50% הערכים האמצעיים.

*השינוי בין שלב הטיפול המקובל לבין שלב הטיפול במערכת 5 Omnipod היה מובהק סטטיסטית.

תוצאות גליקמיות בשעות הלילה (0:00 עד 6:00)

מתבגרים ומבוגרים (14 עד 70 שנים) (n = 128)			ילדים (6 עד 13.9 שנים) (n = 112)			מאפיין
שינוי	Omnipod 5	טיפול מקובל	שינוי	Omnipod 5	טיפול מקובל	
13.8%*	78.1% (13.9%)	64.3% (19.5%)	22.9%*	78.1% (10.8%)	55.3% (19.0%)	זמן % ממוצע בטווח 10-3.9 מ"ג/ד"ל, 180-70 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)
-11*, -0.6	149, 8.3 (21, 1.2)	160, 8.9 (34, 1.9)	-29*, -1.5	149, 8.3 (17, 0.9)	177, 9.8 (35, 1.9)	ערך רמת סוכר ממוצע בחייושן, מילימול/ל, מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)
-12*, -0.7	44, 2.4 (13, 0.7)	56, 3.1 (17, 0.9)	-13*, -0.7	48, 2.7 (12, 0.7)	61, 3.4 (15, 0.8)	סטיית תקן ממוצעת של ערך רמת הסוכר בחייושן, מילימול/ל, מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)
-6.2%*	28.9% (5.8%)	35.0% (7.9%)	-2.8%	31.9% (5.6%)	34.6% (7.1%)	מקדם השתנות ממוצע של ערך רמת הסוכר בחייושן, % (סטיית תקן)
זמן בטווח רמת הסוכר						
0.00%*	0.09% (0.30, 0.02)	0.00% (1.06, 0.00)	0.02%	0.09% (0.32, 0.02)	0.00% (0.30, 0.00)	% חציוני > 3 מילימול/ל, > 54 מ"ג/ד"ל (Q3, Q1)
-0.86%*	0.82% (1.62, 0.31)	2.07% (5.54, 0.50)	0.01%*	0.78% (1.49, 0.37)	0.78% (2.84, 0.00)	% חציוני > 3.9 מילימול/ל, > 70 מ"ג/ד"ל (Q3, Q1)
-11.3%*	20.7% (14.1%)	32.1% (20.2%)	-21.5%*	20.7% (10.8%)	42.2% (20.0%)	% ממוצע < 10 מילימול/ל, < 180 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)
-5.7%*	4.8% (7.0%)	10.6% (12.7%)	-10.9%*	5.4% (5.1%)	16.3% (15.0%)	% ממוצע ≤ 13.9 מילימול/ל, ≤ 250 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)
-2.7%*	1.5% (3.1%)	4.2% (8.0%)	-4.8%*	1.8 (2.5%)	6.7% (9.1%)	% ממוצע ≤ 16.7 מילימול/ל, ≤ 300 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)

* השינוי בין שלב הטיפול המקובל לבין שלב הטיפול במערכת Omnipod 5 היה מובהק סטטיסטית.

שינוי ב-A1C נותח לפי ערך A1C בנקודת התחלה

הטבלה שלהלן מספקת מידע על השינוי הממוצע באחוזי A1C מנקודת התחלה ועד סוף שלב הטיפול בן 3 החודשים במערכת Omnipod 5. מתבגרים, מבוגרים וילדים חוו ירידה ב-A1C לאחר 3 חודשי שימוש במערכת Omnipod 5, ללא תלות בקטגוריית ה-A1C בנקודת התחלה ($> 8\%$ או $\leq 8\%$).

ניתוח תת-קבוצות של שינוי ממוצע ב-A1C (%) לפי A1C בנקודת התחלה (%)						
A1C בנקודת התחלה של $\leq 8\%$ (n = 23)			A1C בנקודת התחלה של $> 8\%$ (n = 105)			
שינוי	Omnipod 5	נקודת התחלה	שינוי	Omnipod 5	נקודת התחלה	מתבגרים ומבוגרים
- 0.91%*	7.63% (0.67%)	8.55% (0.42%)	- 0.27%*	6.60% (0.53%)	6.86% (0.59%)	A1C% (סטיית תקן) [‡]
A1C בנקודת התחלה של $\leq 8\%$ (n = 39)			A1C בנקודת התחלה של $> 8\%$ (n = 73)			
שינוי	Omnipod 5	נקודת התחלה	שינוי	Omnipod 5	נקודת התחלה	ילדים
- 1.18%*	7.56% (0.54%)	8.73% (0.63%)	- 0.45%*	6.69% (0.44%)	7.11% (0.50%)	A1C% (סטיית תקן) [‡]

* השינוי בין שלב הטיפול המקובל לבין שלב הטיפול במערכת Omnipod 5 היה מובהק סטטיסטית.
[‡] ערכי A1C ממוצעים מדווחים עם ערכי סטיית תקן בסוגריים.

אירועים חריגים

הטבלה שלהלן מספקת רשימה מלאה של האירועים החריגים שהתרחשו במהלך שלב הטיפול בן 3 החודשים במערכת Omnipod 5.

אירועים חריגים במהלך שלב הטיפול במערכת Omnipod 5			
סוג אירוע חריג	ילדים (6 עד 13.9 שנים) (n = 112)	מתבגרים ומבוגרים (14 עד 70 שנים) (n = 128)	סך הכול (6 עד 70 שנים) (N = 240)
היפוגליקמיה [‡]	1	0	1
היפוגליקמיה חמורה [§]	1	2	3
חמצת קטוטית סוכרתית (DKA)	1	0	1
היפרגליקמיה	1	2	3
היפרגליקמיה ממושכת ^{**}	13	5	18
אחר	8	8	16

תוצאות מדווחות כמספר אירועים.
[‡] היפוגליקמיה שגרמה לאירוע חריג חמור, אך אינה עומדת בהגדרה של היפוגליקמיה חמורה.
[§] נדרש סיוע של אדם אחר,
^{||} היפרגליקמיה שדרשה בדיקה, טיפול או הדרכה על ידי המרכז המטפל, או היפרגליקמיה שגרמה לאירוע חריג חמור.
^{**} מדידה במד סוכר בדם ≤ 16.7 מילימול/ל" (300 מ"ג/ד"ל) וקטונים < 1.0 מילימול/ל".

מחקר קליני על מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) מבוסס על-CGM בילדים, מתבגרים ומבוגרים

המחקר נערך בהשתתפות 25 מטופלים עם סוכרת סוג 1 בגילי 6 עד 70 שנים להערכת המחשבון SmartBolus (בולוס חכם) המבוסס-CGM במערכת Omnipod 5.

בשלב 1 המשתתפים השתמשו במערכת Omnipod 5 במצב ידני במשך 7 הימים הראשונים ללא חיישן CGM מחובר (מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) סטנדרטי). בשלב 2 המשתתפים השתמשו במערכת Omnipod 5 במצב ידני עם חיישן CGM מחובר (מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) מבוסס-CGM) למשך 7 ימים.

המחשבון שקיבל מידע מה-CGM העלה או הפחית אוטומטית את כמות הבולוס המומלצת על סמך מגמת רמת הסוכר בחיישן. מטרת הניתוח הראשי של המחקר הייתה להשוות את אחוז הזמן שבו המשתתפים שהו בטווחים > 3.9 מילימול/ל (> 70 מ"ג/ד"ל) ו- < 180 מ"ג/ד"ל (10 מילימול/ל) במהלך 4 השעות לאחר כל בולוס, כפי שנמדד על ידי CGM, בין שני שלבי המחקר. התוצאות מצביעות על כך שהשימוש במחשבון SmartBolus (בולוס חכם) מבוסס-CGM היה קשור לפחות זמן בהיפוגליקמיה במהלך 4 השעות שלאחר מתן בולוס.

השוואת מדדים גליקמיים בין שלב 1 (מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) סטנדרטי) ושלב 2 (מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) מבוסס-CGM) במהלך 4 השעות שלאחר כל בולוס (N=25)

הבדל	מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) מבוסס-CGM	מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) סטנדרטי	אחוז הזמן בטווח רמות הסוכר בהתאם למדידת CGM
-1.3%	63.8% (15.7)	65.1% (15.4)	10-3.9 מילימול/ל (180-70 מ"ג/ד"ל)
-0.6%*	2.1% (2.0)	2.8% (2.7)	> 3.9 מילימול/ל (> 70 מ"ג/ד"ל)
-0.2%	0.3% (0.7)	0.5% (1.0)	> 3 מילימול/ל (> 54 מ"ג/ד"ל)
1.9%	34.0% (16.0)	32.1% (15.7)	< 10 מילימול/ל (< 180 מ"ג/ד"ל)
1.4%	9.7% (10.3)	8.2% (6.9)	≤ 13.9 מילימול/ל (≤ 250 מ"ג/ד"ל)
0.6%	2.6% (3.7)	2.0% (2.6)	≤ 16.7 מילימול/ל (≤ 300 מ"ג/ד"ל)

הנתונים מוצגים כממוצע (סטיית תקן). הבדלים מובהקים סטטיסטית ($p < 0.05$) מסומנים בכוכבית.

מחקר קליני של 5 Omnipod בילדים צעירים מאוד

מטרת המחקר הייתה להעריך את הבטיחות והיעילות של מערכת 5 Omnipod בילדים עם סוכרת סוג 1 בגילים 2 עד 5.9 שנים. מחקר זה, בעל זרוע יחידה, רב-מרכזי ופרוספקטיבי, כלל 80 ילדים.

שלב הטיפול המקובל (משטר טיפול רגיל באינסולין) נמשך שבועיים, ולאחריו שלושה חודשים של שימוש במערכת 5 Omnipod במצב אוטומטי. הניתוח הראשי כלל תוצאות A1C בזמן בטווח של רמת הסוכר מהחיישן (3.9-10 מילימול/ל', 70-180 מ"ג/ד"ל).

התוצאים העיקריים של בטיחות כללו שכחות של אירועי היפוגליקמיה חמורה וחמצת קטוטית סוכרתית (DKA). בוצע גם ניתוח של תוצאים משניים ומדדים נוספים. הטבלאות בעמודים הבאים מציגות את התוצאות הראשוניות ותוצאות הקשורות לבטיחות.

מתוך 80 המשתתפים שנרשמו, 100% השלימו את המחקר. אוכלוסיית המחקר כללה ילדים שאובחנו עם סוכרת סוג 1 על פי שיקול דעתו הקליני של החוקר. כל המשתתפים נדרשו להיות עם $A1C < 10.0\%$ בשלב הסינון. משתתפים נדרשו לגור עם הורה או אפוטרופוס חוקי.

תוצאות גליקמיות

הטבלאות בעמודים הבאים כוללות מידע על התוצאות הגליקמיות העיקריות משלב הטיפול המקובל בהשוואה לשלב הטיפול במערכת 5 Omnipod שנמשך 3 חודשים. התוצאות הראשוניות של המחקר כללו את השינוי בממוצע $A1C\%$ ואת אחוז הזמן בטווח (3.9-10 מילימול/ל', 70-180 מ"ג/ד"ל). המשתתפים חוו שיפור ב- $A1C$ ובאחוז הזמן בטווח לאחר 3 חודשים של שימוש במערכת 5 Omnipod. תוצאה זו הושגה עם הפחתה במשך הזמן בערך < 10 מילימול/ל' (< 180 מ"ג/ד"ל) וכן הפחתה במשך הזמן החציוני בערך > 3.9 מילימול/ל' (> 70 מ"ג/ד"ל).

חלק ממגבלות המחקר: (1) תוכנית של זרוע יחידה ללא קבוצת ביקורת, מה שעלול להוביל להערכת יתר של השיפור הגליקמי; (2) שלב הטיפול המקובל היה קצר יותר משלב עם שימוש במערכת 5 Omnipod.

תוצאות גליקמיות כוללות (24 שעות)

מאפיין	טיפול מקובל	Omnipod 5	שינוי
ממוצע A1C% (סטיית תקן)	7.4% (1.0%)	6.9% (0.7%)	- 0.55%*
% זמן ממוצע בטווח 10-3.9 מילימול/ל, 180-70 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)	57.2% (15.3%)	68.1% (9.0%)	10.9%*
ערך רמת סוכר ממוצע בחייושן, מילימול/ל, מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)	171.1, 9.5 (30.5, 1.7)	157.4, 8.7 (16.8, 0.9)	- 13.7*, - 0.8
סטיית תקן ממוצעת של ערך רמת הסוכר בחייושן, מילימול/ל, מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)	64.9, 3.6 (13.4, 0.7)	59.6, 3.3 (10.3, 0.6)	- 5.3*, - 0.3
מקדם השתנות ממוצע של ערך רמת הסוכר בחייושן, % (סטיית תקן)	38.1% (5.5%)	37.7% (4.0%)	-0.4%
% זמן בטווח רמת הסוכר			
% חציוני > 3 מילימול/ל, > 54 מ"ג/ד"ל (Q3, Q1)	0.24% (0.05) (0.84)	0.26% (0.60, 0.16)	0.06%
% חציוני > 3.9 מילימול/ל, > 70 מ"ג/ד"ל (Q3, Q1)	2.19 (0.89) (4.68)	1.94 (3.43, 1.18)	- 0.27%*
% ממוצע < 10 מילימול/ל, < 180 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)	39.4% (16.7%)	29.5% (9.8%)	- 9.9%*
% ממוצע $13.9 \leq$ מילימול/ל, $250 \leq$ מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)	14.8% (12.1%)	9.2% (5.6%)	- 5.6%*
% ממוצע $16.7 \leq$ מילימול/ל, $300 \leq$ מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)	6.0% (7.3%)	3.2% (2.8%)	- 2.7%*

רוב התוצאות הראשוניות והמשניות מוצגות כממוצעים עם ערכי סטיית תקן בסוגריים. זמן בטווח > 3.9 מילימול/ל (> 70 מ"ג/ד"ל) ו- > 3 מילימול/ל (> 54 מ"ג/ד"ל) מדווח כחציון עם טווחים בין-רבעוניים בסוגריים (Q3, Q1). החציון הוא המספר האמצעי ברשימה עולה של מספרים, והטווח הבין-רבעוני מייצג את 50% הערכים האמצעיים.

