



نظام ضخ الأنسولين الآلي 5 Omnipod®

دليل المستخدم

دواعي الاستعمال

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

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

عند وجود نظام Omnipod 5 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 ليعمل ضمن قيم الحدود المحددة سابقاً باستخدام قيم جلوكوز الحساس الحالية والمتوقعة للحفاظ على جلوكوز الدم عند مستويات الجلوكوز المستهدفة المتغيرة، ومن ثم تقليل تقلب الجلوكوز. الغرض من تقليل التقلب هذا أن يؤدي إلى تقليل تكرار وحدة ومدة كل من حالاتي فرط سكر الدم والانخفاض الملحوظ لسكر الدم.

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

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

أنواع الأنسولين المتوافقة

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

موانع الاستعمال

لا يوصى باستخدام نظام Omnipod 5 للأشخاص:

- غير القادرين على مراقبة مستويات جلوكوز الدم على النحو الذي يوصى به مقدم الرعاية الصحية.
- غير القادرين على البقاء على اتصال مع مقدم الرعاية الصحية.
- الذين لا يمكنهم استخدام نظام Omnipod 5 وفق التعليمات.
- الذين يتناولون هيدروكسي يوريا ويستخدمون حساس Dexcom حيث إنه 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 و/أو البصر ما لا يسمح لهم بالتعرف على جميع وظائف نظام Omnipod 5، بما في ذلك التنبيهات والإنذارات والتنكيرات.

يجب إزالة مكونات الجهاز بما في ذلك اللاصقة والحساس وجهاز الإرسال قبل إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو التصوير المقطعي المحوسب (CT) أو العلاج بالإشعاع 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 بالإشعاع الحراري إلى تلف هذه المكونات.

معرف الجهاز

الرقم المرجعي: PDM-M001-G-MG





مرحباً بك في OMNIPOD® 5

مستخدم Omnipod 5 جديد

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

١. إنهاء عملية الإعداد

قبل استخدام نظام Omnipod 5 الخاص بك، يجب عليك إنهاء عملية إعداد Omnipod 5 من خلال زيارة omnipod.com/setup. ستتم 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. تلقى التدريب

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

٣. استمتع بالحرية!

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

إذا كانت لديك أسئلة، فاتصل بالعناية بالزبائن.

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:
• تفضل بزيارة omnipod.com/guides



٢. امسح رمز QR هذا باستخدام هاتفك الذكي.
• طلب نسخة مطبوعة مجانية من الدليل:
• نموذج طلب عبر الإنترنت على omnipod.com/guides

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	حساس FreeStyle Libre 2 Plus
١٨	القسم ٤: إعداد لاصقة جديدة
١٨	التجهيز
١٩	ملء اللاصقة
٢٠	تفعيل لاصقة Omnipod 5
٢١	وضع اللاصقة
٢٢	كيفية تغيير اللاصقة
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 ومؤشرات، 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

١

تطبيق Omnipod 5

- موجود على جهاز التحكم المزود
- يُرسل الأوامر إلى اللاصقة
- يعرض معلومات الجلوكوز والأنسولين من اللاصقة
- يُستخدم لإصدار جرعة الوجبة وجرعة التصحيح

اللاصقة

- تضخ الأنسولين إلى جسمك
- تتلقى الأوامر من تطبيق Omnipod 5
- تتلقى قيم جلوكوز الحساس من الحساس
- ترسل قيم جلوكوز الحساس إلى تطبيق Omnipod 5
- تعدّل ضخ الأنسولين تلقائياً في الوضع الآلي

حساس Dexcom G6 أو Dexcom G7

- يرسل قيم جلوكوز الحساس إلى اللاصقة وإلى تطبيق Omnipod 5 أو Dexcom G6
 - لا يتصل مباشرة بتطبيق Omnipod 5
 - لا يمكنه الاتصال بمستقبل Dexcom في أثناء اقترانه باللاصقة
- يمكنك إعداد حساس Dexcom وبدء 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 جلوكوز 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 وبدء 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 5 Omnipod

٢

إعداد تطبيق 5 Omnipod

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

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

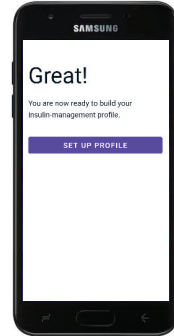
- اضغط مع الاستمرار على زر التشغيل لتشغيل النظام.



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

معرف Omnipod مطلوب في هذه المرحلة. معرف Omnipod وكلمة المرور هما نفسيهما المستخدمان لإنهاء إعداد نظام 5 Omnipod.

يكتمل الإعداد بعد إدخال الإعدادات الأولية المخصصة للعلاج بمضخة الأنسولين (يوفرها 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 تُنشِط فيها جهاز التحكم.

تعرض شاشة القفل:

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

إلغاء قفل جهاز التحكم

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

1. الضغط على زر التشغيل وتحريره.
2. إلغاء قفل شاشة القفل من خلال التمرير من اليسار إلى اليمين أو من أسفل إلى أعلى. تظهر شاشة رقم التعريف الشخصي (PIN).
3. أدخل رقم التعريف الشخصي (PIN) المكون من 4 أرقام.
4. انقر على "موافق". تظهر الشاشة الرئيسية أو أحدث الشاشات لديك.

قفل جهاز التحكم

لقفل 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؟

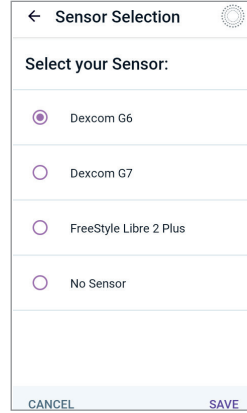
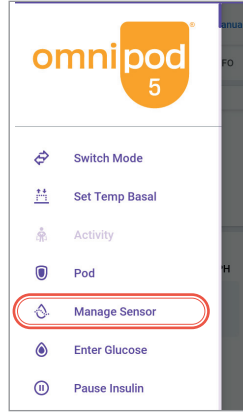
إذا كنت تواجه مشكلات مع رقم التعريف الشخصي (PIN)، فاتصل بخدمة العناية بالزبائن. للحصول على معلومات الاتصال، اطلع على بطاقة الاتصال.

Dexcom G6

يتم إجراء جميع عمليات صيانة حساس Dexcom G6 في تطبيق Dexcom G6 للهاتف المحمول على هاتف ذكي، ويتضمن ذلك بدء تشغيل الحساس أو جهاز الإرسال وإيقافهما وتكوين الإنذارات والاستجابة لها. لا يمكنك استخدام مستقبل Dexcom G6 مع Omnipod 5. يجب أيضاً إدخال الرقم التسلسلي (SN) لجهاز الإرسال في تطبيق Omnipod 5 لإقران الحساس مع اللاصقة. حدد مكان الرقم التسلسلي (SN) لجهاز الإرسال Dexcom G6. 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



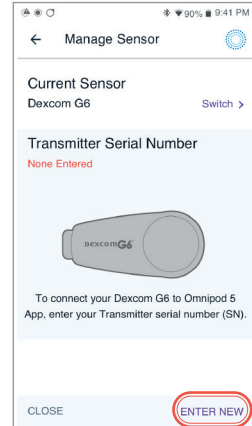
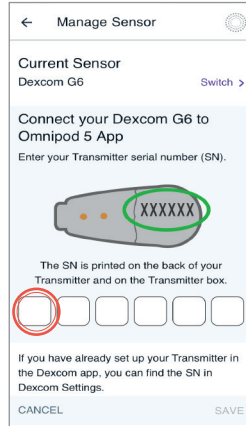
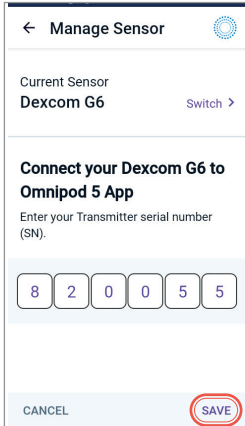
أو

من الشاشة الرئيسية

من الإعدادات لأول مرة،
حدد الحساس.

- 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.

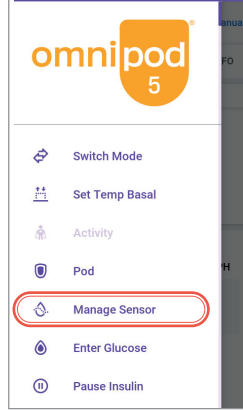
- انقر على **ENTER NEW** (إدخال جديد).

Dexcom G7

يجب عليك استخدام تطبيق Dexcom G7 على هاتفك الذكي لبدء تشغيل الحساس وإيقافه. إذا كنت تستخدم مستقبل Dexcom G7، فقم بإيقاف تشغيله. لن يقترن الحساس مع اللاصقة إذا كان لا يزال متصلاً بالمستقبل.

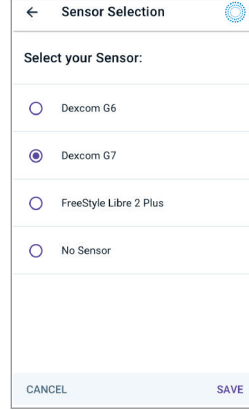
ملاحظة: ستحتاج إلى توصيل كل حساس Dexcom G7 جديد بكل من تطبيق Omnipod 5 وتطبيق Dexcom G7 الخاصين باللاصقة والحساس للبقاء متصلاً.

الخطوة ١: حدد موقع شاشة إدارة الحساس



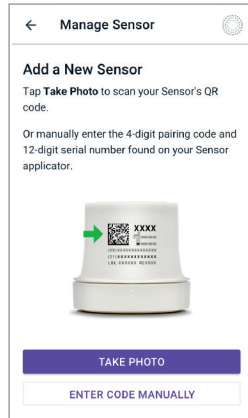
من الشاشة الرئيسية

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

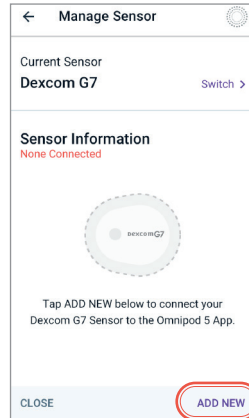


من الإعداد لأول مرة،
حدد الحساس.

الخطوة ٢: أدخل رمز إقران الحساس والرقم التسلسلي

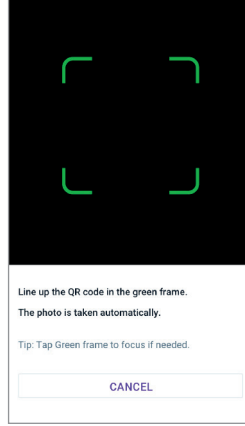


- لاستخدام خيار التقاط صورة للاتصال، انقر على **TAKE PHOTO** (التقاط صورة).
- لإدخال الأرقام، انقر على **ENTER CODE MANUALLY** (إدخال الرمز يدوياً).



انقر على **ADD NEW** (إضافة جديد).

قم بمحاذاة رمز QR في الإطار الأخضر، مع إمساك 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 الجبل الخاص بجهاز التحكم. ستحتاج أيضاً إلى تشغيل إذن الكاميرا.



← Manage Sensor

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

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

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

CANCEL SAVE

- أدخل الرقم التسلسلي المكون من ١٢ رقماً المطبوع على أداة الوضع.
- انقر على **SAVE** (حفظ).

← Manage Sensor

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

1 2 3 4

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

CANCEL SAVE

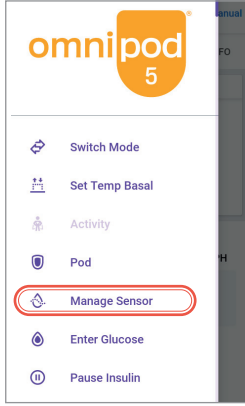
- أدخل رمز الإقران المكون من ٤ أرقام على أداة الوضع الخاصة بك.
- انقر على **SAVE** (حفظ).

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 وتكوين الإنذارات والاستجابة لها.

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

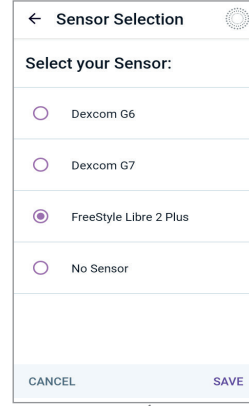
الخطوة ١: اختر Freestyle Libre 2 Plus كحساس خاص بك



من الشاشة الرئيسية

• انقر على زر Menu (القائمة).

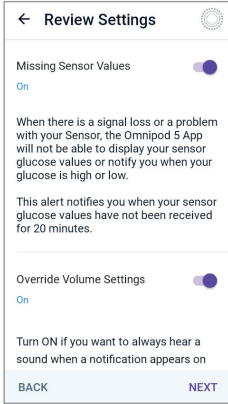
• انقر على **Manage Sensor** (إدارة الحساس).



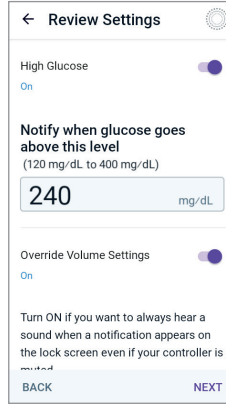
من الإعداد لأول مرة، اختر

Freestyle Libre 2 Plus.

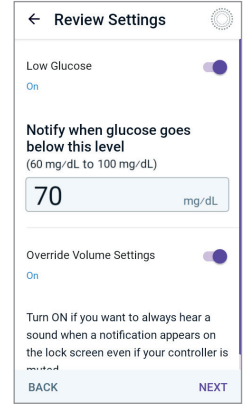
الخطوة ٢: مراجعة إعدادات الحساس لديك



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



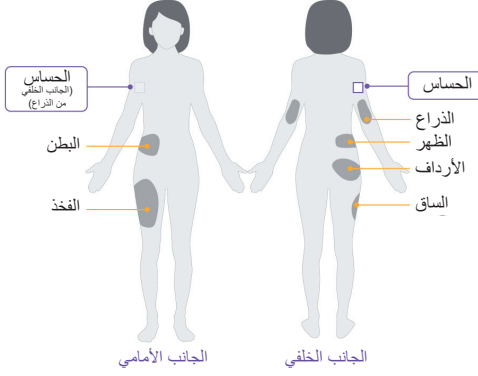
- راجع إعداد معدل الجلوكوز المرتفع وتفضيلات مستوى الصوت أو اضبطهما.
- انقر على **NEXT** (التالي).



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

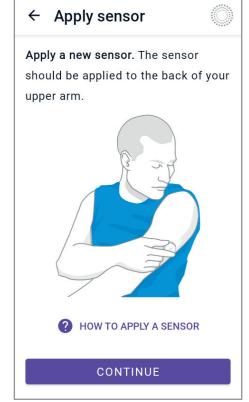
توصيل الحساس: FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (متابعة)

الخطوة ٣: استخدام حساس FreeStyle Libre 2 Plus



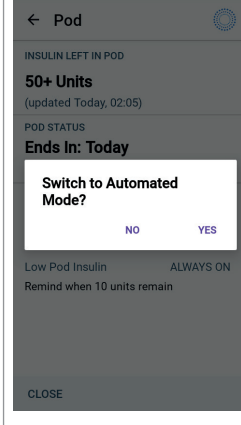
ملاحظة: يرجى مراعاة مواضع اللاصقة هذه لتحديد الأماكن الأنسب من جسمك لضمان وجود الحساس ضمن خط البصر بشكل مثالي:

- على الذراع نفسها على بُعد ٢,٥ cm (١ بوصة) عن بعضهما
- البطن، على الجانب نفسه
- أسفل الظهر، الجانب نفسه
- الجانب الخلفي للذراع المقابلة
- الفخذ، على الجانب نفسه
- دهون جانبي الخصر، على الجانب نفسه
- الجزء العلوي من الأرداف، على الجانب نفسه

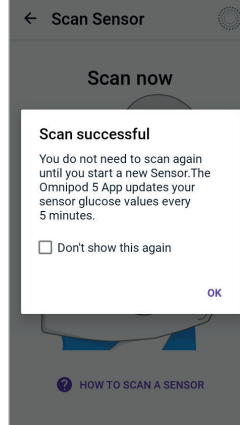


- اتبع التعليمات التي تظهر على الشاشة.
- انقر على **HOW TO APPLY A SENSOR** (كيفية استخدام الحساس) إذا كنت بحاجة إلى مساعدة.

الخطوة ٤: فحص الحساس



- بعد بدء عملية الاتصال، سيطلب 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.



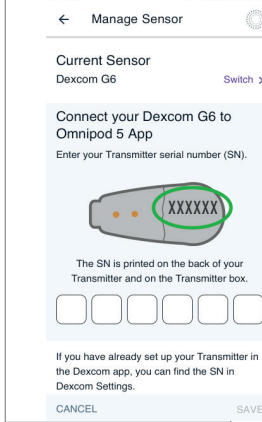
- ضع الجانب الخلفي من جهاز التحكم بالقرب من الحساس ثم افحصه. يجب أن يلمس الثلث السفلي من جهاز التحكم الحساس تقريباً.

