



نظام ضخ الأنسولين الآلي 5
Omnipod® 5

دليل المستخدم

دوعي الاستعمال

نظام ضخ الأنسولين الآلي 5 Omnipod هو نظام ضخ أنسولين أحادي الهرمون مخصص لضخ أنسولين 100-U تحت الجلد لإدارة مرض السكري من النوع الأول في الأشخاص من عمر عامين فما فوق الذي يحتاجون إلى الأنسولين.

نظام 5 Omnipod مخصص للعمل كنظام ضخ أنسولين آلبي عند استخدامه مع أجهزة مراقبة الجلوكوز المستمرة (CGM) المتفاقة.

عند وجود نظام 5 Omnipod في الوضع الآلي، فهو مصمم لمساعدة الأشخاص المصابين بمرض السكري من النوع الأول في تحقيق أهداف نسبة السكر في الدم التي حددها مقدمو الرعاية الصحية. إنه مخصص لتعديل (زيادة أو تقليل أو تعليق) ضخ الأنسولين ليعلم ضمن قيم الحدود المحددة سابقاً باستخدام قيم جلوكوز الحساس الحالية والمتوترة للحفاظ على جلوكوز الدم عند مستويات الجلوكوز المستهدفة المتغيرة، ومن ثم تقليل تقليل تكرار وحدة كل من حالي فرط سكر الدم والانخفاض الملحوظ لسكر الدم.

يمكن أن يعمل نظام 5 Omnipod أيضاً في الوضع اليدوي الذي يضخ الأنسولين عند معدلات مضبوطة أو معدلة يدوياً.

تم تصميم نظام 5 Omnipod لاستخدام مريض واحد فقط. إن نظام 5 Omnipod مخصص للاستخدام مع الأنسولين 100-U من نوع NovoLog®، Humalog®/Liprolog®، NovoRapid®، Admelog®/Insulin lispro Sanofi®، Kirsty®، Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®.

أنواع الأنسولين المتفاقة

يتوافق نظام ضخ الأنسولين الآلي 5 Omnipod مع أنواع الأنسولين 100-U الآتية: NovoLog®، Humalog®/Liprolog®، NovoRapid®، Admelog®/Insulin lispro Sanofi®، Kirsty®، Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®.

موانع الاستعمال

لا يوصى باستخدام نظام 5 Omnipod للأشخاص:

- غير القادرين على مراقبة مستويات جلوكوز الدم على النحو الذي يوصى به مقدم الرعاية الصحية.
- غير القادرين على البقاء على اتصال مع قدم الرعاية الصحية.
- الذين لا يمكنهم استخدام نظام 5 Omnipod وفق التعليمات.
- الذين يتناولون هيدروكسي بوريا ويستخدمون حساس Dexcom حيث أنه قد يرفع قيم جلوكوز الحساس بشكل خطأ وينتج عن ذلك زيادة ضخ الأنسولين ما قد يؤدي إلى الإصابة بانخفاض حاد ملحوظ لسكر الدم.
- الذين يعانون من ضعف في حاسة السمع وأو البصر ما لا يسمح لهم بالتعرف على جميع وظائف نظام Omnipod 5، بما في ذلك التنببيات والإذارات والتذكيرات.

يجب إزالة مكونات الجهاز بما في ذلك الاصقة والحساس وجهاز الإرسال قبل إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو التصوير المقطعي المحوسب (CT) أو العلاج بالإنتفاذه الحراري. بالإضافة إلى ذلك، يجب وضع جهاز التحكم خارج غرفة الإجراء. قد يؤدي التعرض للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو التصوير المقطعي المحوسب (CT) أو العلاج بالإنتفاذه الحراري إلى تلف هذه المكونات.

معرف الجهاز

الرقم المرجعي: PDM-M001-G-MM





مرحباً بك في 5 OMNIPOD®

مستخدم 5 Omnipod جديد

تلقي التدريب وفهم تعليمات الاستخدام ضروريان قبل استخدام نظام 5 Omnipod الجديد. اتبع الخطوات التالية للبدء:

١. إنهاء عملية الإعداد

قبل استخدام نظام 5 Omnipod الخاص بك، يجب عليك إنهاء عملية إعداد 5 Omnipod من خلال زيارة omnipod.com/setup. ستم مطالبتك بتسجيل الدخول باستخدام معرف Omnipod أو توجيهك لإنشاء معرف جديد.

ملاحظة: إذا كنت الوصي القانوني الذي يُجري الإعداد للشخص المُعال، فقم بإنشاء معرف Omnipod له.

٢. تلقي التدريب

من المهم تعلم كيفية استخدام نظام 5 Omnipod بالطريقة الصحيحة من أجل الاستخدام الآمن والفعال. توفر طرق مختلفة للتutorial لتعلم كيفية استخدام النظام حسب تفضيلاتك الشخصية وتفضيلات مقدم الرعاية الصحية. يمكن لمقدم الرعاية الصحية مساعدتك على تنسيق التدريب المناسب لك وإعداده.

٣. استمتع بالحرى!

بعد إتمامك للتدريب ستصبح جاهزاً للاستمتاع بالمزايا والمرونة التي يوفرها لك نظام 5 Omnipod الجديد.

إذا كانت لديك أسئلة، فاتصل بالعناية بالزبان.

كيفية الوصول إلى دليل المستخدم الفني الكامل لنظام Omnipod 5

في أي وقت أثناء استخدام Omnipod 5، يمكنك الوصول إلى دليل المستخدم الفني لنظام Omnipod 5 أو طلبه.

١. تنزيل نسخة رقمية من الدليل أو طباعتها:
omnipod.com/guides • تفضل بزيارة
٢. امسح رمز QR هذا باستخدام هاتفك الذكي.
طلب نسخة مطبوعة مجانية من الدليل:
omnipod.com/guides • نموذج طلب عبر الإنترنت على



omnipod.com/guides 



المحتويات

٩	القسم ١: نظرة عامة على نظام Omnipod 5
١٠	القسم ٢: إعداد تطبيق Omnipod 5
١٢	القسم ٣: توصيل الحساس
١٢ Dexcom G6
١٣ Dexcom G7
١٥ FreeStyle Libre 2 Plus حساس
١٨	القسم ٤: إعداد لاصقة جديدة
١٨ التجيرز
١٩ ملء الاصقة
٢٠ تفعيل لاصقة Omnipod 5
٢١ وضع الاصقة
٢٢ كيفية تغيير الاصقة
٢٣	القسم ٥: أوضاع نظام Omnipod 5
٢٣ أوضاع النظام
٢٣ حالات النظام
٢٦ التبديل إلى الوضع الآلي
٢٧ نصائح للاستخدام الناجح
٢٩	القسم ٦: التعرف على التطبيق
٢٩ الشاشة الرئيسية لتطبيق Omnipod 5
٣٠ اتجاهات الجلوكوز ومؤشراته، عرض الرسم البياني للحساس
٣١ الإنذارات والإشعارات
٣٤	القسم ٧: الإجراءات الرئيسية لضخ الأنسولين
٣٤ ضخ الجرعة
٣٦ غذاء مخصص
٣٧ بدء ميزة النشاط
٣٨ إلغاء ميزة النشاط
٣٩ إيقاف ضخ الأنسولين مؤقتاً
٤٠ تعديل برنامج الأنسولين الأساسي
٤١ برامج الأنسولين الأساسي الإضافية
٤٢ ضبط معدل الأنسولين الأساسي المؤقت
٤٤	القسم ٨: الدليل السريري لنظام Omnipod 5
٥٥	القسم ٩: الإعدادات والمواصفات الفنية
٧٠	القسم ١٠: الاستخدام الآمن لنظام Omnipod 5
٧٠ التحذيرات
٧٦ الاحتياطات
٨٥ فهم علاج مرض السكري
٩١ عدّة الطوارئ



نظرة عامة على نظام Omnipod 5

تطبيق Omnipod 5

- موجود على جهاز التحكم المزود
- يرسل الأوامر إلى اللاصقة
- يعرض معلومات الجلوکوز والأنسولين من اللاصقة
- يستخدم لإصدار جرعة الوجبة وجرعة التصحيح

اللاصقة

- تضخ الأنسولين إلى جسمك
- تتفقى الأوامر من تطبيق Omnipod 5
- تتفقى قيم جلوکوز الحساس من الحساس
- ترسل قيم جلوکوز الحساس إلى تطبيق Omnipod 5
- تعجل ضخ الأنسولين تلقائياً في الوضع الآلي

Dexcom G7 أو Dexcom G6

- يرسل قيم جلوکوز الحساس إلى اللاصقة وإلى تطبيق Dexcom G6 أو Dexcom G7
- لا يتصل مباشرة بتطبيق Omnipod 5
- لا يمكنه الاتصال بمستقبل Dexcom في أثناء اقترانه باللاصقة

يمكنك إعداد حساس Dexcom وبعد تشغيله قبل إعداد تطبيق Omnipod 5 أو بعده. يرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام Dexcom للحصول على مزيد من المعلومات.

حساس Freestyle Libre 2 Plus

- يرسل قيم جلوکوز الحساس إلى اللاصقة وتطبيق Omnipod 5
- يصدر الإنذارات في تطبيق Omnipod 5
- لا يمكنه الاتصال بجهاز آخر عند الاستخدام مع Omnipod 5

يجب عليك فحص حساس Freestyle Libre 2 Plus وبعد تشغيله باستخدام جهاز تحكم Omnipod 5 المزود من قبل Insulet. لا يتوافق حساس Freestyle Libre 2 Plus إلا مع جهاز التحكم المزود من قبل Insulet عند استخدام Omnipod 5.

الحساس غير متضمن

الحساس غير متضمن. للحصول على معلومات خاصة بالحساس، ارجع إلى تعليمات الاستخدام الخاصة بالحساس المتوافق.

إعداد تطبيق Omnipod 5

إعداد تطبيق Omnipod 5

يأتي تطبيق Omnipod 5 مثبتاً على جهاز التحكم المزود. الاتصال اللاسلكي مهم عند استخدام نظام Omnipod 5. تأكيد من الاتصال بشبكة Wi-Fi المنزلية أو الخاصة بالعمل.

الإعدادات الأولية للعلاج بمضخة الأنسولين، المزودة من مقدم الرعاية الصحية، ضرورية لإعداد تطبيق Omnipod 5.

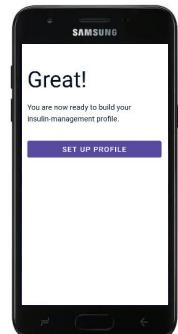
- اضغط مع الاستمرار على زر التشغيل لتشغيل النظام.



سيوجهك تطبيق Omnipod 5 عبر الإعداد. تأكيد من قراءة كل شاشة وإدخال المعلومات بعناية.

معرف Omnipod مطلوب في هذه المرحلة. معرف Omnipod وكلمة المرور هما نفسها المستخدمان لإنها إعداد نظام Omnipod 5.

يكتمل الإعداد بعد إدخال الإعدادات الأولية المخصصة للعلاج بمضخة الأنسولين (يوفّرها مقدم الرعاية الصحية).



أمان تطبيق 5 Omnipod على جهاز التحكم

بعد إعداد جهاز التحكم المزود، تظهر شاشة القفل وشاشة رقم التعريف الشخصي (PIN) في كل مرة تُشِّطَ فيها جهاز التحكم.

تعرض شاشة القفل:

- صورة الخفية التي اخترتها
- تاريخ اليوم والوقت
- رسالتك المخصصة
- الوضع الحالي للنظام
- كمية الأسولين في الجسم
- أي رسائل إنذار أو إشعار

إلغاء قفل جهاز التحكم

تعني تعليمات "تنشيط" أو "إلغاء قفل" جهاز التحكم إجراء ما يأتي:

١. الضغط على زر التشغيل وتحريره.
٢. إلغاء قفل شاشة القفل من خلال التمرير من اليسار إلى اليمين أو من أسفل إلى أعلى. تظهر شاشة رقم التعريف الشخصي (PIN).
٣. أدخل رقم التعريف الشخصي (PIN) المكون من ٤ أرقام.
٤. انقر على "موافق". تظهر الشاشة الرئيسية أو أحد الشاشات لديك.

قفل جهاز التحكم

لوقف جهاز التحكم عند الانتهاء من استخدامه:

- ◀ اضغط على زر التشغيل فترة وجيزة. سيؤدي هذا إلى قفل جهاز التحكم من خلال وضعه في وضع السكون.
ملاحظة: احتفظ بجهاز التحكم في مكان آمن يسهل الوصول إليه.

هل نسيت رقم التعريف الشخصي (PIN) الخاص بك؟

إذا كنت تواجه مشكلات مع رقم التعريف الشخصي (PIN)، فاتصل بخدمة العناية بالبيان. للحصول على معلومات الاتصال، اطلع على بطاقة الاتصال.

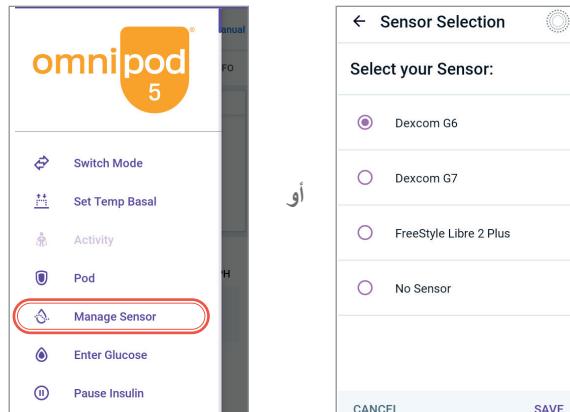
توصيل الحساس

Dexcom G6

يتم اجراء جميع عمليات صيانة حساس Dexcom G6 في تطبيق Dexcom G6 على الهاتف المحمول على هاتف ذكي، ويتضمن ذلك بدء تشغيل الحساس أو جهاز الإرسال وإيقافهما وتوكين الإنذارات والاستجابة لها. لا يمكنك استخدام مستقبل Omnipod مع Dexcom G6. يجب أيضاً إدخال الرقم التسلسلي (SN) لجهاز الإرسال في تطبيق Dexcom G6 لإقران الحساس مع اللاصقة. حدد مكان الرقم التسلسلي (SN) لجهاز الإرسال في Dexcom G6 لجهاز الإرسال. يمكن العثور عليه في إعدادات تطبيق Dexcom G6 للهاتف المحمول، وعلى الجانب الخلفي لجهاز الإرسال، وعلى عبوة جهاز الإرسال.

ملاحظة: تستخدم اللاصقة الرقم التسلسلي (SN) للاتصال بجهاز الإرسال الصحيح. ستحتاج إلى إدخال رقم تسلسلي (SN) جديد في أي وقت تستبدل فيه جهاز الإرسال.

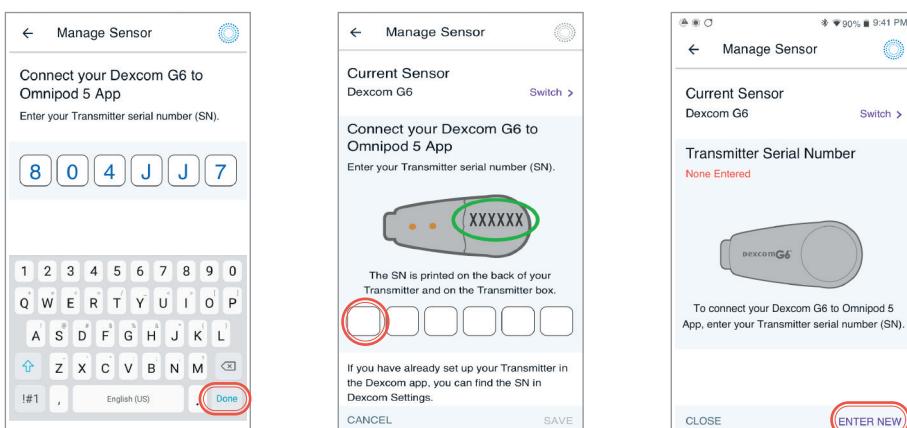
الخطوة ١ : حدد موقع شاشة إدارة الحساس



من الشاشة الرئيسية

- انقر على زر Menu (القائمة).
- انقر على Manage Sensor (إدارة الحساس).
- اختر الحساس الخاص بك.

الخطوة ٢ : أدخل الرقم التسلسلي (SN) الجديد لجهاز الإرسال واحفظه



- انقر على DONE (تم) و SAVE (حفظ).

- انقر على المربع الأول لإدخال الرقم التسلسلي (SN) لجهاز الإرسال.

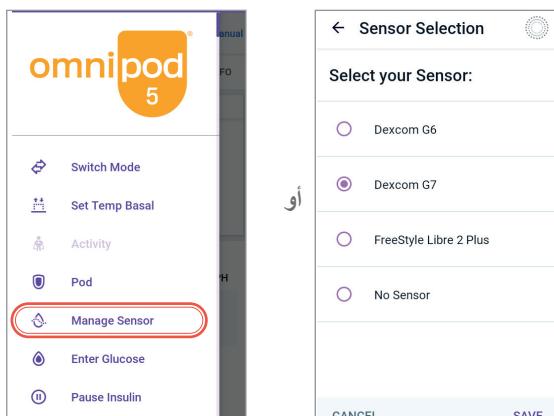
- انقر على ENTER NEW (إدخال جديد).

Dexcom G7

يجب عليك استخدام تطبيق Dexcom G7 على هاتفك الذكي لبدء تشغيل الحساس وابقاءه. إذا كنت تستخدم مستقبلاً Dexcom G7، فقم بابقاء تشغيله. لن يقرن الحساس مع اللاصقة إذا كان لا يزال متصلًا بالمستقبلاً.

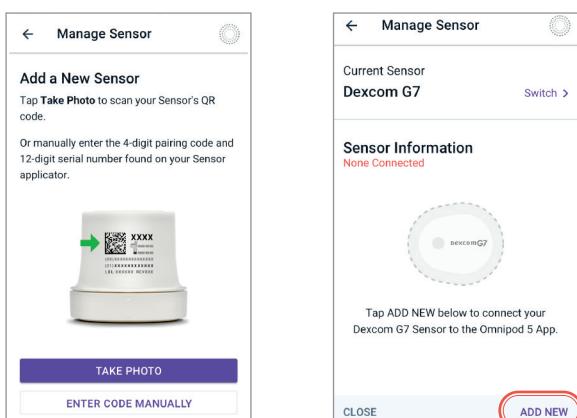
ملاحظة: ستحتاج إلى توصيل كل حساس Dexcom G7 جديد بكل من تطبيق 5 Omnipod وتطبيق Dexcom G7 الخاصين باللاصقة والحساس للبقاء متصلًا.

الخطوة ١ : حدد موقع شاشة إدارة الحساس



- انقر على زر Menu (القائمة).
- انقر على Manage Sensor (إدارة الحساس).
- اختر الحساس الخاص بك.

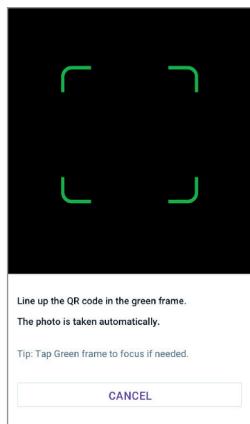
الخطوة ٢ : أدخل رمز إقران الحساس والرقم التسلسلي



- لاستخدام خيار التقاط صورة للاتصال، انقر على TAKE PHOTO (التقط صورة).
- لإدخال الأرقام، انقر على ENTER CODE MANUALLY (إدخال الرمز يدوياً).

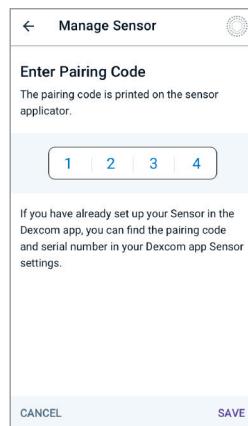
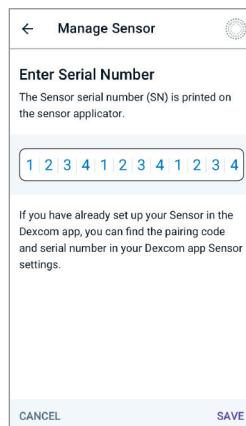
انقر على ADD NEW (إضافة جديدة).

قم بمحاذاة رمز QR في الإطار الأخضر، مع امساك كل من جهاز التحكم وأداة الوضع بشكل ثابت عدة ثوانٍ. سيتم التقاط الصورة آلياً. ولن يتم تخزينها.



ملاحظة:

تأكد من أن عدسة الكاميرا غير محجوبة بغلاف الجل الخاص بجهاز التحكم. ستحتاج أيضاً إلى تشغيل إذن الكاميرا.



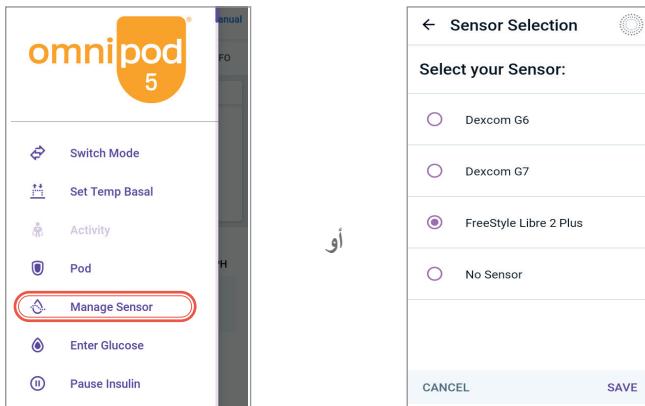
- أدخل الرقم التسلسلي المكون من ۱۲ رقمًا المطبوع على أداة الوضع.
- انقر على **SAVE** (حفظ).
- أدخل رمز الإقريان المكون من ۴ أرقام على أداة الوضع الخاصة بك.
- انقر على **SAVE** (حفظ).

حساس Freestyle Libre 2 Plus

تتم إدارة كل حساسات FreeStyle Libre 2 Plus من خلال تطبيق Omnipod 5 على جهاز التحكم المزود من Insulet، ويشمل ذلك بدء تشغيل الحساس وتكون الإنذارات والاستجابة لها.

إذا كنت تستخدم حساس Freestyle Libre 2 Plus، فاتبع هذه الخطوات:

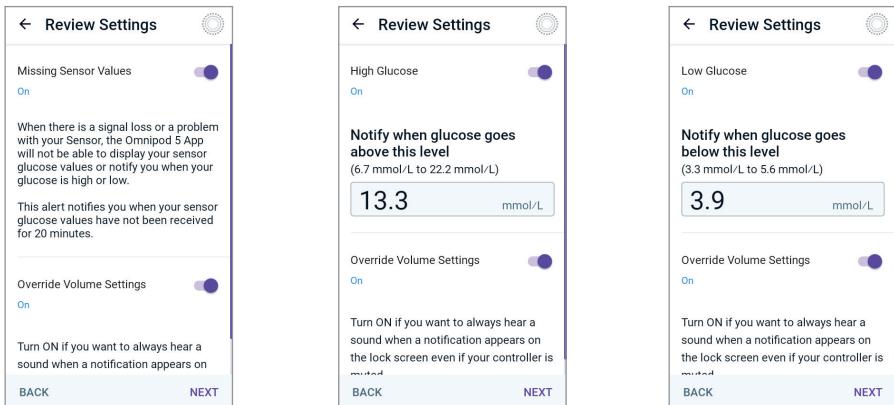
الخطوة ١ : اختر حساس Freestyle Libre 2 Plus خاص بك



- انقر على زر Menu (القائمة).
- انقر على Manage Sensor (إدارة الحساس).

من الإعداد لأول مرة، اختر Freestyle Libre 2 Plus.

الخطوة ٢ : مراجعة إعدادات الحساس لديك



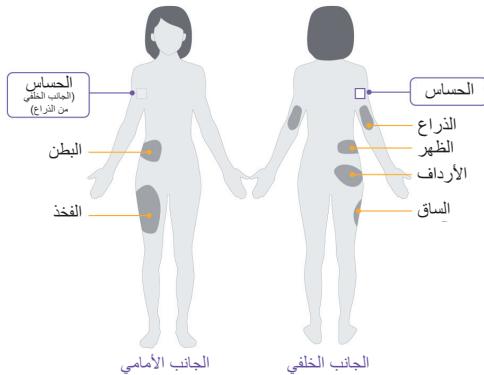
- راجع إعداد قيم جلوكوز الحساس المفقودة وتفضيلات مستوى الصوت أو اضبطهما.
- انقر على NEXT (التالي) للحفظ.
- انقر على SAVE (حفظ).

- راجع إعداد معدل الجلوكوز المرتفع وتفضيلات مستوى الصوت أو اضبطهما.
- انقر على NEXT (التالي).

- راجع إعداد معدل الجلوكوز المنخفض وتفضيلات مستوى الصوت أو اضبطهما.
- انقر على NEXT (التالي).

توصيل الحساس: FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (متابعة)

الخطوة ٣: استخدام حساس FreeStyle Libre 2 Plus

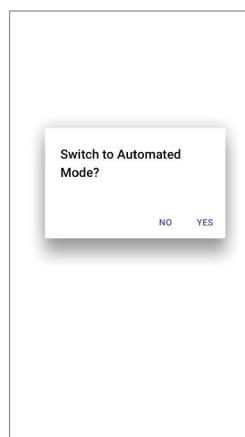


ملاحظة: يرجى مراعاة مواضع اللاصقة هذه لتحديد الأماكن الأنسب من جسمك لضمان وجود الحساس ضمن خط البصر بشكل مثالي:

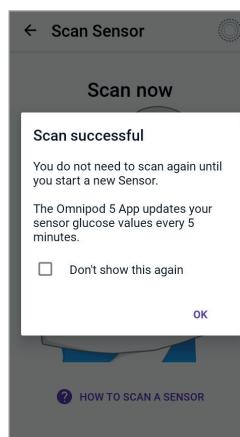
- الفخذ، على الجانب نفسه
- دهون جانبي الخصر، على الجانب نفسه
- أسفل الظهر، على الجانب نفسه
- أسطوانة العلوية من الأرداف، على الجانب نفسه
- الجانب الخلفي للذراع المقابلة



- اتبع التعليمات التي تظهر على الشاشة.
- انقر على **HOW TO APPLY A SENSOR** (كيفية استخدام الحساس) إذا كنت بحاجة إلى مساعدة.



- بعد بدء عملية الاتصال، سيُطلب منك التبديل إلى الوضع الآلي.



- في حالة فحص الحساس بنجاح، انقر على **OK** (موافق).
- يمكن أن يستغرق اتصال اللاصقة والحساس ما يصل إلى ٢٠ دقيقة.

الخطوة ٤: فحص الحساس



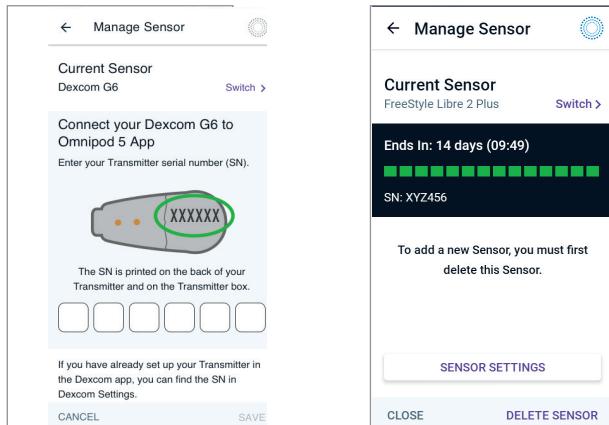
- ضع الجانب الخلفي من جهاز التحكم بالقرب من الحساس ثم افحسه. يجب أن يلمس الثنتين السفليتين من جهاز التحكم الحساس تقريرًا.

التبديل بين أنواع الحساسات

يتافق نظام Omnipod 5 مع أكثر من علامة تجارية وطراز من الحساسات. إذا بدأت النظام باستخدام نوع معين من الحساسات ثم قررت الانتقال إلى حساس مختلف في المستقبل، فيمكنك تبديل نوع الحساس من شاشة إدارة الحساس.

ملاحظة: لا تتطلب التغييرات العادلة في الحساس تغييراً في اللاصقة، لكن إذا كنت تبدل بين حساسات ذات علامات تجارية وطُرُز مختلفة، فيجب إجراء هذا التبديل بين تغييرات اللاصقة. يمكن لكل لاصقة الاتصال بنوع واحد فقط من الحساسات.

الخطوة ١: من دون وجود لاصقة نشطة، انقر على **Switch** (تبديل) < من شاشة **Manage Sensor** (إدارة الحساس)



- للتبديل من **Dexcom G6** إلى حساس ذي علامة تجارية أو طراز مختلف، انقر على **Switch** (تبديل).

- للتبديل من حساس **Freestyle Libre 2 Plus** إلى حساس آخر ذي علامة تجارية أو طراز مختلف، انقر على **Switch** (تبديل).