*השינוי בין שלב הטיפול המקובל לבין שלב הטיפול במערכת Omnipod 5 היה מובהק סטטיסטית.

תוצאות גליקמיות בשעות הלילה (0:00 עד 6:00)

מאפיין	טיפול מקובל	Omnipod 5	שינוי
% זמן ממוצע בטווח 10-3.9 מילימול/ל, 180-70 מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)	58.2% (18.7%)	81.0% (10.0%)	22.8%*
ערך רמת סוכר ממוצע בחייושן, מילימול/ל, מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)	168.1, 9.3 (33.3, 1.8)	140.7, 7.8 (16.4, 0.9)	- 27.4* , - 1.5
סטיית תקן ממוצעת של ערך רמת הסוכר בחייושן, מילימול/ל, מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)	58, 3.2 (14.0, 0.8)	45.5, 2.5 (10.8, 0.6)	- 12.5* , - 0.7
מקדם השתנות ממוצע של ערך רמת הסוכר בחייושן, % (סטיית תקן)	34.7% (6.6%)	32.1% (5.2%)	- 2.6%*
% זמן בטווח רמת הסוכר			
% חציוני > 3 מילימול/ל, 54 > מ"ג/ד"ל (Q3, Q1)	0.00% (0.97, 0.00)	0.18% (0.53, 0.06)	0.00%
% חציוני > 3.9 מילימול/ל, 70 > מ"ג/ד"ל (Q3, Q1)	1.66% (4.21, 0.40)	1.58% (2.89, 0.65)	- 0.44%*
% ממוצע < 10 מילימול/ל, 180 < מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)	38.4% (20.1%)	16.9% (10.3%)	- 21.5%*
% ממוצע ≤ 13.9 מילימול/ל, 250 ≤ מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)	13.0% (13.2%)	3.9% (3.9%)	- 9.1%*
% ממוצע ≤ 16.7 מילימול/ל, 300 ≤ מ"ג/ד"ל (סטיית תקן)	4.3% (6.7%)	1.2% (1.6%)	- 3.1%*

*השינוי בין שלב הטיפול המקובל לבין שלב הטיפול במערכת Omnipod 5 היה מובהק סטטיסטית.

שינוי ב-A1C נותח לפי ערך A1C בנקודת התחלה

הטבלה שלהלן מספקת מידע על השינוי הממוצע באחוזי A1C מנקודת ההתחלה ועד סוף שלב הטיפול בן 3 החודשים במערכת Omnipod 5 בהתאם לניתוח על פי A1C% בנקודת ההתחלה. המשתתפים חוו ירידה ב-A1C לאחר 3 חודשי שימוש במערכת Omnipod 5, ללא תלות בקטגוריית ה-A1C בנקודת התחלה ($8\% >$ או $8\% \leq$).

ניתוח תת-קבוצות של שינוי ממוצע ב-A1C (%) לפי A1C בנקודת ההתחלה (%)						
A1C בנקודת התחלה של $8\% \leq$ (n = 25)			A1C בנקודת התחלה של $8\% >$ (n = 55)			
שינוי	Omnipod 5	נקודת התחלה	שינוי	Omnipod 5	נקודת התחלה	
- 1.06%*	7.5% (0.4%)	8.5% (0.5%)	- 0.31%*	6.6% (0.6%)	6.9% (0.6%)	A1C% (סטיית תקן)†
*השינוי בין שלב הטיפול המקובל לבין שלב הטיפול במערכת Omnipod 5 היה מובהק סטטיסטית. †ערכי A1C ממוצעים מדווחים עם ערכי סטיית תקן בסוגריים.						

אירועים חריגים

הטבלה שלהלן מספקת רשימה מלאה של האירועים החריגים שהתרחשו במהלך שלב הטיפול בן 3 החודשים במערכת Omnipod 5.

אירועים חריגים במהלך שלב הטיפול במערכת Omnipod 5	
Omnipod 5	סוג אירוע חריג
0	היפוגליקמיה*‡
0	היפוגליקמיה חמורה§
0	חמצת קטוטית סוכרתית (DKA)
4	היפרגליקמיה
20	היפרגליקמיה ממושכת**
5	אחר
תוצאות מדווחות כמספר אירועים. * היפוגליקמיה שגרמה לאירוע חריג חמור, אך אינה עומדת בהגדרה של היפוגליקמיה חמורה. § נדרש סיוע של אדם אחר. היפרגליקמיה שדרשה בדיקה, טיפול או הדרכה על ידי המרכז המטפל, או היפרגליקמיה שגרמה לאירוע חריג חמור. ** תוצאה של סוכר בדם באמצעות מד סוכר ≤ 16.7 מילימול/ל" (300 מ"ג/ד"ל) וקטונים < 1.0 מילימול/ל".	

מחקר קליני על מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) מבוסס-CGM בילדים צעירים מאוד

המחקר נערך בהשתתפות 5 מטופלים עם סוכרת סוג 1 בגילי 2 עד 5.9 שנים להערכת מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) מבוסס-CGM במערכת 5 Omnipod במצב ידני.

בשלב 1 המשתתפים השתמשו במערכת 5 Omnipod במצב ידני במשך 7 הימים הראשונים ללא חיישן CGM מחובר (מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) סטנדרטי). בשלב 2 המשתתפים השתמשו במערכת 5 Omnipod במצב ידני עם חיישן CGM מחובר (מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) מבוסס-CGM) למשך 7 ימים.

המחשבון שקיבל מידע מה-CGM העלה או הפחית אוטומטית את כמות הבולוס המומלצת על סמך מגמת רמת הסוכר בחיישן. מטרת הניתוח הראשי של המחקר הייתה להשוות את אחוז הזמן שבו המשתתפים שהו בטווחים $3.9 >$ מילימול/ל" ($70 >$ מ"ג/ד"ל) ו- $10 <$ מילימול/ל" ($180 <$ מ"ג/ד"ל) במהלך 4 השעות לאחר כל בולוס, כפי שנמדד על ידי CGM, בין שני שלבי המחקר. התוצאות הראו כי מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) מבוסס-CGM סיפק תוצאות גליקמיות דומות למחשבון SmartBolus (בולוס חכם) הסטנדרטי בעת שימוש במצב ידני.

השוואת מדדים גליקמיים בין שלב 1 (מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) סטנדרטי) ושלב 2 (מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) מבוסס-CGM) במהלך 4 השעות שלאחר כל בולוס (N=5)

הבדל	מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) מבוסס-CGM	מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) סטנדרטי	אחוז הזמן בטווח רמות הסוכר בהתאם למדידת CGM
- 3.15%	62.8% (15.5%)	59.6% (7.1%)	10-3.9 מילימול/ל" ($70 >$ מ"ג/ד"ל)
- 1.13%*	4.03% (3.28%)	5.16% (4.99%)	$3.9 >$ מילימול/ל" ($70 >$ מ"ג/ד"ל)
- 0.66%	0.81% (0.91%)	1.47% (1.88%)	$3 >$ מילימול/ל" ($54 >$ מ"ג/ד"ל)
- 2.03%	33.2% (18.5%)	35.2% (10.3%)	$10 <$ מילימול/ל" ($180 <$ מ"ג/ד"ל)
- 1.55%	7.9% (6.4%)	9.4% (5.7%)	$13.9 \leq$ מילימול/ל" ($250 \leq$ מ"ג/ד"ל)
- 0.34%	1.99% (2.05%)	2.33% (2.69%)	$16.7 \leq$ מילימול/ל" ($300 \leq$ מ"ג/ד"ל)

הנתונים מוצגים כממוצע (סטיית תקן).



מפרטי הבקר

גודל: 143.92 מ"מ גובה x 67.57 מ"מ רוחב x 12.33 מ"מ עומק (5.67 אינץ' x 2.66 אינץ' x 0.49 אינץ')

משקל: 165 גרם (5.82 אונקיות)

שטח מסך פעיל: 56.16 מ"מ רוחב x 120.58 מ"מ גובה (2.21 אינץ' x 4.75 אינץ')

טווח טמפרטורת הפעלה: 5°C עד 40°C (41°F עד 104°F)

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

טווח פעולה של לחות יחסית: 20% עד 90%, ללא עיבוי

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

לחץ פעולה אטמוספרי: hPA 700 עד hPA 1060

לחץ אטמוספרי באחסון: hPA 700 עד hPA 1060

מרחק תקשורת: הבקר וה-Pod צריכים להיות:

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

סוג ההתראה: צליל. עוצמת הצליל: $45 \text{ db(A)} \leq$ במרחק של מטר אחד

דירוג הגנה מפני חדירות (Ingress Protection) עבור לחות ואבק: IP22 (מוגן ממגע עם אצבעות וחפצים בגודל 12.5 מ"מ (0.5 אינץ') או יותר; לא מוגן היטב ממים - יש להימנע ממגע עם נוזלים)

סוג הודעה: צליל ורטט

סוללה: סוללה נטענת של יוני ליתיום, 3.8 וולט, 2800 mAh

משך חיי פעילות הסוללה: טעינה מלאה מספיקה לכ-36 שעות בשימוש טיפוסי

חיי השירות של הבקר: כשנתיים (מבוסס על 300-500 מחזורי טעינה) עם שימוש טיפוסי

חיי מדף (ערכת התחלה): 18 חודשים

קו המתח התפעולי למטען הסוללה: 100 עד 240 VAC, 60/50 הרץ

יש להשתמש רק במתאם החשמל המאושר של Noetic (מק"ט Insulet PT-000428) עם הבקר.

מפרטי Dexcom

למידע על מפרטי ההפעלה של Dexcom, יש לעיין בהוראות השימוש של מערכת Dexcom לניטור סוכר רציף (CGM).

מפרטי FreeStyle Libre 2 Plus

למידע על מפרטי ההפעלה של FreeStyle Libre 2 Plus, יש לעיין בהוראות השימוש של FreeStyle Libre 2 Plus.

מפרטי ה-Pod

גודל: 3.9 ס"מ רוחב x 5.2 ס"מ אורך x 1.45 ס"מ גובה (1.53 אינץ' x 2.05 אינץ' x 0.57 אינץ')

משקל (ללא אינסולין): 26 גרם (0.92 אונקיות)

טווח טמפרטורת תפעול: טמפרטורה בסביבת תפעול ה-Pod של 5°C עד 40°C (41°F עד 104°F)

טמפרטורה בזמן הפעלה: מעל 10°C (50°F)

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

זמן חימום (0°C עד 20°C, 32°F עד 68°F): 7 דקות

זמן צינון: לא נדרש זמן צינון מטמפרטורת האחסון המרבית (30°C, 86°F) לטמפרטורת התפעול

נפח המאגר (הניתן להזלפה): 200 יחידות

עומק החדרת הקנולה: 4 עד 7 מ"מ (0.16-0.28 אינץ')

עומק עירוי האינסולין: $4 \leq$ מ"מ ($0.16 \leq$ אינץ')

דירוג הגנה מפני חדירות (Ingress Protection) עבור לחות ואבק: IP28 (מוגן ממגע עם אצבעות וחפצים בגודל 12 מ"מ (0.5 אינץ') או יותר; מוגן ממים עד לעומק של 7.6 מ' (25 רגל) למשך עד 60 דקות)

ריכוז אינסולין: U-100

סוג ההתראה: צליל. עוצמת הצליל: 45 db(A) במרחק של מטר אחד

חומר מעקר: עוקר באמצעות תחמוצת אתילן

טווח פעולה של לחות יחסית: 20% עד 85%, ללא עיבוי

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

לחץ פעולה אטמוספרי: 700 hPa עד 1060 hPa

לחץ אטמוספרי באחסון: 700 hPa עד 1060 hPa

לא פירווגני: נתיב נזל בלבד

סוג החלק שנמצא במגע עם הגוף (BF): הגנה בפני הלם חשמלי

לחץ עירוי מרבי: 2.4 בר (psi 35)

נפח עירוי מרבי בתנאים של תקלה אחת: 0.05 יח'

יכולת זרימה:

קצב התיחול: 0.05 יחידה לשנייה

בזאלי: ניתן לתכנות על-ידי המשתמש בעליות של 0.05 יח' עד 30.0 יח' בשעה
קצב בולוס: 1.5 יחידות לדקה. טווח המינונים בין 0.05 עד 30.0 יחידות

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

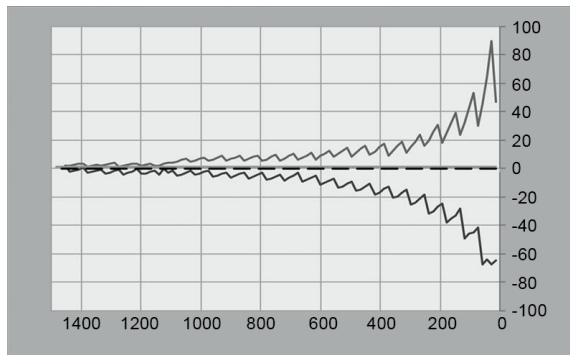
בזאלי: $\pm 5\%$ בקצב של $0.05 \leq$ יח'/שעה

בולוס: $\pm 5\%$ לכמויות ≤ 1.0 יחידה

± 0.05 יחידות לכמויות > 1.0 יחידה

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

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



מכשירים תואמים

מערכת Omnipod 5 היא המערכת הראשונה שניתנת לנשיאה על הגוף, ללא צינוריות, המיועדת להזלפת אינסולין אוטומטית, כאשר היא משולבת עם המערכות לניטור רמת סוכר רציף Dexcom G6® או Dexcom G7® או עם חיישן FreeStyle Libre 2 Plus, ומסוגלת להתאים את עצמה באופן רציף ולהזליף אינסולין באופן אוטומטי בהתאם לצרכים האישיים שלכם. מערכת Omnipod 5 כוללת Pod להזלפת אינסולין ללא צינוריות ויישומון Omnipod 5 בבקר המסופק על ידי Insulet.