التبديل بين أنواع الحساسات

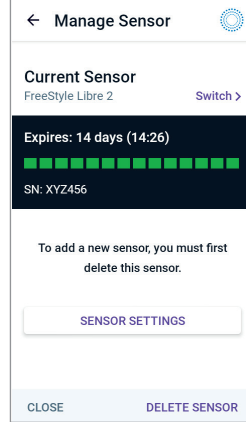
يتوافق نظام Omnipod 5 مع أكثر من علامة تجارية وطراز من الحساسات. إذا بدأت النظام باستخدام نوع معين من الحساسات ثم قررت الانتقال إلى حساس مختلف في المستقبل، فيمكنك تبديل نوع الحساس من شاشة إدارة الحساس.

ملاحظة: لا تتطلب التغييرات العادية في الحساس تغييراً في اللاصقة، لكن إذا كنت تبديل بين حساسات ذات علامات تجارية وطُرُز مختلفة، فيجب إجراء هذا التبديل بين التغييرات 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)



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



- للتغيير 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 أكد اختيارك الجديد، واتباع التعليمات الواردة في الصفحات السابقة لإعداد الحساس لأول مرة. تحقق من غطاء علبة اللاصقة للتحقق من توافقها وتوافق الحساس.

التجهيز

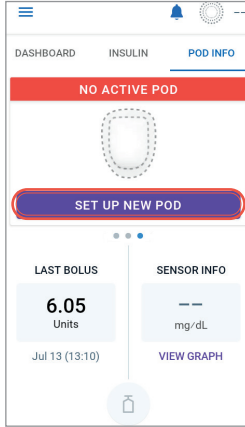
اجمع المستلزمات الآتية:

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

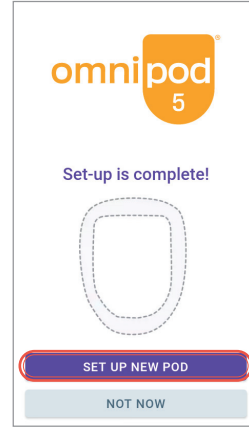
اغسل يديك بالماء والصابون.

نظّف الجزء العلوي من قنينة الأنسولين بمسحة كحولية تحضيرية.

حدد موقع شاشة تفعيل اللاصقة على تطبيق Omnipod 5.



أو



- من علامة التبويب POD INFO (معلومات اللاصقة) 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).

إعداد لاصقة جديدة (متابعة)

ملء اللاصقة

تحضير محقنة الملء

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

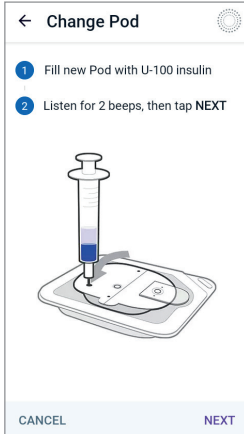
ملء المحقنة



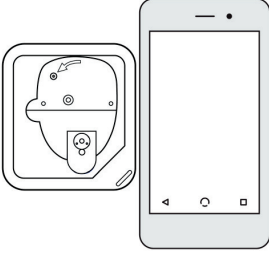
- اجذب المكبس للخلف بخفة لسحب هواء داخل المحقنة بمقدار يساوي كمية الأنسولين التي ستستخدمها. يجب أن تملأ المحقنة بمقدار ٨٥ وحدة من الأنسولين على الأقل (إلى خط الحد الأدنى للملء). أدخل الإبرة في القنينة وادفع المكبس لحقن الهواء.
- مع إبقاء المحقنة داخل القنينة، اقلب القنينة والمحقنة رأساً على عقب. اجذب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

ملء اللاصقة

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



إعداد لاصقة جديدة (متابعة)

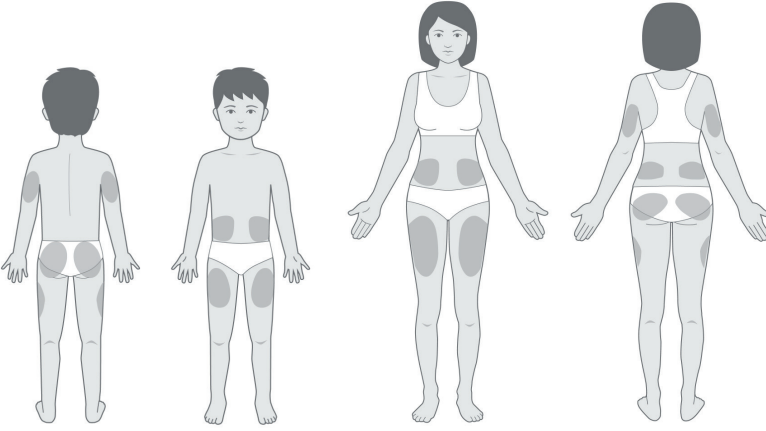


تفعيل لاصقة Omnipod 5

- واللاصقة لا تزال في علبتها، ضعها بجوار جهاز التحكم واجعلها ملائمة له لضمان الاتصال المناسب. انقر على **NEXT** (التالي) على جهاز التحكم. سيُجري النظام سلسلة من فحوص الأمان ويُجهز اللاصقة تلقائياً.

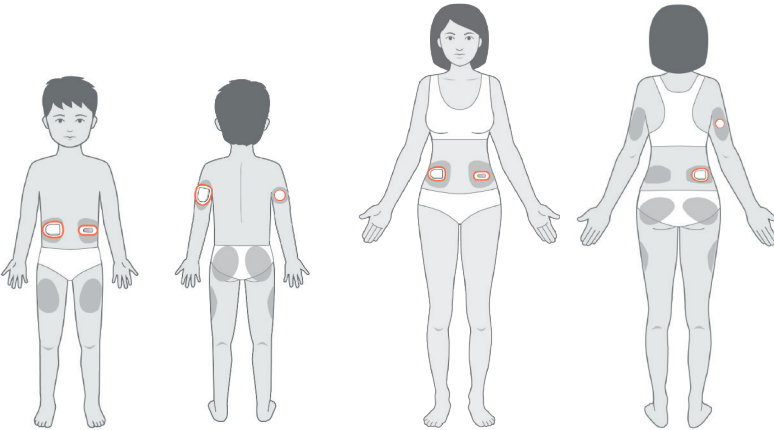
وضع اللاصقة

البالغون والأطفال



وضع الحساس

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



إعداد لاصقة جديدة (متابعة)

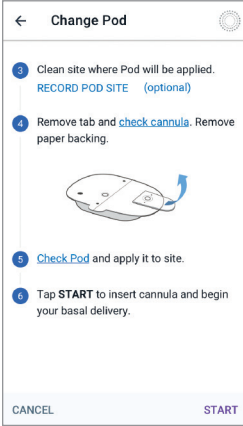
توجيهات اختيار موضع اللاصقة

- ضع 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 المواضع المثالية على طبقة من الأنسجة الدهنية.
- توفر المواضع 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 المواضع التي قد تحتك فيها الأحزمة أو أربطة الخصر أو الملابس الضيقة باللاصقة أو تزيحها من مكانها.
- تجنب المواضع التي سوف تتأثر فيها اللاصقة بطيات الجلد.
- تجنب وضع اللاصقة على شامة أو وشم أو ندبة، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى تقليل امتصاص الأنسولين.
- تجنب مناطق الجلد المصابة بالتهابات.

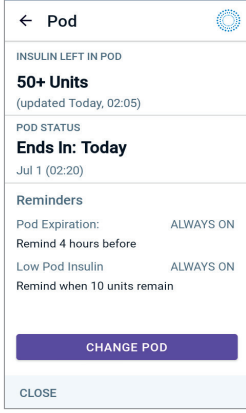
وضع اللاصقة

اللاصقة جاهزة الآن للوضع والإدخال.

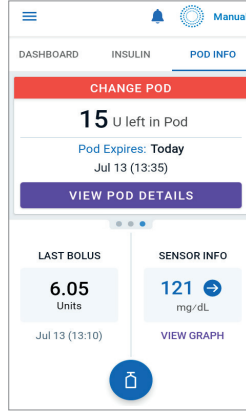
- اتبع التعليمات التي تظهر على الشاشة بعناية.
- تحقق من موقع الضخ بعد الإدخال للتأكد من إدخال القنية بشكل صحيح.



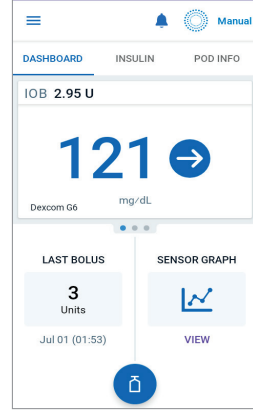
كيفية تغيير اللاصقة



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



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



- 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 تحتوي على كمية منخفضة من الأنسولين أو كانت فارغة، أو شارفت صلاحية اللاصقة على الانتهاء أو انتهت بالفعل.
- استجابة لأحد الإنذارات.
- إذا تمت إزاحة اللاصقة/القنية.
- إذا كان مستوى الجلوكوز لديك ١٣,٩ mmol/L (٢٥٠ mg/dL) أو أكثر مع وجود كيتونات.
- إذا كنت تعاني من ارتفاع مستوى الجلوكوز.
- وفق توجيهات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.
- في حال عدم إصدار اللاصقة صغيراً أثناء تفعيلها.

أوضاع نظام Omnipod 5

٥

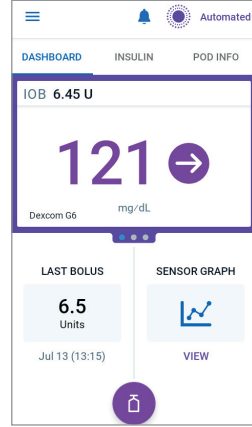
أوضاع النظام

يتضمن نظام Omnipod 5 وضعي تشغيل:
الوضع الآلي والوضع اليدوي



الوضع اليدوي

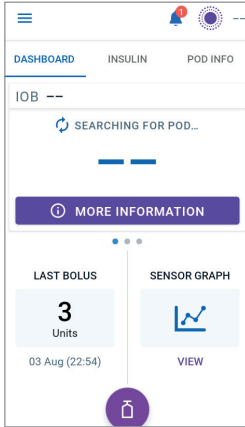
- يستخدم برنامج الأنسولين الأساسي.



الوضع الآلي

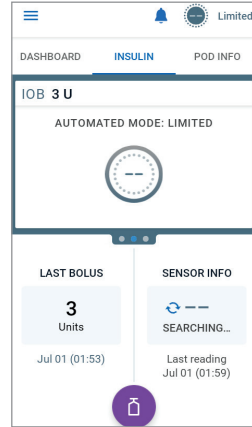
- يتم تعديله كل ٥ دقائق.
- يتم تعديله من خلال تحديث إجمالي الأنسولين اليومي مع كل تغيير للالصقة.

حالات النظام



لا يوجد اتصال بالالصقة

- حالة اللاصقة غير معروفة.
- قَرَب 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 اليدوي	الوضع الآلي	كيف يعمل
ضخ الأنسولين الأساسي	يتم ضخ الأنسولين وفق برنامج الأنسولين الأساسي الفعّال.	يتم ضخ الأنسولين وتعديله تلقائياً بناءً على قيم جلوكوز الحساس والتنبيه بالمستوى بعد ٦٠ دقيقة. عندما تكون قيم جلوكوز الحساس غير متاحة للتعديل في الوضع الآلي: محدود، يقارن النظام باستمرار معدل الأنسولين الأساسي التكيفي الآلي وبرنامج الأنسولين الأساسي اليدوي ويستخدم أيهما كان أقل.
ضخ أنسولين الجرعة	يتم ضخ الأنسولين باستخدام حاسبة SmartBolus أو يتم إدخال الجرعة يدوياً.	يتم ضخ الأنسولين باستخدام حاسبة SmartBolus أو يتم إدخال الجرعة يدوياً.
الحساس المتصل	غير مطلوب. إذا كان متصلاً، تُعرض قيم جلوكوز الحساس، وتُخزن في سجل البيانات، وتُتاح للاستخدام في حاسبة SmartBolus.	مطلوب. تُستخدم قيم جلوكوز الحساس لضخ الأنسولين آلياً، وتُعرض، وتُخزن في سجل البيانات، وتُتاح للاستخدام في حاسبة SmartBolus.
برامج الأنسولين الأساسي	تعديل برامج الأنسولين الأساسي وإنشاء برامج جديدة وتفعيلها. لا تؤثر في الوضع الآلي.	تعديل الجلوكوز المستهدف للتأثير في الضخ الآلي للأنسولين. لا يمكن تعديل برامج الأنسولين الأساسي في الوضع الآلي.
ضخ الأنسولين الأساسي	بدء معدل الأنسولين الأساسي المؤقت وإلغاؤها.	بدء ميزة النشاط وإلغاؤها.
إعدادات حاسبة الجرعة	تحرير إعدادات الجرعة.	تحرير إعدادات الجرعة.
ضخ أنسولين الجرعة	ضخ الجرعات الفورية والممتدة وإلغاؤها.	ضخ الجرعات الفورية وإلغاؤها.

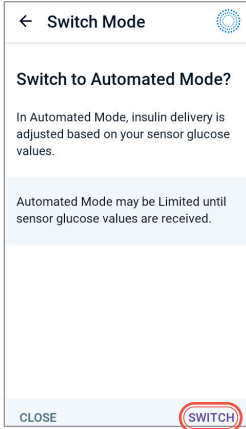
الوضع الآلي	الوضع اليدوي	
ما يمكنك فعله		
إلغاء تفعيل اللاصقات عند إلغاء تفعيل لاصقة، يتحول النظام إلى الوضع اليدوي. بعد أن تُفَعِّلَ لاصقة جديدة، ستتم مطالبتك بالتبديل إلى الوضع الآلي.	تفعيل اللاصقات وإلغاء تفعيلها.	تغييرات اللاصقة
عرض الرقم التسلسلي (SN) لجهاز الإرسال Dexcom G6 أو الرقم التسلسلي ورمز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

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 ٥ 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 الأولي من برنامج الأنسولين الأساسي الذي أدخلته أثناء الإعداد.

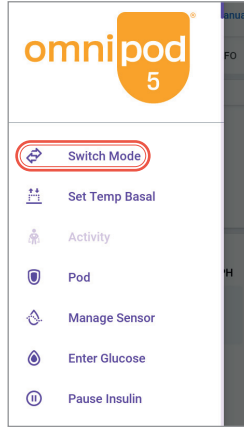
التبديل إلى الوضع الآلي

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

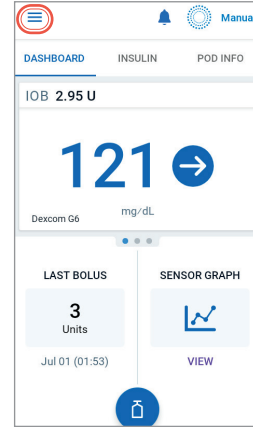


• انقر على **SWITCH** (تبديل).

• يلزم توفر لاصقة فعالة ومعلومات الحساس المحفوظة 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 فعال أو جرعة ممتدة أو إيقاف مؤقت للأنسولين.



نصائح للاستخدام الناجح

النتائج الرائعة تستغرق وقتاً

- يمكنك البدء باستخدام الوضع الآلي مع أول لاصقة.
- مع مرور الوقت، مع كل تغيير للاصقة، سيتكيف Omnipod 5 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

- تتنبأ تقنية SmartAdjust™ بالمستوى الذي سيصل 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:
- تحقق من الرسم البياني للحساس: يظهر شريط أحمر عند إيقاف الأنسولين تماماً. يظهر شريط برتقالي عندما يصل النظام إلى أقصى ضخ للأنسولين.
 - تحقق من علامة تنويب الأحداث الآلية في تفاصيل سجل البيانات: تعرض علامة التنويب هذه كل مقدار الأنسولين الآلي، أي القيمة الأساسية لمعدل الأنسولين الأساسي التكيفي وأي تعديل لأعلى أو لأسفل ناتج عن قيمة جلوكوز الحساس و/أو اتجاهه و/أو التنبؤ بالمستوى بعد ٦٠ دقيقة.

ساعد على بقاء اللاصقة والحساس متصلين

- إذا فقد كل من اللاصقة وحساس Dexcom الاتصال، فتتحقق 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 Omnipod 5.
- إذا وجدت نظامك في "الوضع الآلي: محدود" بشكل متكرر، فارتدِ اللاصقة 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 لتقليل معدل الجلوكوز المرتفع. سوف يساعد هذا النظام على فهم إجمالي احتياجاتك اليومية من الأنسولين. حاول عدم تجاوز المعدلات التي يقترحها النظام.
- استخدم حاسبة SmartBolus كلما أكلت. أدخل جرعات الكربوهيدرات وانقر على **USE SENSOR** (استخدام الحساس) لحساب الجرعة استناداً إلى قيمة جلوكوز الحساس الحالية والاتجاه والأنسولين في الجسم.