الخطوة ٢: اختر العلامة التجارية للحساس الجديد وطرازه، ثم أكِّد اختيارك الجديد، واتبع التعليمات الواردة في الصفحات السابقة لإعداد الحساس لأول مرة. تحقق من غطاء علبة اللاصقة للتحقق من توافقها وتوافق الحساس.

إعداد لاصقة جديدة

التجهيز

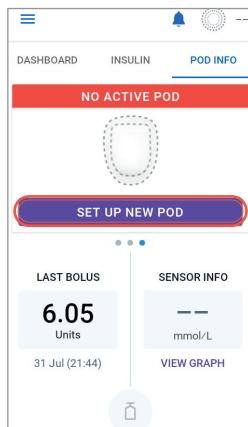
اجمع المستلزمات الآتية:

- جهاز تحكم Omnipod 5
- لاصقة Omnipod 5 غير مفتوحة
- ماسحات كحولية تحضيرية
- قنبلة من أنسولين 100-U سريع المفعول في درجة حرارة الغرفة المعتمدة للاستخدام مع Omnipod 5

اغسل يديك بالماء والصابون.

نظف الجزء العلوي من قنبلة الأنسولين بمساحة كحولية تحضيرية.

حدد موقع شاشة تفعيل الاصقة على تطبيق Omnipod 5.



أو

- من علامة التبويب POD INFO (معلومات الاصقة) على الشاشة الرئيسية، انقر على SET UP NEW POD (إعداد لاصقة جديدة).

- بعد الإعداد لأول مرة، انقر على SET UP NEW POD (إعداد لاصقة جديدة).

ملء الاصقة

تحضير محقنة الماء

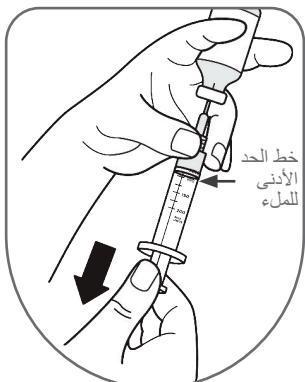
- أزل إبرة الماء والمحقنة من علبة الاصقة. اترك الاصقة في علبتها خلال الإعداد. لف الإبرة في اتجاه عقارب الساعة على الجزء العلوي من المحقنة لتنبيتها بإحكام. لا تستخدم أي نوع آخر من الإبر أو أجهزة الماء غير المحقنة المزودة مع كل لاصقة.
- أزل غطاء الإبرة الواقي عن طريق جذبه بحذر بشكل مستقيم من على الإبرة.

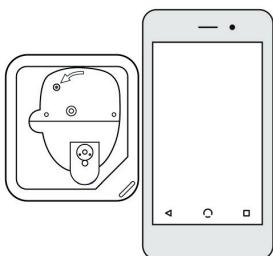
ملء المحقنة

- اجذب المكبس للخلف بخفة لسحب هواء داخل المحقنة بمقدار يساوي كمية الأنسولين التي ستستخدمها. يجب أن تمتلأ المحقنة بمقدار ٨٥ وحدة من الأنسولين على الأقل (إلى خط الحد الأدنى للملء). أدخل الإبرة في القنينة وادفع المكبس لحقن الهواء.
- مع إبقاء المحقنة داخل القنينة، أقلب القنينة والمحقنة رأساً على عقب. اجذب مكبس المحقنة ببطء لسحب الأنسولين. انقر على المحقنة الممتلئة أو اضربها بإصبعك برفق لإزالة أي فقاعات.

ملء الاصقة

- أزل الإبرة من القنينة وأدخلها لأسفل مباشرة في منفذ الماء. يشير سهم على البطانة الورقية البيضاء إلى منفذ الماء. ادفع مكبس المحقنة لأسفل ببطء لملء الاصقة بالكامل.
- سُتصدر الاصقة صوت صفير مرتين للإشارة إلى أن لاصقة Omnipod 5 جاهزة للمتابعة.

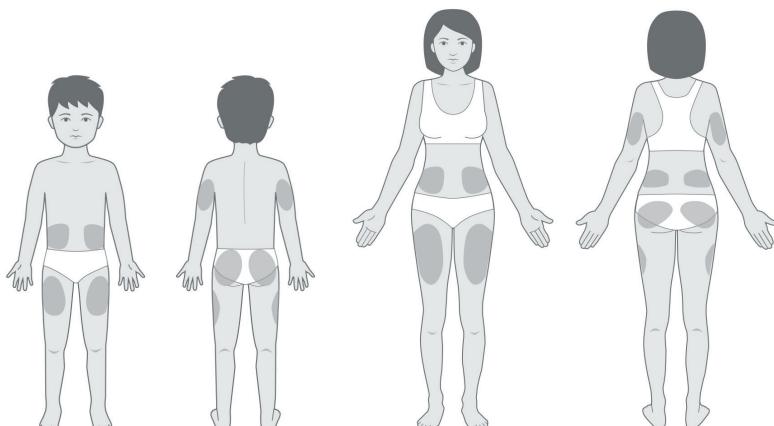




تفعيل لاصقة 5 Omnipod

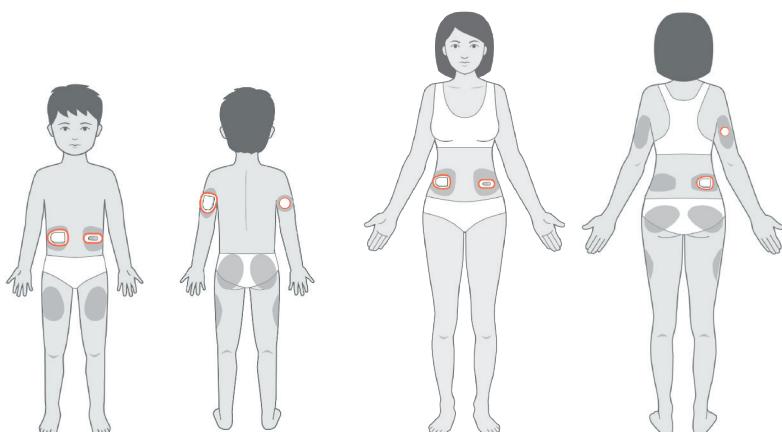
• واللاصقة لا تزال في علبتها، ضعها بجوار جهاز التحكم واجعلها ملائمة له لضمان الاتصال المناسب. انقر على **NEXT** (التالي) على جهاز التحكم. سينجري النظام سلسلة من فحوص الأمان ويجهز اللاصقة تقليدياً.

وضع اللاصقة البالغون والأطفال



وضع الحساس

يجب ارتداء اللاصقة والحساس في خط البصر، ما يعني ارتداءهما على نفس جانب الجسم بحيث يمكن للجهازين "رؤيه" بعضهما من دون أن يحجب جسمك الاتصال بينهما. وتعرض الأمثلة الآتية مواضع مختلفة للحساس على البطن والذراع.



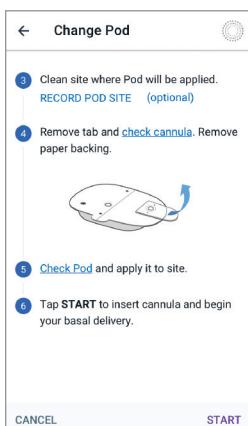
نوجيئات اختيار موضع اللاصقة

- وضع اللاصقة والحساس كما هو موضح في تعليمات الاستخدام الخاصة بالحساس المتوافق:
 - على مسافة ٨ cm (٣ بوصات) على الأقل من حساس Dexcom.
 - على مسافة ٢,٥ cm (١ بوصة) على الأقل من حساس FreeStyle Libre 2 Plus.
 - ضعها في خط البصر للحساس للحصول على أفضل اتصال.
- ملاحظة:** يعني خط البصر أن يتم ارتداء اللاصقة والحساس على جانب الجسم نفسه بحيث يمكن للجهازين "رؤية" بعضهما من دون أن يحجب جسمك الاتصال بينهما.
- تحتوي المواقع المثالية على طبقة من الأنسجة الدهنية.
 - توفر المواقع المثالية سهولة الوصول والعرض.
 - يجب أن يكون المكان على بعد ٢,٥ cm (١ بوصة) على الأقل من المكان السابق لتجنب تهيج الجلد.
 - يجب أن يكون الموضع على بعد ٥ cm (٢ بوصة) من السرة.
 - تجنب المواقع التي قد تحدث فيها الأحزمة أو أربطة الخصر أو الملابس الضيقة باللاصقة أو تزيحها من مكانها.
 - تجنب المواقع التي سوف تتأثر فيها اللاصقة بطيقات الجلد.
 - تجنب وضع اللاصقة على شامة أو وشم أو ندبة، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى تقليل امتصاص الأنسولين.
 - تجنب مناطق الجلد المصابة بالتهابات.

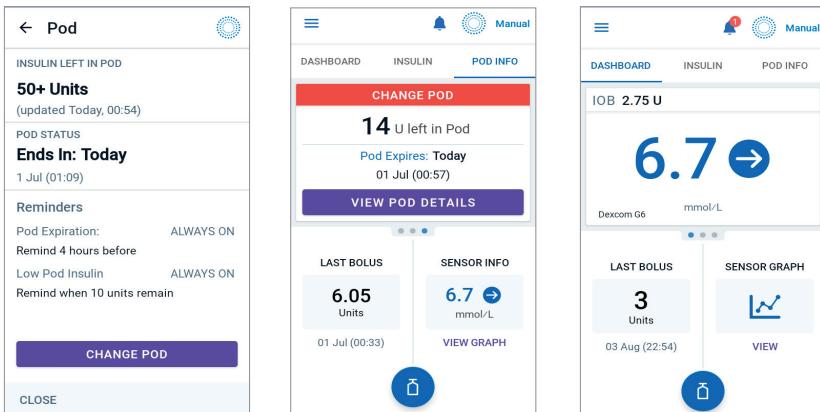
وضع اللاصقة

اللاصقة جاهزة الآن للوضع والإدخال.

- اتبع التعليمات التي تظهر على الشاشة بعناية.
- تحقق من موقع الصخ بعد الإدخال للتأكد من إدخال القنية بشكل صحيح.



كيفية تغيير اللاصقة



- انقر على **CHANGE POD** (تغيير اللاصقة).

- انقر على **Deactivate Pod** (إلغاء تفعيل اللاصقة).

- انقر على **VIEW POD DETAILS** (عرض تفاصيل اللاصقة).

اللاصقة.

- انقر على **POD INFO** (معلومات اللاصقة).

بعد إلغاء تفعيل اللاصقة، ارفع حواف الشريط اللاصق برفق من الجلد وأزل اللاصقة بالكامل.

نصيحة: أزل اللاصقة ببطء للمساعدة على تفادي احتمالية تهيج الجلد.

بعد إلغاء تفعيل اللاصقة القديمة وإزالتها، اتبع تعليمات كيفية تفعيل اللاصقة في هذا الدليل. لا تستخدم لاصقة جديدة حتى تقوم بإلغاء تفعيل اللاصقة القديمة وإزالتها.

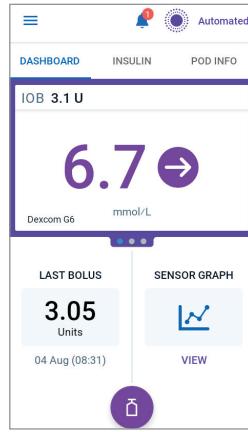
قد تحتاج إلى تغيير اللاصقة:

- إذا كانت اللاصقة تختوي على كمية منخفضة من الأنسولين أو كانت فارغة، أو شارت صلاحية اللاصقة على الانتهاء أو انتهت بالفعل.
- استجابةً لأحد الإنذارات.
- إذا تمت إزاحة اللاصقة/القنبة.
- إذا كان مستوى الجلوكوز لديك $13,9 \text{ mg/dL}$ (250 mmol/L) أو أكثر مع وجود كيتونات.
- إذا كنت تعاني من ارتفاع مستوى الجلوكوز.
- وفقاً لوجهات نظر الرعاية الصحية الخاصة بك.
- في حال عدم إصدار اللاصقة صغيراً أثناء تفعيلها.

أوضاع نظام Omnipod 5

أوضاع النظام

يتضمن نظام 5 Omnipod وضعين تشغيل:
الوضع الآلي والوضع اليدوي

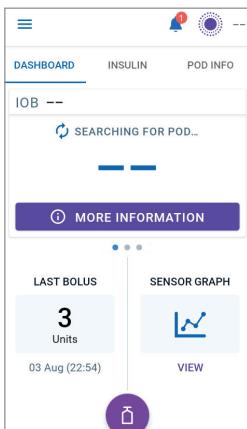


الوضع اليدوي

- يستخدم برنامج الأنسولين الأساسي.

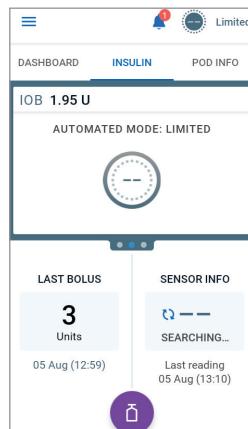
الوضع الآلي

- تم تعديله كل ٥ دقائق.
- تم تعديله من خلال تحديث إجمالي الأنسولين ال碧ومي مع كل تغيير للاصقة.



لا يوجد اتصال باللاصقة

- حالة اللاصقة غير معروفة.
- قرب جهاز التحكم من اللاصقة.



الوضع الآلي: محدود

- اللاصقة لا تستقبل قيم جلوكوز الحساس.
- يقارن النظام باستمرار معدل الأنسولين الأساسي التكيفي الآلي وبرنامج الأنسولين الأساسي اليدوي ويستخدم أيهما كان أقل.

الوضع الآلي	الوضع اليدوي	كيف يعمل
<p>يتم ضخ الأنسولين وتعديله تلقائياً بناءً على قيم جلوكوز الحساس والتتبُّع بالمستوى بعد ٦٠ دقيقة.</p> <p>عندما تكون قيم جلوكوز الحساس غير متاحة للتعديل في الوضع الآلي، محدود، يقارن النظام باستمرار معدل الأنسولين الأساسي التكميلي الآلي وبرنامج الأنسولين الأساسي اليدوي ويستخدم أيهما كان أقل.</p>	<p>يتم ضخ الأنسولين وفق برنامج الأنسولين الأساسي الفعال.</p>	<p>ضخ الأنسولين الأساسي</p>
<p>يتم ضخ الأنسولين باستخدام حاسبة SmartBolus أو يتم إدخال الجرعة يدوياً.</p>	<p>يتم ضخ الأنسولين باستخدام حاسبة SmartBolus أو يتم إدخال الجرعة يدوياً.</p>	<p>ضخ أنسولين الجرعة</p>
<p>مطلوب. تُستخدم قيم جلوكوز الحساس لضخ الأنسولين الآلي، وتُعرض، وتُخزن في سجل البيانات، وتُتاح للاستخدام في حاسبة SmartBolus.</p>	<p>غير مطلوب. إذا كان متصلة، تُعرض قيم جلوكوز الحساس، وتُخزن في سجل البيانات، وتُتاح للاستخدام في حاسبة SmartBolus.</p>	<p>الحساس المتصل</p>
<p>تعديل الجلوكوز المستهدف للتأثير في الضخ الآلي للأنسولين. لا يمكن تعديل برامج الأنسولين الأساسي في الوضع الآلي.</p>	<p>تعديل برامج الأنسولين الأساسي وإنشاء برامج جديدة وتغييرها. لا تؤثر في الوضع الآلي.</p>	<p>برامج الأنسولين الأساسي</p>
<p>بدء ميزة النشاط والإغاثة.</p>	<p>بدء معدل الأنسولين الأساسي المؤقت والإغاثة.</p>	<p>ضخ الأنسولين الأساسي</p>
<p>تحرير إعدادات الجرعة.</p>	<p>تحرير إعدادات الجرعة.</p>	<p>إعدادات حاسبة الجرعة</p>
<p>ضخ الجرعات الفورية والإغاثة.</p>	<p>ضخ الجرعات الفورية والممتدة والإغاثة.</p>	<p>ضخ أنسولين الجرعة</p>

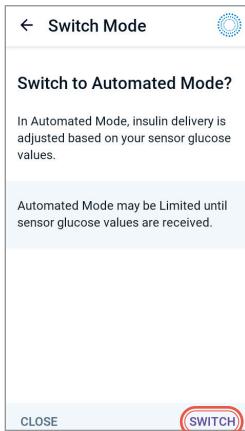
الوضع الآلي	الوضع اليدوي	ما يمكنك فعله
<p>إلغاء تفعيل الاصفات عند إلغاء تفعيل لاصقة، يتحول النظام إلى الوضع اليدوي. بعد أن تُفعّل لاصقة جديدة، ستم مطابقتك بالتبديل إلى الوضع الآلي.</p>	<p>تفعيل الاصفات وإلغاء تفعيلها.</p>	<p>تغييرات الاصفة</p>
<p>عرض الرقم التسلسلي (SN) لجهاز الإرسال Dexcom G6 أو الرقم التسلسلي ورمز الإقران الخاصين بجهاز Dexcom G7.</p> <p>عرض مدة ارتداء حساس Freestyle Libre 2 Plus.</p>	<p>عرض وتعديل الرقم التسلسلي (SN) لجهاز الإرسال Dexcom G6 أو الرقم التسلسلي ورمز الإقران الخاصين بجهاز Dexcom G7.</p> <p>تبديل بين العلامات التجارية للحساسات وطُرُزها (بين تغييرات الاصفة).</p> <p>بدء حساس Freestyle Libre 2 Plus أو حذفه، وعرض مدة الارتداء، وتكون الإنذارات.</p>	<p>إدارة الحساس</p>
<p>يوقف النظام ضخ الأنسولين الآلي مؤقتاً تلقائياً بناءً على قيمة جلوكوز الحساس/ التنبؤ. قم بالتبديل إلى الوضع اليدوي لإيقاف ضخ الأنسولين مؤقتاً يدوياً.</p>	<p>إيقاف الأنسولين مؤقتاً يدوياً لمدة محددة تصل إلى ساعتين. بدء الأنسولين يدوياً.</p>	<p>إيقاف الأنسولين مؤقتاً وبدوته</p>
<p>مراجعة تفاصيل سجل البيانات. تعرّض علامة تبويب الأحداث الآلية عمليات ضخ الجرعات الصغيرة من الوضع الآلي.</p>	<p>مراجعة تفاصيل سجل البيانات.</p>	<p>تفاصيل سجل البيانات</p>
<p>إدخال قراءات مستوى جلوكوز الدم لحفظها في تفاصيل سجل البيانات.</p>	<p>إدخال قراءات مستوى جلوكوز الدم لحفظها في تفاصيل سجل البيانات.</p>	<p>إدخال مستوى جلوكوز الدم (BG)</p>

ملاحظة: في الوضع الآلي، سيتم تحديث معدل الأنسولين الأساسي التكيفي مع كل عملية تغيير للاصقة. معدل الأنسولين الأساسي التكيفي هو خط أساسي مستمر يمكن للنظام ضبطه لأعلى أو لأسفل كل 5 دقائق استجابة لقيم جلوكوز الحساس.

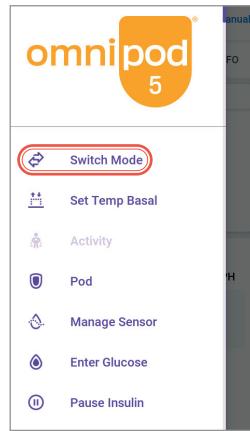
للاصقة الأولى، نظراً إلى أن النظام ليس له سجل بيانات بعد، يتم تقييم إجمالي الأنسولين اليومي ومعدل الأنسولين الأساسي التكيفي الأولى من برنامج الأنسولين الأساسي الذي أدخلته أثناء الإعداد.

التبديل إلى الوضع الآلي

في الوضع الآلي، يتم تعديل ضخ الأنسولين بناءً على قيمة جلوكوز الحساس.



- انقر على **SWITCH**.
- يلزم توفر لاصقة فعالة (تبديل).
- يلزم توفر معلومات الحساس والمفروظة في تطبيق Omnipod 5.



- انقر على **Switch Mode** (تغيير الوضع).



- انقر على زر **Menu** (القائمة) في الشاشة الرئيسية.



- قم بتأكيد تبديل الوضع.
- يجب الإشارة إلى الوضع الآلي في أعلى يمين الشاشة.

ملاحظة: قبل التبديل إلى الوضع الآلي، يجب أولاً إلغاء أي معدل أساسي مؤقت فعل أو جرعة متعددة أو إيقاف مؤقت للأنسولين.



نصائح للاستخدام الناجح الناتج الرانعة تستغرق وقتاً

- يمكن البدء باستخدام الوضع الآلي مع أول لاصقة.
- مع مرور الوقت، مع كل تغيير للاصقة، سينكيف 5 Omnipod ليتناسب بشكل أفضل مع احتياجاتك من الأنسولين.
- قد يستغرق تحسين ضخ الأنسولين من بضعة أيام إلى بضعة أسابيع، اعتماداً على علاجك السابق وإعدادات البدء وإجمالي الأنسولين الذي يتم ضخه يومياً.

شرح الوضع الآلي

- تتبأ تقنية SmartAdjust™ بالمستوى الذي يصل إليه الجلوكوز بعد مرور ٦٠ دقيقة في المستقبل. قد تلاحظ أن النظام يوقف ضخ الأنسولين مؤقتاً أو يزيده بشكل غير متوقع إذا كان من المتوقع أن يكون مستوى الجلوكوز لديك أقل من إعداد الجلوكوز المستهدف أو أعلى من ذلك في الـ ٦٠ دقيقة القادمة. لمعرفة ما يفعله النظام:
- تتحقق من الرسم البياني للحساس: يظهر شريط أحمر عند إيقاف الأنسولين تماماً. يظهر شريط برتقالي عندما يصل النظام إلى أقصى ضخ للأنسولين.
 - تتحقق من علامة تبديل الأحداث الآلية في تفاصيل سجل البيانات: تعرض علامة التبديل هذه كل مقدار الأنسولين الآلي، أي القيمة الأساسية لمعدل الأنسولين الأساسي التكيفي وأي تعديل لأعلى أو لأسفل ناتج عن قيمة جلوكوز الحساس وأو اتجاهه وأو التتبُّؤ بالمستوى بعد ٦٠ دقيقة.

ساعد علىبقاء الاصقة والحساس متصلين

- إذا فقد كل من الاصقة وحساس Dexcom لاتصال، فتحقق من تطبيق Dexcom لمعرفة ما إذا كانت قيم جلوكوز الحساس متاحة. تأكد من مطابقة الرقم التسلسلي (SN) لجهاز الإرسال الخاص بـ Dexcom G6 أو رمز الإقران والرقم التسلسلي الخاصين بـ Dexcom G7 للمعلومات الموجودة في تطبيق 5 Omnipod.
- إذا وجدت نظامك في "الوضع الآلي: محدود" بشكل متكرر، فارتدي الاصقة والحساس على الجانب نفسه من الجسم بحيث يمكن للجهازين "رؤية" بعضهما (على خط البصر) من دون أن يحجب جسمك الاتصال بينهما.

معالجة المعدلات المرتفعة والمنخفضة

قد لا تزال هناك أوقات يكون فيها الجلوكوز مرتفعاً أو منخفضاً.

- أعط جرعات تصحيح لقليل معدل الجلوكوز المرتفع. سوف يساعد هذا النظام على فهم إجمالي احتياجاته اليومية من الأنسولين. حاول عدم تجاوز المعدلات التي يقترحها النظام.
- استخدم حاسبة **USE SENSOR SmartBolus** كلما أكلت. أدخل جرامات الكربوهيدرات وانقر على **(استخدام الحساس)** لحساب الجرعة استناداً إلى قيمة جلوکوز الحساس الحالية والاتجاه والأنسولين في الجسم.

تحدد إلى مقدار الرعاية الصحية الخاص بك حول:

علاج المعدلات المنخفضة	المنخفضة لأن النظام كان يخفي الأنسولين مع انخفاض مستوى الجلوكوز.
توقيت جرعات الوجبة	يمكن أن يساعد ضخ الأنسولين قبل ٢٠-١٥ دقيقة من تناول الطعام إذا لاحظت ارتفاع مستوى الجلوكوز بعد تناول الطعام.
تعديل الجلوكوز المستهدف	يمكن أن يساعد خفض الجلوكوز المستهدف النظام على ضخ المزيد من الأنسولين الآلي. يكون الجلوكوز المستهدف هو الإعداد الوحيد الذي يمكنك تغييره للتاثير في ضخ الأنسولين الآلي. إن إجراء تغييرات على إعدادات الأنسولين الأساسي (مثل برنامج الأنسولين الأساسي أو الحد الأقصى من الأنسولين الأساسي) لن يؤثر في ضخ الأنسولين الأساسي إلا في الوضع اليدوي.
تعديل إعدادات الجرعة	إذا لاحظت معدل جلوکوز مرتفعاً بعد تناول الطعام، فقد تحتاج إلى تعزيز نسبة IC لإعطاء المزيد من الأنسولين للطعام الذي تناوله. تشمل إعدادات الجرعة الأخرى الجلوكوز المستهدف وعامل التصحيح وفترقة تأثير الأنسولين والتصحیح العکسی. تأثير الجرعات في إجمالي الأنسولين اليومي. سوف يساعد تحديد الجرعات للوجبات وتقليل معدل الجلوكوز المرتفع نظامك على التعرف على احتياجاته من الأنسولين لأنه يتکيف مع مرور الوقت.

لمزيد من المعلومات حول معالجة معدلات الجلوكوز المرتفعة والمنخفضة والتعامل مع الأيام المرضية، راجع **القسم ١٠: الاستخدام الآمن لنظام Omnipod 5**.

التعرف على التطبيق

الشاشة الرئيسية لتطبيق Omnipod 5





Manual



Automated

اتجاهات الجلوكوز ومؤشراته

مفتاح ألوان قيم جلوكوز الحساس:

سيتغير لون قيمة جلوكوز الحساس وسهم الاتجاه بناءً على نطاق هدف الجلوكوز لديك.

6.7 →

اتجاه ثابت

6.7 →

اتجاه ثابت

3.8 ↓

انخفاض سريع

14.3 ↗

ارتفاع بطيء

قيمة جلوكوز الحساس ضمن نطاق هدف الجلوكوز (الوضع اليدوي).

قيمة جلوكوز الحساس ضمن نطاق هدف الجلوكوز (الوضع الآلي).

قيمة جلوكوز الحساس أقل من نطاق هدف الجلوكوز (الوضعان الآلي واليدوي).

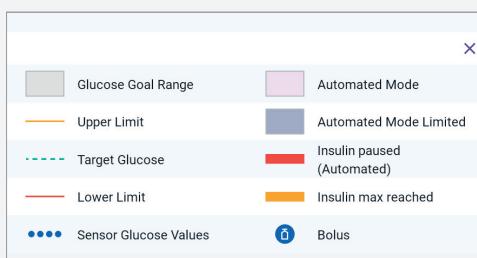
قيمة جلوكوز الحساس أعلى من نطاق هدف الجلوكوز (الوضعان الآلي واليدوي).

ملاحظة: لن يتم عرض قيمة جلوكوز الحساس إذا كان الحساس في الوضعين محدود أو لا يوجد اتصال مع اللاصقة.

عرض الرسم البياني للحساس



- انقر على رمز علامة الاستفهام لعرض مفتاح رموز الرسم البياني.



- مفتاح رموز الرسم البياني للحساس.



- انقر على **VIEW** (عرض) على الرسم البياني للحساس.

ملاحظة: يختلف مظهر الرسم البياني للحساس قليلاً تبعاً للوضع.

الإنذارات والإشعارات

يُنشئ نظام 5 Omnipod أنواعاً مختلفة من الإنذارات والإشعارات. تتكرر الإنذارات كل ١٥ دقيقة إلى حين إقرارها. يجب إقرار الإنذارات التي تصدر على اللاصقة في تطبيق 5 Omnipod.

!! إنذارات الخطير

إنذارات الخطير عبارة عن إنذارات عالية الأولوية تشير إلى حدوث مشكلة خطيرة، وأنك قد تحتاج إلى إزالة اللاصقة.