איכות השירות

מערכת Omnipod 5 כוללת שני ערוצי שידור אלחוטי. חברת Insulet מגדירה את איכות השירות של מערכת Omnipod 5 לכל אחד מהערוצים:

הגדרת התקשורת האלחוטית בין יישומון Pod ל-Omnipod 5

העברה מוצלחת של פקודות, נתונים והתראות בין הבקר ל-Pod כאשר הם בטווח תקשורת (עד 1.5 מטרים (5 רגל) במהלך פעולה רגילה). יישומון Omnipod 5 מודיע למשתמש כאשר העברת פקודות, נתונים והתראות נכשלת. עבור פקודות הזלפת אינסולין, דרישות הביצועים של המערכת קובעות שתקשורת בין ה-Pod לבקר תתרחש תוך 8 שניות עם שיעור אמינות של 95%. היישומון Omnipod 5 יידע את המשתמש כאשר יש שגיאות תקשורת בין ה-Pod לבקר. במקרה של שגיאה, היישומון Omnipod 5 יצפצף פעם אחת כל 10 שניות, ושגיאת התקשורת תמשיך להיות מוצגת ביישומון Omnipod 5 עד לפתרון שגיאת התקשורת.

הגדרת התקשורת האלחוטית בין ה-Pod לחיישן

אחוז ערכי רמת הסוכר מהחיישן המתקבלים בהצלחה על ידי ה-Pod כאשר החיישן וה-Pod מנסים לתקשר כל 5 דקות. דרישות הביצועים של המערכת קובעות שלפחות 80% מערכי רמת הסוכר יתקבלו בהצלחה על ידי ה-Pod כאשר החיישן נמצא בקו ראייה של ה-Pod. המערכת מודיעה למשתמש על ערכי רמת סוכר חסרים בזמן אמת באמצעות קווים במסך הבית או נקודות חסרות בגרף החיישן.

כדי לשמור על איכות השירות כאשר מכשירים אחרים הפועלים בתדר 2.4 GHz נמצאים בסביבה, מערכת Omnipod 5 משתמשת בתכונות ההדדיות שמציעה טכנולוגיית Bluetooth אלחוטית.

הגדרות ונתונים במחשבון SmartBolus (בולוס חכם)

הטבלה הבאה מתארת מה עושה כל הגדרה במחשבון SmartBolus (בולוס חכם), כיצד ניתן לשנות את ההגדרות וכיצד הן משמשות לחישוב בולוס מומלץ.

השפעות על חישובי הבולוס המוצע	כיצד להזין את ההגדרה	הגדרה ב-Omnipod 5 וטווח
עלייה בערך כמות הפחמימות תגדיל את כמות מנת הבולוס המוצעת. ירידה בערך כמות הפחמימות תקטין את כמות מנת הבולוס המוצעת.	הזנה במחשבון SmartBolus (בולוס חכם).	פחמימות (גרם) 225-0.1 גר' (במרווחים של 0.1 גר')
עלייה בערך רמת סוכר בחיישן תגדיל את כמות מנת הבולוס המוצעת. ירידה בערך רמת סוכר בחיישן תקטין את כמות מנת הבולוס המוצעת.	בחירה באפשרות "השתמש בחיישן" (Use Sensor) במחשבון SmartBolus (בולוס חכם) (הערך מתקבל מהחיישן המחובר).	ערך רמת סוכר בחיישן (מילימול/ל, מ"ג/ד"ל) 22.2-2.2 מילימול/ל, 400-40 מ"ג/ד"ל (במרווחים של 0.1 מילימול/ל, 1 מ"ג/ד"ל)
עלייה בערך הקריאה של רמת הסוכר בדם (BG) תגדיל את כמות מנת הבולוס המוצעת. ירידה בערך הקריאה של רמת הסוכר בדם (BG) תקטין את כמות מנת הבולוס המוצעת.	הזנה במחשבון SmartBolus (בולוס חכם) (הערך מתקבל ממד הסוכר בדם).	קריאת רמת סוכר בדם (מילימול/ל, מ"ג/ד"ל) 33.3-1.1 מילימול/ל, 600-20 מ"ג/ד"ל (במרווחים של 0.1 מילימול/ל, 1 מ"ג/ד"ל)
מגביל את כמות מנת הבולוס הבודדת.	הזנה בהגדרות היישומן Omnipod 5 או במהלך הגדרה ראשונית.	בולוס מרבי 30-0.05 יח' (מרווחים של 0.05 יח')
מאפשר הזלפת בולוס לאורך פרק זמן שנבחר על ידי המשתמש.	הזנה בהגדרות היישומן Omnipod 5 או במהלך הגדרה ראשונית.	בולוס מוארך (במצב ידני בלבד) הפעלה/כיבוי
עלייה בערך ההגדרה מפחיתה את כמות הבולוס המוצעת. ירידה בערך ההגדרה מעלה את כמות הבולוס המוצעת.	הזנה בהגדרות היישומן Omnipod 5 או במהלך הגדרה ראשונית.	יעד רמת סוכר ותקן מעל יעד רמת סוכר: 8.3-6.1 מילימול/ל (150-110 מ"ג/ד"ל) תקן מעל: יעד רמת סוכר - 11.1 מילימול/ל, 150 מ"ג/ד"ל (מרווחים של 0.55 מילימול/ל, 10 מ"ג/ד"ל, עד 8 מקטעים ליום)

השפעות על חישובי הבולוס המוצע	כיצד להזין את ההגדרה	הגדרה ב-Omnipod 5 וטווח
משבית את מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) כאשר רמת הסוכר היא בערך המוגדר או פחות.	הזנה בהגדרות היישומן Omnipod 5.	מינימום גלוקוז לחישובים 3.9-2.8 מילימול/ל, 70-50 מ"ג/ד"ל (במרווחים של 0.1 מילימול/ל, 1 מ"ג/ד"ל)
עלייה בערך ההגדרה מפחיתה את כמות הבולוס המוצעת. ירידה בערך ההגדרה מעלה את כמות הבולוס המוצעת.	הזנה בהגדרות היישומן Omnipod 5 או במהלך הגדרה ראשונית.	יחס אינסולין לפחמימות 150-1 גר' (מרווחים של 0.1 ג', עד 8 מקטעים ליום)
עלייה בערך ההגדרה מפחיתה את כמות הבולוס המוצעת. ירידה בערך ההגדרה מעלה את כמות הבולוס המוצעת.	הזנה בהגדרות היישומן Omnipod 5 או במהלך הגדרה ראשונית.	פקטור תיקון 22.2-0.1 מילימול/ל, 1-400 מ"ג/ד"ל (במרווחים של 0.1 מילימול/ל, 1 מ"ג/ד"ל, עד 8 מקטעים ליום)
אם מופעל (ON), הבולוס המוצע מופחת כאשר ערך רמת הסוכר יורד מתחת ליעד רמת הסוכר.	הזנה בהגדרות היישומן Omnipod 5.	תיקון הפוך הפעלה/כיבוי
עלייה בערך ההגדרה עשויה להפחית את כמות הבולוס המוצעת לתקופות זמן ארוכות יותר.	הזנה בהגדרות היישומן Omnipod 5 או במהלך הגדרה ראשונית.	משך פעולת אינסולין 6-2 שעות (מרווחים של 0.5 שעה)
הערה: תכונת הבולוס המוארך זמינה רק במצב ידני. כל שאר הגדרות הטיפול משמשות באופן דומה גם במצב ידני וגם במצב אוטומטי.		

שיקולים בנוגע להמלצות מחשבון SmartBolus (בולוס חכם)

שימו לב לנקודות הבאות בעת השימוש במחשבון SmartBolus (בולוס חכם) ובבחינת ההמלצות שלו:

- מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) משתמש בהגדרות מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) המתאימות לזמן הבקשה לבולוס.
- המחשבון SmartBolus (בולוס חכם) מרענן את הערכים כל 5 דקות. אם לא תתחילו את הבולוס תוך 5 דקות מפתיחת מחשבון SmartBolus (בולוס חכם), מערכת Omnipod 5 תנקה את המסך כדי להציג את המידע העדכני ביותר של IOB (אינסולין פעיל) והחיישן. בעת מעבר בין אזורי זמן, בדקו תמיד את הגדרות יחס האינסולין לפחמימות (IC) ואת פקטור התיקון (Correction Factor) עבור הזמן החדש כדי לוודא שהם עדיין תואמים לצרכי האינסולין האמיתיים של גופכם.
- מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) ימליץ על מנות בולוס בהתאם לפחמימות שהזנתם ולרמת הסוכר בזמן זה. בדקו את הערכים התזונתיים של הארוחות שלכם כדי לוודא שכמות הפחמימות שהוזנה מדויקת ככל האפשר. הזינו קריאות רמת סוכר בדם (BG) שהתקבלו ב-10 הדקות האחרונות בלבד, או הקישו על "השתמש בחיישן" (Use Sensor). גורמים אלו יבטיחו שמחשבון SmartBolus (בולוס חכם) יציע מנת בולוס המתאימה לכם.

אם ערך רמת הסוכר או המגמה מהחיישן אינם תואמים את התסמינים או הציפיות שלכם, השתמשו בקריאת רמת סוכר בדם ממד סוכר באצבע במחשבון SmartBolus (בולוס חכם).

בעת תכנות והזלפת בולוסים, תמיד וודאו שהערכים שהזנתם ומנת הבולוס המוצעת שקיבלתם תואמים את כוונותיכם ורצונכם באותו זמן.

המערכת Omnipod 5 כוללת תכונות המסייעות במניעת הזלפה לא מכוונת של מנות אינסולין.

מגבלות ההזלפה	תיאור
הגדרת בולוס מרבי	מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) לא יאפשר הזלפת בולוסים הגדולים מהגדרת הבולוס המרבי שהזנתם (0.05-30 יחידות). לדוגמה, אם אתם מזליפים לעיתים רחוקות בולוסים הגדולים מ-5 יחידות, וקבעתם את הגדרת הבולוס המרבי ל-5 יחידות, המערכת תמנע מכם להזרים יותר מהכמות הזו.
קריאת ערך רמת סוכר בדם שפג תוקפה	מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) לא יחשב מנת בולוס מוצעת באמצעות קריאת רמת סוכר בדם שהוזנה מתוך התפריט הראשי (≡) ועברו יותר מ-10 דקות. יהיה עליכם להזין קריאת רמת סוכר בדם מעודכנת יותר בתוך מחשבון SmartBolus (בולוס חכם).
פקיעת תוקף הפעלה של מחשבון SmartBolus (בולוס חכם)	מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) מחשיב את הערכים שהוזנו לחישוב מנת בולוס כתקפים למשך 5 דקות בלבד מרגע הזנתם למחשבון SmartBolus (בולוס חכם). אם חלפו 5 דקות או יותר, תתקבל הודעה שעליכם לרענן את מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) ולהזין את הערכים מחדש.
אזורי הזמן	מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) מסתמך על היסטוריית הזלפת אינסולין ונתוני רישום מעודכנים ומדויקים ממערכת Omnipod 5. אם הבקר מזהה שינוי באזור זמן, המערכת תודיע לכם. עדכנו את אזורי הזמן ביישומן Omnipod 5 בהתאם להנחיות ספק שירותי הבריאות שלכם.

נתונים המשמשים לחישובי מחשבון SmartBolus (בולוס חכם)

מחשבון SmartBolus (בולוס חכם) מתחשב בגורמים הבאים בעת חישוב בולוס:

- רמת הסוכר הנוכחית שלכם (שהוזנה ידנית או מהחיישן), מגמת רמת הסוכר בחיישן (אם נעשה שימוש בערך רמת סוכר בחיישן), יעד רמת סוכר, סף תקן מעל, ופקטור התיקון.
- כמות הפחמימות שאתם עומדים לצרוך ויחס האינסולין לפחמימות (IC).
- משך פעולת האינסולין והאינסולין הפעיל (IOB).
- רמת הגלוקוז המינימלית לחישובים.

מאפייני ביצועים

סיכום הבטיחות והביצועים הקליניים (SSCP) זמין באתר www.omnipod.com/sscp.
הסיכום (SSCP) זמין גם באתר מסד הנתונים האירופי למכשור רפואי (EUDAMED) בקישור <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, שם הוא מקושר ל-UDI-DI הבסיסי.
מספר UDI-DI הבסיסי עבור Omnipod 5, הוא 038508AIDSH.

מפרטי ביצועים להזלפת בולוס

גודל הבולוס: 0.05-30 יחידות במרווחים של 0.05 יחידות

מאפייני ביצועים להזלפה

כדי להעריך את דיוק הזלפת הבולוס, נבדקו 12 מכשירי Pod בהזלפת כמות בולוס מינימלית, בינונית ומקסימלית (0.05, 5.00, ו-30.0 יחידות).

הטבלה שלהלן מסכמת את הביצועים הטיפוסיים שנצפו עבור נפחי בולוס מבוקשים מינימליים, בינוניים ומקסימליים בכל המשאבות שנבדקו. עבור כל יעד נפח בולוס ספציפי, הטבלה מציגה את מספר הבולוסים שנצפו יחד עם הממוצע, הערך המינימלי והערך המקסימלי של היחידות שהוזלפו כפי שנמדדו במכשיר מדידה.

ביצועי דיוק להזלפת בולוס בודד	בולוס יעד נפח (יחידות)	בולוס ממוצע נפח (יחידות)	בולוס מינימלי נפח (יחידות)	בולוס מקסימלי נפח (יחידות)
ביצועי הזלפת בולוס מינימלי (n= 5987 בולוסים)	0.05 יח'	0.050 יח'	0.00 יח'	0.119 יח'
ביצועי הזלפת בולוס בינוני (n= 300 בולוסים)	5.00 יח'	5.01 יח'	4.49 יח'	5.37 יח'
ביצועי הזלפת בולוס מרבי (n= 72 בולוסים)	30.00 יח'	30.05 יח'	29.56 יח'	30.62 יח'

הטבלאות הבאות מציגות עבור כל גודל בולוס מבוקש את טווח כמות האינוסולין שהוזלפה כפי שנצפה בהשוואה לכמות המבוקשת. כל טבלה מספקת את מספר ואחוז הבולוסים שהוזלפו בנפח שנצפה בתוך הטווח שנקבע.