تحدث إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك حول:

علاج المعدلات المنخفضة	يجد بعض الناس أنهم بحاجة إلى تناول بعض الكربوهيدرات لعلاج المعدلات المنخفضة لأن النظام كان يخفض الأنسولين مع انخفاض مستوى الجلوكوز.
توقيت جرعات الوجبة	يمكن أن يساعد ضخ الأنسولين قبل ١٥-٢٠ 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 للتأثير 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 جلوكوز مرتفعاً بعد تناول الطعام، فقد تحتاج إلى تعزيز نسبة IC لإعطاء المزيد من الأنسولين للطعام الذي تتناوله. تشمل إعدادات الجرعة الأخرى الجلوكوز المستهدف وعامل التصحيح وفترة تأثير الأنسولين والتصحيح العكسي. تأثير الجرعات في إجمالي الأنسولين اليومي. سوف يساعد تحديد الجرعات للوجبات وتقليل معدل الجلوكوز المرتفع نظامك على التعرف على احتياجاتك من الأنسولين لأنه يتكيف 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

٦

الشاشة الرئيسية لتطبيق Omnipod 5





Manual



Automated

اتجاهات الجلوكوز ومؤشراته

مفتاح ألوان قيم جلوكوز الحساس:

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

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).

121 →
اتجاه ثابت

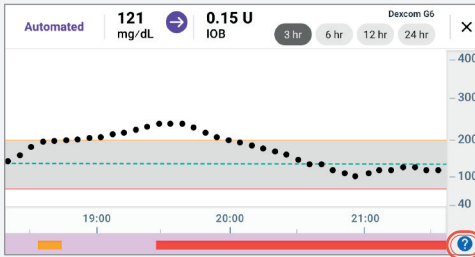
121 →
اتجاه ثابت

68 ↓
انخفاض سريع

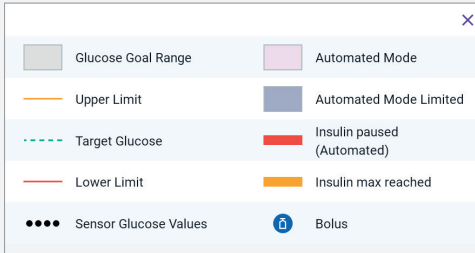
258 ↗
ارتفاع بطيء

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

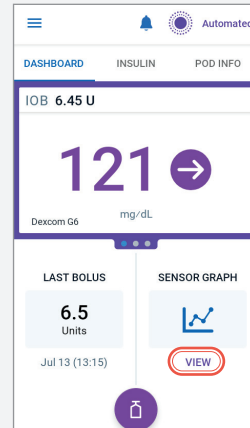
عرض الرسم البياني للحساس



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

! إنذارات الخطر

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

إنذارات الخطر المتعلقة بالتطبيق

خطأ في تطبيق Omnipod 5	اكتشف النظام خطأً في التطبيق. قد يقوم جهاز التحكم بإعادة التشغيل.
تلف ذاكرة جهاز Omnipod 5	اكتشف النظام خطأً في التطبيق. سيُعاد تعيين جهاز التحكم. ستُحذف جميع الإعدادات. أزل اللاصقة.
خطأ في النظام	اكتشف النظام خطأً في التطبيق. أزل اللاصقة.

إنذارات الخطر المتعلقة باللاصقة

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

! الإنذارات الاستشارية

الإنذارات الاستشارية عبارة عن إنذارات منخفضة الأولوية تشير إلى وجود حالة تتطلب انتباهك. قد تتصاعد الإنذارات الاستشارية إلى إنذارات خطر.

الإنذارات الاستشارية المتعلقة باللاصقة

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

الإنذار الاستشاري المتعلق بالجلوكوز

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

الإنذارات الاستشارية المتعلقة بالوضع الآلي

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

إنذارات اختيارية وقابلة للتعديل متعلقة بحساس Freestyle Libre 2 Plus

معدل جلوكوز مرتفع	قيمة جلوكوز الحساس أعلى من إعداد معدل الجلوكوز المرتفع. سيتم تكرار الإنذار الاختياري كل ٥ دقائق حتى يصبح الجلوكوز أقل من الإعداد أو حتى تقرر بالإشعار.
معدل جلوكوز منخفض	قيمة جلوكوز الحساس أقل من إعداد معدل الجلوكوز المنخفض. سيتم تكرار الإنذار الاختياري كل ٥ دقائق حتى يصبح الجلوكوز أعلى من الإعداد أو حتى تقرر بالإشعار.
قيم جلوكوز الحساس مفقودة	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 تقرر بالإشعار.

رسائل مشكلات متعلقة بحساس Freestyle Libre 2 Plus

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

الإشعارات

إشعارات بنود العمل خاصة بمهام النظام الفنية التي تحتاج إلى اهتمامك، مثل إعدادات أو تحديثات التطبيق. ترتبط إشعارات التنكير 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 يتلقى Omnipod 5 قيم جلوكوز الحساس.
ملاحظة: لا تكون الجرعة الممتدة متاحة إلا في الوضع اليدوي.

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

- انقر على زر الجرعة على الشاشة الرئيسية.

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

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



ملاحظة:

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

الإجراءات الرئيسية لضخ الأنسولين (متابعة)

غذاء مخصص

يتيح لك Omnipod 5 حفظ معلومات الكربوهيدرات 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.

3

Custom Foods

DONE

Coffee 8 g

Banana 24 g

Pizza 98 g

CANCEL ADD

2

Custom Foods

EDIT

Coffee NEW 8 g

CANCEL ADD

1

Add Custom Food

Food Name

Enter a Name

0 / 32 Characters

Carbs (g)

0 g

CANCEL SAVE

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

- ستري شارة خضراء مكتوباً عليها **NEW** (جديد) بجانب الإدخال الجديد.

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

Custom Foods

Select custom food(s) to add

☒ Coffee 8 g

☒ Banana 24 g

☐ Pizza 98 g

Total: 32 g

2 items selected

CANCEL ADD

Bolus

CUSTOM FOODS

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

لاستخدام غذاء مخصص للجرعة، انقر على Custom Foods (غذاء مخصص) على شاشة حاسبة SmartBolus.

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

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

الإجراءات الرئيسية لضخ الأنسولين (متابعة)



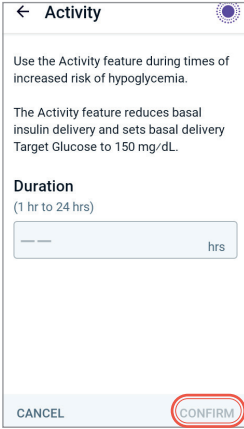
Automated

بدء ميزة النشاط

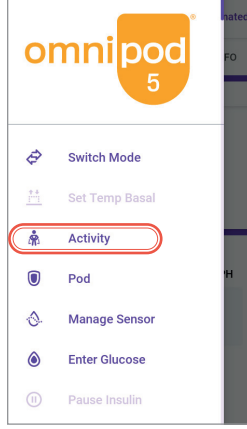
ملاحظة: لا تتوفر ميزة النشاط إلا في الوضع الآلي.

يمكن تشغيل ميزة النشاط لنظام Omnipod 5 للأوقات التي قد يحدث فيها انخفاض في احتياجات الأنسولين، مثل التمارين. ستضبط الميزة الجلوكوز المستهدف في الوضع الآلي على ٨,٣ mmol/L (١٥٠ mg/dL) وتقلل ضخ الأنسولين.

ملاحظة: لا تُغيّر ميزة النشاط الجلوكوز المستهدف المستخدم في حسابات الجرعة.



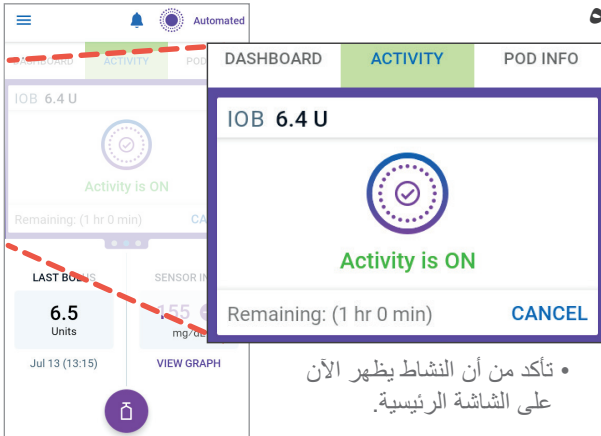
- اضبط Duration (المدة) (١-٢٤ ساعة).
- انقر على CONFIRM (تأكيد).



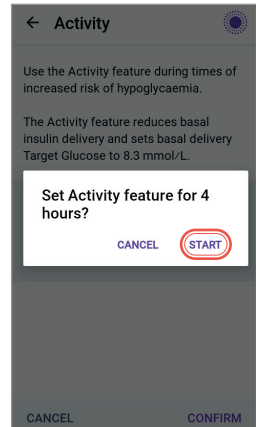
- انقر على Activity (النشاط).



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



- تأكد من أن النشاط يظهر الآن على الشاشة الرئيسية.



- انقر على START (بدء).

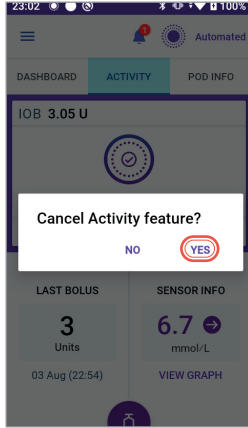
الإجراءات الرئيسية لضخ الأنسولين (متابعة)



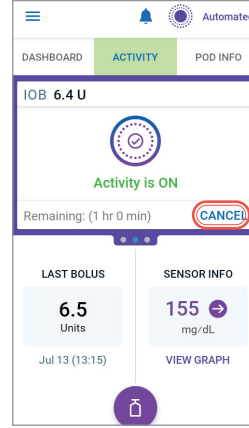
Automated

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 الجلوكوز المستهدف الذي حدده المستخدم.



• انقر على YES (نعم).



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

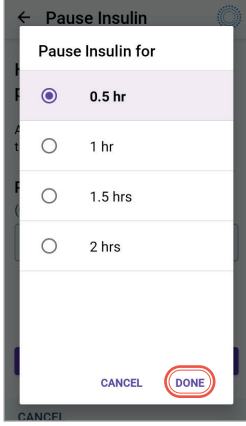


الإجراءات الرئيسية لضخ الأنسولين (متابعة)

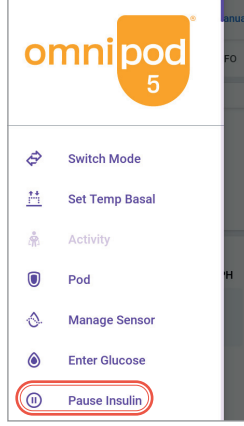


Manual

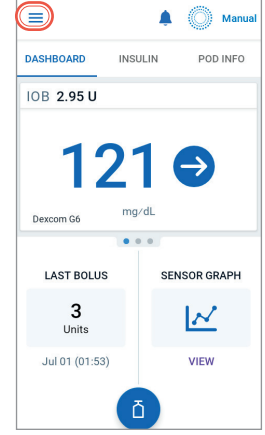
إيقاف ضخ الأنسولين مؤقتاً



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

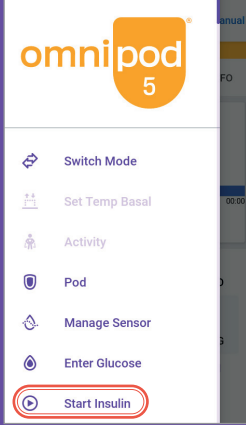


- انقر على **Pause Insulin** (إيقاف الأنسولين مؤقتاً).

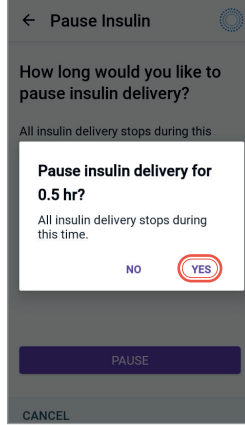


- انقر على زر **Menu** (القائمة) في الشاشة الرئيسية.

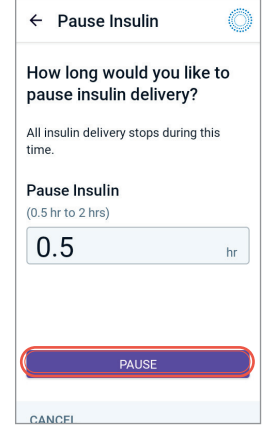
بدء ضخ الأنسولين



- انقر على **Start Insulin** (بدء الأنسولين).
- اتبع 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 تنقر على **START INSULIN** (بدء الأنسولين) لبدء ضخ الأنسولين.

الإجراءات الرئيسية لضخ الأنسولين (متابعة)

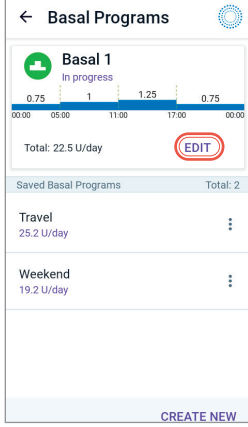


Manual

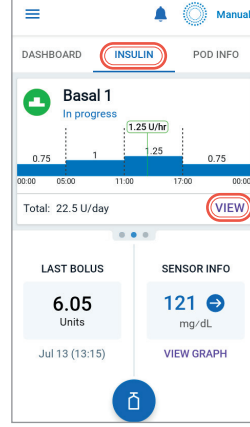
تعديل برنامج الأنسولين الأساسي

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.



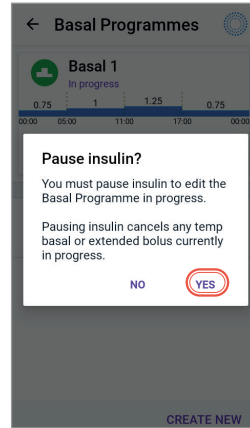
• انقر على **EDIT** (تحرير).



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



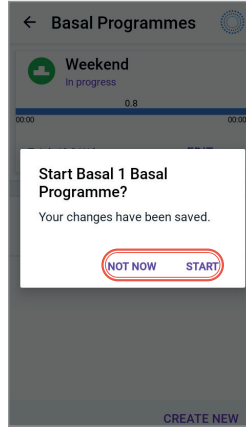
• انقر لتحرير البرنامج أو انقر على **NEXT** (التالي) لتعديل الفترات الزمنية للأنسولين الأساسي ومعدلاته.



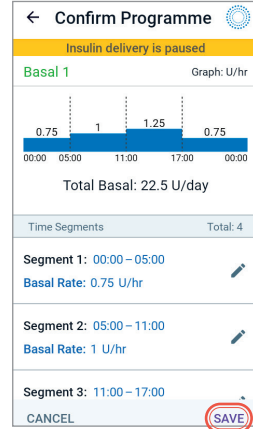
• انقر على **YES** (نعم).

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

الإجراءات الرئيسية لضخ الأنسولين (متابعة)



- لبدء برنامج الأنسولين الأساسي الآن، انقر على **START** (بدء). خلاف ذلك، انقر على **NOT NOW** (ليس الآن) لحفظه للاستخدام في وقت لاحق.

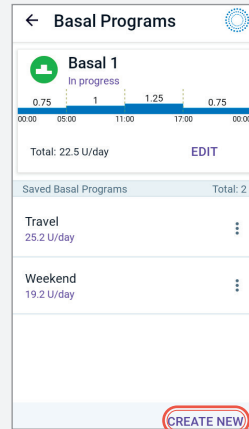


- انقر على الفترة الزمنية لتحريرها.
- انقر على **SAVE** (حفظ) بعد تأكيد التعديلات في برنامج الأنسولين الأساسي.

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 اليدوي.

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



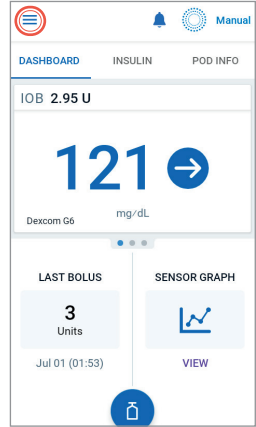
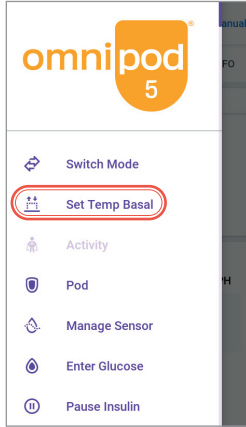
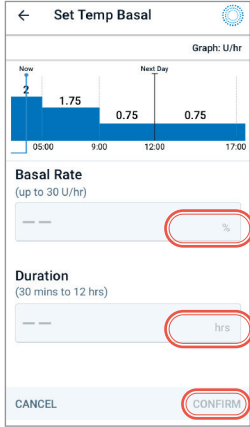


Manual

الإجراءات الرئيسية لضخ الأنسولين (متابعة)

إعداد معدل الأنسولين الأساسي المؤقت

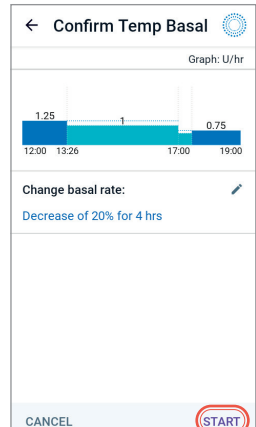
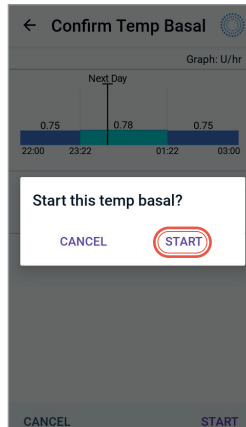
في بعض الأحيان، قد ترغب في تغيير معدل الأنسولين الأساسي المؤقت بسبب المرض أو النشاط. ملاحظة: لا يكون معدل الأنسولين الأساسي المؤقت متاحاً إلا في الوضع اليدوي.