إنذارات الخطير المتعلقة بالتطبيق

اكتشف النظام خطأً في التطبيق. قد يقوم جهاز التحكم بإعاذه التشغيل.	خطأ في تطبيق Omnipod 5
اكتشف النظام خطأً في التطبيق. سيعاد تعيين جهاز التحكم. ستحذف جميع الإعدادات. أزل اللاصقة.	تلف ذاكرة جهاز Omnipod 5
اكتشف النظام خطأً في التطبيق. أزل اللاصقة.	خطأ في النظام

إنذارات الخطير المتعلقة باللاصقة

اكتشف النظام انسداداً (احتباساً) في قنية اللاصقة. توقف ضخ الأنسولين. أزل اللاصقة.	تم اكتشاف انسداد
اكتشف النظام خطأً في اللاصقة. توقف ضخ الأنسولين. أزل اللاصقة.	خطأ في اللاصقة
لقد وصلت اللاصقة إلى نهاية مدة تشغيلها، وتوقف ضخ الأنسولين. أزل اللاصقة.	انتهت صلاحية اللاصقة
اللاصقة فارغة. توقف ضخ الأنسولين. أزل اللاصقة.	نفذ الأنسولين من اللاصقة
توقفت اللاصقة عن ضخ الأنسولين لأنك ضبطت وقتاً لإطفاء اللاصقة ولم تستجب للإنذار الاستشاري إطفاء اللاصقة. توقف ضخ الأنسولين. أزل اللاصقة	تم إطفاء اللاصقة

الإنذارات الاستشارية !

الإنذارات الاستشارية عبارة عن إنذارات منخفضة الأولوية تشير إلى وجود حالة تتطلب انتباهاً. قد تتصاعد الإنذارات الاستشارية إلى إنذارات خطيرة.

الإنذارات الاستشارية المتعلقة باللاصقة

كمية الأنسولين في اللاصقة أقل من القيمة التي حدتها في الإعدادات. وفي حال تجاهله، يتتصاعد إلى إنذار الخطير نفذ الأنسولين من اللاصقة. تغير اللاصقة قريباً.	الأنسولين في اللاصقة منخفض
انتهت صلاحية اللاصقة وستتوقف عن ضخ الأنسولين قريباً. ستصدر صوتاً مرة واحدة كل ساعة حتى تتصاعد إلى إنذار الخطير انتهت صلاحية اللاصقة. تغير اللاصقة قريباً.	انتهت صلاحية اللاصقة
ستتوقف اللاصقة عن ضخ الأنسولين قريباً بسبب وقت إطفاء اللاصقة الذي حدتها في الإعدادات. انقر على OK (موافق) لإقراره وتجنب تصعيده إلى إنذار الخطير "تم إطفاء اللاصقة".	تم إطفاء اللاصقة
انقضت الفترة الزمنية التي حدتها لإيقاف الأنسولين مؤقتاً. انقر على START INSULIN (بدء الأنسولين) لإعادة تشغيل الأنسولين وتجنب الإصابة بفرط سكر الدم.	بدء الأنسولين

الإنذار الاستشاري المتعلق بالجلوكوز

قيمة جلوكوز الحساس تبلغ ٣,١ mmol/L (٥٥ mg/dL) أو أقل. فكر في تناول الكربوهيدرات سريعة المفعول لعلاج الانخفاض الملحوظ لسكر الدم.	تحذير جلوكوز منخفض
---	--------------------

الإنذارات الاستشارية المتعلقة بالوضع الآلي

في الوضع الآلي، لم تلت اللاصقة قيم جلوكوز الحساس لمدة ساعة. سيتم تشغيل النظام في "الوضع الآلي: محدود" حتى يتم تلقي قيم جديدة.	قيم جلوكوز الحساس مفقودة
في الوضع الآلي، كان النظام يعمل على جعل الجلوكوز لديك ضمن النطاق لكنه لم ير تغيراً في الجلوكوز على النحو الذي كان يتوقعه. يمكن أن يعلمك هذا الإنذار لكى تتدخل وتحقق من الحساس واللاصقة ومستوى الجلوكوز لديك. بدل إلى الوضع اليدوي لمدة ٥ دقائق أو أطول لإقرار هذا الإنذار.	تقدير الضخ الآلي

إنذارات اختيارية وقابلة للتعديل متعلقة بحساس Freestyle Libre 2 Plus

قيمة جلوكوز الحساس أعلى من إعداد معدل الجلوكوز المرتفع. سيتم تكرار الإنذار الاختياري كل ٥ دقائق حتى يصبح الجلوكوز أقل من الإعداد أو حتى تقر بالإشارة.	معدل جلوكوز مرتفع
قيمة جلوكوز الحساس أقل من إعداد معدل الجلوكوز المنخفض. سيتم تكرار الإنذار الاختياري كل ٥ دقائق حتى يصبح الجلوكوز أعلى من الإعداد أو حتى تقر بالإشارة.	معدل جلوكوز منخفض
لم يتم تلقي قيم جلوكوز الحساس من حساس Freestyle Libre 2 Plus لمدة ٢٠ دقيقة. سيتم تكرار الإنذار الاختياري كل ٥ دقائق، حتى ٥ مرات، حتى تعود قيم جلوكوز الحساس أو حتى تقر بالإشارة.	قيم جلوكوز الحساس مفقودة

رسائل مشكلات متعلقة بحساس Freestyle Libre 2 Plus

الحساس بارد للغاية ولا يمكنه توفير قراءة لقيمة الجلوكوز. انتقل إلى مكان أكثر دفئاً.	الحساس بارد للغاية
الحساس ساخن للغاية ولا يمكنه توفير قراءة لقيمة الجلوكوز. انتقل إلى مكان أكثر برودة.	الحساس ساخن للغاية
لا يستطيع الحساس إرسال قيم جلوكوز الحساس مؤقتاً إلى اللاصقة أو تطبيق Omnipod 5. تحقق مرة أخرى خلال ١٠ دقائق.	مشكلة مؤقتة بالحساس
لقد انتهت صلاحية الحساس. استبدل الحساس.	انتهت صلاحية الحساس
لم يتم الكشف عن أي حساس. لاستخدام نظام Omnipod 5 في الوضع الآلي، تحتاج إلى إضافة حساس والحصول على لاصقة فعالة.	لا يوجد حساس
اكتشف النظام مشكلة في الحساس لا يمكن إصلاحها. استبدل الحساس.	استبدال الحساس
لم يتم توصيل الحساس باللاصقة. حاول مرة أخرى.	فشل الاتصال

الإشارات

إشارات بنود العمل خاصة بمهام النظام الفنية التي تحتاج إلى اهتمامك، مثل إعدادات أو تحديثات التطبيق. ترتبط إشارات التذكير بإجراءات إدارة السكري التي قد ترغب في تنفيذها.

الإجراءات الرئيسية لضخ الأنسولين



Manual

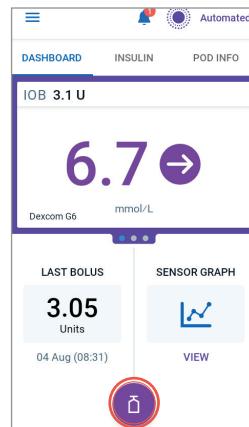
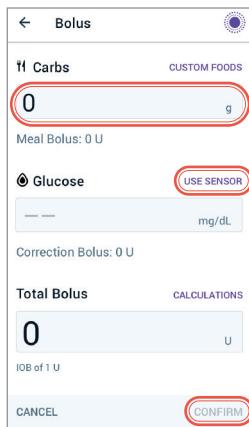


Automated

ضخ الجرعة

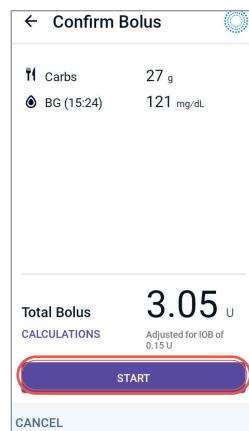
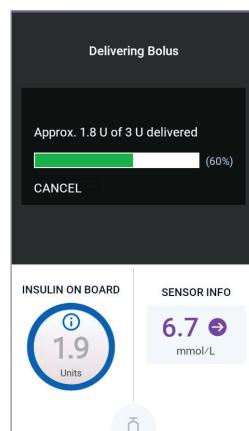
ملاحظة: لا يكون زر USE SENSOR (استخدام الحساس) نشطاً إلا عندما ينطوي 5 قيم جلوكوز الحساس.

ملاحظة: لا تكون الجرعة الممتدة متاحة إلا في الوضع اليدوي.



- انقر على حقل Carbs (الكريبوهيدرات) لإدخال الكريبوهيدرات يدوياً.
- انقر على USE SENSOR (استخدام الحساس) لاستخدام قيمة جلوكوز الحساس والاتجاه أو إضافة قراءة جلوكوز الدم.
- بالنقر على حقل Glucose (جلوكوز).
- انقر على زر CONFIRM (تأكيد).

- انقر على زر الجرعة على الشاشة الرئيسية.



- ستعرض الشاشة الرئيسية تقدم ضخ الجرعة.
- لإلغاء الجرعة قيد التقام، انقر على CANCEL (إلغاء).

- تأكد من أن الإدخالات صحيحة.
- انقر على START (بدء) لبدء ضخ أنسولين الجرعة.



ملاحظة:

قم دائمًا بإعطاء جرعة الوجبات وفق توجيهات مقدم الرعاية الصحية. في الوضع الآلي، لا تزال تتطلب الجرعات البرمجة والضبط. قد يؤدي عدم ضخ جرعة الوجبات إلى فرط سكر الدم.

الإجراءات الرئيسية لضخ الأنسولين (متابعة)

غذاء مخصص

يتيح لك Omnipod حفظ معلومات الكريوبهيدرات لبعض الأطعمة المفضلة أو الوجبات الخفيفة أو الوجبات (غذاء مخصص) التي قد تتناولها بشكل متكرر.

لإنشاء غذاء مخصص أو تحريره، انقر على **Custom Foods** (غذاء مخصص) من القائمة.

The first screenshot shows a list of three items: Coffee (8g), Banana (24g), and Pizza (98g). The second screenshot shows the same list with an additional 'NEW' button next to the total. The third screenshot shows a 'Add Custom Food' screen with fields for 'Food Name' (Enter a Name) and 'Carbs (g)' (0).

- انقر على **EDIT** (تحرير) لتحرير القائمة. يمكنك السحب لإعادة ترتيب العناصر أو حذف عناصر أو يمكنك النقر عليها للتحرير.

- سترى شارة خضراء مكتوبًا عليها **NEW** (جديد) بجانب الإدخال الجديد.

- انقر على **ADD** (إضافة).
- أدخل الاسم وانقر على **Done** (تم).
- أدخل عدد الكريوبهيدرات وانقر على **Done** (تم).
- انقر على **SAVE** (حفظ).

Select custom food(s) to add
Coffee 8 g
Banana 24 g
Pizza 98 g

Total: 32 g
2 items selected
CANCEL ADD

Bolus
Carbs 0 g
Meal Bolus: 0 U
Glucose USE SENSOR
— mg/dL
Correction Bolus: 0 U
Total Bolus CALCULATIONS
0 U
IOB of 1 U
CANCEL CONFIRM

- يمكنك اختيار الأطعمة التي ستضيفها إلى العملية الحسابية.
- انقر على **ADD** (إضافة).

لاستخدام غذاء مخصص للجرعة، انقر على **CUSTOM FOODS** (غذاء مخصص) على شاشة **SmartBolus** حاسبة

في أثناء ضخ الجرعة، يمكنك فرز الأطعمة باستخدام زر السهم إلى أعلى وإلى أسفل وإضافتها إلى الجرعة.

الإجراءات الرئيسية لضخ الأنسولين (متابعة)

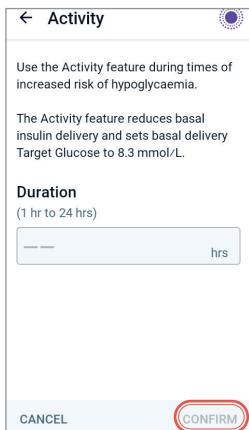


بدء ميزة النشاط

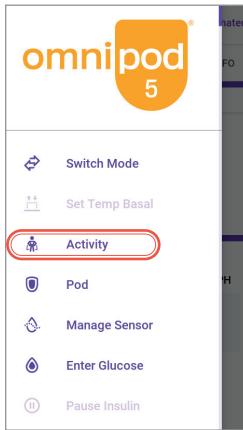
ملاحظة: لا تتوفر ميزة النشاط إلا في الوضع الآلي.

يمكن تشغيل ميزة النشاط لنظام 5 Omnipod للأوقات التي قد يحدث فيها انخفاض في احتياجات الأنسولين، مثل التمارين. ستضبط الميزة الجلوكوز المستهدف في الوضع الآلي على 8.3 mmol/L (150 mg/dL) وتقلل ضخ الأنسولين.

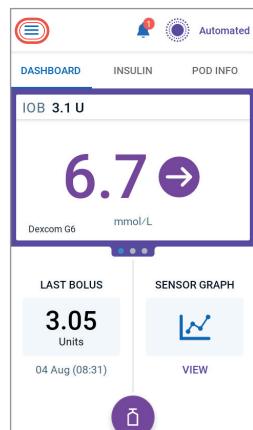
ملاحظة: لا تغيّر ميزة النشاط الجلوكوز المستخدم في حسابات الجرعة.



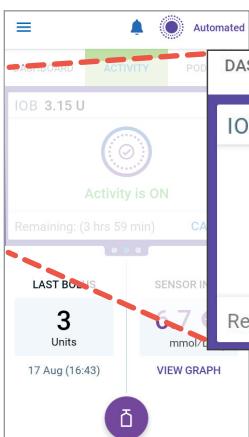
- اضبط Duration (المدة) (٢٤-٤ ساعة).
- انقر على CONFIRM .



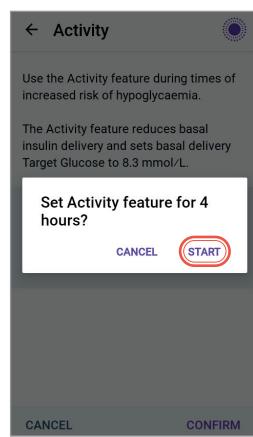
- انقر على Activity (النشاط).



- انقر على زر Menu (القائمة) في الشاشة الرئيسية.



- تأكّد من أن النشاط يظهر الآن على الشاشة الرئيسية.



- انقر على START (بدء).

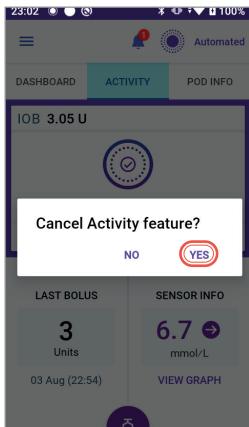
الإجراءات الرئيسية لضخ الأنسولين (متابعة)



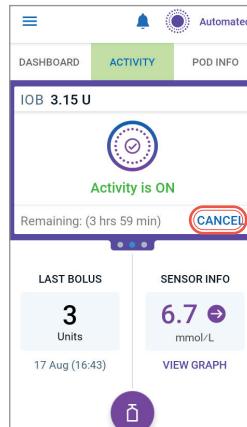
Automated

إلغاء ميزة النشاط

يمكنك إلغاء ميزة النشاط في أي وقت. فور الإلغاء أو انتهاء الفترة الزمنية المحددة، يبدأ ضخ الأنسولين الأساسي الآلي بالكامل من تلقاء نفسه، ويعود نظام Omnipod 5 إلى استخدام الجلوکوز المستهدف الذي حده المستخدم.



- انقر على YES (نعم).



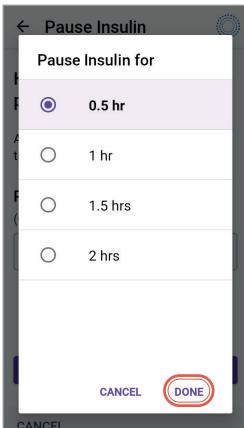
- انقر على CANCEL (إلغاء) في علامة التبويب ACTIVITY (النشاط).



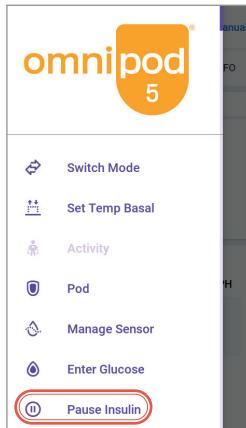
الإجراءات الرئيسية لضخ الأنسولين (متابعة)



Manual

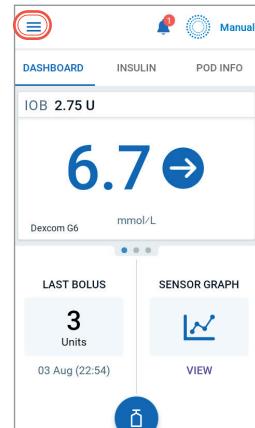


- استخدم عجلة التمرير لإبلاغ النظام بطول المدة التي تريده إيقاف الأنسولين فيها مؤقتاً.



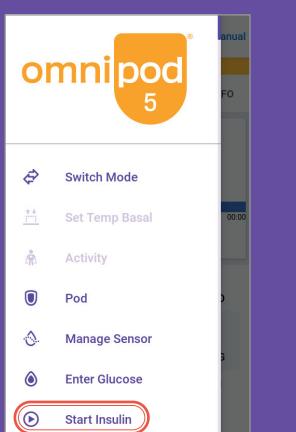
- انقر على Pause Insulin (إيقاف الأنسولين مؤقتاً).

إيقاف ضخ الأنسولين مؤقتاً

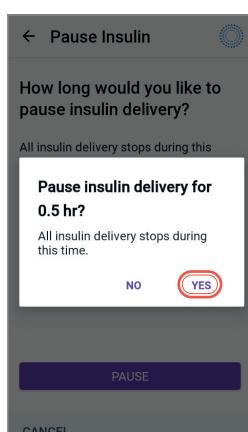


- انقر على زر Menu (القائمة) في الشاشة الرئيسية.

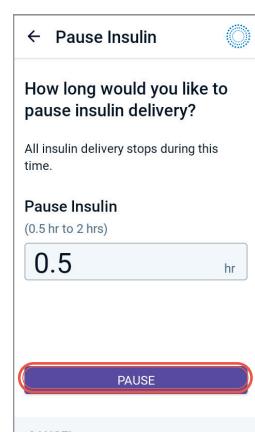
بدء ضخ الأنسولين



- انقر على Start Insulin (بدء الأنسولين).
- ابعد التعليمات التي تظهر على الشاشة لبدء الأنسولين.



- انقر على YES (نعم) لتأكيد إيقاف الأنسولين مؤقتاً.



- انقر على PAUSE (إيقاف مؤقت).

لا يبدأ ضخ الأنسولين تلقائياً في نهاية فترة الإيقاف المؤقت. يجب أن تقرر على START INSULIN (بدء الأنسولين) لبدء ضخ الأنسولين.

الإجراءات الرئيسية لضخ الأنسولين (متابعة)

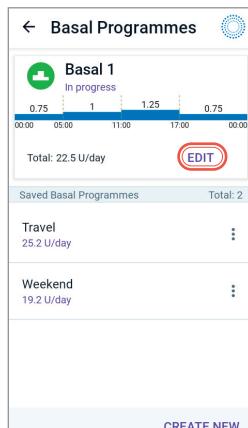


Manual

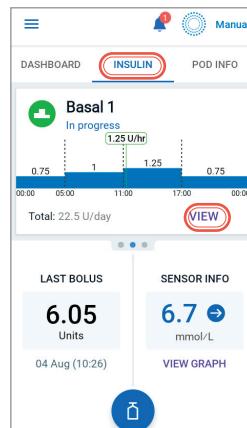
تعديل برنامج الأنسولين الأساسي

في بعض الأحيان، قد ترغب أنت ومقدم الرعاية الصحية في تحديث برنامج الأنسولين الأساسي ليعكس احتياجاتك الحالية من الأنسولين بشكل أفضل.

ملاحظة: لن يؤثر تحرير برنامج الأنسولين الأساسي في ضخ الأنسولين في الوضع الآلي. لتحرير برنامج الأنسولين الأساسي، يجب أن تكون في الوضع اليدوي، وستؤثر التغييرات في الوضع اليدوي فقط.



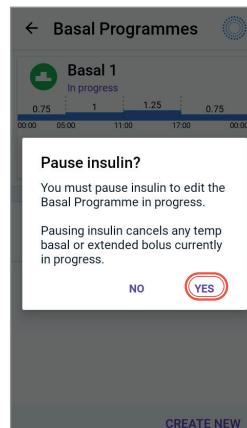
- انقر على **EDIT** (تحرير).



- انقر على علامة التبويب **INSULIN** (الأنسولين) على الشاشة الرئيسية.
- انقر على **VIEW** (عرض).

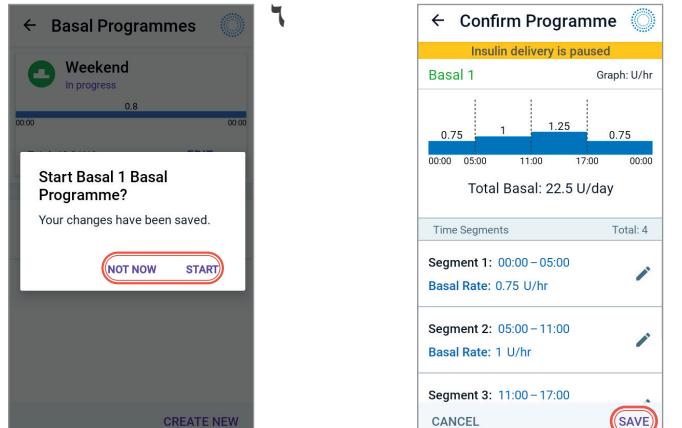


- انقر لتحرير البرنامج أو انقر على **NEXT** (التالي) لتعديل الفترات الزمنية للأنسولين الأساسي ومعدلاته.



- انقر على **YES** (نعم).

الإجراءات الرئيسية لضخ الأنسولين (متابعة)



- لبدء برنامج الأنسولين الأساسي الآن، انقر على **START** (بدء). خلاف ذلك، انقر على **NOT NOW** (ليس الآن) لحفظه لل استخدام في وقت لاحق.
- انقر على الفترة الزمنية لتحريرها.
- انقر على **SAVE** (حفظ) بعد تأكيد التعديلات في برنامج الأنسولين الأساسي.



برامج الأنسولين الأساسي الإضافية

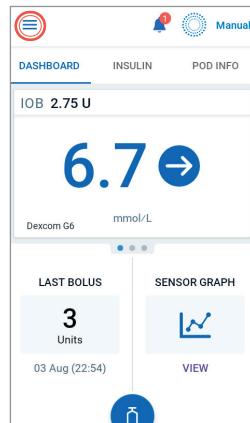
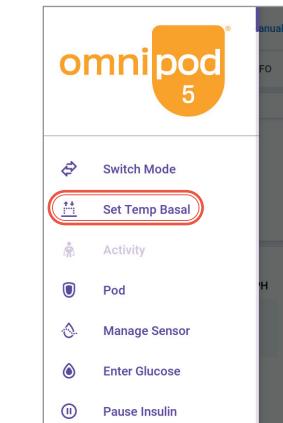
بعض الناس لديهم برامج أنسولين أساسي إضافية للمساعدة على التكيف مع روتيناتهم المتغيرة، مثل عطلات نهاية الأسبوع أو أيام العمل. يمكن استخدامها فقط في الوضع اليومي.

- يمكن إنشاء برامج أنسولين أساسي إضافية بالانتقال إلى زر **Basal Programs** (القائمة) < Menu (القائمة) والانقر على **Basal Programs** (برامج الأنسولين الأساسي) والانقر على **CREATE NEW** (إنشاء جديد).
- انقر على حقل اسم البرنامج لإدخال اسم وصفي لبرنامج الأنسولين الأساسي الجديد.
- انقر على **NEXT** (التالي) لتحديد مقاطع الأنسولين الأساسية واحدة تلو الأخرى.

شاشات تطبيق 5 Omnipod للأغراض التعليمية فقط. استشر أخصائي الرعاية الصحية قبل استخدام هذه الميزات وللحصول على توصيات مخصصة.

إعداد معدل الأنسولين الأساسي المؤقت

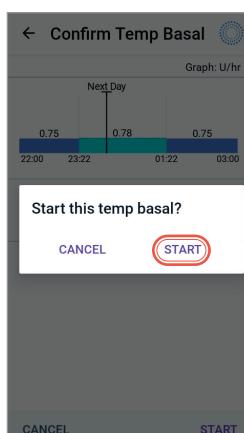
في بعض الأحيان، قد ترغب في تغيير معدل الأنسولين الأساسي المؤقت بسبب المرض أو النشاط.
ملاحظة: لا يكون معدل الأنسولين الأساسي المؤقت متاحاً إلا في الوضع اليدوي.



- انقر على مربع إدخال Basal Rate (معدل الأنسولين الأساسي) وحدد النسبة المئوية للتغيير.
ملاحظة: يشير السهم لأعلى إلى زيادة، يشير السهم لأسفل إلى انخفاض.
- انقر على مربع إدخال Duration (المدة) وحدد المدة الزمنية.
- انقر على CONFIRM (تأكيد).

- انقر على Set Temp Basal (تعيين معدل الأنسولين الأساسي المؤقت).

- انقر على زر Menu (القائمة) في الشاشة الرئيسية.



- انقر على START (بدء).

- تأكيد من أن التحديدات صحيحة وانقر على START (بدء).

شاشات تطبيق Omnipod 5 للأغراض التعليمية فقط. استشر أخصائي الرعاية الصحية قبل استخدام هذه الميزات وللحصول على توصيات مخصصة.



الدليل السريري لنظام Omnipod 5

الدراسة المحورية لنظام Omnipod 5 في الأطفال والمرأهقين والبالغين (٦ - ٧٠ عاماً)

كان الهدف من الدراسة المحورية لنظام Omnipod 5 تقييم سلامة النظام وفعاليته. سُجّل في هذه الدراسة الاستطلاعية أحاديث الذراع ومتعددة المراكز ١١٢ طفلاً (من ٦ إلى ٩ عاماً) و ١٢٨ مراهقاً وبالغاً (من ١٤ إلى ٧٠ عاماً).

أعقب مرحلة العلاج القياسي لمدة أسبوعين (نظام الأنسولين المعتمد) ٣ أشهر من استخدام نظام Omnipod 5 في الوضع الآلي مع حساس Dexcom G6. اشتمل التحليل الأولي على نتائج اختبار الهيموجلوبين (A1C) وقت جلوكوز الحساس في النطاق (mg/dL ١٠ - ١٨٠ mmol/L ٣,٩ - ١٠). أعقب مرحلة العلاج القياسي لمدة أسبوعين (نظام الأنسولين المعتمد) ٣ أشهر من استخدام نظام Omnipod 5 في الوضع الآلي مع حساس Dexcom G6. اشتمل التحليل الأولي على نتائج اختبار الهيموجلوبين (A1C) وقت جلوكوز الحساس في النطاق (mg/dL ١٠ - ١٨٠ mmol/L ٣,٩ - ١٠).

تضمنت نقاط الاستجابة للسلامة الأساسية تقييمًا لحالات حادة من الانخفاض الملحوظ لسكر الدم والحموض الكيتوني السكري (DKA). كما تم إجراء تحليل لنقاط النهاية الثانوية والقياسات الإضافية. يتم عرض تحليل النتائج الأولية والثانوية ونتائج السلامة في الجداول أدناه.

من بين ٢٤٠ مشاركاً مُسجلاً، أكمل ٩٨ % منهم التجربة (١١١ طفلاً و ١٢٤ مراهقاً وبالغاً). تألفت مجموعة الدراسة من أشخاص مصابين بمرض السكري من النوع الأول لمدة ٦ أشهر على الأقل. كان يجب على جميع المشاركون أن تكون نسبة اختبار الهيموجلوبين (A1C) لديهم < ١٠,٠ % عند الفحص. كان يجب على المشاركون أقل من ١٨ عاماً أن يكونوا مقيمين مع أحد الوالدين أو وصي قانوني.

نتائج نسبة السكر في الدم

تشتمل الجداول في الصفحات التالية على معلومات عن النتائج الأولية لنسبة السكر في الدم من مرحلة العلاج القياسي مقارنة بمرحلة العلاج بنظام Omnipod 5 لمدة ٣ أشهر.

شهد المراهقون والبالغون والأطفال تحسنات في نسبة اختبار الهيموجلوبين (A1C) الكلية والوقت في النطاق بعد ٣ أشهر من استخدام نظام Omnipod 5. تحقق ذلك مع انخفاض في الوقت < mmol/L ١٠ (mg/dL ١٨٠) في المراهقين والبالغين والأطفال وكذلك انخفاض في متوسط الوقت > mmol/L ٣,٩ (mg/dL ٧٠) في المراهقين والبالغين.

تشتمل بعض قيود الدراسة ما يأتي: (١) تصميم أحادي الذراع مع عدم وجود مجموعة تحكم ما قد يؤدي إلى المبالغة في تقدير التحسن في نسبة السكر في الدم؛ (٢) كانت مرحلة العلاج القياسي أقصر من مرحلة العلاج بنظام Omnipod 5؛ (٣) أدى استخدام الحد الأدنى من إعدادات الجلوكوز المستهدفة mmol/L ٨,٣ (mg/dL ١٤٠) في البالغين والمراهقين إلى تقييد تقييم نتائج مستوى السكر في الدم إلى تلك الإعدادات، ولهذا السبب، لم يتم تضمين النتائج في إعدادات الجلوكوز المستهدفة هذه في هذه النتائج.