כמות הזלפת אינוסולין עבור בקשה לבולוס מינימלי (0.05 יחידות)					
0.0475-0.0525	0.045-0.0475	0.0375-0.045	0.0125-0.0375	0.0125>	כמות (יחידות)
(105%-95)	(95%-90)	(90%-75)	(75%-25)	(קטן מ-25%)	(% מהגדרות)
1100/5987 (18.4%)	504/5987 (8.4%)	1284/5987 (21.4%)	639/5987 (10.7%)	61/5987 (1%)	מספר ואחוז של בולוסים בטווח
גדול מ-0.125	0.0875-0.125	0.0625-0.0875	0.055-0.0625	0.0525-0.055	כמות (יחידות)
(גדול מ-250%)	(250%-175)	(175%-125)	(125%-110)	(110%-105)	(% מהגדרות)
0/5987 (0%)	121/5987 (2%)	582/5987 (9.7%)	1192/5987 (19.9%)	504/5987 (8.4%)	מספר ואחוז של בולוסים בטווח

כמות הזלפת אינוסולין עבור בקשה לבולוס בינוני (5.00 יחידות)					
5.25-4.75	4.75-4.50	4.50-3.75	3.75-1.25	1.25>	כמות (יחידות)
(105%-95)	(95%-90)	(90%-75)	(75%-25)	(קטן מ-25%)	(% מהגדרות)
287/300 (95.7%)	4/300 (1.3%)	1/300 (0.3%)	0/300 (0%)	0/300 (0%)	מספר ואחוז של בולוסים בטווח
גדול מ-12.50	12.50-8.75	8.75-6.25	6.25-5.50	5.50-5.25	כמות (יחידות)
(גדול מ-250%)	(250%-175)	(175%-125)	(125%-110)	(110%-105)	(% מהגדרות)
0/300 (0%)	0/300 (0%)	0/300 (0%)	0/300 (0%)	8/300 (2.7%)	מספר ואחוז של בולוסים בטווח

כמות הזלפת אינסולין עבור בקשה לבולוס מקסימלי (30.0 יחידות)

31.5-28.5	28.5-27.0	27.0-22.5	22.5-7.5	7.5>	כמות (יחידות)
(105%-95)	(95%-90)	(90%-75)	(75%-25)	(קטן מ-25%)	(% מהגדרות)
72/72 (100%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	מספר ואחוז של בולוסים בטווח
גדול מ-75.0	75.0-52.5	52.5-37.5	37.5-33.0	33.0-31.5	כמות (יחידות)
(גדול מ-250%)	(175-250%)	(125-175%)	(110-125%)	(105-110%)	(% מהגדרות)
0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	מספר ואחוז של בולוסים בטווח



מפרט הזלפה בזאלית

קצב בזאלי: יח"/שעה. טווח: 0 יח"/שעה עד הקצב הבזאלי המרבי במרווחים של 0.05 יח"/שעה.

קצב בזאלי מרבי: יש לבחור ערך אחד בין 0.05-30 יח"/שעה במרווחים של 0.05 יח"/שעה. ברירת המחדל היא 3.00 יח"/שעה.

מאפייני ביצועים להזלפה

כדי להעריך את דיוק ההזלפה הבזאלית, נבדקו 12 מכשירי Pod על ידי הזלפת קצבים בזאליים נמוכים, בינוניים וגבוהים (0.05, 1.00, ו-30.0 יח"/שעה).

הטבלאות שלהלן מדווחות על הביצועים הבזאליים הטיפוסיים (חציון) שנצפו, יחד עם התוצאות הנמוכות והגבוהות ביותר שנצפו עבור הגדרות הקצב הבזאלי הנמוך, הבינוני והגבוה בכל המשאבות שנבדקו, ללא פרק זמן חימום. עבור כל פרק זמן, הטבלאות מציגות את נפח האינסולין המבוקש בשורה הראשונה ואת נפח האינסולין שהוזלף כפי שנמדד באמצעות מכשיר מדידה בשורה השנייה.

ביצועי הזלפה בזאלית בקצב נמוך (0.05 יח"/שעה)			
משך זמן בזאלי (מספר היחידות המבוקשות)	שעה 1 (יח' 0.05)	6 שעות (יח' 0.30)	12 שעות (יח' 0.60)
כמות שהוזלפה	0.049 יח'	0.30 יח'	0.59 יח'
[מינ', מקס']	[0.12, 0.00]	[0.57, 0.13]	[0.99, 0.34]
ביצועי הזלפה בזאלית בקצב בינוני (1.00 יח"/שעה)			
משך זמן בזאלי (מספר היחידות המבוקשות)	שעה 1 (יח' 1.00)	6 שעות (יח' 6.00)	12 שעות (יח' 12.00)
כמות שהוזלפה	0.99 יח'	5.97 יח'	11.88 יח'
[מינ', מקס']	[1.55, 0.65]	[6.87, 5.06]	[13.26, 10.53]
ביצועי הזלפה בזאלית בקצב גבוה (30.00 יח"/שעה)			
משך זמן בזאלי (מספר היחידות המבוקשות)	שעה 1 (30.00 יח')	6 שעות (180.00 יח')	
כמות שהוזלפה	29.82 יח'	179.33 יח'	
[מינ', מקס']	[31.39, 28.85]	[181.15, 177.49]	

הערה: מדידה של קצב בזאלי של 30.0 יח"/שעה למשך 12 שעות אינה רלוונטית למערכת Omnipod 5, מאחר שהמאגר יתרוקן בתוך כ-6²/3 שעות בקצב זה.

אזהרה: יש לנטר את רמת הסוכר בכל עת ולפעול בהתאם להנחיות הטיפול של ספק שירותי הבריאות שלכם כאשר ישנה עצירה בקבלת אינסולין עקב חסימה. אי-פעולה מיידיית עלולה לגרום להפסקה בהזלפת אינסולין, מה שעשוי להוביל להיפרגליקמיה או חמצת קטוטית סוכרתית (DKA).

זהירות: תמיד יש לבדוק את רמת הסוכר בתדירות גבוהה בעת שימוש בקצבים בזאליים נמוכים מאוד. בדיקות תכופות של רמת הסוכר עשויות להתריע על הימצאות חסימה. חסימות עלולות לגרום להיפרגליקמיה.

חסימה היא הפרעה בהזלפת האינסולין מה-Pod. אם מערכת Omnipod 5 מזהה חסימה, היא משמיעה התראת סכנה ומנחה להשבית ולהחליף את ה-Pod.

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

הזמן בין החסימה להתראת ה-Pod

הזמן האופייני	הזמן המרבי	
בולוס של 5.00 יחידות	33 דקות	35 דקות
1.00 יח"/שעה בזאלי	3.0 שעות	5.5 שעות
0.05 יח"/שעה בזאלי	51 שעות	80 שעות (פקיעת תוקף ה-Pod)

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

אם מערכת Omnipod 5 מזהה חסימה פוטנציאלית בהזלפת האינסולין, היא תפעיל התראה על חסימה. במקרה שבו התראה על חסימה מוגדרת לפעול בזמן שמתבצעת הזלפת בולוס מיידי, ההתראה תתעכב עד להשלמת הבולוס.

סמלי התווית על מערכת Omnipod 5

הסמלים הבאים מופיעים על המערכת Omnipod 5 או האריזה שלה:

משמעות	סמל	משמעות	סמל
אינו בטוח ל-MR (תהודה מגנטית)		אין לעשות שימוש חוזר	
אין להשתמש אם האריזה ניזוקה ויש לעיין בהוראות השימוש		יש לעיין במדריך/חוברת ההוראות	
סוג החלק שנמצא במגע עם הגוף (BF)		עוקר באמצעות תחמוצת אתילן	
יצרן		תאריך ייצור	
מדינת הייצור - מלזיה		מדינת הייצור - ארצות הברית	
תואם ל		מדינת הייצור - סין	
לשמור יבש		קוד אצווה	
מגבלת טמפרטורה		להשתמש עד התאריך	
מגבלת לחות		מספר קטלוגי	
מגבלת לחץ אוויר		מספר סידורי	
מגן על אנשים בכך שמונע גישת אצבעותיהם לחלקים מסוכנים ומגן מפני חדירת חפץ זר מוצק בקוטר 12.5 מ"מ (0.5 אינץ') או יותר; להרחיק מנוזלים		מגן על אנשים בכך שמונע גישת אצבעותיהם לחלקים מסוכנים ומגן מפני חדירת חפץ זר מוצק בקוטר 12.5 מ"מ (0.5 אינץ') או יותר; ניתן לטבול במים: חסין מים עד 7.6 מטר (25 רגל) במשך עד 60 דקות	
מכשיר רפואי		נתיב נוזל שאינו מייצר חום	
תואם RoHS		אין להשליך עם פסולת ביתית	
לשימוש רב-פעמי במטופל יחיד		מערכת חסם סטרילי יחיד	
יש לעיין בהוראות השימוש או בהוראות השימוש האלקטרוניות		תואם לאינסולין U-100 בלבד	

משמעות	סמל	משמעות	סמל
זהירות: החוק הפדרלי מגביל מכשיר זה למכירה על ידי הרופא או בהוראתו	Rx ONLY	מזהה ועדת התקשורת הפדרלית עם מספר	FCC ID
מספר זיהוי של גרסת התוכנה	HVIN	עומד במפרטי תקני הרדיו של ISED Canada	IC
נציג מורשה בקהילה האירופית/ האיחוד האירופי	EC REP	נציג מורשה בשווייץ	CH REP
יבואן		סימון עמידה בדרישות	CE
סימן עמידה בדרישות הרגולציה של אוסטרליה		הוערכה עמידה בדרישות בבריטניה	UK CA
סימן אישור מוצר מורשה של Intertek	ETL CLASSIFIED ETL Intertek	צרפת) בהתאם ל-Triman יש למיין את המוצר או להחזיר אותו לנקודת איסוף.	
צרפת) סמל זה אומר שהמוצר מכיל חפץ חד.		צרפת) יש להפריד את המוצר הזה ממוצרי הניקוב המקובלים של DASTRI לצורך מיחזור.	e
צרפת) כל בתי המרקחת מחלקים ואוספים קופסאות מחטים של DASTRI ללא תשלום ממטופלים המבצעים טיפול באופן עצמאי.		צרפת) פסולת חדה אלקטרונית חובה לאחסן בקופסה הסגולה המאובטחת של DASTRI. קופסאות סגולות אלו ניתן לקבל ללא תשלום בבתי המרקחת.	
צרפת) יש לשים את הפסולת החדה בקופסת מחטים של DASTRI. קופסאות מחטים אלו מופצות על-ידי בתי מרקחת.		צרפת) האריזה מיועדת למיחזור	
מתאם טעינה		כבל טעינה	
Pod		מילוי מזרק והרכבת מחט	
בקר Omnipod 5		כיסוי הבקר	



שמירה על בטיחות בזמן שימוש במערכת Omnipod 5

אזהרות כלליות

אזהרה: קראו את כל ההוראות המסופקות בהוראות למשתמש לפני שימוש במערכת Omnipod 5. נטרו את רמות הסוכר בהנחיית ספק שירותי הבריאות. היעדר ניטור הולם עלול לגרום להיפרגליקמיה או להיפוגליקמיה שלא יזוהו.

אזהרה: אין להתחיל להשתמש במערכת או לשנות את ההגדרות שלכם ללא הדרכה והכוונה מתאימות מספק שירותי הבריאות שלכם. הפעלה או התאמה לא נכונה של הגדרות עשויות לגרום למינון-יתר או תת-מינון של אינסולין, מה שעלול להוביל להיפוגליקמיה או להיפרגליקמיה. הגדרות המשפיעות בעיקר על הזלפת אינסולין כוללות: כיבוי Pod, קצב(ים) בזאלי(ים), קצב בזאלי מקסימלי, בולוס מרבי, פקטור(י) תיקון, יחסי(י) אינסולין לפחמימות, מינימום גלוקוז לחישובים, יעד רמת סוכר ותקן מעל, ומשך פעולת האינסולין.

אזהרה: אין להסתמך על הוראות השימוש בכל צורה שהיא בנוגע לטיפול הבריאותי האישי שלכם, החלטות קשורות וטיפול. הוראות השימוש נועדו למטרות מידע בלבד ואינן מיועדות לספק עצות או המלצות רפואיות או בריאותיות לשימוש לאבחון, טיפול או לכל צורך אישי אחר. הוראות השימוש אינן מהוות תחליף ליעוץ רפואי או טיפולי, להמלצות ו/או לשירותים הניתנים על ידי ספק שירותי בריאות מוסמך. יש לדון בכל החלטה וטיפול רפואי עם ספק שירותי בריאות מוסמך המכיר את הצרכים האישיים שלכם.

אזהרה: אין להשתמש במערכת Omnipod 5 אם אינכם מסוגלים או שאינכם מעוניינים להשתמש בה בהתאם להוראות השימוש ולהנחיות ספק שירותי הבריאות שלכם. שימוש במערכת שלא בהתאם להוראות עשוי לגרום למינון-יתר או תת-מינון של אינסולין, מה שעלול להוביל להיפוגליקמיה או להיפרגליקמיה.

אזהרה: יש לשאת ברשותכם בכל עת ערכת חירום כדי להגיב במהירות לכל מצב חירום הקשור לסוכרת או במקרה שמערכת ה-Omnipod 5 שלכם תפסיק לפעול. יש לשאת ברשותכם בכל עת ציוד לביצוע החלפת Pod אם תצטרכו להחליף את ה-Pod שלכם בכל עת.

אזהרה: אין להשתמש במערכת Omnipod 5 אם אין לכם יכולת ראייה ו/או שמיעה מספקת לזיהוי כל הפונקציות של מערכת Omnipod 5, כולל התראות אזהרה, התראות ותזכורות, בהתאם להוראות.

אזהרה: אין להשתמש במערכת Omnipod 5 בלחץ אטמוספרי נמוך (מתחת ל-700 hPa). תנאים כאלה יכולים להתרחש במקומות גבוהים, כמו בעת טיפוס הרים או מגורים בגבהים מעל 3,000 מטרים (10,000 רגל). שינוי בלחץ האטמוספרי יכול להתרחש גם במהלך המראה בטיסות. התרחבות של בועות אוויר זעירות שעלולות להימצא בתוך ה-Pod יכולה לגרום להזלפה בלתי מכוונת של אינסולין. הדבר עלול להוביל להיפוגליקמיה. חשוב לבדוק את רמות הסוכר בתדירות גבוהה במהלך טיסות כדי למנוע היפוגליקמיה ממושכת.

אזהרה: אין לחשוף אף מוצר או ציוד של מערכת Omnipod 5 לטמפרטורות קיצוניות, מאחר שהדבר עלול לגרום לשיבוש בתפקוד התקין שלהם. אחסנו את המוצרים והציוד של מערכת Omnipod 5, כולל יחידות Pod שלא נפתחו, במקום קריר ויבש.