- 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).

• تأكد 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 والمراهقين والبالغين (٦ – ٧٠ عاماً)

كان الهدف من الدراسة المحورية لنظام Omnipod 5 تقييم سلامة النظام وفعاليته. سجّل في هذه الدراسة الاستطلاعية أحادية الذراع ومتعددة المراكز ١١٢ طفلاً (من ٦ إلى ١٣,٩ عاماً) و١٢٨ مراهقاً وبالغاً (من ١٤ إلى ٧٠ عاماً).

أعقب مرحلة العلاج القياسي لمدة أسبوعين (نظام الأنسولين المعتاد) ٣ أشهر من استخدام نظام Omnipod 5 في الوضع الآلي مع حساس Dexcom G6. اشتمل التحليل الأولي على نتائج اختبار الهيموجلوبين (A1C) ووقت جلوكوز الحساس في النطاق (٣,٩ – ١٠ mmol/L و ٧٠ – ١٨٠ mg/dL).

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

من بين ٢٤٠ مشاركاً مسجلاً، 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 المشاركين أن تكون نسبة اختبار الهيموجلوبين (A1C) لديهم > ١٠,٠ ٪ عند الفحص. كان يجب على المشاركين 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 < ١٠ mmol/L (< ١٨٠ mg/dL) في المراهقين والبالغين والأطفال وكذلك انخفاض في متوسط الوقت > ٣,٩ mmol/L (> ٧٠ mg/dL) في المراهقين والبالغين.

تشمل 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 المستهدف ٧,٨ و ٨,٣ mmol/L (١٤٠ و ١٥٠ mg/dL) في البالغين والمراهقين إلى تقييد تقييم نتائج مستوى السكر في الدم إلى تلك الإعدادات، ولهذا السبب، لم يتم تضمين النتائج في إعدادات الجلوكوز المستهدف هذه في هذه النتائج.

نتائج نسبة السكر في الدم الكلية (٢٤ ساعة)

المراهقون والبالغون (من ١٤ إلى ٧٠ سنة) (العدد = ١٢٨)			الأطفال (من ٦ إلى ١٣,٩ عاماً) (العدد = ١١٢)			الخاصية
التغيير	Omnipod 5	العلاج القياسي	التغيير	Omnipod 5	العلاج القياسي	
متوسط النسبة المئوية لاختبار الهيموجلوبين (A1C) (الانحراف المعياري)	٦,٧٨ % (٠,٦٨ %)	٧,١٦ % (٠,٨٦ %)	٦,٩٩ % (٠,٦٣ %)	٧,٦٧ % (٠,٩٥ %)	٧,١٦ % (٠,٨٦ %)	
متوسط النسبة المئوية للوقت	٧٣,٩ % (١١,٠ %)	٦٤,٧ % (١٦,٦ %)	٦٨,٠ % (٨,١ %)	٥٢,٥ % (١٥,٦ %)	٥٢,٥ % (١٥,٦ %)	٣,٩ - ١٠ mmol/L ٧٠ - ١٨٠ mg/dL (الانحراف المعياري)
متوسط جلوكوز الحساس، (الانحراف المعياري)	١٥٤,٨,٦ (١٧,٠٠,٩)	١٦١,٨,٩ (٢٨,٠١,٦)	١٦٠,٨,٩ (١٥,٠٠,٨)	١٨٣,١٠,٢ (٣٢,٠١,٨)	١٨٣,١٠,٢ (٣٢,٠١,٨)	٣ mmol/L
متوسط الانحراف المعياري لجلوكوز الحساس، (الانحراف المعياري)	٤٩,٢,٧ (١١,٠٠,٦)	٥٧,٣,٢ (١٤,٠٠,٨)	٦٠,٣,٣ (١٠,٠٠,٦)	٦٨,٣,٨ (١٣,٠٠,٧)	٦٨,٣,٨ (١٣,٠٠,٧)	٣ mmol/L
متوسط معامل الاختلاف في جلوكوز الحساس، نسبة مئوية (الانحراف المعياري)	٣١,٧ % (٤,٧ %)	٣٥,٢ % (٥,٧ %)	٣٧,٠ % (٣,٩ %)	٣٧,٥ % (٥,١ %)	٣٧,٥ % (٥,١ %)	
النسبة المئوية للوقت في نطاق الجلوكوز						
النسبة المئوية الوسيطة > ٣ mmol/L (Q٣, Q١) mg/dL	٠,١٧ % (٠,٠٠,٦) (٠,٢٨)	٠,٢٢ % (٠,٠٠,٠) (٠,٧٧)	٠,٢٣ % (٠,٠٠,٨) (٠,٤٢)	٠,١٠ % (٠,٤١,٠٠,٠٠)	٠,١٠ % (٠,٤١,٠٠,٠٠)	
النسبة المئوية الوسيطة > ٣,٩ mmol/L (Q٣, Q١) mg/dL	١,٠٩ % (١,٧٥,٠٠,٤٦)	٢,٠٠ % (٤,٠٦,٠٠,٦٣)	١,٤٨ % (٠,٦٥,٠٠,٦٥) (٢,٢٣)	١,٣٨ % (٢,٦٧,٠٠,٤٢)	١,٣٨ % (٢,٦٧,٠٠,٤٢)	
متوسط النسبة المئوية < ١٠ mmol/L (الانحراف المعياري)	٢٤,٧ % (١١,٢ %)	٣٢,٤ % (١٧,٣ %)	٣٠,٢ % (٨,٧ %)	٤٥,٣ % (١٦,٧ %)	٤٥,٣ % (١٦,٧ %)	
متوسط النسبة المئوية ≤ ١٣,٩ mmol/L (الانحراف المعياري)	٥,٨ % (٥,٥ %)	١٠,١ % (١٠,٥ %)	٩,٦ % (٥,٤ %)	١٩,١ % (١٣,١ %)	١٩,١ % (١٣,١ %)	
متوسط النسبة المئوية ≤ ١٦,٧ mmol/L (الانحراف المعياري)	١,٧ % (٢,٥ %)	٣,٧ % (٥,٥ %)	٣,٥ % (٢,٩ %)	٨,٥ % (٨,٩ %)	٨,٥ % (٨,٩ %)	

معظم النتائج الأولية والثانوية مقدمة كمستويات مع قيم الانحراف المعياري بين قوسين. تم الإبلاغ عن الوقت في النطاق > ٣,٩ mmol/L (> ٧٠ mg/dL) و > ٣ mmol/L (> ٥٤ mg/dL) كقيم وسيطة مع النطاقات الربعية بين قوسين (Q٣, Q١). الوسيط هو الرقم الأوسط في قائمة تصاعديّة من الأرقام والنطاق الربعي يمثل منتصف ٥٠ % من القيم.

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

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

الأطفال (من ٦ إلى ١٣,٩ عاماً) (العدد= ١١٢)						الخاصية
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 ٣,٩ – ١٠ mmol/L ٧٠ – ١٨٠ mg/dL (الانحراف المعياري)
*١١ – ٠,٦	١٤٩,٨,٣ (٢١,١,٢)	١٦٠,٨,٩ (٣٤,١,٩)	*٢٩ – ٠,٥	١٤٩,٨,٣ (١٧,٠,٩)	١٧٧,٩,٨ (٣٥,١,٩)	متوسط جلوكوز الحساس، mg/dL (الانحراف المعياري)
*١٢ – ٠,٧	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 المئوية للوقت في نطاق الجلوكوز						
*% ٠,٠٠	% ٠,٠٩ (٠,٣٠,٠٠,٠٢)	% ٠,٠٠ (١,٠٦,٠٠,٠٠)	% ٠,٠٢	% ٠,٠٩ (٠,٣٢,٠٠,٠٢)	% ٠,٠٠ (٠,٣٠,٠٠,٠٠)	النسبة المئوية الوسيطة ٣ > mmol/L (Q ^٣ , Q ^١) mg/dL ٥٤ >
*% ٠,٨٦	% ٠,٨٢ (١,٦٢,٠٠,٣١)	% ٢,٠٧ (٥,٥٤,٠٠,٥٠)	*% ٠,٠١	% ٠,٧٨ (١,٤٩,٠٠,٣٧)	% ٠,٧٨ (٢,٨٤,٠٠,٠٠)	النسبة المئوية الوسيطة ٣,٩ > mmol/L (Q ^٣ , Q ^١) mg/dL ٧٠ >
*% ١١,٣	% ٢٠,٧ (% ١٤,١)	% ٣٢,١ (% ٢٠,٢)	*% ٢١,٥	% ٢٠,٧ (% ١٠,٨)	% ٤٢,٢ (% ٢٠,٠)	متوسط النسبة المئوية < ١٠ mmol/L، mg/dL ١٨٠ < (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 mmol/L، mg/dL ٢٥٠ ≤ (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 mmol/L، mg/dL ٣٠٠ ≤ (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 الأساسية (A1C)

يوفر 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. شهد المراهقون والبالغون والأطفال انخفاضاً في اختبار الهيموجلوبين (A1C) بعد ٣ أشهر من استخدام نظام Omnipod 5 بغض النظر عن فئة اختبار الهيموجلوبين (A1C) الأساسية $> ٨\%$ أو $\leq ٨\%$.

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

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

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

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

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

تم الإبلاغ عن النتائج كعدد من الأحداث.

† انخفاض ملحوظ لسكر دم نتج عنه حدث عكسي خطير، لكن خلاف ذلك لا يفي بتعريف الانخفاض الحاد الملحوظ لسكر الدم.

‡ تتطلب 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 $\leq ١٦,٧ \text{ mmol/L}$ ($\leq ٣٠٠ \text{ mg/dL}$) والكيتونات $< ١,٠ \text{ mmol/L}$.

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

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

خلال المرحلة ١، استخدم المشاركون نظام Omnipod 5 في الوضع اليدوي طوال السبعة أيام الأولى دون توصيل جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة (حاسبة SmartBolus القياسية). في المرحلة ٢: استخدم المشاركون نظام Omnipod 5 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 المُستغرق $> 3.9 \text{ mmol/L}$ ($> 70 \text{ mg/dL}$) و $< 1.0 \text{ mmol/L}$ ($< 180 \text{ mg/dL}$) لمدة ٤ ساعات بعد أي جرعة حسب قياس جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة بين مرحلتَي الدراسة. تشير النتائج إلى أن استخدام حاسبة SmartBolus المعتمدة على جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة كان مرتبطاً 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)	٣,٩ – ١٠ mmol/L (٧٠ – ١٨٠ mg/dL)
-٠,٦٪*	٢,١٪ (٢,٠)	٢,٨٪ (٢,٧)	$> 3.9 \text{ mmol/L}$ ($> 70 \text{ mg/dL}$)
-٠,٢٪	٠,٣٪ (٠,٧)	٠,٥٪ (١,٠)	$> 3 \text{ mmol/L}$ ($> 54 \text{ mg/dL}$)
١,٩٪	٣٤,٠٪ (١٦,٠)	٣٢,١٪ (١٥,٧)	$< 1.0 \text{ mmol/L}$ ($< 180 \text{ mg/dL}$)
١,٤٪	٩,٧٪ (١٠,٣)	٨,٢٪ (٦,٩)	$\leq 13.9 \text{ mmol/L}$ ($\leq 250 \text{ mg/dL}$)
٠,٦٪	٢,٦٪ (٣,٧)	٢,٠٪ (٢,٦)	$\leq 16.7 \text{ mmol/L}$ ($\leq 300 \text{ mg/dL}$)

البيانات مقدمة كمعوسط (الانحراف المعياري). الاختلافات المهمة (نسبة > 0.05) مميزة بعلامة النجمة.

الدراسة السريرية لنظام Omnipod 5 في الأطفال الصغار جداً

كان الهدف من هذه الدراسة هو تقييم السلامة والفعالية لنظام Omnipod 5 في الأطفال المصابين بمرض السكري من النوع الأول الذين تتراوح أعمارهم بين عامين و٩,٥ أعوام. سجّل في هذه الدراسة الاستطلاعية أحادية الذراع ومتعددة المراكز ٨٠ طفلاً.

أعقب مرحلة العلاج القياسي لمدة أسبوعين (نظام الأنسولين المعتاد) ٣ أشهر من استخدام نظام Omnipod 5 في الوضع الآلي. اشتمل التحليل الأولي على نتائج اختبار الهيموجلوبين (A1C) ووقت جلوكوز الحساس في النطاق (٩,٣-١٠ mmol/L، و٧٠-١٨٠ mg/dL).

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

من بين ٨٠ مشاركاً مُسجّلين، أكمل ١٠٠٪ منهم التجربة. وتألّفت فئة الدراسة من أطفال تم تشخيص إصابتهم بمرض السكري من النوع الأول بناءً على الحكم السريري للباحث. كان يجب على جميع المشاركين أن تكون نسبة اختبار الهيموجلوبين (A1C) لديهم > ١٠,٠٪ عند الفحص. كان يجب على المشاركين 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. اشتملت النتائج الأولية للدراسة على تغيير في متوسط النسبة المئوية لاختبار الهيموجلوبين (A1C) والنسبة المئوية للوقت في النطاق (٩,٣-١٠ mmol/L، و٧٠-١٨٠ mg/dL). شهد المشاركون تحسناً في نسبة اختبار الهيموجلوبين (A1C) وإجمالي الوقت في النطاق بعد ٣ أشهر من استخدام نظام Omnipod 5. تحققت هذه النتيجة مع انخفاض في الوقت < ١٠ mmol/L (< ١٨٠ mg/dL) وكذلك انخفاض في متوسط الوقت > ٣,٩ mmol/L (> ٧٠ mg/dL).

تشمل 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.

نتائج نسبة السكر في الدم الكلية (٢٤ ساعة)

الخاصية	العلاج القياسي	Omnipod 5	التغيير
متوسط النسبة المئوية لاختبار الهيموجلوبين (A1C) (الانحراف المعياري)	٧,٤ % (١,٠ %)	٦,٩ % (٠,٧ %)	- ٠,٥٥ %*
متوسط النسبة المئوية للوقت ٣,٩ - ١٠ mmol/L، ٧٠ - ١٨٠ mg/dL (الانحراف المعياري)	٥٧,٢ % (١٥,٣ %)	٦٨,١ % (٩,٠ %)	١٠,٩ %*
متوسط جلوكوز الحساس، mmol/L، mg/dL (الانحراف المعياري)	١٧١,١، ٩,٥ (٣٠,٥، ١,٧)	١٥٧,٤، ٨,٧ (١٦,٨، ٠,٩)	- ٠,٨ - ١٣,٧*
متوسط الانحراف المعياري لجلوكوز الحساس، mmol/L، mg/dL (الانحراف المعياري)	٦٤,٩، ٣,٦ (١٣,٤، ٠,٧)	٥٩,٦، ٣,٣ (١٠,٣، ٠,٦)	- ٠,٣ - ٥,٣*
متوسط معامل الاختلاف في جلوكوز الحساس، نسبة مئوية (الانحراف المعياري)	٣٨,١ % (٥,٥ %)	٣٧,٧ % (٤,٠ %)	- ٠,٤ %
النسبة المئوية للوقت في نطاق الجلوكوز			
النسبة المئوية الوسيطة > ٣ mmol/L، > ٥٤ mg/dL (Q٣، Q١)	٠,٢٤ % (٠,٠٥، ٠,٨٤)	٠,٢٦ % (٠,٠٦، ٠,١٦)	٠,٠٦ %
النسبة المئوية الوسيطة > ٣,٩ mmol/L، > ٧٠ mg/dL (Q٣، Q١)	٢,١٩ (٠,٨٩، ٤,٦٨)	١,٩٤ (٣,٤٣، ١,١٨)	- ٠,٢٧ %*
متوسط النسبة المئوية < ١٠ mmol/L، < ١٨٠ mg/dL (الانحراف المعياري)	٣٩,٤ % (١٦,٧ %)	٢٩,٥ % (٩,٨ %)	- ٩,٩ %*
متوسط النسبة المئوية ≤ ١٣,٩ mmol/L، ≤ ٢٥٠ mg/dL (الانحراف المعياري)	١٤,٨ % (١٢,١ %)	٩,٢ % (٥,٦ %)	- ٥,٦ %*
متوسط النسبة المئوية ≤ ١٦,٧ mmol/L، ≤ ٣٠٠ mg/dL (الانحراف المعياري)	٦,٠ % (٧,٣ %)	٣,٢ % (٢,٨ %)	- ٢,٧ %*

معظم النتائج الأولية والثانوية مُقدمة كمتوسطات مع قيم الانحراف المعياري بين قوسين. تم الإبلاغ عن الوقت في النطاق > ٣,٩ mmol/L (> ٧٠ mg/dL) و > ٣ mmol/L (> ٥٤ mg/dL) كقيم وسيطة مع النطاقات بين قوسين (Q٣، Q١). الوسيط هو الرقم الأوسط في قائمة تصاعديّة من الأرقام والنطاق الربعي يمثل منتصف ٥٠ % من القيم.