نتائج نسبة السكر في الدم الكلية (٢٤ ساعة)

المرأهقون والبالغون (من ١٤ إلى ٧٠ سنة) (العدد = ١٢٨)			الأطفال (من ٦ إلى ١٣,٩ عاماً) (العدد = ١١٢)			الخاصة
التغيير	Omnipod 5	العلاج القياسي	التغيير	Omnipod 5	العلاج القياسي	
*% +,٣٨ -	% ٦,٧٨ (%,٦٨)	% ٧,١٦ (%,٠,٨٦)	*% +,٧١ -	% ٦,٩٩ (%,٠,٦٣)	% ٧,٦٧ (%,٠,٩٥)	متوسط النسبة المئوية لاختبار الهيموجلوبين (A1C) (الانحراف المعياري)
*% ٩,٣	% ٧٣,٩ (%,١١,٠)	% ٦٤,٧ (%,١٦,٦)	*% ١٥,٦	% ٦٨,٠ (%,٨,١)	% ٥٢,٥ (%,١٥,٦)	متوسط النسبة المئوية للوقت، mmol/L ١٠ - ٣,٩ mg/dL ١٨٠ - ٧٠ (الانحراف المعياري)
*% -٤٠,٣ -	١٥٤,٨,٦ (١٧,٠,٩)	١٦١,٨,٩ (٢٨,١,٦)	*% -٢٣ -١,٣ -	١٦٠,٨,٩ (١٥,٠,٨)	١٨٣,١٠,٢ (٣٢,١,٨)	متوسط جلوكوز الحساس، mmol/L (الانحراف المعياري) mg/dL
*% -٤٠,٥ -	٤٩,٤,٢,٧ (١١,٠,٦)	٥٧,٤,٣,٢ (١٤,٠,٨)	*% -٤٠,٥ -	٦٠,٣,٣ (١٠,٠,٦)	٦٨,٣,٨ (١٣,٠,٧)	متوسط الانحراف المعياري لجلوكوز الحساس، mmol/L mg/dL (الانحراف المعياري)
*% ٣,٥ -	% ٣١,٧ (%,٤,٧)	% ٣٥,٢ (%,٥,٧)	% ٠,٤ -	% ٣٧,٠ (%,٣,٩)	% ٣٧,٥ (%,٥,١)	متوسط معامل الاختلاف في جلوكوز الحساس، نسبة مئوية (الانحراف المعياري)
النسبة المئوية للوقت في نطاق الجلوكوز						
*% +,٠,٨ -	% ٠,١٧ (%,٠,٦) (%,٢٨)	% ٠,٢٢ (%,٠,٠) (%,٧٧)	% ٠,٠٤	% ٠,٢٣ (%,٠,٨) (%,٤٢)	% ٠,١٠ (%,٤١,٠,٠,٠)	النسبة المئوية الوسيطة > mmol/L ٣ (Q3)، mg/dL ٥٤ >
*% +,٨٩ -	% ١,٠٩ (%,٧٥,٠,٤٦)	% ٢,٠٠ (%,٦٦,٠,٦٣)	% ٠,٠٦	% ١,٤٨ (%,٦٥) (%,٢٣)	% ١,٣٨ (%,٦٧,٠,٤٢)	النسبة المئوية الوسيطة > mmol/L ٣,٩ (Q3)، mg/dL ٢٠ >
*% ٧,٧ -	% ٢٤,٧ (%,١١,٢)	% ٣٢,٤ (%,١٧,٣)	*% ١٥,١ -	% ٣٠,٢ (%,٨,٧)	% ٤٥,٣ (%,١٦,٧)	متوسط النسبة المئوية < mmol/L ١٠ (الانحراف المعياري) mg/dL ١٨٠ <
*% ٤,٣ -	% ٥,٨ (%,٥,٥)	% ١٠,١ (%,١٠,٥)	*% ٩,٤ -	% ٩,٦ (%,٥,٤)	% ١٩,١ (%,١٣,١)	متوسط النسبة المئوية ≤ ١٣,٩ mmol/L ٢٥٠ ≤، mg/dL (الانحراف المعياري)
*% ٢,٠ -	% ١,٧ (%,٢,٥)	% ٣,٧ (%,٥,٥)	*% ٥,١ -	% ٣,٥ (%,٢,٩)	% ٨,٥ (%,٨,٩)	متوسط النسبة المئوية ≤ ١٦,٧ mg/dL ٣٠٠ ≤، mmol/L (الانحراف المعياري)
<p>معظم النتائج الأولية والثانوية مقدمة كمتوسطات مع قيم الانحراف المعياري بين قويسين. تم الإبلاغ عن الوقت في النطاق $mmol/L ٣,٩ < (mg/dL ٧٠ <)$ و $mmol/L ٣ > (mg/dL ٥٤ >)$ كقيم وسليمة مع النطاقات الرباعية بين قويسين (Q3, Q1). الوسيط هو الرقم الأوسط في قائمة تصاعدية من الأرقام والنطاق الرباعي يمثل منتصف ٥٠ % منقيم.</p> <p>* كان التغيير بين مرحلة العلاج القياسي ومرحلة نظام Omnipod 5 ذات دالة إحصائية.</p>						

نتائج نسبة السكر في الدم خلال الليل (من ٦:٠٠ صباحاً إلى ١٢:٠٠ صلباً)							الخاصية
الأطفال (من ٦ إلى ١٣,٩ عاماً) (العدد = ١١٢) (من ١٤ إلى ٧٠ سنة) (العدد = ١٢٨)			البالغون والبالغون المراهقون والبالغون (من ١٤ إلى ٧٠ سنة) (العدد = ١٢٨)				
التغيير	Omnipod 5	العلاج القياسي	التغيير	Omnipod 5	العلاج القياسي		
*٪ ١٣,٨	٪ ٧٨,١ (٪ ١٣,٩)	٪ ٦٤,٣ (٪ ١٩,٥)	*٪ ٢٢,٩	٪ ٧٨,١ (٪ ١٠,٨)	٪ ٥٥,٣ (٪ ١٩,٠)		متوسط النسبة المئوية للوقت mmol/L ٣٠ - ٣٩ mg/dL ١٨٠ - ٧٠ (الانحراف المعياري)
*١١ - ٤٠,٦ -	١٤٩ ،٨,٣ (٢١ ،١,٢)	١٦٠ ،٨,٩ (٣٤ ،١,٩)	*٢٩ - ،١,٥ -	١٤٩ ،٨,٣ (١٧ ،٠,٩)	١٧٧ ،٩,٨ (٣٥ ،١,٩)		متوسط جلوكوز الحساس، mmol/L mg/dL (الانحراف المعياري)
*١٢ - ٤٠,٧ -	٤٤ ،٢,٤ (١٣ ،٠,٧)	٥٦ ،٣,١ (١٧ ،٠,٩)	*١٣ - ،٠,٧ -	٤٨ ،٢,٧ (١٢ ،٠,٧)	٦١ ،٣,٤ (١٥ ،٠,٨)		متوسط الانحراف المعياري لجلوكوز الحساس، mmol/L mg/dL (الانحراف المعياري)
*٪ ٦,٢ -	٪ ٢٨,٩ (٪ ٥,٨)	٪ ٣٥,٠ (٪ ٧,٩)	٪ ٢,٨ -	٪ ٣١,٩ (٪ ٥,٦)	٪ ٣٤,٦ (٪ ٧,١)		متوسط معامل الاختلاف في جلوكوز الحساس، نسبة مئوية (الانحراف المعياري)
النسبة المئوية للوقت في نطاق الجلوكوز							
*٪ ٠,٠٠	٪ ٠,٠٩ (٪ ٣٠ ،٠,٠٢)	٪ ٠,٠٠ (٪ ٠٦ ،٠,٠٠)	٪ ٠,٠٢	٪ ٠,٠٩ (٪ ٣٢ ،٠,٠٢)	٪ ٠,٠٠ (٪ ٣٠ ،٠,٠٠)		النسبة المئوية الوسيطة > mmol/L ٣ (Q٣، Q١) mg/dL ٥٤ >
*٪ ٠,٨٦ -	٪ ٠,٨٢ (٪ ٦٢ ،٠,٣١)	٪ ٢,٠٧ (٪ ٥٤ ،٠,٥٠)	*٪ ٠,٠١	٪ ٠,٧٨ (٪ ٤٩ ،٠,٣٧)	٪ ٠,٧٨ (٪ ٨٤ ،٠,٠٠)		النسبة المئوية الوسيطة > mmol/L ٣,٩ (Q٣، Q١) mg/dL ٢٠ >
*٪ ١١,٣ -	٪ ٢٠,٧ (٪ ١٤,١)	٪ ٣٢,١ (٪ ٢٠,٢)	*٪ ٢١,٥ -	٪ ٢٠,٧ (٪ ١٠,٨)	٪ ٤٢,٢ (٪ ٢٠,٠)		متوسط النسبة المئوية < ١٠ mg/dL ١٨٠ mmol/L (الانحراف المعياري)
*٪ ٥,٧ -	٪ ٤,٨ (٪ ٧,٠)	٪ ١٠,٦ (٪ ١٢,٧)	*٪ ١٠,٩ -	٪ ٥,٤ (٪ ٥,١)	٪ ١٦,٣ (٪ ١٥,٠)		متوسط النسبة المئوية ≤ ١٣,٩ mg/dL ٢٠ ≤ mmol/L (الانحراف المعياري)
*٪ ٢,٧ -	٪ ١,٥ (٪ ٣,١)	٪ ٤,٢ (٪ ٨,٠)	*٪ ٤,٨ -	١,٨ (٪ ٢,٥)	٪ ٦,٧ (٪ ٩,١)		متوسط النسبة المئوية ≤ ١٦,٧ mg/dL ٣٠ ≤ mmol/L (الانحراف المعياري)
*كان التغيير بين مرحلة العلاج القياسي ومرحلة نظام Omnipod 5 ذا دلالة إحصائية.							

التغيير في اختبار الهيموجلوبين (A1C) الذي تم تحليله حسب قيمة اختبار الهيموجلوبين (A1C) الأساسية

يتوفر الجدول أدناه معلومات حول متوسط التغيير في النسبة المئوية لاختبار الهيموجلوبين (A1C) من القيمة الأساسية حتى نهاية مرحلة العلاج باستخدام نظام 5 Omnipod لمدة ٣ أشهر. شهد المراهقون والبالغون والأطفال انخفاضاً في اختبار الهيموجلوبين (A1C) بعد ٣ أشهر من استخدام نظام 5 Omnipod بغض النظر عن فئة اختبار الهيموجلوبين (A1C) الأساسية $> 8\%$ أو $\leq 8\%$.

تحليل المجموعة الفرعية للتغيير في متوسط النسبة المئوية لاختبار الهيموجلوبين (A1C) حسب النسبة المئوية لقيمة اختبار الهيموجلوبين (A1C) الأساسية

قيمة اختبار الهيموجلوبين (A1C) الأساسية $\leq 8\%$ (العدد = ٢٣)			قيمة اختبار الهيموجلوبين (A1C) الأساسية $> 8\%$ (العدد = ١٠٥)			المراهقون والبالغون
التغير	Omnipod 5	القيمة الأساسية	التغير	Omnipod 5	القيمة الأساسية	
*% + ٠,٩١	% ٧,٦٣ (% ٠,٦٧)	% ٨,٥٥ (% ٠,٤٢)	*% + ٠,٢٧	% ٦,٦٠ (% ٠,٥٣)	% ٦,٨٦ (% ٠,٥٩)	النسبة المئوية لاختبار الهيموجلوبين (A1C) الأساسية (الانحراف المعياري)‡
قيمة اختبار الهيموجلوبين (A1C) الأساسية $\leq 8\%$ (العدد = ٣٩)	قيمة اختبار الهيموجلوبين (A1C) الأساسية $> 8\%$ (العدد = ٧٣)					
التغير	Omnipod 5	القيمة الأساسية	التغير	Omnipod 5	القيمة الأساسية	الأطفال
*% ١,١٨	% ٧,٥٦ (% ٠,٥٤)	% ٨,٧٣ (% ٠,٦٣)	*% + ٠,٤٥	% ٦,٦٩ (% ٠,٤٤)	% ٧,١١ (% ٠,٥٠)	النسبة المئوية لاختبار الهيموجلوبين (A1C) الأساسية (الانحراف المعياري)‡

* كان التغيير بين مرحلة العلاج القياسي ومرحلة نظام 5 Omnipod ذا دلالة إحصائية.
تم الإبلاغ عن متوسط قيم اختبار الهيموجلوبين (A1C) مع قيم الانحراف المعياري القياسية بين قوسيين.

الأحداث العكسية

يتوفر الجدول أدناه قائمة كاملة بالأحداث العكسية التي حدثت أثناء مرحلة العلاج باستخدام نظام 5 Omnipod لمدة ٣ أشهر.

الأحداث العكسية أثناء مرحلة العلاج باستخدام نظام 5 Omnipod				نوع الحدث العكسي
الإجمالي (من ٦ إلى ٧٠ عاماً) (العدد = ٢٤٠)	المراهقون والبالغون (من ١٤ إلى ٧٠ عاماً) (العدد = ١٢٨)	الأطفال (من ٦ إلى ١٣,٩ عاماً) (العدد = ١١٢)		
١	٠	١		انخفاض ملحوظ لسكر الدم‡
٣	٢	١		انخفاض حاد ملحوظ لسكر الدم§
١	٠	١		الحماض الكيتوني السكري (DKA)
٣	٢	١		فرط سكر الدم
١٨	٥	١٣		فرط سكر الدم لفترة طويلة**
١٦	٨	٨		أخرى

تم الإبلاغ عن النتائج كعدد من الأحداث.
‡ انخفاض ملحوظ لسكر الدم نتج عنه حدث عكسي خطير، لكن خلاف ذلك لا يفي بتعريف الانخفاض الحاد الملحوظ لسكر الدم.
§ تطلب المساعدة من شخص آخر.
** فرط سكر الدم يتطلب التقييم أو العلاج أو التوجيه من موقع التدخل، أو فرط سكر الدم نتج عنه حدث عكسي خطير.
** قيمة قياس جهاز قياس جلوكوز الدم $\leq ١٦,٧ \text{ mmol/L}$ (300 mg/dL) والكتيرنات $< ١,٠ \text{ mmol/L}$.

دراسة سريرية باستخدام حاسبة SmartBolus المعتمدة على جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة (CGM) في الأطفال والراهقين والبالغين

تم إجراء دراسة على ٢٥ مشاركاً مصاباً بمرض السكري من النوع الأول بعمر ٦-٧٠ عاماً لتقدير حاسبة SmartBolus المعتمدة على جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة (CGM) لنظام 5 Omnipod.

خلال المرحلة ١، استخدم المشاركون نظام 5 Omnipod في الوضع اليدوي طوال السبعة أيام الأولى دون توصيل جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة (حاسبة SmartBolus القياسية). في المرحلة ٢: استخدم المشاركون نظام 5 Omnipod في الوضع اليدوي مع توصيل جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة (حاسبة SmartBolus) المعتمدة على جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة (لمدة ٧ أيام).

تعمل الحاسبة المعتمدة على جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة على زيادة كمية الجرعة المقترحة أو تقليلها بناءً على اتجاه جلوكوز الحساس. تمثل التحليل الأولي للدراسة في مقارنة النسبة المئوية للوقت المستغرق > ٣,٩ mmol/L (mg/dL ٧٠ <) ١٠ ساعات بعد أي جرعة حسب قياس جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة بين مراحلتي الدراسة. تشير النتائج إلى أن استخدام حاسبة SmartBolus المعتمدة على جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة كان مرتبطة بوقت أقل في حالة الانخفاض الملحوظ لسكر الدم خلال ٤ ساعات من تلقي الجرعة.

مقارنة قياسات نسبة السكر في الدم من المرحلة ١ (حاسبة SmartBolus القياسية) والمرحلة ٢ (حاسبة SmartBolus المعتمدة على جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة) لمدة ٤ ساعات بعد تلقي أي جرعة (العدد = ٢٥)

الاختلاف	حاسبة SmartBolus المعتمدة على جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة	حاسبة SmartBolus القياسية	النسبة المئوية للوقت في نطاق الجلوكوز حسب قياس جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة
% ١,٣-	% ٦٣,٨ (١٥,٧)	% ٦٥,١ (١٥,٤)	mmol/L ٣,٩ - ١٠ (mg/dL ٧٠ - ١٨٠)
*% ٠,٦-	% ٢,١ (٢,٠)	% ٢,٨ (٢,٧)	mmol/L > ٣,٩ (mg/dL > ٧٠)
% ٠,٢-	% ٠,٣ (٠,٧)	% ٠,٥ (١,٠)	mmol/L > ٣ (mg/dL > ٥٤)
% ١,٩	% ٣٤,٠ (١٦,٠)	% ٣٢,١ (١٥,٧)	mmol/L < ١٠ (mg/dL < ١٨٠)
% ١,٤	% ٩,٧ (١٠,٣)	% ٨,٢ (٦,٩)	mmol/L ≤ ١٣,٩ (mg/dL ≤ ٢٥٠)
% ٠,٦	% ٢,٦ (٣,٧)	% ٢,٠ (٢,٦)	mmol/L ≤ ١٦,٧ (mg/dL ≤ ٣٠٠)

البيانات مقدمة كمتوسط (الانحراف المعياري). الاختلافات المهمة (نسبة ≥ ٥٠٪) مميزة بعلامة النجمة.

الدراسة السريرية لنظام 5 Omnipod في الأطفال الصغار جداً

كان الهدف من هذه الدراسة هو تقييم السلامة والفعالية لنظام 5 Omnipod في الأطفال المصابين بمرض السكري من النوع الأول الذين تتراوح أعمارهم بين عامين و٥،٩ أعوام. سُجل في هذه الدراسة الاستطلاعية أحديبة الذراع وممتددة المراكز ٨٠ طفلاً.

أعقب مرحلة العلاج القياسي لمدة أسبوعين (نظام الأنسولين المعتمد) ٣ أشهر من استخدام نظام 5 Omnipod في الوضع الآلي. اشتمل التحليل الأولي على نتائج اختبار الهيموجلوبين (A1C) ووقت جلوكوز الحساس في النطاق (١٠ - ٣،٩ mmol/L، mg/dL ١٨٠ - ٧٠).

تضمنت نقاط الاستجابة للسلامة الأساسية حالات حادة من الانخفاض الملحوظ لسكر الدم والحمض الكيتوني (DKA). كما تم إجراء تحليل نقاط النهاية الثانوية والقياسات الإضافية. يتم عرض تحليل النتائج الأولية والثانوية ونتائج السلامة في الجداول أدناه.

من بين ٨٠ مشاركاً مسجلاً، أكمل ١٠٠ % منهم التجربة. وتتألف فئة الدراسة من أطفال تم تشخيص إصابتهم بمرض السكري من النوع الأول بناءً على الحكم السريري للباحث. كان يجب على جميع المشاركون أن تكون نسبة اختبار الهيموجلوبين (A1C) لديهم < ١٠،٠ % عند الفحص. كان يجب على المشاركون أن يكونوا مقيمين مع أحد الوالدين أو وصي قانوني.

نتائج نسبة السكر في الدم

تشتمل الجداول في الصفحات التالية على معلومات عن النتائج الأولية لنسبة السكر في الدم من مرحلة العلاج القياسي مقارنة بمرحلة العلاج بنظام 5 Omnipod لمدة ٣ أشهر. اشتملت النتائج الأولية للدراسة على تغيير في متوسط النسبة المئوية لاختبار الهيموجلوبين (A1C) والنسبة المئوية لوقت في النطاق (٣،٩ - ١٠ mmol / L، mg/dL ٧٠ - ١٨٠). شهد المشاركون تحسنات في نسبة اختبار الهيموجلوبين (A1C) وإجمالي الوقت في النطاق بعد ٣ أشهر من استخدام نظام 5 Omnipod. تحققت هذه النتيجة مع انخفاض في الوقت < ١٠ mmol/L (mg/dL ٧٠) وذلك انخفاض في متوسط الوقت > ٣،٩ mmol/L (mg/dL ١٨٠) .

تشمل بعض قيود الدراسة ما يأتى: ١) تصميم أحادي الذراع مع عدم وجود مجموعة تحكم ما قد يؤدي إلى المبالغة في تقيير التحسن في نسبة السكر في الدم؛ ٢) كانت مرحلة العلاج القياسي أقصر من مرحلة العلاج بنظام Omnipod 5.

نتائج نسبة السكر في الدم الكلية (٢٤ ساعة)

التجهيز	Omnipod 5	العلاج القياسي	الخاصية
*٪ ٠,٥٥ -	٪ ٦,٩ (٪ ٠,٧)	٪ ٧,٤ (٪ ١,٠)	متوسط النسبة المئوية لاختبار الهيموجلوبين (A1C) (الانحراف المعياري)
*٪ ١٠,٩	٪ ٦٨,١ (٪ ٩,٠)	٪ ٥٧,٢ (٪ ١٥,٣)	متوسط النسبة المئوية للوقت ٣,٩ - ١٠ mmol/L، (الانحراف المعياري) mg/dL ٧٠ - ١٨٠
*٪ ١٣,٧ - ٠,٨ -	١٥٧,٤ ، ٨,٧ (١٦,٨ ، ٠,٩)	١٧١,١ ، ٩,٥ (٣٠,٥ ، ١,٧)	متوسط جلوكوز الحساس، mmol/L، mg/dL (الانحراف المعياري)
*٪ ٥,٣ - ٠,٣ -	٥٩,٦ ، ٣,٣ (١٠,٣ ، ٠,٦)	٦٤,٩ ، ٣,٦ (١٣,٤ ، ٠,٧)	متوسط الانحراف المعياري لجلوكوز الحساس، mmol/L، mg/dL (الانحراف المعياري)
٪ ٠,٤ -	٪ ٣٧,٧ (٪ ٤,٠)	٪ ٣٨,١ (٪ ٥,٥)	متوسط معامل الاختلاف في جلوكوز الحساس، نسبة مئوية (الانحراف المعياري)
النسبة المئوية للوقت في نطاق الجلوكوز			
٪ ٠,٠٦	٪ ٠,٢٦ (٪ ٠,٦٠ ، ٠,١٦)	٪ ٠,٢٤ (٪ ٠,٥) (٪ ٠,٨٤)	النسبة المئوية الوسيطة > ٣ mmol/L (Q ₃ ، Q ₁) mg/dL > ٥٤
*٪ ٠,٢٧ -	١,٩٤ (٪ ٣,٤٣ ، ١,١٨)	٢,١٩ (٪ ٠,٨٩) (٪ ٤,٦٨)	النسبة المئوية الوسيطة > ٣,٩ mmol/L (Q ₃ ، Q ₁) mg/dL > ٧٠
*٪ ٩,٩ -	٪ ٢٩,٥ (٪ ٩,٨)	٪ ٣٩,٤ (٪ ١٦,٧)	متوسط النسبة المئوية < ١٠ mmol/L (الانحراف المعياري) mg/dL < ١٨٠
*٪ ٥,٦ -	٪ ٩,٢ (٪ ٥,٦)	٪ ١٤,٨ (٪ ١٢,١)	متوسط النسبة المئوية ≤ ١٣,٩ mmol/L (الانحراف المعياري) mg/dL ≤ ٢٥٠
*٪ ٢,٧ -	٪ ٣,٢ (٪ ٢,٨)	٪ ٦,٠ (٪ ٧,٣)	متوسط النسبة المئوية ≤ ١٦,٧ mmol/L (الانحراف المعياري) mg/dL ≤ ٣٠٠
معظم النتائج الأولية والثانوية مقدمة كمتوسطات مع قيم الانحراف المعياري بين قوسين. تم الإبلاغ عن الوقت في النطاق > ٣,٩ mmol/L و > ٣ mg/dL (mg/dL > ٥٤) كقيمة وسطية مع النطاقات بين قوسين (Q ₃ ، Q ₁). الوسيط هو الرقم الأوسط في قائمة تصاعدية من الأرقام والنطاق الرباعي يمثل منتصف ٥٠٪ من القيم.			
*كان التغيير بين مرحلة العلاج القياسي ومرحلة نظام Omnipod 5 ذات دالة إحصائية.			

نتائج نسبة السكر في الدم خلال الليل (من ٦:٠٠ صباحاً إلى ١٢:٠٠ صباحاً)

الخاصية	العلاج القياسي	Omnipod 5	التغيير
متوسط النسبة المئوية للوقت المنقضي في النطاق ٣,٩ – ١٠ mmol/L، ٧٠ – ١٨٠ mg/dL (الانحراف المعياري)	% ٥٨,٢ (٪ ١٨,٧)	% ٨١,٠ (٪ ١٠,٠)	*% ٢٢,٨
متوسط جلوكوز الحساس، mg/dL، mmol/L (الانحراف المعياري)	١٦٨,١ ، ٩,٣ (٣٣,٣ ، ١,٨)	١٤٠,٧ ، ٧,٨ (١٦,٤ ، ٠,٩)	*٢٧,٤ – ١,٥ –
متوسط الانحراف المعياري لجلوكوز الحساس، mmol/L، mg/dL (الانحراف المعياري)	٥٨ ، ٣,٢ (١٤,٠ ، ٠,٨)	٤٥,٥ ، ٢,٥ (١٠,٨ ، ٠,٦)	*١٢,٥ – ٠,٧ –
متوسط معامل الاختلاف في جلوكوز الحساس، نسبة مئوية (الانحراف المعياري)	% ٣٤,٧ (٪ ٦,٦)	% ٣٢,١ (٪ ٥,٢)	*% ٢,٦ –
النسبة المئوية للوقت في نطاق الجلوكوز			
النسبة المئوية الوسيطة mg/dL ٥٤ >، mmol/L ٣ > (Q٣، Q١)	% ٠,٠٠ (٠,٩٧ ، ٠,٠٠)	% ٠,١٨ (٠,٥٣ ، ٠,٠٦)	% ٠,٠٠
النسبة المئوية الوسيطة mg/dL ٧٠ >، mmol/L ٣,٩ > (Q٣، Q١)	% ١,٦٦ (٤,٢١ ، ٠,٤٠)	% ١,٥٨ (٢,٨٩ ، ٠,٦٥)	*% ٠,٤٤ –
متوسط النسبة المئوية mg/dL ١٨٠ <، mmol/L ١٠ < (الانحراف المعياري)	% ٣٨,٤ (٪ ٢٠,١)	% ١٦,٩ (٪ ١٠,٣)	*% ٢١,٥ –
متوسط النسبة المئوية mg/dL ٢٥٠ ≤، mmol/L ١٣,٩ ≤ (الانحراف المعياري)	% ١٣,٠ (٪ ١٣,٢)	% ٣,٩ (٪ ٣,٩)	*% ٩,١ –
متوسط النسبة المئوية mg/dL ٣٠٠ ≤، mmol/L ١٦,٧ ≤ (الانحراف المعياري)	% ٤,٣ (٪ ٦,٧)	% ١,٢ (٪ ١,٦)	*% ٣,١ –

*كان التغيير بين مرحلة العلاج القياسي ومرحلة نظام Omnipod 5 ذا دلالة إحصائية.

التغيير في اختبار الهيموجلوبين (A1C) الذي تم تحليله حسب قيمة اختبار الهيموجلوبين (A1C) الأساسية

يتوفر الجدول أدناه معلومات حول متوسط التغيير في النسبة المئوية لاختبار الهيموجلوبين (A1C) من القيمة الأساسية حتى نهاية مرحلة العلاج باستخدام نظام Omnipod 5 لمدة ٣ أشهر الذي تم تحليله حسب قيمة النسبة المئوية لاختبار الهيموجلوبين (A1C) الأساسية. شهد المشاركون انخفاضاً في قيمة اختبار الهيموجلوبين (A1C) بعد ٣ أشهر من استخدام نظام Omnipod 5 بغض النظر عن فئة اختبار الهيموجلوبين (A1C) الأساسية $> 8\%$ أو $\leq 8\%$.

تحليل المجموعة الفرعية للتغيير في متوسط النسبة المئوية لاختبار الهيموجلوبين (A1C) حسب النسبة المئوية لقيمة اختبار الهيموجلوبين (A1C) الأساسية

قيمة اختبار الهيموجلوبين (A1C) الأساسية $\leq 8\%$ (%)	قيمة اختبار الهيموجلوبين (A1C) الأساسية $> 8\%$ (%)	النسبة المئوية لاختبار الهيموجلوبين (A1C) الانحراف المعياري \pm				
النوع	Omnipod 5	القيمة الأساسية	النوع	Omnipod 5	القيمة الأساسية	
*% ١,٠٦ -	% ٧,٥ (% ٠,٤)	% ٨,٥ (% ٠,٥)	*% ٠,٣١ -	% ٦,٦ (% ٠,٦)	% ٦,٩ (% ٠,٦)	النسبة المئوية لاختبار الهيموجلوبين (A1C) الانحراف المعياري \pm

* كان التغيير بين مرحلة العلاج القياسي ومرحلة نظام Omnipod 5 ذات دلالة إحصائية.
تم الإبلاغ عن متوسط قيم اختبار الهيموجلوبين (A1C) مع قيم الانحراف المعياري القياسية بين قوسيين.