אזהרות לגבי אינסולין

אזהרה: במערכת 5 Omnipod יש להשתמש אך ורק באינסולין מהיר פעולה מסוג U-100 של NovoLog®/NovoRapid® (אינסולין אספרט), Humalog® / Liprolog® (אינסולין ליספרו), Admelog® / Insulin lispro Sanofi® (אינסולין ליספרו), Trurapi® / Insulin aspart Sanofi® (אינסולין אספרט), ו-Kirsty® (אינסולין אספרט), מכיוון שסוגי אינסולין אלו נבדקו ונמצאו בטוחים לשימוש עם מערכת זו. NovoLog/NovoRapid, Admelog/Insulin lispro, Humalog/Liprolog, Trurapi/Insulin aspart Sanofi, Sanofi ו-Kirsty תואמים לשימוש במערכת 5 Omnipod עד 72 שעות (3 ימים). פעלו לפי הנחיות ספק שירותי הבריאות שלכם בכל הנוגע לתדירות החלפה של ה-Pod.

אזהרה: הימנעו ממתן אינסולין בדרכים אחרות, למשל, באמצעות זריקה או שאיפה, בזמן שאתם נושאים Pod פעיל, מאחר שזה עלול לגרום להיפוגליקמיה. מערכת 5 Omnipod אינה עוקבת אחר אינסולין שניתן מחוץ למערכת. היוועצו בספק שירותי הבריאות שלכם לגבי פרק הזמן שיש להמתין לאחר מתן ידני של אינסולין לפני הפעלת המצב האוטומטי.

אזהרה: תמיד היו מוכנים להזריק אינסולין בשיטה חלופית אם תתרחש הפרעה בהזלפת האינסולין מה-Pod. קיים סיכון מוגבר להיפרגליקמיה אם הזלפת האינסולין נקטעת, מאחר שה-Pod משתמש אך ורק באינסולין מהיר פעולה מסוג U-100. חוסר זמינות של שיטת מתן אינסולין חלופית עלול להוביל לערכי סוכר גבוהים מאוד או לחמצת קטוטית סוכרתית (DKA). פנו לספק שירותי הבריאות שלכם לקבלת הנחיות לטיפול במקרה של הפסקת הזלפת אינסולין.

אזהרה: חל איסור מוחלט להשתמש באינסולין שפג תוקפו או שנראה עכור ב-Pod מכיוון שהוא עלול להיות פגום. שימוש באינסולין פגום או פג תוקף עלול לגרום להיפרגליקמיה ולסכן את בריאותכם.

אזהרה: אין להשתמש במערכת 5 Omnipod בסביבות עשירות בחמצן (מעל 25% חמצן), כולל בבית או בחדר ניתוח שבהם נעשה שימוש בטיפול בחמצן, או בתאי לחץ. לפעמים משתמשים בתאי לחץ לקידום של ריפוי כיבים סוכרתיים, או לטיפול בהרעלת פחמן חד-חמצני, זיהומי עצם ורקמה מסוימים ומחלת דקומפרסיה. חשיפה לסביבה עשירה בחמצן עלולה לגרום להתלקחות של ה-Pod או הבקר של 5 Omnipod, מה שעלול לגרום לכוויות חמורות בגוף.

אזהרה: אין להשתמש במערכת 5 Omnipod בסביבות בעלות לחץ אטמוספרי גבוה (מעל 1060 hPa), כגון בתאי לחץ. לפעמים משתמשים בתאי לחץ לקידום של ריפוי כיבים סוכרתיים, או לטיפול בהרעלת פחמן חד-חמצני, זיהומי עצם ורקמה מסוימים ומחלת דקומפרסיה. חשיפה לסביבות עם לחץ אטמוספרי גבוה עלולה לפגוע ב-Pod ובבקר 5 Omnipod, דבר שעלול לגרום לתת-מינון של אינסולין ולהוביל להיפרגליקמיה.

אזהרה: רכיבי המערכת, כולל ה-Pod, חיישן Dexcom G7, חיישן Dexcom G6 והמשדר וחיישן FreeStyle Libre 2 Plus, עלולים להיפגע מקרינה חזקה או משדות מגנטיים. יש להסיר את הרכיבים (ולהשליך את ה-Pod והחיישן) לפני ביצוע צילומי רנטגן, דימות תהודה מגנטית (MRI), סריקת טומוגרפיה ממוחשבת (CT) (או כל בדיקה או הליך דומים). בנוסף, יש למקם את הבקר מחוץ לחדר שבו מבוצעת הבדיקה. חשיפה לרנטגן, MRI או CT עלולה לפגוע ברכיבים אלה. התייעצו עם ספק שירותי הבריאות לקבלת הנחיות להסרת ה-Pod.

אזהרות לגבי סוכר

אזהרה: הקפידו תמיד לפעול על פי הנחיות ספק שירותי הבריאות שלכם לניטור נכון של רמת הסוכר כדי למנוע היפרגליקמיה והיפוגליקמיה.

אזהרה: רמת סוכר מתחת ל-3.9 מילימול/ל (70 מ"ג/ד"ל) עשויה להצביע על היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה). רמת סוכר מעל 13.9 מילימול/ל (250 מ"ג/ד"ל) עשויה להצביע על היפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה). פעלו בהתאם להמלצות ספק שירותי הבריאות בכל הקשור לטיפול.

אזהרה: היפוגליקמיה תמיד דורשת טיפול מיידי. רמת סוכר של 3.1 מילימול/ל (55 מ"ג/ד"ל) או פחות מצביעה על היפוגליקמיה חמורה (רמת סוכר נמוכה מאוד). ללא טיפול, המצב עלול להוביל לפרקוסים, אובדן הכרה או מוות. פעלו בהתאם להמלצות ספק שירותי הבריאות בכל הקשור לטיפול.

אזהרה: יש לטפל תמיד באופן מיידי ברמת סוכר מתחת ל-3.9 מילימול/ל (70 מ"ג/ד"ל) (היפוגליקמיה) בהתאם להמלצות ספק שירותי הבריאות שלכם. תסמינים של היפוגליקמיה כוללים חולשה, הזעה, עצבנות, כאב ראש או בלבול. אם לא תטופל, היפוגליקמיה עלולה להוביל לפרקוסים, אובדן הכרה או מוות.

אזהרה: אין להתמין עם הטיפול בהיפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה) או בתסמינים שלה. גם אם אינכם יכולים לבדוק את רמת הסוכר, המתנה לטיפול יכולה להוביל להיפוגליקמיה חמורה, שעלולה לגרום לפרקוסים, אובדן הכרה או מוות.

אזהרה: אין להתמין עם הטיפול עבור חמצת קטוטית סוכרתית (DKA). חמצת קטוטית סוכרתית שאינה מטופלת יכולה להוביל במהירות לקשיי נשימה, הלם, תרדמת או מוות.

אזהרה: לעולם אל תנהגו בעצמכם לחדר מיון אם אתם זקוקים לטיפול רפואי דחוף. בקשו מחברים או מבני משפחה לקחת אתכם לחדר מיון או הזעיקו אמבולנס.

אזהרה: היו מודעים תמיד לערך רמת הסוכר הנוכחי מהחיישן שלכם, שמכו על תחושות הגוף שלכם ואל תתעלמו מתסמינים של רמות סוכר גבוהות או נמוכות. אמנם במצב אוטומטי המערכת מכוונת את הזלפת האינסולין כדי להגיע ליעד רמת הסוכר שהגדרתם, אך עדיין עלולה להתרחש היפוגליקמיה או היפרגליקמיה חמורה.

אם ערכי רמת הסוכר בחיישן אינם תואמים לתסמינים שלכם, תמיד בדקו את רמת הסוכר בדם באמצעות מד סוכר בדם (BG), בדקו צורך בטיפול ו/או בכיול החיישן במידת הצורך. **תמיד** עברו למצב ידני אם אתם חשים שהערכים המתקבלים מהחיישן אינם מדויקים.

- ערכי רמת סוכר גבוהים שגויים מהחיישן יכולים לגרום למינון-יתר של אינסולין, מה שעלול להוביל להיפוגליקמיה חמורה, פרקוסים, אובדן הכרה או מוות.
- ערכי רמת סוכר נמוכים שגויים מהחיישן יכולים לגרום להשהיית אינסולין ממושכת, דבר שעלול להוביל להיפרגליקמיה, חמצת סוכרתית (DKA) או מוות.

אם יש לכם תסמינים שאינם תואמים את התוצאות של קריאת רמת הסוכר בדם וביצעתם את כל ההוראות המתוארות בהוראות למשתמש, פנו לספק שירותי הבריאות.

אזהרה: תמיד טפלו בהיפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה) באופן מיידי בהתאם להמלצות ספק שירותי הבריאות שלכם. תסמינים של היפרגליקמיה כוללים עייפות, צמא, השתנה מוגברת או ראייה מטושטשת. ללא טיפול, היפרגליקמיה עלולה להוביל לחמצת קטוטית סוכרתית (DKA), הלם או מוות.

אזהרה: תמיד טפלו בערכי רמת סוכר "LOW" (נמוך) או "HIGH" (גבוה) בחיישן או במד הסוכר בדם בהתאם להנחיות ספק שירותי הבריאות שלכם. ערכים אלה עשויים להצביע על מצבים חמורים הדורשים טיפול רפואי מיידי. ללא טיפול, מצבים אלה עלולים להוביל במהירות לחמצת קטוטית סוכרתית (DKA), הלם, תרדמת או מוות.

אזהרות לגבי Pod

אזהרה: תמיד השליכו את ה-Pod בהתאם להנחיות המקומיות לסילוק פסולת. ה-Pod נחשב לפסולת ביולוגית לאחר השימוש ועלול להעביר מחלות זיהומיות.

אזהרה: אין להשתמש ב-Pod במקרה של רגישות או אלרגיה לדבקים אקריליים, עור עדין או עור שנפצע בקלות. שימוש ב-Pod בניסיונות אלו עלול לסכן את בריאותכם.

אזהרה: אין לאפשר לילדים קטנים גישה לחלקים קטנים כמו ה-Pod ואביזריו, כולל הלשונית. חלקים קטנים עלולים להיבלע ולגרום לסכנת חנק. במקרה של בליעה, חלקים אלו עלולים לגרום לפציעה פנימית או לזיהום.

אזהרה: לעולם אל תזריקו בעות אוויר גדולות או כיסי אוויר בעת מילוי ה-Pod באינסולין. אוויר במערכת תופס מקום שאמור לתפוס האינסולין, מה שעלול להשפיע על הזלפת האינסולין. הדבר עלול להוביל למינון-יתר או לתת-מינון של אינסולין, וכתוצאה מכך לגרום להיפוגליקמיה או להיפרגליקמיה.

אזהרה: לעולם אל תשתמשו ב-Pod אם במהלך המילוי אתם חשים התנגדות משמעותית בעת לחיצה על הבוכנה במזרק המילוי. אין לנסות לכפות את הכנסת האינסולין ל-Pod. התנגדות משמעותית עשויה להעיד על פגם מכני ב-Pod. שימוש ב-Pod כזה יכול לגרום לחוסר הזלפת אינסולין, דבר שעלול להוביל להיפרגליקמיה.

אזהרה: אין להדביק את ה-Pod אם אתם רואים שהקנולה בולטת מעבר לגב המדבקה לאחר הסרת הלשונית מה-Pod. קנולה זו לא יכולה לחדור, דבר שיגרם לחוסר הזלפת אינסולין ועלול להוביל להיפרגליקמיה.

אזהרה: תמיד בדקו את מיקום העירוי לעיתים קרובות כדי לוודא שהקנולה מוחדרת כהלכה ומחוברת ל-Pod בצורה מאובטחת. ודאו שאין רטיבות או ריח של אינסולין, העלולים להעיד שהקנולה יצאה ממקומה. קנולה שהוחדרה בצורה לא נכונה, רופפת או מנותקת יכולה לגרום לחוסר הזלפת אינסולין, דבר שעלול להוביל להיפרגליקמיה.

אזהרה: *לעולם* אין להזריק אינסולין (או כל דבר אחר) לפתח המילוי בזמן שה-Pod נמצא על הגוף. ניסיון לעשות זאת יכול לגרום למינון-יתר או תת-מינון של אינסולין, מה שעלול להוביל להיפוגליקמיה או היפרגליקמיה.

אזהרה: אין להצמיד Pod חדש לפני שהשבתתם והסרתם את ה-Pod הישן. Pod שלא הושבת כהלכה יכול להמשיך להזליף אינסולין כפי שתוכנת לעשות, דבר שעלול לגרום למינון-יתר של אינסולין ולהוביל להיפוגליקמיה.

אזהרה: אין להמשיך להשתמש ב-Pod פעיל שאינו מצפצף במהלך בדיקה אבחונית. יש להחליף את ה-Pod מיד. אם היישומן Omnipod 5 אינו מצפצף במהלך בדיקת אבחון, פנו מיד לשירות הלקוחות. המשך שימוש במערכת Omnipod 5 במצבים אלה עלול לסכן את בריאותכם ובטיחותכם.

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

אזהרה: אין לחשוף את ה-Pod למים בעומק מעל 7.6 מטרים (25 רגל) או למשך זמן העולה על 60 דקות משום שזה עלול לגרום לנזק ל-Pod. מצב כזה יכול להוביל למינון-יתר או לתת-מינון של אינסולין, וכתוצאה מכך לגרום להיפוגליקמיה או להיפרגליקמיה.

אזהרות לגבי בקר

אזהרה: תמיד זהו את יישומון Omnipod 5 כשלכם לפני השימוש בו. שימוש ביישומון Omnipod 5 של מישהו אחר עלול לגרום למתן מינוני אינסולין לא נכונים עבור שניכם.

אזהרה: תמיד שמרו על אבטחת יישומון Omnipod 5 וודאו שהוא בשליטתכם כדי למנוע מאחרים לבצע שינויים בטיפול האינסולין שלכם. שינויים כאלו עלולים להוביל להיפוגליקמיה או היפרגליקמיה. אין לשתף את הקוד הסודי של הבקר עם אף אחד.