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

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

الخاصية	العلاج القياسي	Omnipod 5	التغيير
متوسط النسبة المئوية المئوية للوقت المنقضي في النطاق ٣,٩ - ١٠ mmol/L و ٧٠ - ١٨٠ mg/dL (الانحراف المعياري)	٥٨,٢ % (١٨,٧ %)	٨١,٠ % (١٠,٠ %)	٢٢,٨ %
متوسط جلوكوز الحساس، mmol/L، mg/dL (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

يوفر 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 > ٨ ٪ أو ≤ ٨ ٪.

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

قيمة اختبار الهيموجلوبين (A1C) الأساسية ≤ ٨ ٪ (العدد = ٢٥)			قيمة اختبار الهيموجلوبين (A1C) الأساسية > ٨ ٪ (العدد = ٥٥)			
التغيير	Omnipod 5	القيمة الأساسية	التغيير	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)*
* كان التغيير بين مرحلة العلاج القياسي ومرحلة نظام Omnipod 5 ذا دلالة إحصائية † تم الإبلاغ عن متوسط قيم اختبار الهيموجلوبين (A1C) مع قيم الانحراف المعياري القياسية بين قوسين.						

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
٠	انخفاض ملحوظ لسكر الدم†
٠	انخفاض حاد ملحوظ لسكر الدم§
٠	الحماض الكيتوني السكري (DKA)
٤	فرط سكر الدم
٢٠	فرط سكر الدم لفترة طويلة**
٥	أخرى

تم الإبلاغ عن النتائج كعدد من الأحداث.

† انخفاض ملحوظ لسكر دم 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 ≤ ١٦,٧ mmol/L (≤ ٣٠٠ mg/dL) والكيتونات > ١,٠ mmol/L.

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

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

خلال المرحلة ١، استخدم المشاركون نظام Omnipod 5 في الوضع اليديوي طوال السبعة أيام الأولى دون توصيل جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة (حاسبة SmartBolus القياسية). في المرحلة ٢، استخدم المشاركون نظام Omnipod 5 في الوضع اليديوي 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 المُستغرق $> 3.9 \text{ mmol/L}$ ($> 70 \text{ mg/dL}$) و $< 1.0 \text{ mmol/L}$ ($< 180 \text{ mg/dL}$) لمدة ٤ ساعات بعد أي جرعة حسب قياس جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة بين مرحلتَي 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 اليديوي.

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	حاسبة SmartBolus المعتمدة على جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة	حاسبة SmartBolus القياسية	النسبة المئوية للوقت في نطاق الجلوكوز حسب قياس جهاز مراقبة الجلوكوز المستمرة
- ٣.١٥ %	٦٢.٨ % (١٥.٥ %)	٥٩.٦ % (٧.١ %)	٣.٩ - ١.٠ mmol/L (٧٠ - ١٨٠ mg/dL)
- ١.١٣ %	٤.٠٣ % (٣.٢٨ %)	٥.١٦ % (٤.٩٩ %)	٣.٩ > mmol/L (٧٠ > mg/dL)
- ٠.٦٦ %	٠.٨١ % (٠.٩١ %)	١.٤٧ % (١.٨٨ %)	٣ > mmol/L (٥٤ > mg/dL)
- ٢.٠٣ %	٣٣.٢ % (١٨.٥ %)	٣٥.٢ % (١٠.٣ %)	١.٠ < mmol/L (١٨٠ < mg/dL)
- ١.٥٥ %	٧.٩ % (٦.٤ %)	٩.٤ % (٥.٧ %)	١٣.٩ ≤ mmol/L (٢٥٠ ≤ mg/dL)
- ٠.٣٤ %	١.٩٩ % (٢.٠٥ %)	٢.٣٣ % (٢.٦٩ %)	١٦.٧ ≤ mmol/L (٣٠٠ ≤ mg/dL)

(البيانات مُقدّمة كمتوسط (الانحراف المعياري)).



مواصفات جهاز التحكم

الحجم: الارتفاع ١٤٣,٩٢ mm x العرض ٦٧,٥٧ mm x العمق ١٢,٣٣ mm (٥,٦٧ بوصة x ٢,٦٦ بوصة x ٠,٤٩ بوصة)

الوزن: ١٦٥ جراماً (٥,٨٢ oz)

منطقة الشاشة الفعّالة: العرض ٥٦,١٦ mm x الارتفاع ١٢٠,٥٨ mm (٢,٢١ بوصة x ٤,٧٥ بوصة)

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

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

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

الضغط الجوي للحفظ: ٧٠٠ hPa إلى ١٠٦٠ hPa

مسافة الاتصال: يجب أن يكون جهاز التحكم واللاصقة:

- عند بدء التشغيل: متجاورين ومتلامسين، 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 الفواصل التي يصل طولها إلى ١٥ متراً (٥٠ قدماً) ويتوقف ذلك على موقع الجهاز.
- نوع الإنذار: يمكن سماعه بوضوح. الإنتاجية: ≤ ٤٥ db(A) عند ١ متر

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

نوع الإشعار: 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: امان تقريباً (بناءً على ٣٠٠-٥٠٠ دورة شحن) مع الاستخدام النموذجي

مدة الصلاحية (مجموعة أدوات بدء التشغيل): ١٨ شهراً

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

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

مواصفات Dexcom

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

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 3,9cm × الطول 5,2cm × الارتفاع 1,4cm (1,53 بوصة × 2,05 بوصة × 0,57 بوصة)

الوزن (من دون الأنسولين): ٢٦ جراماً (0,92 oz)

نطاق درجة حرارة التشغيل: بيئة تشغيل اللاصقة من ٥ درجات مئوية إلى ٤٠ درجة مئوية (٤١ درجة فهرنهايت إلى ١٠٤ درجات فهرنهايت)

درجة حرارة بدء التشغيل: فوق ١٠ درجات مئوية (٥٠ درجة فهرنهايت)

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

وقت الإحماء (٠ درجة مئوية إلى ٢٠ درجة مئوية، ٣٢ درجة فهرنهايت إلى ٦٨ درجة فهرنهايت): ٧ دقائق

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

حجم الخزان (قابل للضخ): ٢٠٠ وحدة

عمق إدخال القنية: ٤ إلى ٧ mm (0,16-0,28 in)

عمق ضخ الأنسولين: $\leq 4 \text{ mm}$ ($\leq 0,16 \text{ in}$)

تصنيف IP (الحماية من دخول الأجسام الغريبة) للرطوبة والغبار: IP28 (محمي ضد ملامسته بالأصابع والأجسام بحجم ١٢ ملليمتر (٠,٥ بوصة) أو أكبر؛ ومحمي من الماء إلى عمق يصل إلى ٧,٦ أمتار (٢٥ قدماً) لمدة تصل إلى ٦٠ دقيقة)

تركيز الأنسولين: U-100

نوع الإنذار: يمكن سماعه بوضوح. الإنتاجية: $\leq 45 \text{ dB(A)}$ عند ١ متر

مادة التعقيم: مُعَمَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين

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

الضغط الجوي للحفظ: hPa ٧٠٠ إلى hPa ١٠٦٠

غير موبَد للحرارة: عن طريق السوائل فقط

الجزء المطبق من النوع BF: الحماية من الصدمات الكهربائية

الحد الأقصى لضغط الضخ: ٢,٤ بار (٣٥ psi)

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

قدرة التدفق:

المعدل الأولي: ٠,٠٥ وحدة في الثانية

الأنسولين الأساسي: قابل للبرمجة 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):

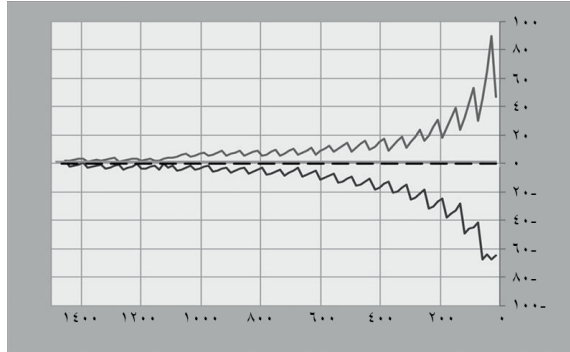
الأنسولين الأساسي: $\pm ٥\%$ بمعدلات $U/hr \leq ٠,٠٥$

الجرعة: $\pm ٥\%$ للكميات $\leq ١,٠$ وحدة

$\pm ٠,٠٥$ وحدة للكميات $> ١,٠$ وحدة

ملاحظة: ينبغي لك أخذ دقة مقدار الجرعة في الحسبان عند إعداد مقدار الجرعة. عند استخدام الحد الأدنى المسموح لمقدار الجرعة (٠,٠٥ وحدة)، قد تكون الجرعة الفعلية التي يتم ضخها بين الحد الأدنى ٠,٠٠ وحدة والحد الأقصى ٠,١٠ وحدة.

نتائج اختبار الدقة: يوضح الرسم البياني الآتي دقة انسياب اللاصقة مقابل الفترات الزمنية المحددة. تم إجراء القياسات باستخدام لاصقة بمعدل أنسولين أساسي ٠,٠٥ $\mu l/h$ (يضخ ٠,٠٥ U/h من أنسولين U-100) عند درجة حرارة تشغيل عالية. وكان المتوسط الإجمالي للنسبة المئوية لخطأ التدفق ١,٤٠٪.



الأجهزة المتوافقة

نظام Omnipod 5 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 للتكيف باستمرار وضخ الأنسولين تلقائياً وفق احتياجاتك الشخصية. يتكون نظام Omnipod 5 من لاصقة أنسولين وبدون أنابيب وتطبيق Omnipod 5 على جهاز التحكم المزود من Insulet.

جودة الخدمة

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

تعريف الاتصال اللاسلكي بين تطبيق Omnipod 5 واللاصقة

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

تعريف الاتصال اللاسلكي بين اللاصقة والحساس

نسبة قيم جلوكوز الحساس التي استقبلتها اللاصقة بنجاح عند محاولة الحساس واللاصقة للاتصال كل ٥ دقائق. تذكر متطلبات أداء النظام أن اللاصقة ستستقبل ٨٠ ٪ على الأقل من قيم جلوكوز الحساس بنجاح عند ارتداء الحساس ضمن خط البصر لللاصقة. يُعلم النظام المستخدم بقيم جلوكوز 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 Omnipod 5 ميزات الوجود المشترك المزودة من تقنية Bluetooth اللاسلكية.

إدخالات وإعدادات حاسبة SmartBolus

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

إعدادات Omnipod 5 ونطاقه	كيفية إدخال الإعداد	التأثيرات في حسابات الجرعة المقترحة
الكربوهيدرات (جرامات) ٠,١ - ٢٢٥ g (بزيادات بمقدار ٠,١ g)	إدخال في حاسبة SmartBolus.	الزيادة في قيمة كمية الكربوهيدرات تزيد كمية الجرعة المقترحة. الانخفاض في قيمة كمية الكربوهيدرات يقلل كمية الجرعة المقترحة.
قيمة جلوكوز الحساس (mg/dL, mmol/L) ٢٢,٢ - ٤٠٠ mg/dL (بزيادات قدرها ٠,١ mmol/L) (١ mg/dL)	تحديد "استخدام الحساس" داخل حاسبة SmartBolus (تأتي القيمة من الحساس المتصل).	الزيادة في قيمة جلوكوز الحساس تزيد كمية الجرعة المقترحة. الانخفاض في قيمة جلوكوز الحساس يقلل كمية الجرعة المقترحة.
قراءة جلوكوز الدم (mg/dL, mmol/L) ١,١ - ٣٣,٣ mmol/L ٢٠ - ٦٠٠ mg/dL (بزيادات قدرها ٠,١ mmol/L) (١ mg/dL)	إدخال في حاسبة SmartBolus (تأتي القيمة من جهاز قياس مستوى جلوكوز الدم).	الزيادة في قراءة جلوكوز الدم تزيد كمية الجرعة المقترحة. الانخفاض في قراءة جلوكوز الدم يقلل كمية الجرعة المقترحة.
الحد الأقصى للجرعة ٠,٠٥ - ٣٠ U (بزيادات قدرها ٠,٠٥ U)	إدخال في إعدادات تطبيق Omnipod 5 أو أثناء الإعداد لأول مرة.	يحد كمية الجرعة الفردية.
جرعة ممتدة (الوضع اليدوي فقط) تشغيل/إيقاف تشغيل	إدخال في إعدادات تطبيق Omnipod 5 أو أثناء الإعداد لأول مرة.	يسمح بضخ الجرعة على مدى الفترة الزمنية التي يحددها المستخدم.
الجلوكوز المستهدف وحد التصحيح الجلوكوز المستهدف: ٦,١ - ٨,٣ mmol/L ١١٠ - ١٥٠ mg/dL حد التصحيح: الجلوكوز المستهدف - ١١,١ mmol/L، الجلوكوز المستهدف - ١٥٠ mg/dL (بزيادات قدرها ٠,٥٥ mmol/L، ١٠ mg/dL، حتى ٨ مقاطع يومياً)	إدخال في إعدادات تطبيق Omnipod 5 أو أثناء الإعداد لأول مرة.	الزيادة في قيمة الإعداد تقلل كمية الجرعة المقترحة. الانخفاض في قيمة الإعداد يزيد كمية الجرعة المقترحة.

إعدادات Omnipod 5 ونطاقه	كيفية إدخال الإعداد	التأثيرات في حسابات الجرعة المقترحة
الحد الأدنى من الجلوكوز للحسابات mg/dL ٧٠ – ٥٠ ، mmol/L ٣,٩ – ٢,٨ (يزيادات قدرها ٠,١ mmol/L ، ١ mg/dL)	إدخال في إعدادات تطبيق Omnipod 5.	يُعطّل حاسبة SmartBolus عندما يكون الجلوكوز عند قيمة الإعداد أو أقل منها.
نسبة IC g ١٥٠ – ١ (يزيادات قدرها ٠,١ g، حتى ٨ مقاطع يومياً)	إدخال في إعدادات تطبيق Omnipod 5 أو أثناء الإعداد لأول مرة.	الزيادة في قيمة الإعداد تقلل كمية الجرعة المقترحة. الانخفاض في قيمة الإعداد يزيد كمية الجرعة المقترحة.
عامل التصحيح mg/dL ٤٠٠ – ١ ، mmol/L ٢٢,٢ – ٠,١ (يزيادات قدرها ٠,١ mmol/L ، ١ mg/dL، حتى ٨ مقاطع يومياً)	إدخال في إعدادات تطبيق Omnipod 5 أو أثناء الإعداد لأول مرة.	الزيادة في قيمة الإعداد تقلل كمية الجرعة المقترحة. الانخفاض في قيمة الإعداد يزيد كمية الجرعة المقترحة.
التصحيح العكسي تشغيل/إيقاف تشغيل	إدخال في إعدادات تطبيق Omnipod 5.	إذا كان في وضع التشغيل، فيتم تقليل الجرعة المقترحة عندما يكون الجلوكوز أقل من قيمة الجلوكوز المستهدف.
فترة تأثير الأنسولين ٢ – ٦ ساعات (يزيادات قدرها ٠,٥ ساعة)	إدخال في إعدادات تطبيق Omnipod 5 أو أثناء الإعداد لأول مرة.	الزيادة في قيمة الإعداد قد تقلل كمية الجرعة المقترحة لفترات أطول.

ملاحظة: لا يمكن استخدام ميزة الجرعة الممتدة إلا في الوضع اليدوي. تُستخدم جميع إعدادات العلاج الأخرى في كل من الوضعين اليدوي 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.
- تُحدّث 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، تحقق دائماً من نسبة IC وإعدادات عامل التصحيح للوقت الجديد لضمان استمرارها في تلبية احتياجات جسمك الحقيقية من الأنسولين.
- ستقترح حاسبة SmartBolus الجرعات بناءً على الكربوهيدرات التي تدخلها والجلوكوز في ذلك الوقت. افحص المحتوى الغذائي لوجباتك لضمان أن الكربوهيدرات المُدخلة دقيقة قدر الإمكان. ودون قراءات جلوكوز الدم التي تم الحصول عليها خلال آخر ١٠ دقائق أو انقر على **Use Sensor** (استخدام الحساس). ستضمن 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، تأكد دائماً من أن القيم التي تدخلها والجرعة المقترحة التي تتلقاها هي المقصودة وأنها تتوافق مع ما تريده في ذلك الوقت.