الأحداث العكسية

يوفر الجدول أدناه قائمة كاملة بالأحداث العكسية التي حدثت أثناء مرحلة العلاج باستخدام نظام Omnipod 5 لمدة ٣ أشهر.

الأحداث العكسية أثناء مرحلة العلاج باستخدام نظام Omnipod 5

Omnipod 5	نوع الحدث العكسي
*	انخفاض ملحوظ لسكر الدم \pm
*	انخفاض حاد ملحوظ لسكر الدم \pm
*	الحماس الكيتوني السكري (DKA)
٤	فرط سكر الدم
٢٠	فرط سكر الدم لفترة طويلة **
٥	أخرى

تم الإبلاغ عن النتائج كعدد من الأحداث.
 \pm انخفاض ملحوظ لسكر الدم نتج عنه حدث عكسي خطير، لكن خلاف ذلك لا يفي بتعريف الانخفاض الحاد الملحوظ لسكر الدم.
 \pm تتطلب المساعدة من شخص آخر.
 \pm فرط سكر الدم يتطلب التقليم أو العلاج أو التوجيه من موقع التدخل، أو فرط سكر الدم نتج عنه حدث عكسي خطير.
 ** قيمة قياس جهاز قياس جلوكوز الدم $\leq ١٦,٧ \text{ mmol/L}$ ($mg/dL \leq ٣٠٠$) والكيتونات $> ١,٠ \text{ mmol/L}$.

دراسة سريرية باستخدام حاسبة SmartBolus المعتمدة على جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة (CGM) في الأطفال الصغار جداً

تم إجراء دراسة على 5 مشاركين مصابين بمرض السكري من النوع الأول بعمر ٥،٩-٢ أعوام لتقدير حاسبة SmartBolus المعتمدة على جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة (CGM) لنظام 5 Omnipod في الوضع اليدوي.

خلال المرحلة ١ ، استخدم المشاركون نظام 5 Omnipod في الوضع اليدوي طوال السبعة أيام الأولى دون توصيل جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة (حاسبة SmartBolus القياسية). في المرحلة ٢ ، استخدام المشاركون نظام 5 Omnipod في الوضع اليدوي مع توصيل جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة (حاسبة SmartBolus) المعتمدة على جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة (لمدة ٧ أيام).

تعمل الحاسبة المعتمدة على جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة على زيادة كمية الجرعة المقترحة أو تقليلها بناءً على اتجاه جلوکوز الحساس. تمثل التحليل الأولي للدراسة في مقارنة النسبة المئوية للوقت المستغرق $> 3,9 \text{ mmol/L}$ (mg/dL > 70) و $< 10 \text{ mmol/L}$ (mg/dL < 180) لمنطقة 4 ساعات بعد أي جرعة حسب قياس جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة بين مراحلتي الدراسة. أظهرت النتائج أن حاسبة SmartBolus المعتمدة على جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة قد قدمت نتائج مشابهة لنسبة السكر في الدم مثل حاسبة SmartBolus القياسية عند استخدامها في الوضع اليدوي.

مقارنة قياسات نسبة السكر في الدم من المرحلة ١ (حاسبة SmartBolus القياسية) والمرحلة ٢ (حاسبة SmartBolus المعتمدة على جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة) لمدة ٤ ساعات بعد أي جرعة (العدد = ٥)

الاختلاف	SmartBolus حاسبة المعتمدة على جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة	SmartBolus حاسبة القياسية	النسبة المئوية للوقت في نطاق الجلوكوز حسب قياس جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة
% ٣,١٥ -	% ٦٢,٨ (% ١٥,٥)	% ٥٩,٦ (% ٧,١)	mmol/L ٣,٩ - ٣,٩ (mg/dL ٧٠ - ٧٠)
*% ١,١٣ -	% ٤,٠٣ (% ٢,٢٨)	% ٥,١٦ (% ٤,٩٩)	mmol/L ٣,٩ > (mg/dL ٧٠ >)
% ٠,٦٦ -	% ٠,٨١ (% ٠,٩١)	% ١,٤٧ (% ١,٨٨)	mmol/L ٣ > (mg/dL ٥٤ >)
% ٢,٠٣ -	% ٣٣,٢ (% ١٨,٥)	% ٣٥,٢ (% ١٠,٣)	mmol/L ١٠ < (mg/dL ١٨٠ <)
% ١,٥٥ -	% ٧,٩ (% ٦,٤)	% ٩,٤ (% ٥,٧)	mmol/L ١٣,٩ ≤ (mg/dL ٢٥٠ ≤)
% ٠,٣٤ -	% ١,٩٩ (% ٢,٠٥)	% ٢,٣٣ (% ٢,٦٩)	mmol/L ١٦,٧ ≤ (mg/dL ٣٠٠ ≤)

البيانات مقدمة كمتوسط (الانحراف المعياري).



الإعدادات والمواصفات الفنية

مواصفات جهاز التحكم

الحجم: الارتفاع mm١٤٣,٩٢ x العرض mm٦٧,٥٧ x العمق mm١٢,٣٣ بوصات × ٥,٦٧ بوصات × ٢,٦٦ بوصة × ٤,٩٠ بوصة)

الوزن: ١٦٥ جراماً (oz ٥,٨٢)

منطقة الشاشة الفعالة: العرض mm٥٦,١٦ x الارتفاع mm١٢٠,٥٨ بوصة × ٤,٧٥ بوصات (٢,٢١ mm)

نطاق درجة حرارة التشغيل: ٥ درجات مئوية إلى ٤٠ درجة مئوية (٤١ درجة فهرنهيات إلى ١٠٤ درجات فهرنهيات)

نطاق درجة حرارة الحفظ: ٠ درجة مئوية إلى ٣٠ درجة مئوية (٣٢ درجة فهرنهيات إلى ٨٦ درجات فهرنهيات)

نطاق درجة الرطوبة النسبية للتشغيل: من ٢٠٪ إلى ٩٠٪، نطاق درجة الرطوبة النسبية للحفظ من دون تكافٍ: من ٢٠٪ إلى ٩٠٪، الضغط الجوي للتشغيل من دون تكافٍ: hPa ٧٠٠ إلى ١٠٦٠

الضغط الجوي للحفظ: hPa ٧٠٠ إلى ١٠٦٠

مسافة الاتصال: يجب أن يكون جهاز التحكم واللاصقة:

- عند بدء التشغيل: متحاورين ومتلاحمين، سواء كانت اللاصقة داخل العلبة أو خارجها، لضمان حدوث الاتصال المناسب أثناء عملية التحضير.

- أثناء التشغيل الطبيعي: على مسافة لا تزيد على ١,٥ متر (٥ أقدام) عن بعضهما. قد تتعامل مسافة الاتصال مع الفوائل التي يصل طولها إلى ١٥ متراً (٥ قدم) ويتوقف ذلك على موقع الجهاز.

نوع الإنذار: يمكن سماعه بوضوح. الإنتاجية: ≤ ٤٥ (A)db عند ١ متر

تصنيف IP: (الحماية من دخول الأجسام الغريبة) للرطوبة والغبار: IP٢٢ (محمي ضد ملامسته بالأصابع والأجسام بحجم ١٢,٥ مليمتراً (٥,٠ بوصة) أو أكبر؛ وغير محمي بشكل جيد من المياه، لذا تجنب السوائل)

نوع الإشعاع: يمكن سماعه بوضوح وله حركة اهتزازية

البطارية: بطارية ليثيوم أيون قابلة للشحن، ٣,٨ V، ٢٨٠٠ mAh

العمر التشغيلي للبطارية: يغطي الشحن الكامل ٣٦ ساعة تقريباً مع الاستخدام النموذجي

عمر خدمة جهاز التحكم: عامان تقريباً (بناءً على ٥٠٠-٣٠٠ دورة شحن) مع الاستخدام النموذجي

مدة الصلاحية (مجموعة أدوات بدء التشغيل): ١٨ شهراً

الجهد الكهربائي لخط تشغيل شاحن البطارية: ٢٤٠ VAC إلى ١٠٠ Hz ٦٠/٥٠

لا تستخدم إلا محول الطاقة المعتمد من Noetic (Insulet PN PT-000428) مع جهاز التحكم.

Dexcom مواصفات

للحصول على معلومات حول مواصفات تشغيل Dexcom، انظر تعليمات استخدام نظام مراقبة الجلوكوز Dexcom المستمرة.

مواصفات FreeStyle Libre 2 Plus

للحصول على معلومات حول مواصفات تشغيل Freestyle Libre 2 Plus، انظر تعليمات استخدام Freestyle Libre 2 Plus.

مواصفات اللاصقة

الحجم: العرض ٣,٩ cm × الطول ٥,٢ cm × الارتفاع ١,٤٥ cm (١,٥٣ بوصة × ٢,٠٥ بوصة × ٠,٥٧ بوصة)

الوزن (من دون الأنسولين): ٢٦ جراماً (oz ٠,٩٢)

نطاق درجة حرارة التشغيل: بينة تشغيل اللاصقة من ٥ درجات منوية إلى ٤٠ درجة منوية (٤١ درجة فهرنهایت إلى ١٠٤ درجات فهرنهایت)

درجة حرارة بدء التشغيل: فرق ١٠ درجات منوية (٥٠ درجة فهرنهایت)

نطاق درجة حرارة الحفظ: درجة منوية إلى ٣٠ درجة منوية (٣٢ درجة فهرنهایت إلى ٨٦ درجات فهرنهایت)

وقت الإحماء (ـ درجة منوية إلى ٢٠ درجة منوية، ٣٢ درجة فهرنهایت إلى ٦٨ درجة فهرنهایت): ٧ دقائق

وقت التبريد: لا يتطلب الأمر وقتاً للتبريد من درجة حرارة الحفظ القصوى (٣٠ درجة منوية، ٨٦ درجة فهرنهایت) إلى درجة حرارة التشغيل

حجم الخزان (قابل للضخ): ٢٠٠ وحدة

عمق إدخال الفنية: ٤ إلى ٧ mm (in ٠,٢٨-٠,١٦)

عمق ضخ الأنسولين: ≤ ٤ mm (in ٠,١٦ ≤)

تصنيف IP (الحماية من دخول الأجسام الغريبة) للرطوبة والغبار: IP٢٨ (محمي ضد ملامسته بالأصابع والأجسام بحجم ١٢ ملليمترأ (٥ بوصة) أو أكبر؛ ومحمي من الماء إلى عمق يصل إلى ٦,٧ أمتار (٢٥ قدم) لمدة تصل إلى ٦٠ دقيقة)

تركيز الأنسولين: 100-U

نوع الإنذار: يمكن سماعه بوضوح. الإنتاجية: ≤ ٤٥ db (A) عند ١ متر

مادة التعقيم: مُعمق باستخدام أكسيد الإيثيلين

نطاق درجة الرطوبة النسبية للتشغيل: من ٢٠ إلى ٨٥٪، نطاق درجة الرطوبة النسبية لحفظ من دون تكاثف: من ٢٠ إلى ٨٥٪، الضغط الجوي للتشغيل من دون تكاثف: hPa ٧٠٠ إلى ١٠٦٠

الضغط الجوي لحفظ: hPa ٧٠٠ إلى ١٠٦٠

غير مؤدٍ للحرارة: عن طريق السوائل فقط

الجزء المطبق من النوع BF: الحماية من الصدمات الكهربائية

الحد الأقصى لضغط الضخ: ٤ بار (psi ٣٥)

الحد الأقصى للوحدات التي يتم ضخها في ظروف الخطأ الفردي: ٠,٠٥ U

قدرة التدفق:

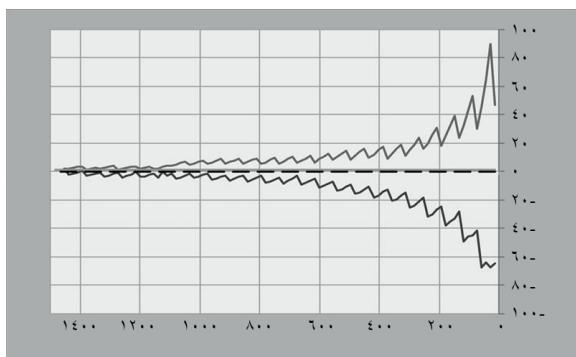
المعدل الأولي: ٠,٠٥ وحدة في الثانية
الأنسولين الأساسي: قابل للترجمة من قبل المستخدم مع زيادات بمقدار ٠,٠٥ U حتى الوصول إلى ٣٠,٠ U
في الساعة معدل الجرعة: ١,٥ وحدة في الدقيقة. تتراوح الجرعة بين ٠,٠٥ و ٣٠,٠ وحدة

دقة الضخ (تم اختبارها وفق معيار IEC 60601-2-24):

الأنسولين الأساسي: $\pm 5\%$ بمعدلات $\leq 0,05$ U/hr
الجرعة: $\pm 5\%$ للكميات $\leq 1,0$ وحدة
 $\pm 0,05$ وحدة للكميات $> 1,0$ وحدة

ملاحظة: ينبغي لكأخذ دقة مدار الجرعة في الحسبان عند إعداد مدار الجرعة. عند استخدام الحد الأدنى المسموح لمدار الجرعة (٠,٠٥ وحدة)، قد تكون الجرعة الفعلية التي يتم ضخها بين الحد الأدنى ٠,٠٠ وحدة والحد الأقصى ١,٠ وحدة.

نتائج اختبار الدقة: يوضح الرسم البياني الآتي دقة انسيلاب الاصقة مقابل الفترات الزمنية المحددة. تم إجراء القياسات باستخدام لاصقة بمعدل أنسولين أساسي ٠,٠٥ U/h (يوضح ٠,٠٥ U/h من أنسولين 100-U) عند درجة حرارة تشغيل عالية، وكان المتوسط الإجمالي للنسبة المئوية لخطا التدفق ١,٤٪.



الأجهزة المتفققة

نظام 5 Omnipod هو أول نظام ضخ أنسولين آلي يمكن ارتداؤه على الجسم وبدون أنابيب عند استخدامه مع نظام مراقبة الجلوكوز المستمرة Dexcom G6® أو Dexcom G7® أو أنظمة مراقبة الجلوكوز المستمرة أو حساس FreeStyle Libre 2 Plus للتكميل باستمرار وضخ الأنسولين تلقائياً وفق احتياجاتك الشخصية. يتكون نظام 5 Omnipod من لاصقة أنسولين بدون أنابيب وتطبيق 5 Omnipod على جهاز التحكم المزود من Insulet.

جودة الخدمة

يشتمل نظام Omnipod 5 على مساري إرسال لاسلكي. تحدد Insulet جودة الخدمة لنظام 5 Omnipod لكل من المسارين:

تعريف الاتصال اللاسلكي بين تطبيق Omnipod 5 واللاصقة

النقل الناجح للأوامر والبيانات والإذارات وبين جهاز التحكم واللاصقة عند الوجود في نطاق الاتصال (ضمن ١,٥ متراً (٥ أقدام) أثناء التشغيل العادي). يُعلم تطبيق Omnipod المستخدم في حالة عدم نجاح نقل الأوامر والبيانات والإذارات. لأوامر ضخ الأنسولين، تذكر متطلبات أداء النظام أن الاتصال بين اللاصقة وجهاز التحكم يحدث خلال ٨ ثوانٍ عند معدل موثوقية يبلغ ٩٥ %. سيُعلم تطبيق 5 Omnipod المستخدم في حالة وجود أخطاء اتصال بين اللاصقة وجهاز التحكم. عند حدوث مثل هذا الخطأ، سيصدر تطبيق 5 Omnipod صفيرًا مرة كل ١٠ ثوانٍ وستستمر الإشارة إلى فشل الاتصال داخل تطبيق 5 Omnipod حتى يتم حل خطأ الاتصال.

تعريف الاتصال اللاسلكي بين اللاصقة والحساس

نسبة قيم جلوکوز الحساس التي استقبلتها اللاصقة بنجاح عند محاولة الحساس واللاصقة للاتصال كل ٥ دقائق. تذكر متطلبات أداء النظام أن اللاصقة تستقبل ٨٠٪ على الأقل من قيم جلوکوز الحساس بنجاح عند ارتداء الحساس ضمن خط البصر لللاصقة. يُعلم النظام المستخدم بقيم جلوکوز الحساس المفقودة في الوقت الفعلي من خلال الشرطات على الشاشة الرئيسية أو من خلال النقاط المفقودة على الرسم البياني للحساس.

للحفاظ على جودة الخدمة عند وجود أجهزة أخرى تعمل في نطاق ٢,٤ GHz، يستخدم نظام 5 Omnipod ميزات الوجود المشتركة المزودة من تقنية Bluetooth اللاسلكية.

إدخالات وإعدادات حاسبة SmartBolus

يوضح الجدول الآتي وظيفة كل إعداد لحاسبة SmartBolus وكيف يمكنك تعديله وكيفية استخدامه لحساب جرعة مقتربة.

التأثيرات في حسابات الجرعة المقترحة	كيفية إدخال الإعداد	إعداد 5 Omnipod ونطافه
الزيادة في قيمة كمية الكريوبهيدرات تزيد كمية الجرعة المقترحة. الانخفاض في قيمة كمية الكريوبهيدرات يُقلل كمية الجرعة المقترحة.	إدخال في حاسبة SmartBolus.	الكريوبهيدرات (جرامات) g ٢٢٥ – ٠,١ (بزيادات بمقدار ٠,١ g)
الزيادة في قيمة جلوكوز الحساس تزيد كمية الجرعة المقترحة. الانخفاض في قيمة جلوكوز الحساس يُقلل كمية الجرعة المقترحة.	تحديد "استخدام الحساس" داخل حاسبة SmartBolus (تتأثر القيمة من الحساس المتصل).	قيمة جلوكوز الحساس (mg/dL، mmol/L) mmol/L ٢٢,٢ – ٢,٢ mg/dL ٤٠ – ٤ (بزيادات قدرها ١ mmol/L، mg/dL ١)
الزيادة في قراءة جلوكوز الدم تزيد كمية الجرعة المقترحة. الانخفاض في قراءة جلوكوز الدم يُقلل كمية الجرعة المقترحة.	إدخال في حاسبة SmartBolus (تتأثر القيمة من جهاز قياس مستوى جلوكوز الدم).	قراءة جلوكوز الدم (mg/dL، mmol/L) mmol/L ٣٣,٣ – ١,١ mg/dL ٦٠٠ – ٢٠ (بزيادات قدرها ١ mmol/L، mg/dL ١)
يحد كمية الجرعة الفردية.	إدخال في إعدادات تطبيق Omnipod 5 أو أثناء الإعداد لأول مرة.	الحد الأقصى للجرعة U ٣٠ – ٠,٠٥ (بزيادات قدرها ٠,٠٥ U)
يسمح بضخ الجرعة على مدى الفترة الزمنية التي يحددها المستخدم.	إدخال في إعدادات تطبيق Omnipod 5 أو أثناء الإعداد لأول مرة.	جرعة ممتدة (الوضع اليدوي فقط) تشغيل/إيقاف تشغيل
الزيادة في قيمة الإعداد تقلل كمية الجرعة المقترحة. الانخفاض في قيمة الإعداد يزيد كمية الجرعة المقترحة.	إدخال في إعدادات تطبيق Omnipod 5 أو أثناء الإعداد لأول مرة.	الجلوكوز المستهدف وحد التصحيح الجلوكوز المستهدف: mmol/L ٨,٣ – ٦,١ mg/dL ١٥٠ – ١١٠ حد التصحيح: - الجلوكوز المستهدف mg/dL ١١,١ المستهدف – mg/dL ١٥٠ (بزيادات قدرها ٠,٥٥ mmol/L، mg/dL ١٠، حتى ٨ مقاطع يومياً)

التأثيرات في حسابات الجرعة المقترحة	كيفية إدخال الإعداد	إعداد 5 Omnipod ونطاقه
يُعطَّل حاسبة SmartBolus عندما يكون الجلوکوز عند قيمة الإعداد أو أقل منها.	إدخال في إعدادات تطبيق Omnipod 5	الحد الأدنى من الجلوکوز للحسابات mg/dL ٢٠ – ٥٠ ، mmol/L ٣,٩ – ٢,٨ (mg/dL ١ ، mmol/L ٠,١) (بزيادات قدرها ١)
الزيادة في قيمة الإعداد تقلل كمية الجرعة المقترحة. الانخفاض في قيمة الإعداد يزيد كمية الجرعة المقترحة.	إدخال في إعدادات تطبيق Omnipod 5 أو أثناء الإعداد لأول مرة.	نسبة IC g ١٥٠ – ١ (بزيادات قدرها ٠,١ g، حتى ٨ مقاطع يومياً)
الزيادة في قيمة الإعداد تقلل كمية الجرعة المقترحة. الانخفاض في قيمة الإعداد يزيد كمية الجرعة المقترحة.	إدخال في إعدادات تطبيق Omnipod 5 أو أثناء الإعداد لأول مرة.	عامل التصحيح ع mg/dL ٤٠٠ – ١ ، mmol/L ٢٢,٢ – ١ (بزيادات قدرها ١ ، mmol/L ٠,١ mg/dL ١ ، حتى ٨ مقاطع يومياً)
إذا كان في وضع التشغيل، فيتم تقليل الجرعة المقترحة عندما يكون الجلوکوز أقل من قيمة الجلوکوز المستهدف.	إدخال في إعدادات تطبيق Omnipod 5	التصحيح الحکسي تشغيل/إيقاف تشغيل
الزيادة في قيمة الإعداد قد تقلل كمية الجرعة المقترحة لفترات أطول.	إدخال في إعدادات تطبيق Omnipod 5 أو أثناء الإعداد لأول مرة.	فترة تأثير الأنسولين ٦ ساعات – ٢ (بزيادات قدرها ٥,٠ ساعة)

ملاحظة: لا يمكن استخدام ميزة الجرعة الممتدة إلا في الوضع البيولوجي. تُستخدم جميع إعدادات العلاج الأخرى في كل من الوضعين البيولوجي والآلي.

الاعتبارات حول توصيات حاسبة SmartBolus

ضع ما يأتي في الحسبان عند استخدام حاسبة SmartBolus ومراجعة توصياتها:

- تستخدم حاسبة SmartBolus إعدادات حاسبة SmartBolus للوقت الذي تطلب فيه الجرعة.
- تُحِدَّث حاسبة SmartBolus القيم كل ٥ دقائق. إذا لم تبدأ الجرعة خلال ٥ دقائق من دخول حاسبة SmartBolus، سيحتاج نظام Omnipod 5 إلى مسح الشاشة بحيث تتضمن آخر معلومات كمية الأنسولين في الجسم (IOB) والحساس. عند تغيير المناطق الزمنية، تتحقق دائمًا من نسبة IC وإعدادات عامل التصحيح للوقت الجديد لضمان استمرارها في تلبية احتياجات جسمك الحقيقية من الأنسولين.
- سقترح حاسبة SmartBolus الجرعات بناءً على الكربوهيدرات التي تدخلها والجلوکوز في ذلك الوقت. افحص المحتوى الغذائي لوجباتك لضمان أن الكربوهيدرات المدخلة دقيقة قدر الإمكان. ودون قراءات جلوکوز الدم التي تم الحصول عليها خلال آخر ١٠ دقائق أو انقر على Use Sensor (استخدام الحساس). ستتضمن هذه العوامل أن تقترح حاسبة SmartBolus جرعة مناسبة لك.

إذا كانت قيمة جلوكوز الحساس أو الاتجاه لا يتطابق مع أعراضك أو توقعاتك، فاستخدم قراءة جلوكوز الدم بوخز الإصبع في حاسبة SmartBolus.

عند برمجة الجرعات وضخها، تأكّد دائمًا من أنّ القيم التي تدخلها والجرعة المقترحة التي تتلقاها هي المقصودة وأنّها تتوافق مع ما تريده في ذلك الوقت.

يحتوي نظام Omnipod 5 على ميزات تساعد على منع كميات الضخ غير المقصودة.

الوصف	قيود الضخ
لن تضخ حاسبة SmartBolus الجرعات التي تتجاوز إعداد الحد الأقصى للجرعة الذي أدخلته (٥٠٠،٠٠٥ U). على سبيل المثال، إذا كنت نادرًا ما تضخ جرعتين أكبر من ٥ U، وكانت قد ضبطت إعداد الحد الأقصى للجرعة على ٥ U، فسوف يمنعك النظام من ضخ أي شيء أكبر من هذه الكمية.	إعداد الحد الأقصى للجرعة
لن تحسب حاسبة SmartBolus جرعة مقترحة باستخدام قراءة جلوكوز دم أدخلتها من القائمة الرئيسية (≡) أقدم من ١٠ دقائق. ستحتاج إلى إدخال قراءةأحدث لنسبة جلوكوز الدم في حاسبة SmartBolus.	مهلة قراءة جلوكوز الدم
تُعد حاسبة SmartBolus أن القيم التي أدخلتها لحساب جرعة معينة صالحة لمدة تصل إلى ٥ دقائق من الإدخال الأولى لقيمة في حاسبة SmartBolus. في حالة انقضاء ٥ دقائق أو أكثر، سيتم إعلامك أنه يجب عليك تحديث حاسبة SmartBolus وإدخال القيمة مرة أخرى.	مهلة حاسبة SmartBolus
تعتمد حاسبة SmartBolus على سجل ضخ الأنسولين الدقيق والمحدث وتسجل البيانات من نظام Omnipod 5. إذا اكتشف جهاز التحكم تغيير المنطقة الزمنية، فسيعلمك بذلك. حيث المناطق الزمنية على تطبيق Omnipod 5 وفق توجيهات مقدم الرعاية الصحية.	المناطق الزمنية

العوامل المستخدمة في حسابات حاسبة SmartBolus

تم مراعاة ما يأتي في حاسبة SmartBolus عند حسابها للجرعة:

- مستوى الجلوكوز الحالي لديك (المدخل يدوياً أو من الحساس) واتجاه جلوکوز الحساس (في حالة استخدام قيمة جلوکوز الحساس) والجلوكوز المستهدف وعتبة حد التصحيح وعامل التصحيح.
- الكريبوهيدرات التي توشك على تناولها ونسبة IC لديك.
- فترة تأثير الأنسولين وكمية الأنسولين في الجسم (IOB).
- الحد الأدنى من الجلوكوز للحسابات.

خصائص الأداء

يتوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) على www.omnipod.com/sscp. يتوفّر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) أيضاً في موقع قاعدة البيانات الأوروبيّة للأجهزة الطبيّة (EUDAMED) على <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> حيث ترتبط بـ Basic UDI-DI .Basic UDI-DI هو Omnipod 5 لنظام 038508AIDSH.

مواصفات أداء ضخ الجرعة

حجم الجرعة: ٣٠٠٠٥ ل بزيادات قدرها ٠٠٥ ل

توصيف أداء الضخ

لتقييم دقة ضخ الجرعة، تم اختبار ١٢ لاصقة بضخ كمية أقل جرعة وجرعة متوسطة وأقصى جرعة (٣٠٠٥ و ٥٠٠٥ وحدة).

يلخص الجدول الآتي أداء الجرعة التمونجي الذي تمت ملاحظته للحجم المطلوب لأقل جرعة والجرعة المتوسطة وأقصى جرعة لجميع المضخات المستخدمة. لكل حجم جرعة مستهدفة فردية، يُعرض عدد الجرعات التي تمت ملاحظتها جنباً إلى جنب مع المتوسط والحد الأدنى والأقصى للوحدات التي تم ضخها حسب قياس المقياس.

حجم أقصى جرعة (بالوحدات)	حجم أقل جرعة (بالوحدات)	حجم الجرعة المتوسطة (بالوحدات)	حجم الجرعة المستهدفة (بالوحدات)	دقة أداء الجرعة الفردية
٠,١١٩	٠,٠٠	٠,٠٥٠	٠,٠٥	أداء ضخ أقل جرعة (العدد = ٥٩٨٧ جرعة)
٥,٣٧	٤,٤٩	٥,٠١	٥,٠٠	أداء ضخ الجرعة المتوسطة (العدد = ٣٠٠ جرعة)
٣٠,٦٢	٢٩,٥٦	٣٠,٠٥	٣٠,٠٠	أداء ضخ أقصى جرعة (العدد = ٧٢ جرعة)

تعرض الجداول الآتية لكل حجم جرعة مطلوب، نطاق كمية الأنسولين التي تم ضخها وملحوظتها مقارنةً بالكمية المطلوبة. يوفر كل جدول العدد والنسبة المئوية لأحجام الجرعات التي تم ضخها وملحوظتها خلال النطاق المحدد.