אזהרה: תמיד צרו קשר עם שירות הלקוחות אם בקר מערכת Omnipod 5 שלכם נפגע ואינו פועל כראוי. אם יש צורך בהחלפת בקר, תמיד התייעצו עם ספק שירותי הבריאות שלכם לקבלת הנחיות על שימוש בשיטות גיבוי להזלפת אינסולין, כגון זריקות אינסולין. הקפידו לבדוק את הסוכר לעיתים קרובות.

אזהרה: לא תוכלו להשתמש ביישומון Omnipod 5 במקרים הבאים:

- אם לא התקנתם עדכון נדרש ליישומון Omnipod 5.

- אם טרם יצא עדכון ליישומון Omnipod 5 כדי לתקן בעיה ידועה.

במקרה כזה, השתמשו בשיטת הזלפת אינסולין חלופית. אי-השבתת ה-Pod והמעבר לשיטת הזלפת אינסולין אחרת עלולים לגרום למינון-יתר או תת-מינון של אינסולין. זה עלול להוביל להיפוגליקמיה או היפרגליקמיה.

אזהרות לגבי התראות

אזהרה: תמיד הגיבו להתראות סכנה ברגע שהן מופיעות. התראות סכנה של ה-Pod מעידות על הפסקה במתן אינסולין. אם לא תגיבו להתראת סכנה, זה יכול לגרום לחוסר הזלפת אינסולין, דבר שעלול להוביל להיפרגליקמיה.

אזהרה: יש לנטר את רמת הסוכר בכל עת ולפעול בהתאם להנחיות הטיפול של ספק שירותי הבריאות שלכם כאשר ישנה עצירה בקבלת אינסולין עקב חסימה. אי-פעולה מיידיית עלולה לגרום להפסקה בהזלפת אינסולין, מה שעשוי להוביל להיפרגליקמיה או חמצת קטוטית סוכרתית (DKA).

אזהרה: חובה להשתמש ביישומון Omnipod 5 תוך 15 דקות מהתראת הייעוץ כיבוי ה-Pod. אם אינכם מגיבים להתראה זו בזמן הנדרש, יישומון Omnipod 5 וה-Pod יפעילו התראת סכנה וה-Pod יפסיק להזרים אינסולין, דבר שעלול להוביל להיפרגליקמיה.

אזהרות לגבי חיישן

אזהרה: תמיד ודאו שאתם משתמשים בחיישן לפי הוראות היצרן. אין להאריך את זמן השימוש בחיישן מעבר לזמן המומלץ ואין להתחיל שימוש בחיישן שתוקפו פג. מערכת Omnipod 5 מסתמכת על ערכי רמת סוכר מדויקים ועדכניים מהחיישן כדי לקבוע את צרכי האינסולין שלכם. שימוש לא נכון בחיישן עלול לגרום למינון-יתר או תת-מינון של אינסולין, דבר שעלול להוביל להיפוגליקמיה או היפרגליקמיה.

אזהרה: אין להשתמש במערכת Omnipod 5 עם חיישן Dexcom אם אתם נוטלים הידרוקסיוארה (hydroxyurea), תרופה המשמשת לטיפול במחלות כגון סרטן ואנמיה חרמשית. קריאות חיישן Dexcom עשויות להיות גבוהות באופן שגוי, מה שעלול לגרום להזלפת יתר של אינסולין ולהוביל להיפוגליקמיה חמורה.

אזהרה: תמיד ודאו שמספר הסידורי של משדר Dexcom G6 או קוד השיוך והמספר הסידורי של Dexcom G7 השמורים ביישומון Omnipod 5 תואמים לזה שאתם משתמשים בו בפועל. במקרה שבו יותר מאדם אחד בבית משתמש בחיישן Dexcom, אי-התאמה בין המספרים עלולה לגרום למינון-יתר או תת-מינון של אינסולין, דבר שעלול להוביל להיפוגליקמיה או היפרגליקמיה.

אזהרות הקשורות למחשבון SmartBolus (בולוס חכם)

אזהרה: הימנעו משינוי הגדרות המחשבון SmartBolus (בולוס חכם) ללא התייעצות עם ספק שירותי הבריאות שלכם. שינויים שגויים עלולים לגרום למינון-יתר או תת-מינון של אינסולין, דבר שעלול להוביל להיפוגליקמיה או היפרגליקמיה. הגדרות המשפיעות על חישוב בולוס כוללות, בעיקר: בולוס מקסימלי, מינימום גלוקוז לחישובים, תקן מעל, פקטור/י תיקון, יחס(י) אינסולין לפחמימות (IC), משך פעולת האינסולין ויעד רמת סוכר.

אזהרה: תמיד בדקו את רמות הסוכר שלכם לעיתים קרובות בעת שימוש בבולוס מוארך כדי למנוע היפוגליקמיה או היפרגליקמיה.

אזהרה: הימנעו מהזנת קריאת גלוקוז בדם שהתקבלה לפני יותר מ-10 דקות. שימוש בקריאות ישנות (יותר מ-10 דקות) עלול לגרום למחשבון הבולוס לחשב ולהמליץ על מינון שגוי, דבר שעלול לגרום למינון-יתר או תת-מינון של אינסולין. זה עלול להוביל להיפוגליקמיה או היפרגליקמיה.

אזהרות לגבי טכנולוגיית SmartAdjust™

אזהרה: אין להשתמש בטכנולוגיית SmartAdjust™ זו בנשים בהריון, מטופלים במצב קריטי או כאלה המטופלים בדיאליזה. בטיחות הטכנולוגיה SmartAdjust™ לא נבדקה באוכלוסיות אלו. התייעצו עם ספק שירותי הבריאות שלכם אם אחד מהמצבים הללו רלוונטי לגביכם לפני השימוש בטכנולוגיית SmartAdjust™.

אזהרה: טכנולוגיית SmartAdjust™ אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל שנתיים. טכנולוגיית SmartAdjust™ אינה מיועדת לשימוש באנשים הזקוקים לפחות מ-5 יחידות אינסולין ביום, מאחר ובטיחות הטכנולוגיה לא נבדקה באוכלוסייה זו.

אזהרה: תמיד עקבו אחר סימפטומים של היפוגליקמיה בזמן שתכונת הפעולה מופעלת. היפוגליקמיה יכולה עדיין להתרחש בזמן השימוש בתכונת הפעולה. פעלו לפי ההנחיות של ספק שירותי הבריאות שלכם למניעת היפוגליקמיה ולטיפול בה. אם לא תטופל, היפוגליקמיה עלולה להוביל לפרקוסים, אובדן הכרה או מוות.

אמצעי זהירות כלליים

זהירות: אל תשתמשו באף רכיב של מערכת Omnipod 5 (בקר, Pod) אם קיים חשד לנזק בעקבות אירוע בלתי צפוי כמו נפילה או מכה כנגד משטח קשה. שימוש ברכיבים שניזקו עלול לסכן את בריאותכם מכיוון שהמערכת עלולה לא לפעול כראוי. אם אינכם בטוחים אם רכיב כלשהו ניזוק, הפסיקו להשתמש במערכת ופנו לשירות הלקוחות לקבלת תמיכה.

זהירות: השתמשו במערכת Omnipod 5 רק עם מכשירים מורשים (יישומן Omnipod 5, בקר, Pod, Dexcom G6 או Omnipod 5 FreeStyle Libre 2 Plus). אל תנסו להשתמש במערכת Omnipod 5 עם מכשירים שאינם מורשים. הניסיון להשתמש במערכת Omnipod 5 עם מכשירים שאינם מורשים עלול להפריע להזלפת האינסולין ולסכן את בריאותכם ובטיחותכם.

זהירות: תמיד היו מודעים לשינויים אפשריים באזור הזמן שלכם בעת נסיעה. אם לא תעדכנו את אזור הזמן שלכם, הטיפול באינסולין יבוצע על בסיס אזור הזמן הקודם, דבר שעשוי לגרום לשיבושים בלוח הזמנים של הזלפת האינסולין ולרישומי היסטוריה לא מדויקים. שוחחו עם ספק שירותי הבריאות שלכם על הדרך לנהל את הזלפת האינסולין שלכם בעת נסיעה בין אזורים.

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

זהירות: תמיד יש לבדוק את רמת הסוכר בתדירות גבוהה בעת שימוש בקצבים בזאליים נמוכים מאוד. בדיקות תכופות של רמת הסוכר עשויות להתריע על הימצאות חסימה. חסימות עלולות לגרום להיפרגליקמיה.

זהירות: תמיד בדקו את רמת הסוכר שלכם בתדירות גבוהה בעת שימוש במתקנים בפארק שעשועים, בטיסות או במצבים אחרים שבהם עשויים להתרחש שינויים פתאומיים או קיצוניים בלחץ האוויר, בגובה או בכוח הכבידה. למרות שמערכת Omnipod 5 בטוחה לשימוש בלחץ אטמוספרי טיפוסי בתאי נוסעים במטוס במהלך טיסה, הלחץ האטמוספרי בתא הנוסעים במטוס עשוי להשתנות במהלך הטיסה, דבר שעשוי להשפיע על הזלפת האינסולין על ידי ה-Pod. שינויים מהירים בגובה ובכוח הכבידה, כמו אלו שמתרחשים בדרך כלל במתקנים בפארק שעשועים או במהלך המראה ונחיתה בטיסה, עשויים להשפיע על הזלפת האינסולין ולגרום להיפוגליקמיה אפשרית או לפגיעה גופנית. לפי הצורך, פעלו לפי ההוראות של ספק שירותי הבריאות.

זהירות: אין להשתמש בציוד תקשורת בתדר רדיו נייד (RF) (כולל אביזרים כמו כבלים לאנטנות ואנטנות חיצוניות) במרחק הקטן מ-30 ס"מ (12 אינץ') מכל חלק של מערכת 5 Omnipod, מאחר שזה עשוי להשפיע על התקשורת בין הבקר לבין ה-Pod.

אמצעי זהירות הקשורים לבקר

זהירות: התחברו עם הבקר שלכם רק לרשתות Wi-Fi מאובטחות ואמינות. **הימנעו** מחיבור לרשתות Wi-Fi ציבוריות, כגון אלו שבשדות תעופה, בתי קפה וכו', מאחר שרשתות אלו אינן מאובטחות ועלולות לחשוף את הבקר שלכם לתוכנות זדוניות. **אין** להתחבר לרשתות Wi-Fi ציבוריות במהלך הגדרת המערכת 5 Omnipod בפעם הראשונה.

זהירות: תמיד שמרו על הבקר שלכם בטוח ובהישג ידכם כדי למנוע מאחרים לבצע שינויים בטיפול האינסולין שלכם. אין לשתף את אבטחת נעילת המסך של הבקר עם אף אחד. **זהירות: תמיד** ודאו שהבקר טעון מספיק לפני התקנת עדכון תוכנה.

זהירות: אין לאפס את יישומן 5 Omnipod לפני שהתיעצתם עם ספק שירותי הבריאות שלכם. איפוס היישומן ימחק את כל ההגדרות שלכם, את הקצב הבזאלי האדפטיבי ואת היסטוריית הנתונים, וידרוש מכם להחליף את ה-Pod הפעיל. לפני ביצוע איפוס, ודאו שיש לכם תיעוד עדכני של ההגדרות שלכם ו-Pod חדש עם כל הציוד הנדרש להפעלה מחדש של היישומן.

זהירות: תמיד הקישו על START INSULIN (התחל אינסולין) כדי להתחיל בהזלפת אינסולין לאחר סיום תקופת ההשהיה במהלך שימוש במצב ידני. הזלפת האינסולין אינה מתחילה באופן אוטומטי לאחר סיום ההשהיה. אם לא תתחילו את מתן האינסולין, הדבר עלול לגרום להתפתחות היפרגליקמיה.

זהירות: הימנעו מאחסון רכיבים וציוד של מערכת 5 Omnipod במקום גיש לילדים, חיות מחמד או מזיקים. גישה לא מכוונת עלולה לגרום לנזק לחלקי המערכת או להשפיע על הסטריליות שלהם.

זהירות: אין להשתמש ב-Pod אם האריזה הסטרילית פתוחה או פגומה, אם ה-Pod נפל לאחר הוצאתו מהאריזה, או אם תוקפו פג, מאחר שה-Pod עלול שלא לפעול כראוי וגם הדבר עלול להגביר את הסיכון לזיהום.

זהירות: תמיד בדקו את רמת הסוכר שלכם לפני מתן בולוס כדי להיות מודעים יותר לכמות הנדרשת. מתן בולוס ללא בדיקת רמת הסוכר עלול לגרום למינון-יתר או תת-מינון של אינסולין, דבר העלול להוביל להיפוגליקמיה או היפרגליקמיה.

זהירות: אין לבצע שינויים או התאמות ברכיב כלשהו של מערכת 5 Omnipod שלא אושרו על ידי חברת Insulet Corporation. התעסקות לא מורשית במערכת עלולה לשלול את זכותכם להפעיל אותה.

זהירות: כאשר אין תקשורת בין ה-Pod לבין הבקר, ה-Pod ממשיך להזרים אינסולין בהתאם להגדרות הפעילות ב-Pod לפני שאבדה התקשורת. לדוגמה, הזלפת אינסולין אוטומטית מה-Pod תמשיך במצב אוטומטי. שחזור התקשורת נדרש כדי לראות את מצב המערכת שלכם, הודעות, ולשלוח הנחיות חדשות ל-Pod. לצורך שחזור התקשורת, יש לקרב את הבקר למרחק של עד 1.5 מטרים (5 רגל) מה-Pod.

אמצעי זהירות ספציפיים לבקר

זהירות: הימנעו מכיבוי האפשרות של אזור זמן אוטומטי בבקר. אם תשביתו אפשרות זו, הבקר לא יוכל לזהות חוסר התאמה בין אזור הזמן של המכשיר לבין אזור הזמן של הזלפת האינוסולין. הזלפת אינוסולין בהתבסס על אזור זמן שונה מהמקום שבו אתם נמצאים עלולה לגרום לשגיאות בהזלפת האינוסולין ובריפוי הנתונים, דבר שעלול להוביל להיפוגליקמיה או היפרגליקמיה.