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

قيود الضخ	الوصف
إعداد الحد الأقصى للجرعة	لن تضخ حاسبة SmartBolus الجرعات التي تتجاوز إعداد الحد الأقصى للجرعة الذي أدخلته (٠,٠٥ - ٣٠ U). على سبيل المثال، إذا كنت نادراً ما تضخ جرعات أكبر من ٥ U، وكنت قد ضبطت إعداد الحد الأقصى للجرعة على ٥ U، فسوف يمنعك النظام من ضخ أي شيء أكبر من هذه الكمية.
مهلة قراءة جلوكوز الدم	لن تحسب حاسبة SmartBolus جرعة مقترحة باستخدام قراءة جلوكوز دم أدخلتها من القائمة الرئيسية (≡) أقدم من ١٠ دقائق. ستحتاج إلى إدخال قراءة أحدث لنسبة جلوكوز الدم في حاسبة SmartBolus.
مهلة حاسبة SmartBolus	تُعد حاسبة SmartBolus أن القيم التي أدخلتها لحساب جرعة معينة صالحة لمدة تصل إلى ٥ دقائق من الإدخال الأولي للقيمة في حاسبة SmartBolus. في حالة انقضاء ٥ دقائق أو أكثر، سيتم إعلامك أنه يجب عليك تحديث حاسبة SmartBolus وإدخال القيم مرة أخرى.
المناطق الزمنية	تعتمد حاسبة SmartBolus على سجل ضخ الأنسولين الدقيق والمُحدَّث وتسجيل البيانات من نظام Omnipod 5. إذا اكتشف جهاز التحكم تغيير المنطقة الزمنية، فسيُعلمك بذلك. حيث المناطق الزمنية على تطبيق Omnipod 5 وفق توجيهات مقدم الرعاية الصحية.

العوامل المستخدمة في حسابات حاسبة SmartBolus

تتم مراعاة ما يأتي في حاسبة SmartBolus عند حسابها للجرعة:

- مستوى الجلوكوز الحالي لديك (المُدخل يدوياً أو من الحساس) واتجاه جلوكوز الحساس (في حالة استخدام قيمة جلوكوز الحساس) والجلوكوز المستهدف وعتبة حد التصحيح وعامل التصحيح.
- الكربوهيدرات 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. يتوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) أيضاً في موقع قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (EUDAMED) على <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> حيث ترتبط بـ Basic UDI-DI. Omnipod 5 لنظام 038508AIDSH هو Basic UDI-DI.

مواصفات أداء ضخ الجرعة

حجم الجرعة: ٣٠٠,٠٥ U بزيادات قدرها ٠,٠٥ U

توصيف أداء الضخ

لتقييم دقة ضخ الجرعة، تم اختبار ١٢ لاصقة بضخ كمية أقل جرعة وجرعة متوسطة وأقصى جرعة (٠,٠٥ و ٥,٠٠ و ٣٠,٠٥ وحدة).

يلخص الجدول الآتي أداء الجرعة النموذجي 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.

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

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

كمية ضخ الأنسولين لطلب أقل جرعة (U ٠,٠٥)					
الكمية (بالوحدات)	$> ٠,٠١٢٥$	$-٠,٠١٢٥$ $-٠,٠٣٧٥$	$-٠,٠٣٧٥$ $-٠,٠٤٥$	$-٠,٠٤٥$ $-٠,٠٤٧٥$	$-٠,٠٤٧٥$ $-٠,٠٥٢٥$
(النسبة المئوية من الإعدادات)	$(> ٢٥ \%)$	$(٢٥-٧٥ \%)$	$(٩٠-٧٥ \%)$	$(٩٥-٩٠ \%)$	$(١٠٥-٩٥ \%)$
عدد الجرعات ضمن النطاق ونسبتها المئوية	٥٩٨٧/٦١ (١ %)	٥٩٨٧/٦٣٩ (١٠,٧ %)	٥٩٨٧/١٢٨٤ (٢١,٤ %)	٥٩٨٧/٥٠٤ (٨,٤ %)	٥٩٨٧/١١٠٠ (١٨,٤ %)
الكمية (بالوحدات)	$-٠,٠٥٢٥$ $-٠,٠٥٥$	$-٠,٠٥٥$ $-٠,٠٦٢٥$	$-٠,٠٦٢٥$ $-٠,٠٨٧٥$	$-٠,٠٨٧٥$ $-٠,١٢٥$	$-٠,١٢٥$ $-٠,١٢٥<$
(النسبة المئوية من الإعدادات)	$(١١٠-١٠٥ \%)$	$(١٢٥-١١٠ \%)$	$(١٧٥-١٢٥ \%)$	$(٢٥٠-١٧٥ \%)$	$(٢٥٠< \%)$
عدد الجرعات ضمن النطاق ونسبتها المئوية	٥٩٨٧/٥٠٤ (٨,٤ %)	٥٩٨٧/١١٩٢ (١٩,٩ %)	٥٩٨٧/٥٨٢ (٩,٧ %)	٥٩٨٧/١٢١ (٢ %)	٥٩٨٧/٠ (٠ %)

كمية ضخ الأنسولين لطلب جرعة متوسطة (U ٥,٠٠)					
الكمية (بالوحدات)	$> ١,٢٥$	$٣,٧٥-١,٢٥$	$٤,٥٠-٣,٧٥$	$٤,٧٥-٤,٥٠$	$٥,٢٥-٤,٧٥$
(النسبة المئوية من الإعدادات)	$(> ٢٥ \%)$	$(٢٥-٧٥ \%)$	$(٩٠-٧٥ \%)$	$(٩٥-٩٠ \%)$	$(١٠٥-٩٥ \%)$
عدد الجرعات ضمن النطاق ونسبتها المئوية	٠/٣٠٠ (٠ %)	٠/٣٠٠ (٠ %)	١/٣٠٠ (٠,٣ %)	٣٠٠/٤ (١,٣ %)	٣٠٠/٢٨٧ (٩٥,٧ %)
الكمية (بالوحدات)	$٥,٥٠-٥,٢٥$	$٦,٢٥-٥,٥٠$	$٨,٧٥-٦,٢٥$	$١٢,٥٠-٨,٧٥$	$١٢,٥٠<$
(النسبة المئوية من الإعدادات)	$(١١٠-١٠٥ \%)$	$(١٢٥-١١٠ \%)$	$(١٧٥-١٢٥ \%)$	$(٢٥٠-١٧٥ \%)$	$(٢٥٠< \%)$
عدد الجرعات ضمن النطاق ونسبتها المئوية	٨/٣٠٠ (٢,٧ %)	٠/٣٠٠ (٠ %)	٠/٣٠٠ (٠ %)	٠/٣٠٠ (٠ %)	٠/٣٠٠ (٠ %)

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

٣١,٥-٢٨,٥	٢٨,٥-٢٧,٠	٢٧,٠-٢٢,٥	٢٢,٥-٧,٥	٧,٥ >	الكمية (بالوحدات)
(% ١٠٥-٩٥)	(% ٩٥-٩٠)	(% ٩٠-٧٥)	(% ٧٥-٢٥)	(% ٢٥>)	(النسبة المئوية من الإعدادات)
٧٢/٧٢ (% ١٠٠)	٧٢/٠ (% ٠)	٧٢/٠ (% ٠)	٧٢/٠ (% ٠)	٧٢/٠ (% ٠)	عدد الجرعات ضمن النطاق ونسبتها المئوية
٧٥,٠<	٧٥,٠-٥٢,٥	٥٢,٥-٣٧,٥	٣٧,٥-٣٣,٠	٣٣,٠-٣١,٥	الكمية (بالوحدات)
(% ٢٥٠<)	(% ٢٥٠-١٧٥)	(% ١٧٥-١٢٥)	(% ١٢٥-١١٠)	(% ١١٠-١٠٥)	(النسبة المئوية من الإعدادات)
٧٢/٠ (% ٠)	٧٢/٠ (% ٠)	٧٢/٠ (% ٠)	٧٢/٠ (% ٠)	٧٢/٠ (% ٠)	عدد الجرعات ضمن النطاق ونسبتها المئوية



مواصفات ضخ الأنسولين الأساسي

معدل الأنسولين الأساسي: وحدات/ساعة. النطاق: 0 U/hr إلى الحد الأقصى لمعدل الأنسولين الأساسي بزيادات مقدارها 0.05 U/hr.

الحد الأقصى لمعدل الأنسولين الأساسي: حدد قيمة واحدة بين 0.05-3.0 U/hr بزيادات مقدارها 0.05 U/hr. المعدل الافتراضي 3.0 U/hr.

توصيف أداء الضخ

لتقييم دقة ضخ الأنسولين الأساسي، تم اختبار 12 لاصقة من خلال الضخ عند معدلات أنسولين أساسي منخفضة ومتوسطة ومرتفعة (0.05، 1.00 و 3.00 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 المختبرة مع عدم وجود فترة إحماء. لكل فترة زمنية، تعرض الجداول حجم الأنسولين المطلوب في الصف الأول والحجم الذي تم ضخه حسب قياس المقياس في الصف الثاني.

أداء ضخ معدل الأنسولين الأساسي المنخفض (0.05 U/hr)			
مدة الأنسولين الأساسي (عدد الوحدات المطلوبة)	ساعة واحدة (0.05 U)	٦ ساعات (0.30 U)	١٢ ساعة (0.60 U)
الكمية التي تم ضخها	0.049 U	0.30 U	0.59 U
[الحد الأدنى، الحد الأقصى]	[0.12، 0.00]	[0.07، 0.13]	[0.99، 0.34]
أداء ضخ معدل الأنسولين الأساسي المتوسط (1.00 U/hr)			
مدة الأنسولين الأساسي (عدد الوحدات المطلوبة)	ساعة واحدة (1.00 U)	٦ ساعات (6.00 U)	١٢ ساعة (12.00 U)
الكمية التي تم ضخها	0.99 U	5.97 U	11.88 U
[الحد الأدنى، الحد الأقصى]	[1.05، 0.95]	[6.06، 5.87]	[13.26، 10.53]
أداء ضخ معدل الأنسولين الأساسي المرتفع (3.00 U/hr)			
مدة الأنسولين الأساسي (عدد الوحدات المطلوبة)	ساعة واحدة (3.00 U)	٦ ساعات (18.00 U)	
الكمية التي تم ضخها	29.82 U	179.33 U	
[الحد الأدنى، الحد الأقصى]	[31.39، 28.85]	[181.15، 177.49]	

ملاحظة: لا ينطبق القياس عند فترة 12 ساعة بمعدل أنسولين أساسي يبلغ 3.0 U/hr على نظام Omnipod 5 لأن الخزان سيفرغ بعد 6 3/2 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 الحمض الكيتوني السكري (DKA)

تنبيه: احرص دائماً على فحص مستوى الجلوكوز لديك بشكل متكرر عندما تستخدم معدلات أنسولين أساسي 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 Omnipod 5 وجود انسداد، سيصدر صوت إنذار خطر ويطلب منك إلغاء تفعيل اللاصقة وتغييرها.

ينبعث صوت إنذار خطر الانسداد عند تفويت ما معدله من ٣ إلى ٥ وحدات أنسولين. يوضح الجدول التالي اكتشاف انسداد لثلاث حالات مختلفة عند استخدام أنسولين U-100. 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

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

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

إذا اكتشف نظام Omnipod 5 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 اكتمال الجرعة.

الرموز الخاصة بملصقات نظام Omnipod 5

تظهر الرموز التالية على نظام Omnipod 5 أو على عبوته:

الرمز	المعنى	الرمز	المعنى
	لا تستخدم مرة أخرى		الرمز
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة متضررة وراجع تعليمات الاستخدام		المعنى
	الجزء المطبق من النوع BF		الرمز
	الجهة المصنعة		المعنى
	بلد التصنيع - ماليزيا		الرمز
	متوافق مع Compatible with		المعنى
	حافظ على جفاف الجهاز		الرمز
	حد درجة الحرارة		المعنى
	حد الرطوبة		الرمز
	حد الضغط الجوي		المعنى
	حماية الأشخاص من الوصول إلى الأجزاء الخطرة بالأصابع والحماية من دخول الأجسام الغريبة الصلبة بقطر ١٢,٥ mm (٠,٥ in) أو أكثر؛ قابلية الغمر في الماء: مقاومة الماء حتى ٧,٦ أمتار (٢٥ قدماً) لمدة تصل إلى ٦٠ دقيقة		الرمز
	حماية الأشخاص من الوصول إلى الأجزاء الخطرة بالأصابع والحماية من دخول الأجسام الغريبة الصلبة بقطر ١٢,٥ mm (٠,٥ in) أو أكثر؛ قابلية الغمر في الماء: مقاومة الماء حتى ٧,٦ أمتار (٢٥ قدماً) لمدة تصل إلى ٦٠ دقيقة		المعنى
	مسار سوائل غير موّلد للحرارة		الرمز
	لا تتخلص منه في النفايات المنزلية		المعنى
	نظام حاجز معقم واحد		الرمز
	متوافق مع أنسولين U-100 فقط		المعنى

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



تحذيرات عامة

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 المكتشفين في حالة غياب المراقبة 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) التصحيح، ونسبة IC، والحد الأدنى من الجلوكوز للحسابات، والجلوكوز المستهدف وحد التصحيح، وفترة تأثير الأنسولين.

تحذير: لا تعتمد على تعليمات الاستخدام بأي شكل من الأشكال في ما يتعلق بالرعاية الصحية الشخصية والقرارات المتعلقة بها وعلاجك. تعليمات الاستخدام مُعدة 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 تعد تعليمات الاستخدام بديلاً عن تقديم المشورة الطبية أو الرعاية الصحية و/أو التوصيات و/أو الخدمات من أحد مقدمي الرعاية الصحية ذوي الكفاءة. يجب مناقشة جميع تلك القرارات والعلاج مع مقدم رعاية صحية ذي كفاءة وعلى دراية باحتياجاتك الفردية.

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 بانخفاض ملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.

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

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

تحذير: يجب عدم استخدام نظام Omnipod 5 في الضغط الجوي المنخفض (أقل من ٧٠٠ hPa). قد تصادف مثل تلك المعدلات المنخفضة 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 توسع 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 جواً لتجنب الإصابة بالانخفاض الملحوظ لسكر الدم لفترة طويلة.

تحذير: لا تُعرض أيّاً 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.

تحذيرات خاصة بالأنسولين

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

تحذير: تجنب 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 يدوياً قبل أن تبدأ الوضع الآلي.

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 U-100 سريع المفعول. إن عدم استخدام طريقة بديلة لضخ الأنسولين قد يؤدي إلى معدل جلوكوز مرتفع للغاية أو الإصابة بالحمض الكيتوني السكري (DKA). اسأل 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 Omnipod 5 في البيئات الغنية بالأكسجين (أكثر من ٢٥ ٪ أكسجين)، والتي تشمل المنزل والمناطق الجراحية التي تستخدم أكسجيناً تكميلياً وحجرات الضغط العالي. يتم استخدام حجرات الضغط العالي في بعض الأحيان لتعزيز شفاء قرحة السكري أو لعلاج تسمم أحادي أكسيد الكربون وبعض حالات التهاب العظام والأنسجة ومرض تخفيف الضغط. قد ينتج عن التعرض للبيئات الغنية بالأكسجين احتراق اللاصقة أو جهاز تحكم Omnipod 5، ما قد يسبب حرقاً خطيراً بالجسم.

تحذير: لا تستخدم نظام Omnipod 5 في البيئات ذات الضغط الجوي المرتفع (أعلى من ١٠٦٠ hPa)، ويتوفر 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 والأنسجة ومرض تخفيف الضغط. قد يسبب التعرض للبيئات ذات الضغط الجوي المرتفع تلف اللاصقة وجهاز تحكم Omnipod 5 ما قد ينتج عنه نقص ضخ الأنسولين ما يمكن أن يؤدي إلى الإصابة بفرط سكر الدم.

تحذير: قد تتأثر مكونات الجهاز بما في ذلك اللاصقة وحساسات Dexcom G7 و Dexcom G6 وحساسات FreeStyle Libre 2 Plus بالإشعاع القوي أو المجالات المغناطيسية القوية. يجب إزالة مكونات الجهاز (وينبغي التخلص من اللاصقة والحساسات) 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: اتبع دائماً توجيهات مقدم الرعاية الصحية حول المراقبة الملائمة لمستوى الجلوكوز لتجنب الإصابة بفرط سكر الدم أو الانخفاض الملحوظ لسكر الدم.

تحذير: قد تشير قراءات مستوى الجلوكوز الأقل من 3.9 mmol/L (70 mg/dL) إلى انخفاض ملحوظ لسكر الدم (معدل جلوكوز منخفض). قد تشير قراءات مستوى الجلوكوز الأعلى من 13.9 mmol/L (250 mg/dL) إلى فرط سكر الدم (معدل جلوكوز مرتفع). اتبع اقتراحات مقدم الرعاية الصحية بشأن العلاج.

تحذير: احرص دائماً على علاج الانخفاض الملحوظ لسكر الدم بشكل فوري. يشير مستوى الجلوكوز الذي يبلغ 3.1 mmol/L (55 mg/dL) إلى انخفاض حاد ملحوظ لسكر الدم (معدل جلوكوز منخفض جداً). إذا لم يتم علاجه، فقد يؤدي إلى الإصابة بنوبة تشنج أو فقدان الوعي أو الوفاة. اتبع توصيات مقدم الرعاية الصحية بشأن العلاج.