كمية ضخ الأنسولين لطلب أقل جرعة (٥٠٠٠٥ U)					
-٠٠,٠٤٧٥ ٠,٠٥٢٥	-٠٠,٠٤٥ ٠,٠٤٧٥	-٠٠,٠٣٧٥ ٠,٠٤٥	-٠٠,٠١٢٥ ٠,٠٣٧٥	٠,٠١٢٥ >	الكمية (باليوحدات)
(٪ ١٠٥-٩٥)	(٪ ٩٥-٩٠)	(٪ ٩٠-٧٥)	(٪ ٧٥-٢٥)	(٪ ٢٥ >)	(النسبة المئوية من الإعدادات)
٥٩٨٧/١١٠٠ (٪ ١٨,٤)	٥٩٨٧/٥٠٤ (٪ ٨,٤)	٥٩٨٧/١٢٨٤ (٪ ٢١,٤)	٥٩٨٧/٦٣٩ (٪ ١٠,٧)	٥٩٨٧/٦١ (٪ ١)	عدد الجرعات ضمن النطاق ونسبتها المئوية
الكمية (باليوحدات) (النسبة المئوية من الإعدادات)					
-٠,١٢٥ < (٪ ٢٥٠ <)	-٠,٠٨٧٥ (٪ ٢٥٠-١٧٥)	-٠,٠٦٢٥ (٪ ١٧٥-١٢٥)	-٠,٠٥٥ (٪ ١٢٥-١١٠)	-٠,٠٥٢٥ (٪ ١١٠-١٠٥)	الكمية (باليوحدات) (النسبة المئوية من الإعدادات)
٥٩٨٧/٠ (٪ ٠)	٥٩٨٧/١٢١ (٪ ٢)	٥٩٨٧/٥٨٢ (٪ ٩,٧)	٥٩٨٧/١١٩٢ (٪ ١٩,٩)	٥٩٨٧/٥٠٤ (٪ ٨,٤)	عدد الجرعات ضمن النطاق ونسبتها المئوية

كمية ضخ الأنسولين لطلب جرعة متوسطة (٥٠٠٥ U)					
٥,٢٥-٤,٧٥ (٪ ١٠٥-٩٥)	٤,٧٥-٤,٥٠ (٪ ٩٥-٩٠)	٤,٥٠-٣,٧٥ (٪ ٩٠-٧٥)	٣,٧٥-١,٢٥ (٪ ٧٥-٢٥)	١,٢٥ > (٪ ٢٥ >)	الكمية (باليوحدات) (النسبة المئوية من الإعدادات)
٣٠٠/٢٨٧ (٪ ٩٥,٧)	٣٠٠/٤ (٪ ١,٣)	١/٣٠٠ (٪ ٠,٣)	٠/٣٠٠ (٪ ٠)	٠/٣٠٠ (٪ ٠)	عدد الجرعات ضمن النطاق ونسبتها المئوية
الكمية (باليوحدات) (النسبة المئوية من الإعدادات)					
١٢,٥٠ < (٪ ٢٥٠ <)	١٢,٥٠-٨,٧٥ (٪ ٢٥٠-١٧٥)	٨,٧٥-٦,٢٥ (٪ ١٧٥-١٢٥)	٦,٢٥-٥,٥٠ (٪ ١٢٥-١١٠)	٥,٥٠-٥,٢٥ (٪ ١١٠-١٠٥)	الكمية (باليوحدات) (النسبة المئوية من الإعدادات)
٠/٣٠٠ (٪ ٠)	٠/٣٠٠ (٪ ٠)	٠/٣٠٠ (٪ ٠)	٠/٣٠٠ (٪ ٠)	٨/٣٠٠ (٪ ٢,٧)	عدد الجرعات ضمن النطاق ونسبتها المئوية

كمية ضخ الأنسولين لطلب أقصى جرعة (U ٣٠،٠)

الكمية (باليوحدات)	(النسبة المئوية من الإعدادات)	عدد الجرعات ضمن النطاق ونسبتها المئوية	الكمية (باليوحدات)	(النسبة المئوية من الإعدادات)	الكمية (باليوحدات)
٣١,٥-٢٨,٥ (٪ ١٠٥-٩٥)	٢٨,٥-٢٧,٠ (٪ ٩٥-٩٠)	٢٧,٠-٢٢,٥ (٪ ٩٠-٧٥)	٢٢,٥-٧,٥ (٪ ٧٥-٢٥)	٧,٥ > (٪ ٢٥ >)	
٧٧/٧٧ (٪ ١٠٠)	٧٧/٠ (٪ ٠)	٧٧/٠ (٪ ٠)	٧٧/٠ (٪ ٠)	٧٧/٠ (٪ ٠)	



مواصفات ضخ الأنسولين الأساسي

معدل الأنسولين الأساسي: وحدات/ساعة. النطاق: ٠ U/hr إلى الحد الأقصى لمعدل الأنسولين الأساسي بزيادات مقدارها ٠,٥ U/hr.

الحد الأقصى لمعدل الأنسولين الأساسي: حدد قيمة واحدة بين ٣٠٠٠,٠٥ U/hr بزيادات مقدارها ٠,٥ U/hr.

توصيف أداء الضخ

لتقدير دقة ضخ الأنسولين الأساسي، تم اختبار ١٢ لاصقة من خلال الضخ عند معدلات أنسولين أساسي منخفضة ومتوسطة ومرتفعة (٠,٠٥ و ١,٠٠ و ٣,٠٠ U/hr).

توضح الجداول التالية الأداء النموذجي للأنسولين الأساسي (المتوسط) الذي تمت ملاحظته، مع أقل وأعلى نتائج تمت ملاحظتها لإعدادات معدل الأنسولين الأساسي المنخفض والمتوسط والمرتفع لجميع المضخات المختلفة مع عدم وجود فترة إحماء. لكل فترة زمنية، تعرض الجداول حجم الأنسولين المطلوب في الصف الأول والحجم الذي تضخه حسب قياس القياس في الصف الثاني.

أداء ضخ معدل الأنسولين الأساسي المنخفض (U/hr ٠,٠٥)			
مدة الأنسولين الأساسي (عدد الوحدات المطلوبة)	ساعة واحدة (U ٠,٠٥)	٦ ساعات (U ٠,٣٠)	١٢ ساعة (U ٠,٦٠)
الكمية التي تم ضخها	U ٠,٤٩	U ٠,٣٠	U ٠,٥٩
[٣,٠٠,٠٠,٣٤]	[٠,٥٧,٠٠,١٣]	[٠,١٢,٠٠,٠٠]	[٠,٩٩,٠٠,٣٤]
أداء ضخ معدل الأنسولين الأساسي المتوسط (U/hr ١,٠٠)			
مدة الأنسولين الأساسي (عدد الوحدات المطلوبة)	ساعة واحدة (U ١,٠٠)	٦ ساعات (U ٦,٠٠)	١٢ ساعة (U ١٢,٠٠)
الكمية التي تم ضخها	U ٠,٩٩	U ٥,٩٧	U ١١,٨٨
[١,٠٥,٠٠,٦٥]	[٦,٨٧,٥,٠٦]	[١٣,٢٦,١٠,٥٣]	[١٣,٢٦,١٠,٥٣]
أداء ضخ معدل الأنسولين الأساسي المرتفع (U/hr ٣٠,٠٠)			
مدة الأنسولين الأساسي (عدد الوحدات المطلوبة)	ساعة واحدة (U ٣٠,٠٠)	٦ ساعات (U ١٨٠,٠٠)	١٢ ساعة (U ١٢٠,٠٠)
الكمية التي تم ضخها	U ٢٩,٨٢	U ١٧٩,٣٣	U ١٨٠,٠٠
[٣١,٣٩,٢٨,٨٥]	[٣١,٣٩,٢٨,٨٥]	[١٨١,١٥,١٧٧,٤٩]	[١٨١,١٥,١٧٧,٤٩]

ملاحظة: لا ينطبق القياس عند فترة ١٢ ساعة بمعدل أنسولين أساسي يبلغ ٣٠,٠ U/hr على نظام 5 Omnipod لأن الخزان سيفرغ بعد ٦ ساعات تقريباً عند هذا المعدل.

اكتشاف الانسداد (الاحتباس)

تحذير: راقب دائماً مستوى الجلوكوز لديك واتبع التوجيهات العلاجية من مقدم الرعاية الصحية عند توقف ضخ الأنسولين بسبب وجود انسداد (احتباس). قد يتسبب عدم اتخاذ إجراء فوري في نقص ضخ الأنسولين ما قد يؤدي إلى الإصابة بفرط سكر الدم أو الحموض الكيتوني السكري (DKA)

تنبيه: احرص دائماً على فحص مستوى الجلوكوز لديك بشكل متكرر عندما تستخدم معدلات أنسولين أساسى منخفضة للغاية. فحص مستوى الجلوكوز بشكل متكرر قد ينبهك بوجود انسداد (احتباس). يمكن أن يسبب الانسداد فرط سكر الدم.

الانسداد (الاحتباس) هو انقطاع ضخ الأنسولين من اللاصقة. في حالة اكتشاف نظام 5 Omnipod وجود انسداد، سيصدر صوت إنذار خطر ويطلب منك إلغاء تفعيل اللاصقة وتغييرها.

ينبعث صوت إنذار خطر الانسداد عند تقويت ما معدله من ٣ إلى ٥ وحدات أنسولين. يوضح الجدول التالي اكتشاف انسداد لثلاث حالات مختلفة عند استخدام أنسولين 100-U. على سبيل المثال، إذا أصبحت قنية اللاصقة مسدودة عند ضخ جرعة مقدارها ٥ U، فقد تمر ٣٥ دقيقة قبل أن يصدر من اللاصقة صوت إنذار خطر.

الوقت بين حدوث الانسداد وإنذار اللاصقة

الحد الأقصى للمرة الزمنية	المدة الزمنية المعتادة	
٣٥ دقيقة	٣٣ دقيقة	الجرعة ٥,٠٠ U
hr ٥,٥	hr ٣,٠	الجرعة الأساسية ١,٠٠ U/hr
hr ٨٠ (انتهاء صلاحية اللاصقة)	hr ٥١	الجرعة الأساسية ٠,٠٥ U/hr

إذا تحسن الانسداد بشكل تلقائي، فيمكن ضخ كمية من الأنسولين. هذه الكمية لا تتجاوز كمية الأنسولين المبرمجة المراد ضخها.

إذا اكتشاف نظام 5 Omnipod وجود انسداد محتمل في ضخ الأنسولين، فسيضبط إصدار إنذار صوتي للانسداد. إذا تم ضبط إصدار إنذار انسداد أثناء ضخ جرعة فورية، فيتم تأخير الإنذار حتى اكمال الجرعة.

الرموز الخاصة بملصقات نظام 5 Omnipod

تظهر الرموز التالية على نظام 5 Omnipod أو على عبوته:

المعنى	الرمز	المعنى	الرمز
لاستخدام غير آمن في الرنين المغناطيسي		لا تستخدم مرة أخرى	
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة متضررة وراجع تعليمات الاستخدام		راجع دليل/كتيب التعليمات	
الجزء المطبق من النوع BF		مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين	
الجهة المصنعة		تاريخ التصنيع	
بلد التصنيع - ماليزيا		بلد التصنيع - الولايات المتحدة الأمريكية	
متواافق مع		بلد التصنيع - الصين	
حافظ على جفاف الجهاز		رمز التشغيلة	
حد درجة الحرارة		تاريخ انتهاء الصلاحية	
حد الرطوبة		رقم الكatalog	
حد الضغط الجوي		الرقم التسلسلي	
حماية الأشخاص من الوصول إلى الأجزاء الخطيرة بالأصبع والحماية من دخول الأجسام الغريبة الصلبة بقطر ٢٠,٥ mm (in ٠,٥) أو أكثر؛ تجنب السوائل	IP22	حماية الأشخاص من الوصول إلى الأجزاء الخطيرة بالأصبع والحماية من دخول الأجسام الغريبة الصلبة بقطر ١٢,٥ mm (in ٠,٥) أو أكثر؛ قابلية الغمر في الماء: مقاومة الماء حتى ٦,٦ أمتر (٢٥ قدمًا) لمدة تصل إلى ٦٠ دقيقة	IP28
جهاز طبي		مسار سوائل غير موئد للحرارة	
متواافق مع RoHS		لا تخلص منه في النفايات المنزلية	
الاستخدام المتعدد للمريض الواحد		نظام حاجز معقم واحد	
راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الإلكترونية للاستخدام		متواافق مع أنسولين 100-U فقط	

المعنى	الرمز	المعنى	الرمز
تنبيه: يقتضي القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز بواسطة طبيب أو بناء على أمر منه	Rx ONLY	معزف لجنة الاتصالات الفيدرالية برقم	معزف :FCC
رقم تعريف إصدار الجهاز	:HVIN	متوافق مع مواصفات المعايير الكندية لأجهزة الراديو ISED	:IC
الممثل المعتمد في دول المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي	EC REP	الممثل المعتمد في سويسرا	CH REP
المستورد		علامة المطابقة	CE
علامة الامتثال التنظيمي الأسترالي		تم تقييم المطابقة في المملكة المتحدة	UKCA
علامة شهادة المنتج المعتمد من Intertek		(فرنسا) يشير شعارTriman (Triman) إلى أنه يجب فرز المنتج أو إعادةه إلى نقطة تجميع.	
(فرنسا) يعني هذا الرسم التخطيطي أن المنتج يحتوي على جسم ثاقب.		(فرنسا) يجب فصل هذا المنتج عن جهاز التقط DASTRI التقليدي من أجل إعادة التدوير.	
(فرنسا) تقوم الصيدليات كافة بتوزيع صناديق الإبر من DASTRI وجمعها مجاناً من المرضى الذين يتلقون العلاج الذاتي.		(فرنسا) يجب تخزين النفايات الإلكترونية المقببة في صندوق DASTRI الآمن الأرجواني. يتم توزيع هذه الصناديق الأرجوانية مجاناً في الصيدليات.	
(فرنسا) يجب وضع نفایات التقط في صندوق الإبر من DASTRI. يتم توزيع صناديق الإبر هذه من قبل الصيدليات.		(فرنسا) العبوات معدة لإعادة التدوير	
محول الشحن		سلك الشحن	
اللاصقة		ملء المحقنة وتجميع الإبرة	
جهاز تحكم Omnipod 5		غلاف جهاز التحكم	



الاستخدام الآمن لنظام Omnipod 5

تحذيرات عامة

تحذير: لا تستخدم نظام Omnipod 5 إذا كنت غير قادر أو غير مستعد لاستخدامه وفق تعليمات الاستخدام ومقدم الرعاية الصحية. قد ينتج عن عدم استخدام النظام وفقاً للغرض منه زيادة ضخ الأنسولين أو نقص ضخه، ما قد يؤدي إلى الإصابة بالانخفاض الملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.

تحذير: احمل معك دوماً عدداً للطوارئ للتعامل بسرعة مع أي حالة طارئة متعلقة بمرض السكري أو في حال توقف نظام Omnipod 5 عن العمل. واحمل معك دوماً المستلزمات الالزامية لتغيير اللاصقة في حال احتجت إلى استبدال اللاصقة في أي وقت.

تحذير: لا تستخدم نظام Omnipod 5 إذا كنت مصاباً بضعف في حاسة البصر /أو السمع يحول دون أن تتعرف على جميع وظائف نظام Omnipod 5 بما في ذلك التبيهات والإذارات والتذكيرات وفقاً للتعليمات.

تحذير: يجب عدم استخدام نظام Omnipod 5 في الضغط الجوي المنخفض (أقل من ٧٠٠ hPa). قد تصادف مثل تلك المعاملات المختلطة للضغط الجوي في الارتفاعات العالية، كما هو الحال عند تسلق الجبال أو العيش على مرتفعات تزيد على ٣٠٠٠ متر (١٠٠٠٠ قدم). قد يحدث تغيير في الضغط الجوي أيضاً أثناء الإقلاع في رحلة جوية. قد يحدث ضخ الأنسولين غير المقصود في حالة توسيع فقاعات الهواء الصغيرة التي قد توجد داخل اللاصقة. يمكن أن يسبب ذلك انخفاضاً ملحوظاً لسكر الدم. من المهم فحص مستوى الجلوكوز لديك بشكل متكرر عند السفر حواً لتجنب الإصابة بالانخفاض الملحوظ لسكر الدم لفترة طويلة.

تحذير: لا تُعرض أياً من منتجات نظام Omnipod 5 أو مستلزماته لدرجات حرارة قصوى حيث قد يؤدي ذلك إلى عملها بشكل غير مناسب. احفظ جميع منتجات ومستلزمات نظام Omnipod 5، بما في ذلك اللاصقات غير المفتوحة، في مكان بارد وجاف.

تحذير: اقرأ جميع التعليمات الواردة في تعليمات الاستخدام قبل استخدام نظام Omnipod 5. راقب مستوى الجلوكوز لديك وفق توجيهات مقدم الرعاية الصحية. قد ينتج فرط سكر الدم أو الانخفاض الملحوظ لسكر الدم غير المكتشفيين في حالة غياب المرافق المناسبة.

تحذير: لا تبدأ استخدام النظام أو تغيير الإعدادات من دون الحصول على ما يكفي من التدريب والتوجيه من مقدم الرعاية الصحية. قد ينتج عن بدء وتعديل الإعدادات بشكل غير صحيح زيادة ضخ الأنسولين أو نقص ضخه، ما قد يؤدي إلى الإصابة بالانخفاض الملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم. تشمل الإعدادات التي تؤثر في ضخ الأنسولين بشكل أساسي ما يأتي: إطفاء اللاصقة، ومعدل (معدلات) الأنسولين الأساسي، والحد الأقصى لمعدل الأنسولين الأساسي، والحد الأقصى للجرعة، وعامل (عوامل) التصحيف، ونسبة ١C، والحد الأدنى من الجلوكوز للحسابات، والجلوكوز المستهدف وحد التصحيف، وفترة تأثير الأنسولين.

تحذير: لا تعتمد على تعليمات الاستخدام بأي شكل من الأشكال في ما يتعلق بالرعاية الصحية والقرارات المتعلقة بها وعلاجك. تعليمات الاستخدام معدة لأغراض إعلامية فقط وليس المقصود منها تقديم نصيحة طبية أو رعاية صحية أو توصيات يتم استخدامها في التشخيص أو العلاج أو في أي من الاحتياجات الفردية الأخرى. لا تتد تعليمات الاستخدام بديلاً عن تقديم المشورة الطبية أو الرعاية الصحية وأو التوصيات وأو الخدمات من أحد مقدمي الرعاية الصحية ذوي الكفاءة. يجب مناقشة جميع تلك القرارات والعلاج مع مقدم رعاية صحية ذي كفاءة وعلى دراية باحتياجاتك الفردية.

تحذيرات خاصة بالأنسولين

تحذير: استخدم فقط أنسولين 100 U سريع المفعول من نوع NovoLog®/NovoRapid® (أنسولين أسيارت)، وHumalog® / Liprolog® (أنسولين ليسبرو)، وAdmelog® / Insulin lispro Sanofi (أنسولين ليسبرو)، وTruropi® / Insulin aspart Sanofi (أنسولين أسيارت)، و Kirsty® (أنسولين أسيارت) في نظام Omnipod 5 حيث تم اختبارها ووجد أنها آمنة للاستخدام مع هذا النظام. يتوافق NovoLog/NovoRapid، Admelog / Insulin，Humalog / Liprolog، Truropi / Insulin aspart، lispro Sanofi، Kirsty مع نظام Omnipod 5 للاستخدام لمدة تصل إلى ٧٢ ساعة (٣ أيام). اتبع توجيهات مقدم الرعاية الصحية حول عدد مرات استبدال اللاصقة.

تحذير: يجب إعطاء الأنسولين، بالحقن أو الاستنشاق مثلاً، أثناء ارتداء لاصقة فعالة حيث قد ينتج عن ذلك انخفاض ملحوظ لسكر الدم. لا يمكن لنظام Omnipod 5 تتبع الأنسولين الذي يُعطى خارج النظام. استشر مقدم الرعاية الصحية حول طول مدة الانتظار بعد إعطاء الأنسولين بدوياً قبل أن تبدأ الوضعية الآلية.

تحذير: كن مستعداً دائماً لحقن الأنسولين بطريقة بديلة في حال توقف ضخ الأنسولين من اللاصقة. أنت معرض بشكل متزايد لخطر الإصابة بفرط سكر الدم إذا انقطع ضخ الأنسولين لأن اللاصقة لا تستخدم إلا أنسولين 100-U سريع المفعول. إن عدم استخدام طريقة بديلة لضخ الأنسولين قد يؤدي إلى معدل جلوكوز مرتفع للغالية أو الإصابة بالحمض الكيتوني السكري (DKA). أسل مقدم الرعاية الصحية حول كيفية التعامل مع انقطاع ضخ الأنسولين.

تحذير: لا تستخدم مطلقاً أنسولين منتهي الصلاحية أو يبدو غائماً في اللاصقة حيث قد يكون تالفاً. قد يسبب استخدام أنسولين تالف أو منتهي الصلاحية الإصابة بفرط سكر الدم ما يعرض صحتك للخطر.

تحذير: لا تستخدم نظام 5 Omnipod في البيئات الغنية بالأكسجين (أكثر من ٢٥٪ أكسجين)، والتي تشمل المنزل والمناطق الجراحية التي تستخدم أكسجيننا تكميلياً وجرارات الضغط العالي. يتم استخدام حجرات الضغط العالي في بعض الأحيان لتعزيز شفاء قرحة السكري أو لعلاج تسمم أحادي أكسيد الكربون وبعض حالات التهاب العظام والأسجة ومرض تخفيض الضغط. قد ينتج عن التعرض للبيئات الغنية بالأكسجين احتراق اللاصقة أو جهاز تحكم Omnipod 5 ما قد يسبب حروقاً خطيرة بالجسم.

تحذير: لا تستخدم نظام 5 Omnipod في البيئات ذات الضغط الجوي المرتفع (أعلى من ١٠٦٠ hPa)، وبتوفر ذلك في حجرة الضغط العالي. يتم استخدام حجرات الضغط العالي في بعض الأحيان لتعزيز شفاء قرحة السكري أو لعلاج تسمم أحادي أكسيد الكربون وبعض حالات التهاب العظام والأسجة ومرض تخفيض الضغط. قد يسبب التعرض للبيئات ذات الضغط الجوي المرتفع تلف اللاصقة وجهاز تحكم Omnipod 5 ما قد ينتج عنه نقص ضخ الأنسولين مما يمكن أن يؤدي إلى الإصابة بفرط سكر الدم.

تحذير: قد تتأثر مكونات الجهاز بما في ذلك اللاصقة وحساس Dexcom G6 وحساس Dexcom G7 وجهاز الإرسال FreeStyle Libre 2 Plus وحساس Dexcom G7 بالإضافة إلى الإشعاع القوي أو المجالات المغناطيسية القوية. يجب إزالة مكونات الجهاز (وينبغي التخلص من اللاصقة والحساس) قبل الفحص بالأشعة السينية أو التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو التصوير المقطعي المحوسب (CT) (أو أي اختبار أو إجراء مشابه). بالإضافة إلى ذلك، يجب وضع جهاز التحكم خارج غرفة الإجراء. قد يؤدي التعرض للأشعة السينية أو التصوير بالرنين المغناطيسي أو التصوير المقطعي المحوسب إلى تلف هذه المكونات. استفسر من مقدم الرعاية الصحية الخاص بك حول توجيهات إزالة اللاصقة.

تحذيرات خاصة بالجلوكوز

تحذير: كن على دراية دائمًا بقيمة جلوکوز الحساس الحالية، وثق في ما تشعر به جسمك ولا تتجاهل أعراض معدل الجلوکوز المرتفع والانخفاض. على الرغم من تعديل ضخ الأنسولين تلقائيًا في الوضع الآلي بهدف إيصال مستوى الجلوکوز لديك إلى مستوى الجلوکوز المستهدف المحدد، قد لا يزال بالإمكان حدوث انخفاض حاد ملحوظ لسكر الدم وفرط سكر الدم الحاد.

إذا لم تتطابق قيم جلوکوز الحساس مع أعراضك، فتحقق دائمًا من مستوى جلوکوز الدم لديك باستخدام جهاز قياس مستوى جلوکوز الدم وأو التفكير في الحصول على علاج وأو معالجة الحساس إذا لزم الأمر. بدل دائمًا إلى الوضع اليدوي إذا كنت تشعر أنك تتفقى قيم جلوکوز حساس غير دقيقة.

- قد تسبب قيمة جلوکوز الحساس المرتفعة بشكل خطأ زيادة ضخ الأنسولين، مما يؤدي إلى الإصابة بانخفاض حاد ملحوظ لسكر الدم أو التعرض لنوبة تشنج أو فقدان الوعي أو الوفاة.

- قد تسبب قيمة جلوکوز الحساس المنخفضة بشكل خطأ تعليق الأنسولين لفترة ممتدة مما يؤدي إلى الإصابة بفرط سكر الدم وأو الحموض الكيتوني السكري (DKA) أو الوفاة.

إذا كنت تشكوك من أعراض لا تتوافق مع قراءات مستوى جلوکوز الدم لديك، وقد قمت باتباع جميع الإرشادات الموضحة في تعليمات الاستخدام، فعليك باستشارة مقدم الرعاية الصحية.

تحذير: احرص دائمًا على علاج فرط سكر الدم (معدل الجلوکوز المرتفع) بشكل فوري وفق توصيات مقدم الرعاية الصحية. تشمل أعراض فرط سكر الدم الإرهاق أو العطش أو التبول المتكرر أو الرؤية الضبابية. إذا ترك فرط سكر الدم دون علاج، فقد يؤدي إلى الإصابة بالحموض الكيتوني السكري (DKA) أو الوفاة.

تحذير: احرص دائمًا على علاج قيمة جلوکوز الحساس "المنخفضة" أو "المرتفعة" وقراءات جلوکوز الدم "المنخفضة" أو "المرتفعة" وفق توصيات مقدم الرعاية الصحية. قد تشير هذه القيمة إلى احتمالية وجود حالات خطيرة تتطلب رعاية طبية فورية. إذا تركت من دون علاج، فيمكن أن تؤدي هذه الحالات إلى الحموض الكيتوني السكري (DKA) أو الدخول في صدمة أو غيبوبة أو الوفاة.

تحذير: اتبع دائمًا توجيهات مقدم الرعاية الصحية حول المراقبة الملائمة لمستوى الجلوکوز لتجنب الإصابة بفرط سكر الدم أو الانخفاض الملحوظ لسكر الدم.

تحذير: قد تشير قراءات مستوى الجلوکوز الأقل من 3.9 mmol/L (70 mg/dL) إلى انخفاض ملحوظ لسكر الدم (معدل جلوکوز منخفض). قد تشير قراءات مستوى الجلوکوز الأعلى من 13.9 mmol/L (200 mg/dL) إلى فرط سكر الدم (معدل جلوکوز مرتفع). اتبع اقتراحات مقدم الرعاية الصحية بشأن العلاج.

تحذير: احرص دائمًا على علاج الانخفاض الملحوظ لسكر الدم بشكل فوري. يشير مستوى الجلوکوز الذي يبلغ 2.1 mmol/L (50 mg/dL) إلى انخفاض ملحوظ لسكر الدم (معدل جلوکوز منخفض جدًا). إذا لم يتم علاجه، فقد يؤدي إلى الإصابة بنوبة تشنج أو فقدان الوعي أو الوفاة. اتبع توصيات مقدم الرعاية الصحية بشأن العلاج.

تحذير: احرص دائمًا على علاج مستوى الجلوکوز الأقل من 3.9 mmol/L (70 mg/dL) (انخفاض ملحوظ لسكر الدم) بشكل فوري وفق توصيات مقدم الرعاية الصحية. تشمل أعراض الانخفاض الملحوظ لسكر الدم المضعف أو التعرق أو العصبية أو الصداع أو الارتباك. إذا لم يتم علاج الانخفاض الملحوظ لسكر الدم، فقد يؤدي إلى الإصابة بنوبة تشنج أو فقدان الوعي أو الوفاة.

تحذير: لا تتأخر في علاج الانخفاض الملحوظ لسكر الدم (معدل الجلوکوز المنخفض) أو أعراضه. حتى إذا لم تتمكن من فحص مستوى الجلوکوز لديك، فقد يؤدي الانتظار لعلاج الأعراض إلى الإصابة بنقص حاد في سكر الدم، ما قد يؤدي إلى نوبة تشنج أو فقدان الوعي أو الوفاة.