זהירות: תמיד חברו והטעינו את הבקר כאשר מופיעה הודעה על סוללה חלשה. אם טעינת הסוללה מגיעה לרמה נמוכה בצורה קריטית, הבקר יכבה עצמו, ולא תקבלו התראת סכנה על סוללה חלשה. ללא שימוש בבקר, לא תוכלו לבצע שינויים בהזלפת האינוסולין שלכם, דבר שעלול לגרום למינון-יתר או חוסר הזלפה של אינוסולין, מה שעלול להוביל להיפוגליקמיה או היפרגליקמיה.

זהירות: אין לחשוף את סוללת הבקר לחום גבוה [מעל 30°C (86°F) בעת אחסון ומעל 40°C (104°F) בעת השימוש]. אין לנקב, לרסק או להפעיל לחץ על הסוללה. אי-הקפדה על הוראות אלה עלולה להוביל לפיצוץ, התלקחות אש, הלהם חשמלי, נזק לבקר או לסוללה או לדליפה מהסוללה.

זהירות: אין לחשוף את הבקר לטמפרטורות קיצוניות במהלך אחסון או שימוש. חום או קור קיצוני עלולים לגרום לתפקוד לקוי של הבקר. חום קיצוני מוגדר כטמפרטורה מעל 30°C (86°F) במהלך אחסון ומעל 40°C (104°F) במהלך שימוש. קור קיצוני מוגדר כטמפרטורה הנמוכה מ- 0°C (32°F) במהלך אחסון ונמוכה מ- 5°C (41°F) במהלך שימוש.

זהירות: השתמשו אך ורק במתאם הטעינה ובכבל הטעינה הכתום או השחור שהגיע עם הבקר שלכם, מכיוון שהם נועדו להגביל את ההספק כדי לטעון בבטחה את הסוללה. אביזר צד שלישי עשויים לאפשר הספק משמעותי יותר גבוה, וכתוצאה מכך להגביר את הסכנה להתחממות יתר, ניצוצות או שרפה, מה שעלול להוביל לפציעות קלות או כוויות חמורות.

זהירות: פעלו תמיד לפי ההנחיות לטעינה בטוחה של הבקר שלכם. לפני כל טעינה, בדקו את הבקר, הכבל והמתאם, ואל תשתמשו בהם אם הם פגומים. אל תחדירו בכוח או תעקמו את קצה כבל הטעינה לתוך יציאת הטעינה של הבקר. נטרו את הבקר כאשר הוא בטעינה. טענו תמיד את הבקר על משטח קשיח ושטוח הרחק מחפצים דליקים (כמו מצעים או נייר), ולעולם אל תכסו את הבקר בזמן הטעינה. נתקו את הבקר באופן מיידי אם אתם מרגישים שהוא חם מדי וודאו לנתק אותו מהחשמל בכל פעם שהוא מגיע ל-100% טעינה.

זהירות: אין להניח את הבקר בתוך מים או בקרבתם, שכן הבקר אינו חסין מים. אי-עמידה בהנחיה זו עלולה לגרום לנזק לבקר.

זהירות: אין להשתמש בממסים לניקוי הבקר שלכם. אין לטבול את הבקר במים שכן הוא אינו חסין מים. השימוש בממסים או טבילה במים עלולים לגרום לנזק לבקר.

זהירות: אין לאפשר חדירה של לכלוך או נוזל לתוך יציאת ה-USB, הרמקול, לחצן הצליל/רטט או לחצן ההפעלה במהלך ניקוי הבקר. אי-עמידה בהנחיה זו עלולה לגרום לנזק לבקר.

זהירות: לחצו על לחצן ההפעלה בבקר למשך פחות משנייה אחת בלבד, כדי למנוע כיבוי מכשיר בטעות. אם מופיעה הודעה בבקר השואלת אם ברצונכם "לכבות את המכשיר" (Power Off), הקישו באזור מחוץ להודעה כדי לבטל אותה. אם תכבו את הבקר בטעות, אתם עלולים להחמיץ התראות והודעות חשובות מיישומן Omnipod 5. אם אינכם שומעים התראות והודעות מהבקר, אתם עלולים לא לבצע את השינויים הנדרשים בטיפול האינוסולין שלכם בזמן. ה-Pod יפעיל התראה ללא קשר למצב הבקר (פועל או כבוי).

זהירות: אין להשתמש בבקר אם הוא נראה פגום או אינו פועל כראוי. אין להשתמש בבקר אם המסך שלו שבור.

אמצעי זהירות לשימוש ב-Pod

זהירות: תמיד הפעילו Pod חדש בזמן. המתנה ממושכת מדי בין החלפות ה-Pod עלולה לגרום לתת-מינון של אינסולין, דבר שעלול להוביל להיפרגליקמיה. אם אין Pod נוסף זמין, השתמשו בשיטת הזלפת אינסולין חלופית.

זהירות: תמיד הקפידו להחזיר את מזרק המילוי לפתח המילוי ולא לכל מקום אחר ב-Pod. אין להחזיר את מזרק המילוי לפתח המילוי יותר מפעם אחת. השתמשו רק במזרק המילוי והמחט שהגיעו עם ה-Pod. מזרק המילוי מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד, ויש להשתמש בו רק עם מערכת Omnipod 5. אי-עמידה בהוראות אלו עלולה לגרום לנזק ל-Pod.

זהירות: לעולם אין לעשות שימוש חוזר ב-Pod או במזרק המילוי, או לנסות להשתמש במזרק שלא הגיע עם ה-Pod שלכם. תמיד השליכו את ה-Pod והמזרק שהשתמשתם בהם בהתאם להנחיות המקומיות לסילוק פסולת. השתמשו תמיד ב-Pod חדש עם מזרק מילוי הכולל בכל החלפת Pod. תמיד יש לשאת ברשותכם ציוד לביצוע החלפת Pod אם תצטרכו להחליף את ה-Pod שלכם בכל עת.

זהירות: תמיד בצעו את השלבים הבאים בעת הכנת המיקום. אם המיקום לא נוקה כראוי או אם ידיכם מלוכלכות, אתם מגבירים את הסיכון לזיהום.

- שטפו את הידיים.
- נקו את החלק העליון של בקבוקון האינסולין במגבון אלכוהול.
- נקו את מקום העירוי עם סבון ומים או מגבון אלכוהול, ותנו לו להתייבש לחלוטין.
- הרחיקו חומרים מעוקרים מכל חשיפה אפשרית לזיהום.

זהירות: תמיד הצמידו את ה-Pod בהתאם להוראות. אם אתם ממקמים Pod במקום שאין בו כמות גדולה של רקמת שומן, צבטו את העור סביב ה-Pod עד לאחר החדרת הקנולה. אם לא תשתמשו בשיטה הזו באזורים רזים, הדבר עלול לגרום לחסימות.

זהירות: תמיד החליפו את מיקומי עירוי האינסולין כדי למנוע סיבוכים במיקום העירוי, כגון רקמה צלקתית וזיהום. החלפת מיקומי עירוי האינסולין מפחיתה את הסיכון להיווצרות צלקות. שימוש במיקום עם רקמה צלקתית עלול לגרום לבעיות בספיגת האינסולין.

זהירות: תמיד בדקו סימנים לזיהום לעיתים קרובות. אם מופיעים באתר העירוי סימני זיהום:

- הסירו מיד את ה-Pod והצמידו Pod חדש לאתר עירוי אחר.
- פנו לספק שירותי הבריאות. טפלו בזיהום לפי ההוראות של ספק שירותי הבריאות.

אם אתם רואים דם בקנולה, בדקו את רמת הסוכר בתדירות גבוהה יותר כדי לוודא שמתן האינסולין לא הושפע. במקרה של רמת סוכר גבוהה בלתי צפויה, החליפו את ה-Pod.

זהירות: יש לנקות בזהירות בעת ניקוי ה-Pod. כאשר הוא נמצא על גופכם. יש להחזיק את ה-Pod היטב כדי שהקנולה לא תתעקם וה-Pod לא יתנתק מהעור.

זהירות: אין להשתמש בתרסיסים, חומרי ניקוי חזקים או ממסים על גבי ה-Pod או לידו. אם ה-Pod ייחשף לתרסיס הגנה מהשמש, תרסיס להרחקת חרקים שמכיל DEET, תרסיס לטיפול אישי או תרסיסים, דטרגנטים וכימיקלים חזקים אחרים, החשיפה עלולה לגרום לגירוי באתר העירוי או לנזק ל-Pod ולהגדיל את הסיכון לכך שמעטפת ה-Pod תיסדק. נזק ל-Pod עלול לגרום לחדירת נוזלים חיצוניים, שיכולים להפריע לפעולה התקינה של ה-Pod. מצב כזה יכול להוביל למינון יתר או לתת-מינון של אינסולין, וכתוצאה מכך לגרום להיפוגליקמיה או להיפרגליקמיה.

אמצעי זהירות לגבי התראות

זהירות: תמיד הגיבו להתראות ייעוץ של תוקף ה-Pod פג, רמת אינסולין נמוכה ב-Pod וכיבוי Pod, כאשר הן מופיעות. התראות אלו עלולות להסלים להתראות סכנה אם לא ננקטת פעולה. כאשר מתרחשות התראות סכנה, הזלפת האינסולין נפסקת.

זהירות: הימנעו מהשארת הבקר במקום שימנע מכם לשמוע התראות והודעות מיישומון Omnipod 5. הזלפת אינסולין במצב ידני או במצב אוטומטי ממשיכה כמתוכנן גם אם תתרחקו מהבקר.

זהירות: השתקה קבועה של התראה מה-Pod דורשת הסרה של ה-Pod מגופכם. לאחר שה-Pod הוסר והושלך, הפעילו מיד Pod חדש כדי להימנע מתקופת זמן ממושכת ללא אינסולין, דבר שעלול להוביל להיפרגליקמיה.

זהירות: תמיד בדקו את פונקציית ההתראה כאשר אתם מחליפים Pod אם אתם חושדים בבעיה כלשהי עם צילי ה-Pod, כדי לוודא שלא תחמיצו התראות חשובות במהלך השימוש.

זהירות: תמיד ודאו שאתם יכולים לשמוע התראות והודעות כאשר אתם מחוברים למכשירי שמע חלופיים (כגון רמקול Bluetooth, אוזניות). זהירות: הימנעו מהגדרת הבקר על מצב שקט, רטט, או כל מצב אחר המונע מכם לשמוע התראות והודעות מיישומון Omnipod 5 ומהבקר שלכם, שכן ייתכן שלא תבצעו את השינויים הנדרשים בטיפול האינסולין שלכם בזמן. ה-Pod עדיין ישמיע צליל, ותוכלו לראות את ההתראה או ההודעה מוצגת ביישומון Omnipod 5.

אמצעי זהירות לשימוש בחיישן

זהירות: אינכם יכולים להשתמש במקלט של Dexcom עם מערכת Omnipod 5, מאחר שמערכת Omnipod 5 תואמת רק ליישומון Dexcom G6 או Dexcom G7 בטלפון החכם.

תקנות למכשור רפואי

Insulet עומדת בדרישות התקנה לצידו רפואי 2017/745.

פרטי הנציג המורשה באיחוד האירופי

איש קשר: The Complaints Officer (ממונה על התלונות)

כתובת: 7 WTC Utrecht Stadsplateau, Insulet Netherlands B.V.,

Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht, הולנד

טל: +31 308 990 670

דוא"ל: ECRep@insulet.com



טיפול בבקר וב-Pod

אחסון ה-Pod והאינסולין

חום או קור קיצוני עלולים לגרום לנזק ל-Pod ולהשפיע על תפקודו.

חשוב במיוחד לאחסן את האינסולין בסביבה מבוקרת היטב. בדקו את האינסולין לפני השימוש; לעולם אל תשתמשו באינסולין שנראה עכור או שצבעו השתנה. אינסולין עכור או ששינה את צבעו עשוי להיות ישן, מזוהם או לא פעיל.

בדקו את הוראות השימוש של יצרן האינסולין ואת תאריך התפוגה של האינסולין.

אחסון וטיפול בבקר

כאשר אינכם משתמשים בבקר שלכם, אחסנו אותו במקום נוח, קרוב, קריר ויבש.

אחסון הבקר לטווח ארוך

אם אינכם מתכוונים להשתמש בבקר שלכם לאורך תקופה ממושכת, אפשרו לסוללה להגיע לטעינה של כ-50% עד 60%. לאחר מכן לחצו והחזיקו את לחצן ההפעלה כדי לכבות את הבקר.

טיפול בסוללת הבקר

הבקר המסופק משתמש בסוללת ליתיום-פולימר נטענת. לא ניתן להסיר את הסוללה מהבקר. אם ישנה בעיה בסוללה או במטען, פנו לשירות הלקוחות.

נסיעות בינלאומיות

התחברו תמיד לאינטרנט אלחוטי בעת נסיעות בינלאומיות מכיוון שניתן שניידה לא תהיה זמינה עבור הרשת הסלולרית של הבקר כאשר אתם נמצאים מחוץ לגבולות המדינה שלכם. חיבור לאינטרנט מובטח שהבקר שלכם יכול לקבל עדכוני תוכנה ולשלוח מידע לכלי ניהול הנתונים שלכם. אם חיבור אינטרנט אלחוטי אינו זמין, Omnipod 5 ימשיך לעבוד כמתוכנן.

שימוש בטוח בסוללת הבקר

כדי להשתמש בבטחה בסוללה הנטענת:

- אחסנו והטעינו את הבקר במקום קריר ויבש, רחוק מחשיפה ישירה לשמש, כדי להאריך את חיי הסוללה. הימנעו מהשארת הבקר ברכב שבו עשויות להיות טמפרטורות קיצוניות שעלולות לגרום לנזק קבוע לסוללה.
- הבקר שלכם עשוי להתחמם לאחר שימוש ממושך או כאשר נחשף לטמפרטורות גבוהות. אם הבקר חם למגע, נתקו את כבל ה-USB אם הוא מחובר והימנעו מלגעת בבקר או להחזיק אותו. הניחו אותו במקום קריר ואפשרו לו להתקרר לטמפרטורת החדר.
- אל תחשפו את המטען לנוזלים, כולל מים, גשם או שלג, שכן זה עלול לגרום לתקלה. אם הסוללה או המטען נחשפו לנוזל, אפשרו להם להתייבש.
- אל תניחו את הבקר על או בתוך מכשירי חימום, כגון מיקרוגל, תנור או רדיאטור. הסוללה עלולה להתפוצץ אם היא מתחממת יתר על המידה.
- אל תפילו את הבקר.
- השתמשו רק במטען מאושר על ידי Insulet לטעינת הבקר שלכם. שימוש במטענים לא מאושרים עלול לגרום להתפוצצות הסוללה או לנזק לבקר ועלול לבטל את האחריות.