تحذير: احرص دائماً على علاج مستوى الجلوكوز 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 الضعف 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 الجلوكوز المنخفض) أو أعراضه. حتى إذا لم تتمكن من فحص مستوى الجلوكوز 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 الحمض الكيتوني السكري (DKA). إذا تُرك الحمض الكيتوني السكري (DKA) من دون علاج، فقد يؤدي بسرعة إلى صعوبات في التنفس وحدوث صدمة أو غيبوبة أو الوفاة.

تحذير: لا تُد القيادة 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.

تحذير: كن على دراية دائماً بقيمة جلوكوز الحساس الحالية، وثق في ما يشعر به جسمك ولا تتجاهل أعراض معدل الجلوكوز المرتفع والمنخفض. على الرغم من تعديل ضخ الأنسولين تلقائياً في الوضع الآلي بهدف إيصـال مستوى الجلوكوز لديك إلى مستوى الجلوكوز المستهدف المحدد، قد لا يزال بالإمكان حدوث انخفاض حاد ملحوظ لسكر الدم وفرط سكر الدم الحاد.

إذا لم تتطابق قيم جلوكوز الحساس مع أعراضك، فتتحقق دائماً من مستوى جلوكوز الدم لديك باستخدام جهاز قياس مستوى جلوكوز الدم و/أو التفكير في الحصول على علاج و/أو معايرة الحساس إذا لزم الأمر. بـل دائماً إلى الوضع اليدوي إذا كنت تشعر أنك تتلقى قيم جلوكوز حساس غير دقيقة.

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

- قد تسبب قيم جلوكوز الحساس المنخفضة بشكل خطأ تعليق الأنسولين لفترة ممتدة ما يؤدي إلى الإصابة بفرط سكر الدم أو الحمض الكيتوني السكري (DKA) أو الوفاة.

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

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

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

تحذيرات خاصة باللاصقة

تحذير: تخلص دائماً من اللاصقة وفق توجيهات التخلص من النفايات المحلية. تعتبر اللاصقة خطرة بيولوجياً بعد الاستخدام ومن المحتمل أن تنقل الأمراض المعدية.

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 خطر الاختناق. قد تسبب هذه الأجزاء الصغيرة في حالة ابتلاعها، التعرض لإصابة داخلية أو لحدوث التهاب.

تحذير: تجنب تماماً حقن فقاعات أو جيوب كبيرة من الهواء عند ملء اللاصقة بالأنسولين. فوجود 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 بانخفاض ملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.

تحذير: تجنب استخدام اللاصقة تماماً إذا شعرت، أثناء ملء اللاصقة، بمقاومة كبيرة عند الضغط على المكبس لأسفل على محقنة الملء. تجنب تماماً استخدام القوة أثناء ملء اللاصقة بالأنسولين. قد تشير المقاومة الكبيرة إلى وجود عيب ميكانيكي باللاصقة. قد ينتج عن استخدام هذه اللاصقة نقص ضخ الأنسولين ما قد يؤدي إلى الإصابة بفرط سكر الدم.

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

تحذير: احرص دائماً على فحص موقع الضخ بشكل متكرر للتأكد من إدخال القنية بشكل ملائم وتنشيتها في اللاصقة. تحقق من عدم وجود بلل أو رائحة للأنسولين، ما قد يشير إلى إزاحة القنية من مكانها. قد ينتج عن القنية غير المدخلة بشكل صحيح أو المفكوكة أو المنفصلة نقص ضخ الأنسولين الأمر الذي قد يؤدي إلى الإصابة بفرط سكر الدم.

تحذير: لا تقم أبداً بحقن الأنسولين (أو أي مادة أخرى) في منفذ الملء أثناء وجود اللاصقة على جسمك. قد ينتج عن محاولة فعل ذلك زيادة ضخ الأنسولين أو نقص ضخه، ما قد يؤدي إلى الإصابة بانخفاض الملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.

تحذير: لا تستخدم لاصقة جديدة حتى تقوم بإلغاء تفعيل اللاصقة القديمة وإزالتها. يمكن لللاصقة التي لم يتم إلغاء تفعيلها بشكل صحيح أن تستمر في ضخ الأنسولين كما هو مبرمج، ما يعرضك لخطر زيادة ضخ الأنسولين، الأمر الذي قد يؤدي إلى الإصابة بانخفاض الملحوظ لسكر الدم.

تحذير: لا تستمر في استخدام لاصقة مفعلة لم تُصدر صغيراً أثناء اختبار تشخيصي. يجب تغيير اللاصقة على الفور. اتصل بخدمة العناية بالزبائن على الفور إذا لم يُصدر تطبيق Omnipod 5 صغيراً أثناء اختبار تشخيصي. إن متابعة استخدام نظام Omnipod 5 في هذه الظروف قد يعرض صحتك وسلامتك للخطر.

تحذير: لا تعرّض اللاصقة لأشعة الشمس المباشرة لفترة زمنية طويلة. قم بإزالة اللاصقة قبل استخدام أحواض الاستحمام الساخنة أو الجاكوزي أو الساونا. فهذه الحالات يمكن أن تعرّض اللاصقة لدرجات حرارة شديدة وقد تؤثر أيضاً في الأنسولين الموجود داخلها ما قد يؤدي إلى الإصابة بفرط سكر الدم.

تحذير: لا تعرض اللاصقة للماء على عمق أكبر من ٧,٦ أمتار (٢٥ قدماً) 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 بانخفاض ملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.

تحذيرات خاصة بجهاز التحكم

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

تحذير: احتفظ دائماً بتطبيق Omnipod 5 آمناً 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 دائماً بالعناية بالزبان إذا كان جهاز التحكم في نظام Omnipod 5 تالفاً ولا يعمل بشكل صحيح. إذا كان استبدال جهاز التحكم ضرورياً، فاستشر دائماً مقدم الرعاية الصحية للحصول على تعليمات حول استخدام طرق ضخ الأنسولين الاحتياطية، مثل حقن الأنسولين. تأكد من فحص مستوى جلوكوز الدم باستمرار.

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

- عدم تثبيت تحديث مطلوب لتطبيق Omnipod 5.
- عدم إتاحة تحديث لتطبيق Omnipod 5 حتى الآن لإصلاح مشكلة معروفة.

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

تحذيرات خاصة بالإنذارات

تحذير: استجب دائماً لإنذارات الخطر بمجرد حدوثها. تشير إنذارات الخطر الخاصة باللاصقة إلى أن ضخ الأنسولين قد توقف. قد ينتج عن عدم الاستجابة لإنذار الخطر إلى نقص ضخ الأنسولين ما قد يؤدي إلى الإصابة بفرط سكر الدم.

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 الحمض الكيتوني السكري (DKA).

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

التحذيرات الخاصة بالحساس

تحذير: تأكد دائماً من استخدام الحساس وفق تعليمات الشركة المصنعة. لا تطل مدة ارتداء الحساس إلى ما بعد المدة الموصى بها ولا تبدأ تشغيل حساس بعد تاريخ انتهاء صلاحيته. يعتمد نظام Omnipod 5 على قيم جلوكوز الحساس الحالية الدقيقة لتحديد احتياجاتك 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 Omnipod 5 مع حساس Dexcom إذا كنت تتناول هيدروكسي يوريا، وهو دواء يستخدم في علاج أمراض من بينها السرطان وفقر الدم المنجلي. 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: تأكد دائماً من أن الرقم التسلسلي (SN) لجهاز إرسال Dexcom G6 أو رمز الإقران والرقم التسلسلي الخاصين بجهاز Dexcom G7 اللذين حفظتهما في تطبيق Omnipod 5 يتطابقان مع ما ترتديه. في حالة وجود أكثر من شخص واحد في المنزل يستخدم حساس Dexcom، فقد ينتج عن عدم تطابق الأرقام زيادة ضخ الأنسولين أو نقص ضخه، ما قد يؤدي إلى الإصابة بانخفاض ملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.

التحذيرات الخاصة بحاسبة SmartBolus

تحذير: تجنّب تغيير إعدادات حاسبة SmartBolus قبل استشارة مقدم الرعاية الصحية. قد ينتج 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 الجلوكوز للحسابات، حد التصحيح، عامل (عوامل) التصحيح، نسبة (نسب) الأنسولين إلى الكربوهيدرات (IC)، فترة تأثير الأنسولين، والجلوكوز المستهدف.

تحذير: تحقق دائماً من مستويات الجلوكوز بشكل متكرر عند استخدام وظيفة الجرعة الممتدة لتجنب الإصابة بانخفاض ملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.

تحذير: تجنب إدخال قراءة جلوكوز دم مضت عليها أكثر من ١٠ دقائق. إذا استخدمت قراءة مضى عليها أكثر من ١٠ دقائق، فقد تحسب حاسبة الجرعة جرعة خطأ وتوصي 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 تقنية SmartAdjust في حالات السيدات الحوامل والمرضى ذوي الحالات المرضية الحرجة وأولئك الذين يخضعون للغسيل الكلوي. لم يتم تقييم سلامة تقنية SmartAdjust في هذه الفئات من المرضى. استشر مقدم الرعاية الصحية إذا كانت أي من هذه الحالات تنطبق عليك قبل استخدام تقنية SmartAdjust.

تحذير: ينبغي عدم استخدام تقنية SmartAdjust من قبل أي شخص تحت سن عامين. ينبغي أيضاً عدم استخدام تقنية SmartAdjust في الأشخاص الذين يحتاجون إلى أقل من ٥ وحدات من الأنسولين يومياً نظراً إلى عدم تقييم سلامة التقنية في هذه الفئة من المرضى.

تحذير: راقب دائماً 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 تجنب 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 أي مكون من نظام Omnipod 5 (جهاز التحكم واللاصقة) إذا اشتبهت في حدوث تلف بعد حدث غير متوقع مثل سقوط النظام أو اصطدامه بسطح صلب. إن استخدام مكونات تالفة قد يعرض صحتك للخطر حيث قد لا يعمل النظام بشكل ملائم. إذا كنت غير متأكد من تلف مكون واحد أو أكثر، فتوقف عن استخدام النظام واتصل بخدمة العناية بالزبائن للحصول على الدعم.

تنبيه: لا تستخدم نظام Omnipod 5 إلا مع الأجهزة المصرح بها (تطبيق Omnipod 5، وجهاز التحكم، واللاصقة، و Dexcom G6 أو Dexcom G7، وحساس 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 دائماً بالتغيرات المحتملة على منطقتك الزمنية عند السفر. إذا لم تُحدّث منطقتك الزمنية، فسيتم ضخ علاج الأنسولين الخاص بك بناءً على منطقتك الزمنية القديمة ما قد يسبب اضطراباً 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 أبداً مجفف الشعر أو الهواء الساخن لتجفيف جهاز التحكم أو اللاصقة. فالحرارة الشديدة يمكن أن تتلف الأجهزة الإلكترونية.

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

تنبيه: افحص دائماً مستوى جلوكوز 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 Omnipod 5 آمن الاستخدام في الضغوط الجوية الموجودة عادة في كبائن 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 لإصابة. وإذا لزم الأمر، فاتبع تعليمات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بشأن العلاج.

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

تنبيه: لا تستخدم اللاصقة إذا كانت العبوة المعقمة مفتوحة 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 تعرضك للالتهاب.

تنبيه: تحقق دائماً من مستوى الجلوكوز لديك قبل ضخ جرعة حتى تكون على دراية أفضل بالمقدار المطلوب أخذه. قد يؤدي ضخ جرعة من دون التحقق من مستوى الجلوكوز لديك إلى زيادة ضخ الأنسولين أو نقص ضخه، ما قد ينتج عنه الإصابة بالانخفاض الملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.

تنبيه: ممنوع إجراء تغييرات أو تعديلات لم يتم اعتمادها من شركة Insulet Corporation على أي مكون من نظام Omnipod 5. قد يؤدي العبث غير المصرح به بالنظام إلى إلغاء حقه في تشغيله.

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. ويلزم 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.

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 Omnipod 5، لأنها قد تؤثر في الاتصال بين جهاز التحكم واللاصقة.

احتياطات جهاز التحكم

تنبيه: لا توصّل جهاز التحكم إلا بشبكات Wi-Fi موثوقة. تجنّب الاتصال بشبكات Wi-Fi العامة، مثل تلك الموجودة في المطارات والمقاهي وغيرها، لأن هذه الشبكات غير آمنة وقد ينتج عن ذلك تعريض جهاز التحكم للبرامج الضارة. لا تتصل 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: تأكد دائماً من أن شحن البطارية كافٍ قبل تثبيت تحديث البرنامج.

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

احتياطات خاصة بجهاز التحكم

تنبيه: تجنب إيقاف تشغيل المنطقة الزمنية التلقائية على جهاز التحكم. إذا قمت بإيقاف تشغيل المنطقة الزمنية التلقائية، فلن يتمكن جهاز التحكم من اكتشاف متى تكون المنطقة الزمنية للجهاز والمنطقة الزمنية لضخ الأنسولين غير متطابقتين. قد يسبب ضخ الأنسولين بناءً على منطقة زمنية مختلفة عن وقتك المحلي حدوث أخطاء في ضخ الأنسولين وتسجيل البيانات، ما قد يؤدي إلى الانخفاض الملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.

تنبيه: احرص دائماً على توصيل جهاز التحكم وشحنه عندما ترى رسالة انخفاض شحن البطارية. إذا أصبح شحن البطارية منخفضاً للغاية، فسيقف جهاز التحكم تشغيل نفسه، ولن تتلقى إنذار خطر 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.

تنبيه: تجنب تعريض بطارية جهاز التحكم لحرارة مرتفعة [$< 30^{\circ}\text{C}$ (درجة مئوية $< 86^{\circ}\text{F}$ درجة فهرنهايت) أثناء الحفظ و $< 40^{\circ}\text{C}$ (درجة مئوية $< 104^{\circ}\text{F}$ درجات فهرنهايت) أثناء الاستخدام]. تجنب ثقب بطاريك أو تحطيمها أو الضغط عليها. يمكن أن يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات إلى انفجار البطارية أو جهاز التحكم أو احتراقهما أو تعرضهما لصدمة كهربائية أو لضرر أو حدوث تسرب بالبطارية.

تنبيه: تجنب تعريض جهاز التحكم لدرجات حرارة قصوى عند الحفظ أو أثناء الاستخدام. حيث يمكن أن تتسبب الحرارة أو البرودة الشديدة في تعطل جهاز التحكم. تُحدد الحرارة الشديدة بأنها $< 30^{\circ}\text{C}$ (درجة مئوية $< 86^{\circ}\text{F}$ درجة فهرنهايت) أثناء الحفظ و $< 40^{\circ}\text{C}$ (درجة مئوية $< 104^{\circ}\text{F}$ درجات فهرنهايت) أثناء الاستخدام. تُحدد البرودة الشديدة بأنها $> 0^{\circ}\text{C}$ (درجة مئوية $> 32^{\circ}\text{F}$ درجة فهرنهايت) أثناء الحفظ و $> 5^{\circ}\text{C}$ (درجات مئوية $> 41^{\circ}\text{F}$ درجة فهرنهايت) أثناء الاستخدام.

تنبيه: استخدم فقط محوّل الشحن و سلك الشحن البرتقالي أو الأسود المرفقين مع جهاز التحكم الخاص بك، لأنهما مصممان للحدّ من الطاقة لشحن البطارية بأمان. قد تسمح الملحقات التي تُصنّعها جهات خارجية بقدر أكبر بكثير من الطاقة، ما يزيد خطر فرط التسخين أو حدوث شرارة أو حريق، ما قد يؤدي إلى إصابات طفيفة أو حروق خطيرة.

تنبيه: اتبع دائماً إرشادات السلامة لشحن جهاز التحكم الخاص بك. قبل كل عملية شحن افحص جهاز التحكم و السلك و المحوّل ولا تستخدمها إذا كانت تالفة. لا تُثنّ طرف سلك الشحن أو تُدخله بالقوة في منفذ شحن جهاز التحكم. راقب جهاز التحكم أثناء الشحن. اشحن جهاز التحكم الخاص بك دائماً على سطح صلب ومستوي بعيداً عن أي مواد قابلة للاشتعال (مثل الفراش أو الورق) ولا تغطه أبداً أثناء الشحن. افصل جهاز التحكم على الفور إذا شعرت أنه شديد السخونة، واعتد على فصله عندما يصل مستوى شحنه إلى ١٠٠٪.

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

تنبيه: لا تستخدم المذيبات لتنظيف جهاز التحكم. لا تغمر جهاز التحكم في الماء لأنه ليس مقاوماً للماء. قد ينتج عن استخدام المذيبات أو الغمر في الماء تلف جهاز التحكم.

تنبيه: لا تسمح بدخول الفتات 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.

تنبيه: 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"، فانقر خارج الرسالة لإلغاء الرسالة. إذا قمت بإيقاف تشغيل جهاز التحكم عن طريق الخطأ، فقد تفوتك إشعارات وإنذارات 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.