تحذير: لا تتأخر في علاج الحموض الكيتوني السكري (DKA). إذا ترك الحموض الكيتوني السكري (DKA) من دون علاج، فقد يؤدي بسرعة إلى صعوبات في التنفس وحدوث صدمة أو غيبوبة أو الوفاة.

تحذير: لا تُترك السيارة بنفسك مطلقاً إلى غرفة الطوارئ إذا كنت بحاجة إلى رعاية طبية طارئة. اطلب من أحد أصدقائك أو أفراد عائلتك اصطحابك إلى غرفة الطوارئ أو اتصل بالإسعاف.

تحذيرات خاصة باللاصقة

تحذير: تخلص دائمًا من اللاصقة وفق توجيهات التخلص من النفايات المنزلية. تعتبر اللاصقة خطرة بيولوجيًّا بعد الاستخدام ومن المحتمل أن تنتقل الأمراض المعوية.

تحذير: لا تستخدم اللاصقة إذا كنت تعاني من الحساسية أو كنت تتحسس من المواد اللاصقة المصنوعة من الأكريليك أو إذا كانت بشرتك رقيقة أو تتضرر بسهولة وضع اللاصقة في ظل هذه الظروف قد يعرض صحتك للخطر.

تحذير: لا تسمح للأطفال الصغار بالوصول إلى الأجزاء الصغيرة، مثل اللاصقة وملحقاتها، بما في ذلك اللسان. قد يتم ابتلاع الأجزاء الصغيرة ما يشكل خطراً الاختناق. قد تسبب هذه الأجزاء الصغيرة في حالة ابتلاعها، التعرُّض لاصابة داخلية أو حدوث التهاب.

تحذير: تجنب تماماً حفن فقاعات أو جيوب كبيرة من الهواء عند ملء اللاصقة بالأنسولين. وجود الهواء في النظام قد يشغل المساحة التي كان يجب أن يشغلها الأنسولين ما قد يؤثر في ضخ الأنسولين. وقد ينتج عن هذا زيادة ضخ الأنسولين أو نقص ضخه، ما قد يؤدي إلى الإصابة بالانخفاض الملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.

تحذير: تجنب استخدام اللاصقة مفعلة لمُصدر صغيراً أثناء اختبار تشخيصي. يجب تغيير اللاصقة على الفور. اتصل بخدمة الطوارئ بالرقم على الفور إذا لم يصدر تطبيق 5 Omnipod مصغيراً أثناء اختبار تشخيصي. إن متابعة استخدام نظام 5 Omnipod في هذه الظروف قد يعرض صحتك وسلامتك للخطر.

تحذير: لا تعرّض اللاصقة لأشعة الشمس المباشرة لفترة

زمنية طويلة. قم بعزل اللاصقة قبل استخدام أحواض الاستحمام الساخنة أو الجاكوزي أو الساونا. فهذه الحالات يمكن أن تعرّض اللاصقة لدرجات حرارة شديدة وقد تؤثّر

أيضاً في الأنسولين الموجود داخلها ما قد يؤدي إلى الإصابة بفرط سكر الدم.

تحذير: لا تعرّض اللاصقة للماء على عمق أكبر من ٧,٦

أمتار (٢٥ قدمًا) أو لمدة تزيد على ٦٠ دقيقة لأن ذلك قد

يسبب تلف اللاصقة. قد ينتج عن هذا زيادة ضخ الأنسولين أو نقص ضخه، ما قد يؤدي إلى الإصابة بالانخفاض الملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.

تحذير: لا تضع اللاصقة إذا رأيت أن القنية ممتدة إلى ما بعد

الغلاف الласق بعد إزالة اللسان من اللاصقة. لا يمكن إدخال

هذه القنية ما ينتج عنه نقص في ضخ الأنسولين الأمر الذي قد

يؤدي إلى الإصابة بفرط سكر الدم.

تحذيرات خاصة بـالإنذارات

تحذير: استجب دائمًا لإنذارات الخطط بمجرد حدوثها. تشير الإنذارات الخطط الخاصة باللاصقة إلى أنّ ضخ الأنسولين قد يتوقف. قد ينتج عن عدم الاستجابة لإنذار الخطط إلى نقص ضخ الأنسولين ما قد يؤدي إلى الإصابة بفرط سكر الدم.

تحذير: راقب دائمًا مستوى الجلوکوز لديك واتبع التوجيهات العلاجية من مقدم الرعاية الصحية عند توقف ضخ الأنسولين بسبب وجود انسداد (احتياس). قد يتسبب عدم اتخاذ إجراء فوري في نقص ضخ الأنسولين ما قد يؤدي إلى الإصابة بفرط سكر الدم أو الحموض الكيتوني السكري (DKA).

تحذير: يجب عليك استخدام تطبيق 5 Omnipod خالل ١٥ دقيقة من بدء الإنذار الاستشاري "إطفاء اللاصقة". إذا لم تستجب لهذا الإنذار في غضون هذا الوقت، فسيُصدر تطبيق Omnipod 5 واللاصقة إنذار خطير وتتوقف اللاصقة عن ضخ الأنسولين ما قد يؤدي إلى حدوث فرط سكر الدم.

تحذيرات خاصة بـجهاز التحكم

تحذير: تأكيد دوماً من أن تطبيق 5 Omnipod هو الخاص بك قبل استخدامه. قد يؤدي استخدام تطبيق 5 Omnipod خاص بشخص آخر إلى ضخ كمية أنسولين غير صحيحة لكليًّا.

تحذير: احتفظ دائمًا بـتطبيق 5 Omnipod آمنًا وضمن سيطرتك لضمان عدم تمكن الآخرين من إجراء تغييرات على علاج الأنسولين الخاص بك ما قد يؤدي إلى الإصابة بانخفاض سكر الدم أو فرط سكر الدم. لا تشارك رقم التعريف الشخصي (PIN) لجهاز التحكم مع أي شخص.

تحذير: اتصل دائمًا بالعناية بالربان إذا كان جهاز التحكم في نظام 5 Omnipod تالفاً ولا يعمل بشكل صحيح. إذا كان استبدال جهاز التحكم ضروريًا، فاستشر دائمًا مقدم الرعاية الصحية للحصول على تعليمات حول استخدام طرق ضخ الأنسولين الاحتياطية، مثل حقن الأنسولين. تأكد من فحص مستوى جلوکوز الدم باستمرار.

تحذير: لن تتمكن من استخدام تطبيق 5 Omnipod في الحالات الآتية:

- عدم ثبات تحديد مطلوب لتطبيق 5 Omnipod.
- عدم إتاحة تحديث لتطبيق 5 Omnipod حتى الآن لصلاح مشكلة معروفة.

استخدم طريقة مختلفة لضخ الأنسولين. قد ينتج عن عدم الغاء تفعيل اللاصقة واستخدام طريقة أخرى لضخ الأنسولين زيادة ضخ الأنسولين أو نقص ضخه. وقد يؤدي هذا إلى الإصابة بالانخفاض الملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.

التحذيرات الخاصة بالحساس

تحذير: تأكيد دائمًا من استخدام الحساس وفق تعليمات الشركة المصنعة. لا تطيل مدة ارتداء الحساس إلى ما بعد المدة الصلاحية. يعتمد نظام 5 Omnipod على قيم جلوكوز الحساس الحالية الدقيقة لتحديد احتياجاته من الأنسولين. قد ينتج عن الاستخدام غير الصحيح للحساس زيادة ضخ الأنسولين أو نقص ضخه، ما قد يؤدي إلى الإصابة بالانخفاض الملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.

تحذير: لا تستخدم نظام 5 Omnipod مع حساس Dexcom إذا كنت تتناول هيدروكسي بوريا، وهو دواء

يستخدم في علاج أمراض من بينها السرطان وفقر الدم المنجل. قد ترتفع قراءات حساس Dexcom بشكل خطأ وقد ينتج عن ذلك زيادة ضخ الأنسولين ما يمكن أن يؤدي إلى انخفاض حاد ملحوظ لسكر الدم.

تحذير: تأكيد دائمًا من أن الرقم التسلسلي (SN) لجهاز إرسال Dexcom G6 أو رمز الإقран والرقم التسلسلي الخاصين بجهاز Dexcom G7 حفظهما في تطبيق 5 Omnipod يتطابقان مع ما ترتديه. في حالة وجود أكثر من شخص واحد في المنزل يستخدم حساس Dexcom، فقد ينبع عن عدم تطابق الأرقام زيادة ضخ الأنسولين أو نقص ضخه، ما قد يؤدي إلى الإصابة بالانخفاض الملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.

SmartBolus التحذيرات الخاصة بحسابية

تحذير: تحذير تغيير إعدادات حاسبة SmartBolus قبل استئناف مقدم الرعاية الصحية. قد ينبع عن التغييرات غير الصحيحة زيادة ضخ الأنسولين أو نقص ضخه، ما قد يؤدي إلى الإصابة بالانخفاض الملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم. تتضمن الإعدادات التي تؤثر في حسابات الجرعة بشكل أساسي ما يأتي: الحد الأقصى للجرعة، والحد الأدنى من الجلوکوز للحسابات، حد التصحیح، عامل (عوامل) التصحیح، نسبة (نسب) الأنسولین إلى الكربوهیدرات (IC)، فترة تأثير الأنسولين، والجلوكوز المستهدف.

تحذير: تحقق دائمًا من مستويات الجلوکوز بشكل متكرر عند استخدام وظيفة الجرعة الممتدة لتجنب الإصابة بالانخفاض الملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.

تحذير: تجنب إدخال قراءة جلوکوز دم مضطط عليها أكثر من ۱۰ دقائق. إذا استخدمت قراءة مضطط عليها أكثر من ۱۰ دقائق، فقد تحسب حاسبة الجرعة جرعة خطأ وتنوّص بها، ما قد ينجم عنه زيادة ضخ الأنسولين أو نقص ضخه. وقد يؤدي هذا إلى الإصابة بالانخفاض الملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.

التحذيرات الخاصة بتقنية SmartAdjust

تحذير: لا تستخدم نظام 5 إلا مع الأجهزة المصرحة بها (تطبيق 5، Omnipod، و جهاز التحكم، واللاصقة، و Dexcom G6 أو Dexcom G7، و حساس Freestyle Libre 2 Plus). لا تحاول استخدام نظام Omnipod 5 مع أجهزة غير مصرح بها. إن محاولة استخدام نظام Omnipod 5 مع أجهزة غير مصرح بها قد تؤدي إلى إيقاف ضخ الأنسولين ما يعرض صحتك وسلامتك للخطر.

تنبيه: كن على دراية دائمًا بالتغييرات المحتملة على منطقتك الزمنية عند السفر. إذا لم تحدث منطقتك الزمنية، فسيتم ضخ علاج الأنسولين الخاص بك بناءً على منطقتك الزمنية القديمة ما قد يسبب اضطرابًا في جدول ضخ الأنسولين الخاص بك والحصول على سجلات بيانات غير دقيقة. تحدث إلى مقدم الرعاية الصحية حول كيفية إدارة ضخ الأنسولين لديك أثناء السفر بين المناطق الزمنية.

تنبيه: لا تستخدم أبدًا محفف الشعر أو الهواء الساخن لتجفيف جهاز التحكم أو اللاصقة. فالحرارة الشديدة يمكن أن تتلف الأجهزة الإلكترونية.

تنبيه: احرص دائمًا على فصل مستوى الجلوکوز لديك بشكل متكرر عندما تستخدم معدلات أنسولين أساسى منخفضة للغاية. فصل مستوى الجلوکوز بشكل متكرر قد ينبهك بوجود انسداد (احتباس). يمكن أن يسبب الانسداد فرط سكر الدم.

تنبيه: افحص دائمًا مستوى جلوکوز الدم لديك بشكل متكرر أثناء جولات الملاهي والطيران أو المواقف الأخرى التي قد تحدث فيها تغيرات مفاجئة أو قصوى في ضغط الهواء أو الارتفاع أو الجاذبية. على الرغم من أن نظام 5 Omnipod آمن الاستخدام في الضغط الجوي الموجدة عادة في كائن الطائرات أثناء الرحلات الجوية، قد يتغير الضغط الجوي داخل الطائرة أثناء الرحلة ما قد يؤثر في ضخ أنسولين اللاصقة. إن التغيرات السريعة في الارتفاع والجاذبية، مثل تلك الموجودة عادة في جولات الملاهي أو أثناء إقلاع الطائرة وهبوطها، قد تؤثر في ضخ الأنسولين، ما يؤدي إلى احتمالية التعرض لانخفاض ملحوظ لسكر الدم أو لاصابة. وإذا لزم الأمر، فاتبع تعليمات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بشأن العلاج.

تحذير: ينبغي عدم استخدام تقنية SmartAdjust قبل استخدام تقنية الغسيل الكلوي.

الذين يخضعون للغسيل الكلوي. لم يتم تقييم سلامة تحذير SmartAdjust في هذه الفئات من المرضى. استشر مقدم الرعاية الصحية إذا كانت أي من هذه الحالات تطبق عليك قبل استخدام تقنية SmartAdjust.

تحذير: ينبغي عدم استخدام تقنية SmartAdjust من قبل أي شخص تحت سن عامين. ينبغي أيضًا عدم استخدام تقنية SmartAdjust في الأشخاص الذين يحتاجون إلى أقل من 5 وحدات من الأنسولين يومياً نظراً إلى عدم تقييم سلامة التقنية في هذه الفئة من المرضى.

تحذير: راقب دائمًا ظهور أعراض الانخفاض الملحوظ لسكر الدم أثناء تشغيل ميزة النشاط. لا يزال بالإمكان حدوث الانخفاض الملحوظ لسكر الدم عند استخدام ميزة النشاط. اتبع نصائح مقدم الرعاية الصحية حول التعرض للانخفاض الملحوظ لسكر الدم وعلاجه. إذا لم يتم علاج الانخفاض الملحوظ لسكر الدم، فقد يؤدي إلى الإصابة بنوبة تشنج أو فقدان الوعي أو الوفاة.

الاحتياطات العامة

تنبيه: لا تستخدم أى مكون من نظام 5 (جهاز التحكم واللاصقة) إذا اشتهرت في حدوث تلف بعد حدوث غير متوقع مثل سقوط النظام أو اصطدامه بسطح صلب. إن استخدام مكونات تالفة قد يُعرض صحتك للخطر حيث قد لا يعمل النظام بشكل ملائم. إذا كنت غير متأكد من تلف مكون واحد أو أكثر، فتوقف عن استخدام النظام وتصل بخدمة العناية بالزبان للحصول على الدعم.

تنبيه: لا تستخدم معدات اتصالات الترددات اللاسلكية (RF) المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل الأسلاك الهوائية والأسلاك الهوائية الخارجية) على مسافة أقرب من ٣٠ cm (١٢ بوصة) لأي جزء من نظام 5 Omnipod، لأنها قد تؤثر في الاتصال بين جهاز التحكم واللاصقة.

احتياطات جهاز التحكم

تنبيه: لا توصل جهاز التحكم إلا بشبكات Wi-Fi موثوقة. تجنب الاتصال بشبكات Wi-Fi العامة، مثل تلك الموجودة في المطارات والمcafاهي وغيرها، لأن هذه الشبكات غير آمنة وقد ينبع عن ذلك تعرض جهاز التحكم للبرامج الضارة. لا تصل بشبكات Wi-Fi العامة أثناء إعداد نظام Omnipod 5 لأول مرة.

تنبيه: حافظ دائماً على سلامة جهاز التحكم وضمن نطاق سيطرتك لضمان عدم تمكن الآخرين من إجراء تغييرات على علاج الأنسولين الخاص بك. لا تشارك تأمين قفل شاشة جهاز التحكم مع أي شخص. **تنبيه:** تأكيد دائماً من أن شحن البطارية كافٍ قبل تثبيت تحديث البرنامج.

تنبيه: لا تُعدّ تعيين تطبيق 5 Omnipod قبل استشارة مقدم الرعاية الصحية. يبيّدّي هذا إلى مسح جميع الإعدادات ومعدل الأنسولين الأساسي التكيفي وسجل البيانات، وسيطلب منك تغيير اللاصقة الفعالة. قبل إعادة التعيين، تأكيد من أن لديك سجلاً حالياً بالإعدادات ولاصقة جديدة مع مستلزمات لاستخدامها عند إعادة تشغيل التطبيق.

تنبيه: انقِر دائمًا على START INSULIN (بدء الأنسولين) لبدء الأنسولين بعد انتهاء فترة الإيقاف المؤقت أثناء استخدام الوضع اليدوي. لا يبدأ ضخ الأنسولين تلقائياً بعد فترة إيقاف مؤقت. قد تصاب بفرط سكر الدم إذا لم تبدأ ضخ الأنسولين.

تنبيه: تجّب حفظ مكونات نظام 5 ومستلزماته Omnipod في مكان يسهل على الأطفال أو الحيوانات الأليفة أو الآفات الوصول إليه. فقد يُؤدي وصولهم إليها بشكل غير مقصود إلى تضرر أجزاء النظام أو التأثير في مستوى تعقيمه.

تنبيه: لا تستخدم اللاصقة إذا كانت العبوة المغلفة أو تالفة، أو إذا سقطت اللاصقة بعد إزالتها من العبوة، أو إذا انتهت صلاحيتها حيث قد لا تعمل اللاصقة بشكل صحيح وقد يزيد ذلك خطر تعرضاً للاحتجاب.

تنبيه: تحقق دائمًا من مستوى الجلوكوز لديك قبل ضخ جرعة حتى تكون على دراية بأفضل بالمقادير المطلوب أخذها. قد يُؤدي ضخ جرعة من دون التتحقق من مستوى الجلوكوز لديك إلى زيادة ضخ الأنسولين أو نقص ضنه، مما قد ينبع عنه الإصابة بالانخفاض الملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.

تنبيه: من نوع إجراء تغييرات أو تعديلات لم يتم اعتمادها من شركة Insulet Corporation على أي مكون من نظام 5 Omnipod 5. قد يُؤدي العبث غير المصرح به بالنظام إلى إلغاء حقك في تنشيئه.

تنبيه: في حالة عدم وجود اتصال بين اللاصقة وجهاز التحكم، تستمر اللاصقة في ضخ الأنسولين وفقاً للإعدادات الفعالة على اللاصقة قبل فقدان الاتصال. على سبيل المثال، سيستمر الضخ الآلي للأنسولين من اللاصقة في الوضع الآلي. ويُلزم استعادة الاتصال لرؤية حالة النظام والإشعارات وإرسال تعليمات جديدة إلى اللاصقة. لاستعادة الاتصال،حاول إبقاء جهاز التحكم ضمن مسافة ١,٥ متر (٥ أقدام) من اللاصقة.

احتياطات خاصة بجهاز التحكم

تبية: اتبع دائمًا إرشادات السلامة لشحن جهاز التحكم الخاص بك. قيل كل عملية شحن افحص جهاز التحكم والسلوك والمحلول ولا تستخدمها إذا كانت تالفة. لا ثُن طرف سلك الشحن أو تدخله بالقوة في منفذ شحن جهاز التحكم. راقب جهاز التحكم أثناء الشحن. اشحن جهاز التحكم الخاص بك دائمًا على سطح صلب ومستوى بعيدًا عن أي مواد قابلة للاشتعال (مثل الفراش أو الورق) ولا تغطيه أبداً أثناء الشحن. افصل جهاز التحكم على الفور إذا شعرت أنه شديد السخونة، واعتد على فصله عندما يصل مستوى شحنه إلى٪ ١٠٠.

تبية: لا تضع جهاز التحكم في الماء أو بالقرب منه لأن جهاز التحكم ليس مقاوماً للماء. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى تلف جهاز التحكم.

تبية: لا تستخدم المنيات لتنظيف جهاز التحكم. لا تغمر جهاز التحكم في الماء لأنه ليس مقاوماً للماء. قد ينتج عن استخدام المنيات أو الغفر في الماء تلف جهاز التحكم.

تبية: لا تسمح بدخول الفئات أو السوائل في منفذ USB أو مكبر الصوت، أو زر الصوت/الاهتزاز، أو زر التشغيل أثناء تنظيف جهاز التحكم. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى تلف جهاز التحكم.

تبية: لا تضغط على زر الطاقة بجهاز التحكم أكثر من ثانية واحدة وإلا فسيتم إيقاف تشغيل الجهاز عن طريق الخطأ. إذا عرض جهاز التحكم رسالة تسأل عما إذا كنت تريد "إيقاف التشغيل"، فإنقر خارج الرسالة لإلغاء الرسالة. إذا قمت

بإيقاف تشغيل جهاز التحكم عن طريق الخطأ، فقد تفوتك إشعارات وإذارات مهمة من تطبيق Omnipod 5. إذا لم تسمع الإنذارات والإشعارات من جهاز التحكم، فقد لا تتمكن من إجراء التغييرات التي تحتاج إليها على علاج الأنسولين في الوقت المناسب. ستصدر اللاصقة إنذاراً بغض النظر عما إذا كان جهاز التحكم في وضع التشغيل أو إيقاف التشغيل.

تبية: لا تستخدم جهاز التحكم إذا كان يبدو تالفاً أو لا يعمل بشكل طبيعي. لا تستخدم جهاز التحكم إذا كانت شاشته مكسورة.

تبية: تحب إيقاف تشغيل المنطقة الزمنية الثقافية على جهاز التحكم. إذا قمت بإيقاف تشغيل المنطقة الزمنية الثقافية، فإن يمكن جهاز التحكم من اكتشاف متى تكون المنطقة الزمنية للجهاز والمنطقة الزمنية لصالح الأنسولين غير متطابقتين. قد يسبب ضخ الأنسولين بناءً على منطقة زمنية مختلفة عن وقت الملحى حدوث أخطاء في ضخ الأنسولين وتسيبيل البيانات، مما قد يؤدي إلى الانخفاض الملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.

تبية: احرص دائمًا على توصيل جهاز التحكم وشحنه عندما ترى رسالة انخفاض شحن البطارية. إذا أصبح شحن البطارية منخفضاً للغاية، فسيوقف جهاز التحكم تشغيل نفسه، وإن تلقى إنذار خطير انخفاض البطارية. من دون استخدام جهاز التحكم، لن تتمكن من إجراء تغييرات على ضخ الأنسولين، ما قد ينتج عنه زيادة ضخ الأنسولين أو نقص ضخه الأمر الذي قد يؤدي إلى الإصابة بالانخفاض الملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.

تبية: تجنب تعريض بطارية جهاز التحكم لحرارة مرتفعة [٤٠ > درجة مئوية (٨٦ درجة فهرنهايت) أثناء الحفظ و ٤٠ درجة مئوية (< ١٠٤ درجات فهرنهايت) أثناء الاستخدام]. تجنب ثقب بطاريتك أو تحطيمها أو الضغط عليها. يمكن أن يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات إلى انفجار البطارية أو جهاز التحكم أو احتراقهما أو تعرضاهما لصدمدة كهربائية أو لضرر أو حدوث تسرب ببطارية.

تبية: تجنب تعريض جهاز التحكم لدرجات حرارة قصوى عند الحفظ أو أثناء الاستخدام. حيث يمكن أن تتسبب الحرارة أو البرودة الشديدة في تعطل جهاز التحكم. تحدد الحرارة الشديدة بأنها < ٣٠ درجة مئوية (٨٦ درجة فهرنهايت) أثناء الحفظ و > ٤٠ درجة مئوية (١٠٤ درجات فهرنهايت) أثناء الاستخدام. تحدد البرودة الشديدة بأنها > ٠ درجة مئوية (٣٢ درجة فهرنهايت) أثناء الحفظ و < ٥ درجات مئوية (٤١ درجة فهرنهايت) أثناء الاستخدام.

تبية: استخدم فقط محول الشحن وسلك الشحن البرتقالي أو الأسود المرفقي مع جهاز التحكم الخاص بك، لأنهما مصممان للحد من الطاقة لشحن البطارية بأمان. قد تسمح الملحقات التي تُصنعها جهات خارجية بقدر أكبر بكثير من الطاقة، ما يزيد خطير فرط التسخين أو حدوث شرارة أو حريق، مما قد يؤدي إلى اصابات طفيفة أو حروق خطيرة.

الاحتياطات الخاصة باللاصقة

تنبيه: قم دائماً بالتبديل بين موقع ضخ الأنسولين للمساعدة على منع حدوث مضاعفات في موقع الضخ مثل تندب الأنسجة والالتهاب. يقال التبديل بين موقع ضخ الأنسولين من خطر حدوث تندب. إن استخدام موضع به نسيج ندبي قد يؤدي إلى حدوث مشاكل في امتصاص الأنسولين.

تنبيه: افحص دائماً للتأكد من عدم وجود علامات حدوث التهاب متكرر. إذا ظهر على موقع الضخ علامات حدوث التهاب، فافعل ما يأتي:

- أزل اللاصقة على الفور واستخدم لاصقة جديدة في موقع ضخ مختلف.
- اتصل بقسم الرعاية الصحية الخاص بك. عالج الالتهابات وفق تعليمات قسم الرعاية الصحية.

إذا لاحظت وجود دم في القنية، فافحص مستوى جلوكوز الدم لديك باستمرار لضمان عدم تأثير ضخ الأنسولين. إذا لاحظت معدل جلوكوز مرتفعاً بصورة غير متوقعة، فقم بتغيير اللاصقة.

تنبيه: توخ الحذر أثناء تنظيف اللاصقة على جسمك. امسك اللاصقة بإحكام بحيث لا تلتوي القنية أو تفصل اللاصقة عن الجلد.

تنبيه: لا تستخدم البخاخات أو المنظفات القوية أو المذيبات على اللاصقة أو بالقرب منها. قد يؤدي استخدام بخاخ واق من الشمس، وبخاخ الحشرات المحتوى على مادة DEET، وبخاخات العناية الشخصية، وغيرها من المواد الهوائية والماء المنظفة والمواد الكيميائية القوية على اللاصقة إلى تهيج موقع الضخ أو تلف اللاصقة، ما يزيد خطر حدوث تشدق في غلاف اللاصقة. قد يؤدي تلف اللاصقة إلى دخول السوائل الخارجية التي يمكن أن تؤثر في قدرة اللاصقة على العمل بشكل صحيح. وقد ينتج عن هذا زيادة ضخ الأنسولين أو نقص ضخه، مما قد يؤدي إلى الإصابة بانخفاض ملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.

تنبيه: فعل لاصقة جديدة دائماً في الوقت المناسب. إن الانتظار فترة طويلة جداً بين تغييرات اللاصقات قد ينتج عنه نفس ضخ الأنسولين الأمر الذي قد يؤدي إلى الإصابة بفرط سكر الدم. استخدم طريقة ضخ أنسولين مختلفة في حالة عدم توفر لاصقة أخرى.

تنبيه: تأكيد من إدخال محقنة الماء في منفذ الماء وليس في أي مكان آخر في اللاصقة. لا تدخل محقنة الماء أكثر من مرة في منفذ الماء. استخدم فقط محقنة وإبرة الماء المرفقتين مع اللاصقة الخاصة بك. تم تصميم محقنة الماء للاستخدام مرة واحدة فقط ويجب استخدامها مع نظام Omnipod 5 فقط. قد ينجم عن عدم اتباع التعليمات السابقة تلف اللاصقة.

تنبيه: تجنب تماماً إعادة استخدام اللاصقة أو محقنة الماء أو محاولة استخدام محقنة ماء لم ترد مع اللاصقة. تخلص دائماً من اللاصقة المستعملة ومحقنة الماء وفق توجيهات التخلص من الفيروسات المحلية. استخدم فقط لاصقة جديدة مع محقنة الماء المصممة معها عند كل تغيير لللاصقة. وأحمل معك دوماً المستلزمات الازمة لتغيير اللاصقة في حال احتجت إلى استبدال اللاصقة في أي وقت.

تنبيه: اتبع هذه الخطوات دائماً عند تجهيز الموضع. إذا لم يتم تنظيف الموضع بشكل ملائم أو إذا كانت يداك متسختين، فإنك تزيد خطر تعرضك للالتهاب.

- اغسل يديك.
- نظف الجزء العلوي من قنية الأنسولين بمساحة كحولية تقطيرية.
- نظف موقع الضخ بالماء والصابون أو ماسحة كحولية تقطيرية، واتركه يجف تماماً.
- حافظ على المواد المعقمة بعيداً عن أي ثلوث محتمل.

تنبيه: ضع اللاصقة دائماً حسب التوجيهات. إذا قمت بوضع اللاصقة في مكان لا يحتوي على الكثير من الأنسجة الدهنية، فاقرر الجلد حول اللاصقة إلى ما بعد إدخال القنية. قد تحدث انسدادات (احتباسات) إذا لم تتبع هذه الطريقة في المناطق النحيفة.