תלונות על המכשיר

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

פרטי הקשר של היצרן מפורטים בצדו האחורי של מסמך זה. לקבלת מידע נוסף מהרשויות המוסמכות הלאומיות (Vigilance Contact Points - ישויות שאיתן יש ליצור קשר בכל הנוגע לתפקוד של מכשור רפואי):

• בקרו באתר האינטרנט של הנציבות האירופית בכתובת
https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

• צרו קשר עם ה-Emirates Drug Establishment (מכון התרופות של האמירויות) באיחוד האמירויות הערביות באמצעות דוא"ל (pv@ede.gov.ae) או טלפון (80033784)

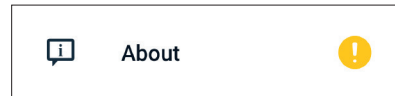
בכל בעיה עם המערכת פנו לשירות הלקוחות לפי הפרטים המופיעים בכרטיס ליצירת קשר שסופק. ייתכן שתתבקשו לשתף נתוני מכשיר.

כדי לשתף נתוני מכשיר:

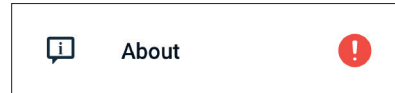
1. ודאו שיש חיבור Wi-Fi פעיל.
2. עברו אל: לחצן Menu (תפריט) (☰) < About (אודות)
3. הקישו על "שלח קבצים לשירות לקוחות" (Send files to Customer Care).
4. הזינו את קוד ה-PIN שסופק על ידי שירות הלקוחות.

אם אתם רואים סמל סימן קריאה (!), הודיעו על כך לנציג שירות הלקוחות שלכם. עברו למסך הבית כדי לנקות את סמל (!). אם הסמל נשאר, הפעילו מחדש את הבקר שלכם.

אם זה מופיע: העלאת הנתונים ממתינה.



אם זה מופיע: העלאת הנתונים מלאה.





פתרון בעיות היפוגליקמיה (רמת סוכר נמוכה)

רמת הסוכר בדם (BG) פחות מ-3.9 מילימול/ל" (70 מ"ג/ד"ל) עם תסמינים

טכנולוגיית SmartAdjust מפחיתה או משהה אוטומטית את הזלפת האינסולין כל 5 דקות כאשר רמת הסוכר נמוכה מיעד רמת הסוכר, כדי להגן מפני היפוגליקמיה. המערכת תמיד תשהה את הזלפת האינסולין במצב אוטומטי כאשר רמת הסוכר נמוכה מ-3.3 מילימול/ל" (60 מ"ג/ד"ל).

תסמיני היפוגליקמיה

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

אם יש לכם תסמינים של רמת סוכר נמוכה, בדקו את רמת הסוכר בדם.

אם רמת הסוכר היא מתחת ל-3.9 מילימול/ל" (70 מ"ג/ד"ל):

1. טפלו בעזרת 5-15 גרם של פחמימות שמתפרקות במהירות. (פחמימות שמתפרקות במהירות: טבליות או ג'ל גלוקוז, מיץ, שתייה מוגזת רגילה (לא דיאט), סוכריות מתוקות [לא שוקולד], דבש).
2. בדקו שוב את רמת הסוכר בדם (BG) כעבור 15 דקות.

אם רמת הסוכר נמוכה מ-3.9 מילימול/ל" (70 מ"ג/ד"ל) או שהתסמינים נמשכים, חזרו על השלבים המוזכרים לעיל.

- אם רמת הסוכר נשארת נמוכה לאחר טיפולים חוזרים, הודיעו על כך מייד לספק שירותי הבריאות ו/או פנו לחדר המיון הקרוב.

הערות חשובות:

- ודאו שרמת הסוכר בדם שלכם היא לפחות 5.6 מילימול/ל" (100 מ"ג/ד"ל) לפני נהיגה או עבודה עם מכונות או ציוד מסוכנים.
- אפילו אם אין לכם אפשרות לבדוק את רמת הסוכר בדם, אל תמתינו עם הטיפול בתסמיני היפוגליקמיה.
- אם יש לכם חוסר מודעות להיפוגליקמיה, בדקו את רמת הסוכר בדם בתדירות גבוהה יותר.
- אם רמת הסוכר הייתה בירידה במצב אוטומטי, ייתכן שטכנולוגיית SmartAdjust כבר הפחיתה או השתהה את הזלפת האינסולין למשך זמן מסוים. במקרים כאלה, לעיתים ניתן להשתמש בכמות קטנה יותר של פחמימות כדי למנוע היפוגליקמיה או לטפל בהיפוגליקמיה קלה.

תוכנית פעולה

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

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

פתרון בעיה של היפוגליקמיה המתרחשת לעיתים קרובות

סקירת הפעולה האחרונה

פעילות גופנית

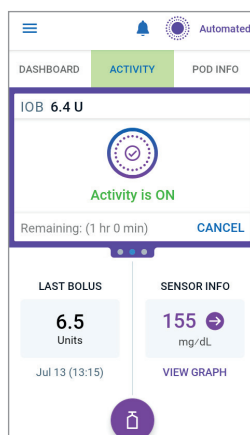
- האם הפעילות הגופנית שביצעתם לאחרונה הייתה ממושכת או מאומצת יותר מהרגיל?
- האם עסקתם בפעילות גופנית באופן יוצא דופן? (למשל, הליכה מרובה, עבודות בית, משימות מאומצות או חוזרות, הרמה או נשיאה?)
- האם השתמשתם בתכונת הפעולה?
- האם השתמשתם בקצב בזאלי זמני נמוך יותר במהלך הפעילות הזו?
- האם צרכתם פחמימות לפני הפעילות, במהלכה ו/או אחריה?

ארוחות/חטיפים

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

בדקו הגדרות

- האם אתם במצב אוטומטי?
- האם אתם במצב ידני?
- אם במצב ידני, האם התוכנית הבזאלית הנכונה מתבצעת?
- אם במצב ידני, האם התוכנית הבזאלית הזמנית נכונה (אם היא פעילה)?
- האם יעד רמת הסוכר נכון?
- פנו לספק שירותי הבריאות להכוונה לגבי התאמת ההגדרות והמלצות לטיפול בהיפוגליקמיה.



פתרון בעיות היפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה)

קריאת רמת סוכר בדם (BG) של $13.9 \leq$ מילימול/ל' (≤ 250 מ"ג/ד"ל)

תסמיני היפרגליקמיה

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

אם אתם סובלים מתסמיני סוכר גבוה:

1. אמתו ובדקו את קריאת רמת הסוכר בדם (BG) שלכם.
2. אם רמת הסוכר בדם (BG) שנמדדה היא מעל 13.9 מילימול/ל' (250 מ"ג/ד"ל), בדקו את רמת הקטונים בשתן או בדם ועיינו בטבלה שלהלן להנחיות לצעדים הבאים.

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

פתרון בעיה של היפרגליקמיה המתרחשת לעיתים קרובות

בדקו הגדרות

- האם אתם במצב אוטומטי?
- האם תכונת הפעולה מופעלת?
- האם יעד רמת הסוכר שלכם נכון?
- במצב ידני, האם תוכנית בזאלית נכונה מתבצעת?
- תוכנית בזאלית זמנית: האם תוכנית בזאלית זמנית שהייתם אמורים להשבית עדיין פעילה?

בדקו את פרטי ההיסטוריה

- היסטוריית התראות: האם התעלמתם או לא שמעתם התראות שבהן היה צריך לטפל?
- הבולוס האחרון: האם מינון הבולוס היה נמוך מדי?
- האם תזמון הבולוס היה נכון?
- האם לקחתם בחשבון ארוחה עתירת-חלבון או עתירת שומן?

תוכנית פעולה

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

בדקו את ה-Pod

בדקו את הקנולה דרך חלון הצפייה

- האם הקנולה זזה ממקומה מתחת לעור החוצה?
- האם יש דם בקנולה?
- האם יש אדמומיות, ניקוז או סימני זיהום אחרים סביב הקנולה?
- אם כן, החליפו את ה-Pod. אם אתם חושדים בזיהום, התקשרו לספק שירותי הבריאות.

בדקו את אתר העירוי

- האם יש אדמומיות או נפיחות סביב ה-Pod והמדבקה?
- האם אינסולין דולף מאתר העירוי, או האם יש ריח של אינסולין?
- אם כן, החליפו את ה-Pod. אם אתם חושדים בזיהום, התקשרו לספק שירותי הבריאות.

בדקו את המדבקה

- האם המדבקה מתחילה להיפרד מהעור?
- האם ה-Pod מתחיל להתנתק מחבישת הדבק?
- אם כן והקנולה עדיין מוחדרת כנדרש, ניתן להצמיד את ה-Pod או את המדבקה בעזרת סרט דביק כדי למנוע התנתקות נוספת.
- אם הקנולה כבר לא נמצאת מתחת לעור, יש להחליף את ה-Pod.

בדקו את האינסולין

- האם פג תוקפו של האינסולין שבו אתם משתמשים?
- האם האינסולין שבו אתם משתמשים נחשף לטמפרטורות קיצוניות?
- אם כן, החליפו את ה-Pod והשתמשו בבקבוקון אינסולין חדש.

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

אזהרה: תמיד טפלו בהיפרגליקמיה (רמת סוכר גבוהה) באופן מיידי בהתאם להמלצות ספק שירותי הבריאות שלכם. תסמינים של היפרגליקמיה כוללים עייפות, צמא, השתנה מוגברת או ראייה מטושטשת. ללא טיפול, היפרגליקמיה עלולה להוביל לחמצת קטוטית סוכרתית (DKA) או מוות.

תוכנית פעולה

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

מצבי חירום

- עבור רמת סוכר בדם (BG) של 13.9 מילימול/ל" (250 מ"ג/ד"ל) או יותר, ראו: תוכנית פעולה להיפרגליקמיה.
- עבור רמת סוכר בדם (BG) של 3.9 מילימול/ל" (70 מ"ג/ד"ל) או פחות (ו/או תסמינים), ראו: תוכנית פעולה להיפוגליקמיה.
- רמת סוכר גבוהה בדם (BG) בצורה מתמדת ו/או בדיקת קטונים חיובית אחרי טיפול בתוספת אינסולין ושתיית נוזלים.
- רמת סוכר נמוכה בדם (BG) בצורה מתמדת, ללא תגובה להורדת מינון האינסולין ושתיית נוזלים המכילים פחמימות.
- חום מעל 38°C (100.5°F).
- כמות בינונית עד גבוהה של קטונים בשתן או רמת קטונים בדם של 1.0 מילימול/ל" ומעלה.

לאורך זמן מחלה

- אם אתם סובלים מהצטננות, וירוס בקיבה, כאב שיניים או מחלה קלה אחרת:
- בדקו את רמת הסוכר בדם בתדירות גבוהה יותר (כל 2-4 שעות או לפחות 4 פעמים ביום).
- בדקו קטונים — בכל פעם שרמת הסוכר בדם (BG) היא 13.9 מילימול/ל" (250 מ"ג/ד"ל) או יותר.
- השתמשו בתוכנית בזאלית זמנית לפי ההנחיות של ספק שירותי הבריאות.
- הקפידו לשתות מספיק מים.
- נטרו את תפוקת השתן.
- תעדו את הנתונים (בדיקות של רמת הסוכר בדם (BG), קטונים, נוזלים, זמן/

תזכורת

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



ערכת החירום אמורה לכלול:

- מספר יחידות Pod חדשות וסגורות למערכת Omnipod 5
 - אמפולה של אינסולין U-100 מהיר
 - מזרקים או עטים להזרקת אינסולין
 - טבליות גלוקוז או מקור אחר לפחמימות המתפרקות במהירות
 - חיישן וציוד נלווה
 - מד רמת הסוכר בדם ומקלוני בדיקה
 - מקלונים לבדיקת קטונים
 - מכשיר דקירה ומחטים
 - מגבוני אלקהול
 - הוראות מספק שירותי הבריאות לגבי כמות האינסולין שיש להזריק אם חל שיבוש במתן אינסולין מה-Pod
 - מכתב חתום מספק שירותי הבריאות שלכם שמסביר שאתם צריכים לשאת אספקת אינסולין ומערכת Omnipod 5
 - מספרי טלפון של ספק שירותי הבריאות ו/או הרופא שלכם למקרה חירום
 - ערכת גלוקגון והוראות כתובות למתן מינון גלוקגון במקרה של אובדן הכרה
- תמיד פעלו בהתאם להוראות מערכת Omnipod 5. אי עמידה בהוראות עלולה לגרום לתת-מינון או מינון-יתר של אינסולין, אשר יכולים להוביל להיפוגליקמיה ולהיפרגליקמיה.
- עיינו במדריך הטכני למשתמש במערכת Omnipod 5 לכל ההוראות לשימוש.



למידע נוסף

עיינו במדריך הטכני למשתמש
במערכת אוטומטית להזלפת
אינסולין Omnipod® 5

בקרו אותנו באתר
omnipod.com/guides



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



© 2024-2025 Insulet Corporation, Omnipod, Insulet, SmartAdjust, Omnipod הם סימנים מסחריים או סימנים מסחריים רשומים של חברת Insulet Corporation. כל הזכויות שמורות. סימן המילה Bluetooth והלוגו הם סימני מסחר רשומים בבעלות Bluetooth SIG Inc. וכל שימוש בסימנים אלה על-ידי Insulet Corporation נעשה ברישיון. Dexcom, Dexcom G6, Dexcom G7 הם סימנים מסחריים רשומים של חברת Dexcom, Inc. שאישרה את השימוש בהם. בית החייון, Libre, FreeStyle, וסימני המותג הקשורים הם סימנים של חברת Abbott שאישרה את השימוש בהם. כל הסימנים המסחריים האחרים שייכים לבעליהם השונים. השימוש בסימנים מסחריים של צד שלישי אינו מהווה אישור, ואינו מעיד על קשר או זיקה אחרת.

פטנט: www.insulet.com/patents

דגם בקר: PDM-M001-G-MG

PT-002320-AW Rev 02 07/25



PT-002320