الاحتياطات الخاصة بالإذارات

تنبيه: استجب دائمًا للإذارات الاستشارية الآتية: انتهت صلاحية اللاصقة والأنسولين في اللاصقة منخفض وإطفاء اللاصقة عند حوثها. تتصاعد هذه الإذارات إلى إذارات خطير في حالة عدم اتخاذ إجراء. يتوقف ضخ الأنسولين عند حدوث إذارات الخطير.

تنبيه: تجنب ترك جهاز التحكم في مكان قد يمنعك من سماع الإنذارات والإشارة من تطبيق Omnipod 5، فربما لا تتمكن من إجراء التغييرات التي تحتاج إليها على علاج الأنسولين في الوقت المناسب. ستنتمي اللاصقة في إصدار الصوت، وستتمكن من رؤية الإنذار أو الإشعار معروضاً على تطبيق Omnipod 5.

الاحتياطات الخاصة بالحساس

تنبيه: لا يمكنك استخدام مُستقبل Dexcom مع نظام Omnipod 5 لأن نظام Omnipod 5 لا يتوافق إلا مع تطبيق G6 أو Dexcom G7 على هاتف ذكي.

تنبيه: يتطلب إسكات إذار اللاصقة بشكل دائم إزالة اللاصقة من جسمك. بمجرد إزالتها والتخلص منها، فعل لاصقة جديدة على الفور لتجنب المكوث فترة طويلة بدون أنسولين، ما قد يؤدي إلى الإصابة بفرط سكر الدم.

تنبيه: تحقق دائمًا من عمل الإنذار عند تغيير اللاصقة إذا اشتبرت في وجود أي مشكلة في أصوات اللاصقة للتأكد من عدم تقوية أي إذارات مهمة أثناء الاستخدام.

لائحة الأجهزة الطبية

تتوافق شركة Insulet مع لائحة الأجهزة الطبية .٢٠١٧/٧٤٥

تفاصيل الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي

جهة الاتصال: المسؤول عن الشكاوى

العنوان: 7, WTC Utrecht Stadsplateau, Insulet Netherlands B.V., هولندا

Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht

رقم الهاتف: +31 308 990 670

البريد الإلكتروني: ECRep@insulet.com



العناية بجهاز التحكم واللاصقة

حفظ اللاصقة والأنسولين

يمكن أن تسبب الحرارة أو البرودة الفصوى في تلف اللاصقات وحدوث عطل بها.

من المهم على وجه الخصوص حفظ الأنسولين في بيئه خاضعة للسيطرة بشكل جيد. افحص الأنسولين قبل استخدامه، ولا تستخدم أبداً الأنسولين الذي يبدو غائماً أو متغير اللون. فقد يكون الأنسولين الغامق أو متغير اللون قدماً أو ملوثاً أو غير فعال.

تحقق من تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة للأنسولين وتاريخ انتهاء صلاحيته.

حفظ جهاز التحكم والعناية به

في حالة عدم استخدام جهاز التحكم، احفظه في مكان قريب مناسب يتميز بالبرودة والجفاف.

الحفظ طويل المدى لجهاز التحكم

إذا كنت لن تستخدم جهاز التحكم لفترة زمنية طويلة، فاجعل شحن البطارية يصل إلى ما يقرب من ٥٠٪ إلى ٦٠٪. ثم اضغط مع الاستمرار على زر التشغيل لإيقاف تشغيل جهاز التحكم.

العناية ببطارية جهاز التحكم

يستخدم جهاز التحكم المزود بطارية ليثيوم بوليمر قابلة لإعادة الشحن. لا يمكن إزالة البطارية من جهاز التحكم في حالة حدوث مشكلة في البطارية أو الشاحن، اتصل بخدمة العناية بالربان.

السفر دولياً

احرص دائماً على الاتصال بالإنترنت اللاسلكي عند السفر دولياً لأن تجوال البيانات قد لا يكون متاحاً للشبكة الخليوية لأجهزة التحكم عندما تكون خارج الدولة. يضمن الاتصال بالإنترنت قدرة جهاز التحكم على تلقى تحديثات البرامج وإرسال المعلومات إلى أداة إدارة البيانات. إذا لم يكن هناك اتصال إنترنت لاسلكي متاح، فسوف يستمر 5 Omnipod في العمل كما ينبغي.

الاستخدام الآمن لبطارية جهاز التحكم

لاستخدام البطارية القابلة لإعادة الشحن بأمان:

- احفظ جهاز التحكم واسنهه في مكان بارد وجاف بعيداً عن ضوء الشمس المباشر لإطالة عمر البطارية. تجنب ترك جهاز التحكم في السيارة حيث يمكن أن تؤدي درجات الحرارة القصوى إلى تلف البطارية بشكل دائم.
- قد يصبح جهاز التحكم دافئاً بعد الاستخدام فترة طويلة أو عند التعرض لدرجات الحرارة العالية. إذا أصبح جهاز التحكم ساخناً عند ملامسته، فافصل سلك USB إذا كان موصلاً، وتجنب ملامسة جهاز التحكم أو إمساكه. ضعه في مكان بارد أو اتركه حتى يبرد ويصبح بدرجة حرارة الغرفة.
- تجنب تعريض الشاحن للسوائل، بما في ذلك الماء أو المطر أو الثلوج، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى حدوث أخطاء. إذا تعرضت البطارية أو الشاحن إلى السوائل، فجففهما.
- لا تضع جهاز التحكم على أجهزة التسخين أو بداخلها، مثل أفران الميكروويف أو الموقد أو المشعّات. فقد تنفجر البطارية إذا زادت حرارتها.
- تجنب إسقاط جهاز التحكم.
- لا تستخدم إلا شاحناً معتمداً من Insulet لشحن جهاز التحكم. إن استخدام شواحن غير معتمدة يمكن أن يؤدي إلى انفجار البطارية أو تلف جهاز التحكم وقد يبطل الضمان.



الشكاوى المتعلقة بالجهاز

إذا وقعت حادثة خطيرة أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجةً لاستخدامه، فيرجى الإبلاغ عنها إلى الشركة المصنعة و/أو ممثلها المعتمد وإلى السلطة المحلية لديك.

تفاصيل الاتصال الخاصة بالجهة المصنعة موجودة على الغلاف الخلفي لهذه الوثيقة. لتلقي معلومات إضافية من السلطات الوطنية المختصة (نقط اتصال للإبلاغ عن الحوادث):

- يرجى زيارة موقع المفوضية الأوروبية على https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.
- اتصل بمؤسسة الإمارات للدواء في دولة الإمارات العربية المتحدة من خلال البريد الإلكتروني (pv@ede.gov.ae) أو من خلال الهاتف (80033784).

إذا واجهتك مشكلة بنظامك، فاتصل بخدمة العناية بالبيانات من خلال المعلومات المقدمة على بطاقة الاتصال. قد يُطلب منك مشاركة بيانات الجهاز.

لمشاركة بيانات الجهاز:

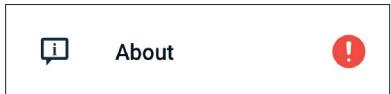
١. تأكد من وجود اتصال Wi-Fi عامل.
٢. انقل إلى: زر Menu (القائمة) (≡) < About (حول)
٣. انقر على Send files (إرسال الملفات) إلى خدمة العناية بالبيانات.
٤. أدخل رقم التعريف الشخصي (PIN) المزود من خدمة العناية بالبيانات.

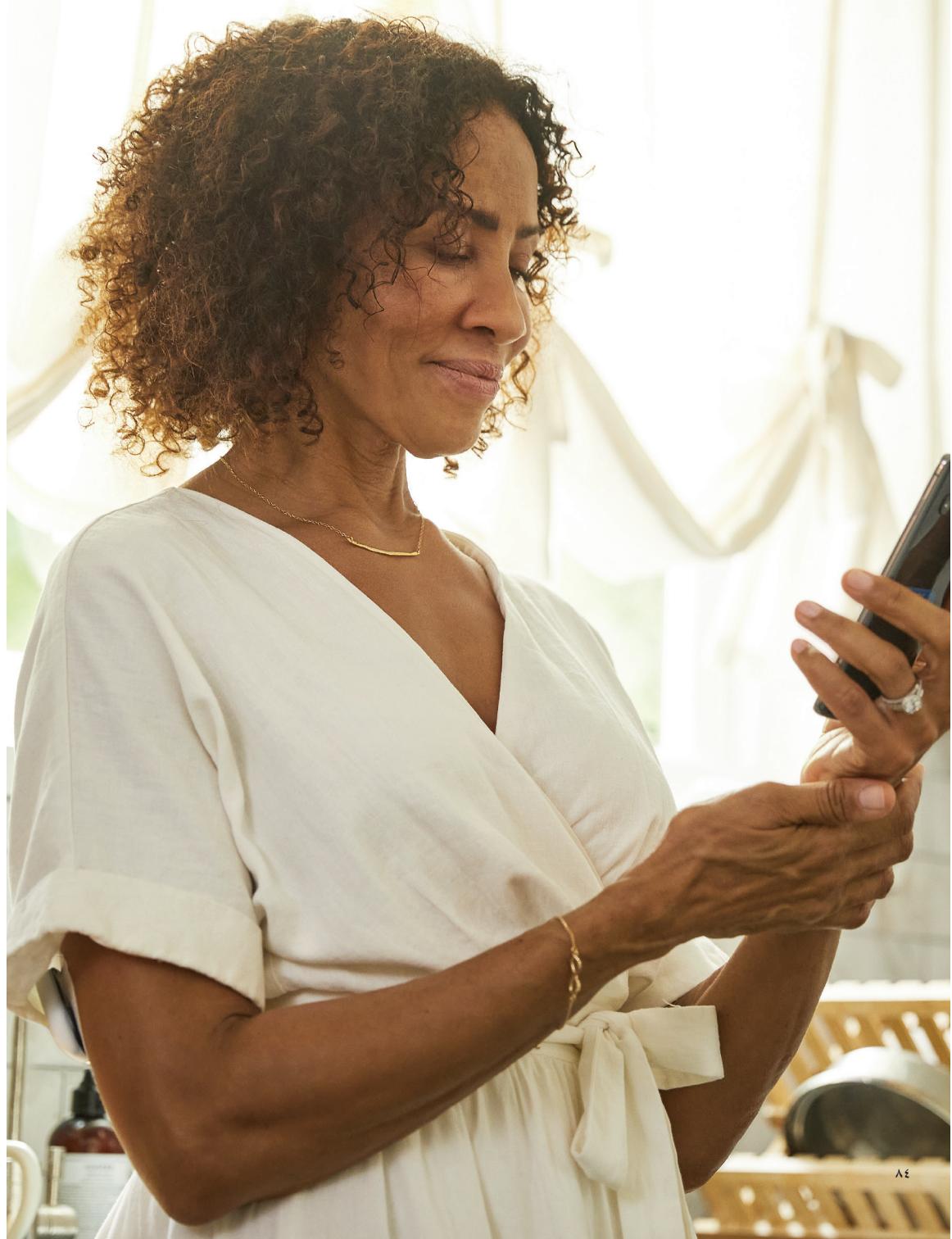
إذا رأيت أيقونة علامة تعجب (!)، فهذه تمثل خدمة العناية بالبيانات لديك. انقل إلى الشاشة الرئيسية لمسح أيقونة (!). إذا استمرت الأيقونة في الظهور، فأعد تشغيل جهاز التحكم.

إذا حدث هذا: يكون تحميل البيانات معلقاً.



إذا حدث هذا: يكون تحميل البيانات ممتنعاً.





استكشاف أخطاء الانخفاض الملحوظ لسكر الدم (معدل جلوكوز منخفض) وإصلاحها

جلوكوز الدم (BG) (mg/dL) < ٣,٩ mmol/L مع أعراض

تعمل تقنية SmartAdjust تلقائياً على تقليل ضخ الأنسولين أو الإيقاف المؤقت له كل ٥ دقائق عندما يكون الجلوكوز أقل من الجلوكوز المستهدف للحماية من حدوث انخفاض ملحوظ لسكر الدم. وسيتوقف دائماً في الوضع الآلي عندما يكون معدل الجلوكوز أقل من L (mg/dL) ٣,٣ mmol/L (٦٠).

أعراض الانخفاض الملحوظ لسكر الدم

- | | | |
|--------------------|-------------------|-------------------|
| • تتميل | • ضعف | • رجفان |
| • قلق | • رؤية ضبابية | • إرهاق |
| • نعاس | • صداع | • جوع |
| • دوخة | • ضربات قلب سريعة | • تعرق |
| • تغيير في الشخصية | • ارتباك | • جلد بارد ومتعرق |

إذا كنت تعاني من أعراض انخفاض معدل الجلوكوز، فافحص جلوكوز الدم لديك.

إذا كان الجلوكوز أقل من L (mg/dL) < ٣,٩ mmol/L (٦٠) :

١. عالجه بتناول ١٥-٥ جراماً من الكربوهيدرات سريعة المفعول. (الكربيوهيدرات سريعة المفعول: أقراص الجلوكوز أو الجل والعصير والمياه الغازية العاديّة (ليست المُخصصة لأنظمة الحمية الغذائية)، الطوي السكريّة (ليست الشوكولاتة)، العسل).
٢. أعد فحص جلوكوز الدم في غضون ١٥ دقيقة.

كرر الخطوات المذكورة أعلاه إذا كان الجلوكوز أقل من L (mg/dL) < ٣,٩ mmol/L (٦٠) أو استمرت الأعراض.

- إذا بقي مستوى الجلوكوز لديك منخفضاً بعد العلاجات المتكررة، فقم بإعلام مقدم الرعاية الصحية على الفور و/أو اذهب إلى أقرب قسم للطوارئ.

ملاحظات مهمة:

- احرص على أن يكون مستوى جلوكوز الدم لديك L (mg/dL) < ٣,٩ mmol/L (٦٠) على الأقل قبل القيادة أو العمل باستخدام الآلات أو المعدات الخطيرة.
- حتى إذا لم تتمكن من فحص نسبة جلوكوز الدم، فلا تتأخر في علاج أعراض الانخفاض الملحوظ لسكر الدم.
- إذا كنت تعاني من عدم الوعي بنقص السكر في الدم، فتحقق من مستوى جلوكوز الدم بشكل متكرر.
- إذا كان الجلوكوز ينخفض أثناء الوضع الآلي، فقد تكون تقنية SmartAdjust قد قالت الأنسولين أو أوقفته مؤقتاً لبعض الوقت بالفعل. في هذه الحالات، قد تُستخدم كمية قليلة من الكربوهيدرات لمنع انخفاض سكر الدم المتوسط أو معالجته.

خطة العمل

لا تتجاهل أبداً علامات انخفاض مستوى جلوكوز الدم، مهما كانت طفيفة. إذا ترك الانخفاض الحاد لسكر الدم من دون علاج، فقد يسبب التعرض لنوبات صرع أو يؤدي إلى فقدان الوعي. في حال فقدان الوعي، أو عدم القدرة على بلع علاج الجلوکوز، أو الإصابة بنوبات تشنج أو ملاحظة حدوثها، اتبع الإجراءات الآتية على الفور:

- قم بإعلام مقدم الرعاية الصحية
- علق ضخ الأنسولين
- أعطي المريض غلوکاجون حسب إرشادات مقدم الرعاية الصحية
- اتصل بخدمات الطوارئ

استكشاف أخطاء الانخفاض الملحوظ لسكر الدم المتكرر وإصلاحها

راجع الأنشطة التي قمت بها مؤخراً الأنشطة البدنية

- هل كان التمرين طويلاً أو شاقاً على غير العادة؟
- هل كنت تشيطأ بدنياً بصورة غير معتمدة؟ (على سبيل المثال، المشي الزائد أو الأعمال المنزلية أو المهام الشاقة أو المتكررة أو رفع الأشياء أو حملها؟)
- هل استخدمنت ميزة النشاط؟
- هل استخدمنت معدل أنسولين أساسى مؤقتاً منخفضاً خلال ذلك النشاط؟
- هل تناولت الكربوهيدرات قبل القيام بالنشاط وأو في أثنائه وأو بعده؟

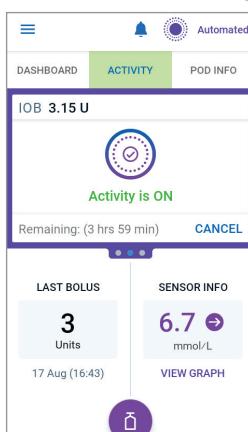
الوجبات/الوجبات الخفيفة

- هل قمت بحساب الكربوهيدرات بصورة صحيحة، بما في ذلك طرح الألياف الملحوظة؟
- هل أخذت جرعة أنسولين مع الطعام؟
- هل تعاطيت الكحول؟

تحقق من الإعدادات

- هل أنت في الوضع الآلي؟
- هل أنت في الوضع اليدوي؟
- في الوضع اليدوي، هل برنامج الأنسولين الأساسي الصحيح قيد التقدم؟
- في الوضع اليدوي، هل معدل الأنسولين الأساسي المؤقت (إذا كان فعالاً) صحيح؟
- هل الجلوکور المستهدف صحيح؟

اتصل بrogrammer الم Responsivo الخاص بك للحصول على إرشادات حول كيفية تعديل الإعدادات ولطلب اقتراحاته حول علاج الانخفاض الملحوظ لسكر الدم.



استكشاف أخطاء فرط سكر الدم (معدل الجلوكوز المرتفع) وإصلاحها

قراءة مستوى جلوكوز الدم (**BG**) ≤ ١٣,٩ mmol/L (٢٥٠ mg/dL)

أعراض فرط سكر الدم

- التبول المتكرر (أي في الليل)
- بطء شفاء الجروح أو التقرحات
- عطش أو جوع غير عادي
- خسارة الوزن غير المبررة
- إرهاق
- رؤية ضبابية

إذا كنت تعاني من أعراض معدل الجلوكوز المرتفع، فافعل ما يأتي:

١. افحص قراءة جلوكوز الدم لديك وتحقق منها.

٢. إذا كانت قراءة جلوكوز الدم لديك أكثر من ١٣,٩ mmol/L (٢٥٠ mg/dL)، فافحص مستوى الكيتونات في البول أو الدم وراجع الجدول أدناه لمعرفة الخطوات التالية.

متوسطاً إلى مرتفع (بول) mmol/L (ـm)	قليلًا (بول) mmol/L (ـm)	آثاراً ضئيلة أو سلبيةً	إذا كان مستوى الكيتونات لديك:
خذ جرعة تصحيح عن طريق محقنة أو قلم. غير اللاصقة.	خذ جرعة تصحيح عن طريق محقنة أو قلم. غير اللاصقة.	خذ جرعة تصحيح عن طريق جهاز التحكم.	الأنسولين
أعد الفحص بعد ساعتين. في حال انخفاض مستوى جلوكوز الدم، عُد إلى جدول الجرعات العادي، وراقب مستوى جلوكوز الدم.	أعد الفحص بعد ساعتين. في حال انخفاض مستوى جلوكوز الدم، عُد إلى جدول الجرعات العادي، وراقب مستوى جلوكوز الدم.	أعد الفحص بعد ساعتين. في حال انخفاض مستوى جلوكوز الدم، عُد إلى جدول الجرعات العادي، وراقب مستوى جلوكوز الدم.	جلوكوز الدم (BG)
أعد فحص كيتونات الدم بعد ساعة واحدة أو كيتونات البول بعد ساعتين.	أعد فحص كيتونات الدم بعد ساعة واحدة أو كيتونات البول بعد ساعتين.	أعد فحص الكيتونات في حال لم يتغير مستوى جلوكوز الدم لديك عند فحصه بعد ساعتين أو كان أعلى من السابق.	الكيتونات
خطة الوجبات المعتادة مع شرب كمية إضافية من الماء أو السوائل الخالية من السكر.	خطة الوجبات المعتادة مع شرب كمية إضافية من الماء أو السوائل الخالية من السكر.	خطة الوجبات المعتادة مع شرب كمية إضافية من الماء أو السوائل الخالية من السكر.	الطعام والشراب
اتصل بمقام الرعاية الصحية الخاص بك.	في حال بقاء مستوى جلوكوز الدم والمكيتونات مرتفعاً بعد علاجين أو أكثر بواسطة المحقنة أو القلم، اتصل بمقام الرعاية الصحية الخاص بك.		خطوات إضافية

استكشاف أخطاء فرط سكر الدم المتكرر وإصلاحها

تحقق من تفاصيل سجل البيانات

- سجل بيانات الإنذارات: هل تجاهلت أحد الإنذارات التي يجب معالجتها أو لم تسمعها؟
- الجرعة الأخيرة: هل كانت الجرعة صغيرة جداً؟
- هل كان توقيت الجرعة صحيحاً؟
- هل كنت تتبع في الحسبان وجبة تحتوي على نسبة عالية من البروتين أو الدهون؟

تحقق من الإعدادات

- هل أنت في الوضع الآلي؟
- هل ميزة النشاط مشغّلة؟
- هل الجلوكوز المستهدف لديك صحيح؟
- في الوضع اليدوي، هل برنامج الأنسولين الأساسي الصحيح قيد التقدم؟
- معدل الأنسولين الأساسي المؤقت: هل لديك معدل أنسولين أساسي مؤقت عامل يجب إيقاف تشغيله؟

خطة العمل

هناك عدة عوامل يمكن أن تسبب فرط سكر الدم. تتضمن الأسباب الشائعة المرض والإجهاد والعدوى وتقويت جرعات الأنسولين. لا تستخدم في اللاصقة الخاصة بك سوى الأنسولين سريع المفعول، حتى لا يوجد أي أنسولين طويل المفعول في جسمك. إذا حدث احتباس في ضخ الأنسولين أو أي انقطاع آخر، فقد يرتفع مستوى جلوكوز الدم لديك بشكل سريع. لا تتجاهل علامات فرط سكر الدم وأعراضه.

تحقق من اللاصقة

تحقق من القنية من خلال نافذة العرض

- هل انزلت القنية وخرجت من جلدك؟

• هل يوجد دم في القنية؟

- هل هناك احمرار أو تصريف أو علامات أخرى تدل على الالتهاب حول القنية؟

إذا كانت الإجابة نعم، فقم بتغيير اللاصقة. إذا كنت تشك في حدوث التهاب، فاتصل بمقدم الرعاية الصحية.

تحقق من موقع الضخ

- هل يوجد احمرار أو تورم حول اللاصقة والجزء اللاصق؟

• هل يتسرّب الأنسولين من موقع الضخ أو هل توجد أي رائحة للأنسولين؟

إذا كانت الإجابة نعم، فقم بتغيير اللاصقة. إذا كنت تشك في حدوث التهاب، فاتصل بمقدم الرعاية الصحية.

تنذير: في حال إصابتك بالغثيان وأو القيء المستمررين، أو إصابتك بالإسهال لأكثر من ساعتين، اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور.

تحذير: احرص دائمًا على علاج فرط سكر الدم (معدل الجلوكوز المرتفع) بشكل فوري وفق توصيات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك. تشمل أعراض فرط سكر الدم الإرهاق أو العطش أو التبول المتكرر أو الرؤية الضبابية. إذا ترك فرط سكر الدم من دون علاج، فقد يؤدي إلى الإصابة بالحمض الكيتوني السكري (DKA) أو الوفاة.

خطة العمل

استشر مقدم الرعاية الصحية حول التعامل مع أيام المرض. الإرشادات المقدمة أدناه هي توصيات وقد تختلف عن إرشادات مقدم الرعاية الصحية.

اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور إن كنت تعاني من:

- الغثيان المستمر و/أو إذا كنت تنتقياً أو تعاني من الإسهال لأكثر من ساعتين.
- صعوبة في التنفس.
- سلوك غير عادي (مثل الارتباك وتداخل الكلام وازدوج الرؤية وعدم القدرة على التحرك والحركات الارتجافية).
- استمرار ارتفاع جلوكوز الدم و/أو النتيجة الموجبة للكيتونات بعد العلاج بالأنسولين الإضافي وشرب السوائل.
- استمرار انخفاض جلوكوز الدم وعدم تجاوبه لخفض الأنسولين وشرب السوائل التي تحتوي على الكربوهيدرات.
- حُمَّى فوق ٣٨ درجة مئوية (١٠٠,٥ درجة فهرنهايت).
- كيتونات متوسطة إلى مرتفعة في البول أو كيتونات دم ≤ ١,٠ mmol/L.

الحالات الطارئة

- إذا كان مستوى جلوكوز الدم $13,9 \text{ mmol/L}$ (250 mg/dL) أو أكثر، فاطلع على: خطة العمل في حال فرط سكر الدم.
- في حال كان مستوى جلوكوز الدم $3,9 \text{ mmol/L}$ (70 mg/dL) أو أقل (أو في حال إصباتك بأعراض، أو كلبيما) فاطلع على: خطة العمل في حال الانخفاض الملحوظ لسكر الدم.

طوال فترة مرض ما

- إذا كنت مصاباً بالرشح، أو بفيروس في المعدة، أو بألم في الأسنان أو بمرض بسيط آخر، فافعل ما يأتي:
 - افحص جلوكوز الدم مرات أكثر (كل ٤-٢ ساعات أو ٤ مرات في اليوم على الأقل).
 - افحص الكيتونات - في أي وقت يكون فيه مستوى جلوكوز الدم $13,9 \text{ mmol/L}$ (250 mg/dL) أو أكثر.
 - استعمل معدل الأنسولين الأساسي المؤقت وفق توجيهات مقدم الرعاية الصحية.
 - حافظ على ترطيب جسمك.
 - راقب إخراج البول.
- احتفظ بسجل للمعلومات (مستوى جلوكوز الدم وفحوصات الكيتونات والسوائل ووقت/كمية البول والتقيؤ والإسهال ودرجة الحرارة).

تنذير

تتشابه أعراض الحموض الكيتوني السكري (DKA) إلى حد كبير مع أعراض الإنفلونزا. قبل أن تفترض إصباتك بالإإنفلونزا، افحص مستوى الجلوكوز في دمك لاستبعاد إصباتك بالحموض الكيتوني السكري (DKA).
استشر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك للحصول على المزيد من المعلومات.



يجب أن تحتوي عَدَّة الطوارئ على:

- عَدَّة لاصقات 5 Omnipod جديدة وملغقة
- قنينة من أنسولين 100-U سريع المفعول
- محقن أو أقلام لحقن الأنسولين
- أفراد الجلوكوز أو مصدر كربوهيدرات آخر سريع المفعول
- الحساس والمستلزمات
- جهاز قياس مستوى جلوكوز الدم وشرائط الاختبار
- شرائط اختبار الكيتونات
- أداء الشق ومشارط
- ماسحات كحولية تحضيرية
- تعليمات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك حول مقدار الأنسولين اللازم حقنه إذا توقف الضغط من اللاصقة
- رسالة مُوَقَّعة من مقدم الرعاية الصحية الخاص بك توضح فيه حاجتك إلى حمل مستلزمات الأنسولين ونظام Omnipod 5
- أرقام الهاتف الخاصة بمقدم الرعاية الصحية وأو الطبيب الخاص بك في حالات الطوارئ
- أدوات الغلوكاجون والتعليمات المكتوبة الخاصة بإعطائك جرعة الغلوكاجون إذا كنت غائباً عن الوعي
- اتبع دائمًا تعليمات نظام Omnipod 5. قد ينتج عن عدم القيام بهذا نقص ضغط الأنسولين أو زيادة ضخه، مما قد يؤدي إلى الإصابة بالانخفاض الملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.
- يرجى الرجوع إلى دليل المستخدم الفني لنظام Omnipod 5 للاطلاع على جميع تعليمات الاستخدام.



للمزيد من المعلومات

يرجى الرجوع إلى دليل المستخدم الفني
لنظام ضخ الأنسولين الآلي 5[®]

تفضل بزيارتنا على الإنترنت على
omnipod.com/guides



Insulet Corporation

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



حقوق الطبع والنشر © ٢٠٢٤ لشركة Omnipod وشعار Omnipod وSmartAdjust، Insulet Corporation، Insulet وOmniPod التجارية أو علامات تجارية مسجلة لشركة Insulet Corporation. جميع الحقوق محفوظة. علامة كلمة Bluetooth وشعاراتها علامات تجارية مسجلة مملوكة لشركة Bluetooth SIG, Inc. وأي استخدام لهذه العلامات بواسطه شركة Dexcom يتم بمحض ترخيص. إن Dexcom G6 و Dexcom G7 و Dexcom FreeStyle و Libre التجارية ذات الصلة هي علامات تابعة لشركة Abbott وستستخدم بإذن. جميع العلامات التجارية الأخرى ملك لأصحابها المعندين. لا يشكل استعمال العلامات التجارية الخاصة بطرف ثالث أي مصادقة عليها ولا يشير كذلك إلى أي علاقة أو ارتباط آخر بها.

براءة الاختراع: www.insulet.com/patents

طراز جهاز التحكم: PDM-M001-G-MM

PT-002270-AW Rev 01 07/25



PT-002270