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

الاحتياطات الخاصة باللاصقة

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

تنبيه: تأكد من إدخال محقنة الملاء في منفذ الملاء وليس في أي مكان آخر في اللاصقة. لا تدخل محقنة الملاء أكثر من مرة في منفذ الملاء. استخدم فقط محقنة وإبرة الملاء المرفقتين مع اللاصقة الخاصة بك. تم تصميم محقنة الملاء 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 الملاء أو محاولة استخدام محقنة ملاء لم ترد مع اللاصقة. تخلص دائماً من اللاصقة المستعملة ومحقنة الملاء وفق توجيهات التخلص من النفايات المحلية. استخدم فقط لاصقة جديدة مع محقنة الملاء المضمنة معها عند كل تغيير لللاصقة. واحمل معك دوماً المستلزمات اللازمة 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.
- نظّف الجزء العلوي من قنينة الأنسولين بمساحة كحولية تحضيرية.
- نظف موقع الضخ بالماء والصابون أو مساحة كحولية تحضيرية، واتركه يجف تماماً.
- حافظ على المواد المعقمة بعيداً عن أي تلوث محتمل.

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

تنبيه: قم دائماً بالتبديل بين مواقع ضخ الأنسولين للمساعدة على منع حدوث مضاعفات في موقع الضخ مثل تنذّب الأنسجة والالتهاب. يقلل التبديل بين مواقع ضخ الأنسولين من خطر حدوث تنذّب. 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 بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك. عالج الالتهابات وفق تعليمات مقدم الرعاية الصحية.

إذا لاحظت وجود دم في القنينة، فافحص مستوى جلوكوز الدم لديك باستمرار لضمان عدم تأثر 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 القنينة أو تنفصل اللاصقة عن الجلد.

تنبيه: لا تستخدم البخاخات أو المنظفات القوية أو المذيبات على اللاصقة أو بالقرب منها. قد يؤدي استخدام بخاخ واقٍ من الشمس، وبخاخ الحشرات المحتوي على مادة DEET، وبخاخات العناية الشخصية، وغيرها من المواد الهوائية والمواد المنظفة والمواد الكيميائية القوية على اللاصقة إلى تهيج موقع الضخ أو تلف اللاصقة، ما يزيد خطر حدوث تشقق 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، ما قد يؤدي إلى الإصابة بانخفاض ملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.

الاحتياطات الخاصة بالإنذارات

تنبيه: استجب دائماً للإنذارات الاستشارية الآتية: انتهت صلاحية اللاصقة والأنسولين في اللاصقة منخفض وإطفاء اللاصقة عند حدوثها. تتصاعد هذه الإنذارات إلى إنذارات خطر في حالة عدم اتخاذ إجراء. يتوقف ضخ الأنسولين عند حدوث إنذارات الخطر.

تنبيه: تجنب ترك جهاز التحكم في مكان قد يمنعك من سماع الإنذارات والإشعارات من تطبيق Omnipod 5. يستمر ضخ الأنسولين في الوضع اليدوي أو الوضع الآلي كما هو مبرمج إذا تحركت بعيداً عن جهاز التحكم.

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

تنبيه: تحقق دائماً من عمل الإنذار عند تغيير اللاصقة إذا اشتبهت في وجود أي مشكلة في أصوات اللاصقة للتأكد من عدم تفويت أي إنذارات مهمة أثناء الاستخدام.

تنبيه: تأكد دائماً من سماع الإنذارات والإشعارات عند الإقتران بأجهزة صوتية بديلة (مثل مكبر صوت يعمل بتقنية Bluetooth وسماعات الرأس). تنبيه: تجنب ضبط جهاز التحكم على الوضع الصامت أو الاهتزاز أو أي إعداد آخر يمنعك من سماع الإنذارات والإشعارات من تطبيق Omnipod 5، فربما لا تتمكن من إجراء التغييرات التي تحتاج إليها على علاج الأنسولين في الوقت المناسب. ستستمر 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.

لائحة الأجهزة الطبية

تتوافق شركة Insulet مع لائحة الأجهزة الطبية ٢٠١٧/٧٤٥.

تفاصيل الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي

جهة الاتصال: المسؤول عن الشكاوى

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

Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht , هولندا

رقم الهاتف: +31 308 990 670

البريد الإلكتروني: ECRep@insulet.com



العناية بجهاز التحكم واللاصقة

حفظ اللاصقة والأنسولين

يمكن أن تتسبب الحرارة أو البرودة القصوى في تلف اللاصقات وحدوث عطل بها.

من المهم على وجه الخصوص حفظ الأنسولين في بيئة خاضعة للسيطرة بشكل جيد. افحص الأنسولين قبل استخدامه، ولا تستخدم أبداً الأنسولين الذي يبدو غائماً أو متغير اللون. فقد يكون الأنسولين الغائم أو متغير اللون قديماً 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 ببطارية ليثيوم بوليمر قابلة لإعادة الشحن. لا يمكن إزالة البطارية من جهاز التحكم. في حالة حدوث مشكلة في البطارية أو الشاحن، اتصل بخدمة العناية بالزبائن.

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 تلقي تحديثات البرامج وإرسال المعلومات إلى أداة إدارة البيانات. إذا لم يكن هناك اتصال إنترنت لاسلكي متاح، فسوف يستمر Omnipod 5 في العمل كما ينبغي.

الاستخدام الآمن لبطارية جهاز التحكم

لاستخدام البطارية القابلة لإعادة الشحن بأمان:

- احفظ جهاز التحكم واشحنه 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 الثلج، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى حدوث أعطال. إذا تعرضت البطارية أو الشاحن إلى السوائل، فجففهما.
- لا تضع جهاز التحكم على أجهزة التسخين أو بداخلها، مثل أفران الميكروويف أو المواقد أو المشيعات. 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 نتيجة 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 (نقاط اتصال للإبلاغ عن الحوادث):

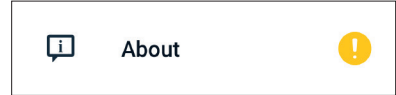
- يرجى زيارة موقع المفوضية الأوروبية على https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en
- اتصل بمؤسسة الإمارات للدواء في دولة الإمارات العربية المتحدة من خلال البريد الإلكتروني (pv@ede.gov.ae) أو من خلال الهاتف (80033784)

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

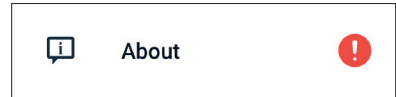
لمشاركة بيانات الجهاز:

١. تأكد من وجود اتصال Wi-Fi عامل.
 ٢. انتقل إلى: زر Menu (القائمة) (≡) < About (حول)
 ٣. انقر على Send files (إرسال الملفات) إلى خدمة العناية بالزبائن.
 ٤. أدخل رقم التعريف الشخصي (PIN) المزود من خدمة العناية بالزبائن.
- إذا رأيت أيقونة علامة تعجب (!)، فنّيه ممثل خدمة العناية بالزبائن لديك. انتقل 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 ممتلئاً.





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

جلوكوز الدم (BG) $> 3.9 \text{ mmol/L}$ (70 mg/dL) مع أعراض

تعمل تقنية SmartAdjust تلقائياً على تقليل ضخ الأنسولين أو إيقاف 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 3.3 mmol/L (60 mg/dL).

أعراض الانخفاض الملحوظ لسكر الدم

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

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

إذا كان الجلوكوز أقل من 3.9 mmol/L (70 mg/dL):

١. عالجه بتناول ١٥-٥ جراماً من الكربوهيدرات سريعة المفعول. (الكربوهيدرات سريعة المفعول: أقراص الجلوكوز أو الجل والعصير والمياه الغازية العادية (ليست المخصصة لأنظمة الحماية الغذائية)، الحلوى السكرية (ليست الشوكولاتة)، العسل).
٢. أعد فحص جلوكوز الدم في غضون ١٥ دقيقة.

كرر الخطوات المذكورة أعلاه إذا كان الجلوكوز أقل من 3.9 mmol/L (70 mg/dL) 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 5.6 mmol/L (100 mg/dL) 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، فتتحقق من مستوى جلوكوز الدم بشكل متكرر.
- إذا كان الجلوكوز ينخفض أثناء الوضع الآلي، فقد تكون تقنية SmartAdjust قد قللت 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 تُرك 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 الجلوكوز، أو الإصابة بنوبات تشنج أو ملاحظة حدوثها، اتبع الإجراءات الآتية على الفور:

- أعط المريض جلوكاجون حسب إرشادات مقدم الرعاية الصحية
- قم بإعلام مقدم الرعاية الصحية
- علق ضخ الأنسولين
- اتصل بخدمات الطوارئ

استكشاف أخطاء الانخفاض الملحوظ لسكر الدم المتكرر وإصلاحها

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 الجلوكوز المستهدف صحيح؟
- اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك للحصول على إرشادات حول كيفية تعديل الإعدادات ولطلب اقتراحاته حول علاج الانخفاض الملحوظ لسكر الدم.

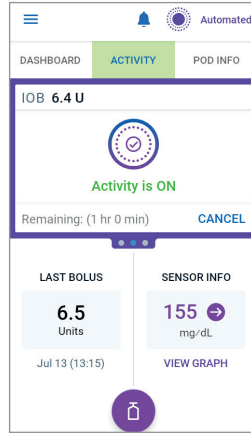
راجع الأنشطة التي قمت بها مؤخراً

الأنشطة البدنية

- هل كان التمرين طويلاً أو شاقاً على غير العادة؟
- هل كنت نشيطاً بدنياً بصورة غير معتادة؟ (على سبيل المثال، المشي الزائد أو الأعمال المنزلية أو المهام الشاقة أو المتكررة أو رفع الأشياء أو حملها؟)
- هل استخدمت ميزة النشاط؟
- هل استخدمت معدل أنسولين أساسي مؤقتاً منخفضاً خلال ذلك النشاط؟
- هل تناولت الكربوهيدرات قبل القيام بالنشاط و/أو في أثنائه و/أو 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؟



استكشاف أخطاء فرط سكر الدم (معدل الجلوكوز المرتفع) وإصلاحها

قراءة مستوى جلوكوز الدم (BG) ≤ 13.9 mmol/L (200 mg/dL)

أعراض فرط سكر الدم

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

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 13.9 mmol/L (200 mg/dL)، فافحص مستوى الكيتونات في البول أو الدم وراجع الجدول أدناه لمعرفة الخطوات التالية.

إذا كان مستوى الكيتونات لديك:	آثاراً ضئيلة أو سلبياً	قليلاً (بول) mmol/L ٠,٩-٠,٦ (دم)	متوسطاً إلى مرتفع (بول) mmol/L ١,٠ أو أعلى (دم)
الأنسولين	خذ جرعة تصحيح عن طريق جهاز التحكم.	خذ جرعة تصحيح عن طريق محقنة أو قلم. غير اللاصقة.	خذ جرعة تصحيح عن طريق محقنة أو قلم. غير اللاصقة.
جلوكوز الدم (BG)	أعد الفحص بعد ساعتين. في حال انخفاض مستوى جلوكوز الدم، عد إلى جدول الجرعات العادي، وراقب مستوى جلوكوز الدم.	أعد الفحص بعد ساعتين. في حال انخفاض مستوى جلوكوز الدم، عد إلى جدول الجرعات العادي، وراقب مستوى جلوكوز الدم.	أعد الفحص بعد ساعتين. في حال انخفاض مستوى جلوكوز الدم، عد إلى جدول الجرعات العادي، وراقب مستوى جلوكوز الدم.
الكيتونات	أعد فحص الكيتونات في حال لم يتغير مستوى جلوكوز الدم لديك عند فحصه بعد ساعتين أو كان أعلى من السابق.	أعد فحص كيتونات الدم بعد ساعة واحدة أو كيتونات البول بعد ساعتين.	أعد فحص كيتونات الدم بعد ساعة واحدة أو كيتونات البول بعد ساعتين.
الطعام والشراب	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.
خطوات إضافية		في حال بقاء مستوى جلوكوز الدم والكيتونات مرتفعاً بعد علاجين أو أكثر بواسطة المحقنة أو القلم، اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك.	اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

استكشاف أخطاء فرط سكر الدم المتكرر وإصلاحها

تحقق من الإعدادات

- هل أنت في الوضع الآلي؟
- هل ميزة النشاط مشغلة؟
- 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؟

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 تضع في الحسبان وجبة تحتوي على نسبة عالية من البروتين أو الدهون؟

خطة العمل

هناك عدة عوامل يمكن أن تسبب فرط سكر الدم. تتضمن الأسباب الشائعة المرض والإجهاد والعدوى وتفويت 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 الضمادة اللاصقة مفكوكة من على الجلد؟
- هل تنفصل اللاصقة عن الضمادة اللاصقة؟

إذا كانت الإجابة نعم، وكانت القنية لا تزال مُدخلة بصورة صحيحة، فيمكنك لصق اللاصقة أو الجزء اللاصق بشريط لاصق لمنع الانفصال بصورة أكبر.

إذا لم تعد القنية تحت جلدك، فغيّر اللاصقة.

تحقق من الأنسولين

- هل انتهت صلاحية الأنسولين المستخدم؟
- هل تعرض الأنسولين المستخدم لدرجات حرارة قصوى؟
- إذا كانت الإجابة نعم، فغيّر اللاصقة باستخدام قنينة جديدة من الأنسولين.

تحقق من موقع الضخ

- هل يوجد احمرار أو تورم حول اللاصقة والجزء اللاصق؟

- هل يتسرب 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.

تذكير: في حال إصابتك بالغثيان و/أو القيء المستمرين، أو إصابتك بالإسهال لأكثر من ساعتين، اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك على الفور.

تحذير: احرص دائماً 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.

التعامل مع أيام المرض

خطة العمل

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

الحالات الطارئة

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

- الغثيان المستمر و/أو إذا كنت تتقيأ أو تعاني من الإسهال لأكثر من ساعتين.
- صعوبة في التنفس.
- سلوك غير عادي (مثل الارتباك وتداخل الكلام وازدواج الرؤية وعدم القدرة على التحرك والحركات الارتجاجية).
- استمرار ارتفاع جلوكوز الدم و/أو النتيجة الموجبة للكينونات بعد العلاج بالأنسولين الإضافي وشرب السوائل.
- استمرار انخفاض جلوكوز الدم وعدم تجاوبه لخفض الأنسولين وشرب السوائل التي تحتوي على الكربوهيدرات.
- حُمى فوق ٣٨ درجة مئوية (١٠٠,٥ درجة فهرنهايت).
- كينونات متوسطة إلى مرتفعة في البول أو كينونات دم $\leq 1.0 \text{ mmol/L}$.

- إذا كان مستوى جلوكوز الدم 13.9 mmol/L (250 mg/dL) أو أكثر، فاطلع على: خطة العمل في حال فرط سكر الدم.
- في حال كان مستوى جلوكوز الدم 3.9 mmol/L (70 mg/dL) أو أقل (أو في حال إصابتك بأعراض، أو كليهما) فاطلع على: خطة العمل في حال الانخفاض الملحوظ لسكر الدم.

طوال فترة مرض ما

- إذا كنت مصاباً بالرشح، أو بفيروس في المعدة، أو بآلم في الأسنان أو بمرض بسيط آخر، فافعل ما يأتي:
- افحص جلوكوز الدم مرات أكثر (كل ٢-٤ ساعات أو ٤ مرات في اليوم على الأقل).
- افحص الكينونات - في أي وقت يكون فيه مستوى جلوكوز الدم 13.9 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 الكينونات والسوائل ووقت/كمية البول والنقيض والإسهال ودرجة الحرارة).

تذكير

تشابه أعراض الحمض الكيتوني السكري (DKA) إلى حد كبير مع أعراض الإنفلونزا. قبل أن تفترض إصابتك بالإنفلونزا، افحص مستوى الجلوكوز في دمك لاستبعاد إصابتك بالحمض الكيتوني السكري (DKA). استشر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك للحصول على المزيد من المعلومات.



يجب أن تحتوي عدّة الطوارئ على:

- عدة لاصقات Omnipod 5 جديدة ومغلقة
 - قنبنة من أنسولين U-100 سريع المفعول
 - محاقن أو أقلام لحقن الأنسولين
 - أقراص الجلوكوز أو مصدر كربوهيدرات آخر سريع المفعول
 - الحساس والمستلزمات
 - جهاز قياس مستوى جلوكوز الدم وشرائط الاختبار
 - شرائط اختبار الكيتونات
 - أداة الشق ومشارط
 - ماسحات كحولية تحضيرية
 - تعليمات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك حول مقدار الأنسولين اللازم حقنه إذا توقف الضخ من اللاصقة
 - رسالة مَوْقَّعة من مقدم الرعاية الصحية الخاص بك توضح فيه حاجتك إلى حمل مستلزمات الأنسولين ونظام Omnipod 5
 - أرقام الهاتف الخاصة بمقدم الرعاية الصحية و/أو الطبيب الخاص بك في حالات الطوارئ
 - أدوات الغلوكاجون والتعليمات المكتوبة الخاصة بإعطائك جرعة الغلوكاجون إذا كنت غائباً عن الوعي
- اتبع دائماً تعليمات نظام Omnipod 5. قد ينتج عن عدم القيام بهذا نقص ضخ الأنسولين أو زيادة ضخه، ما قد يؤدي إلى الإصابة بالانخفاض الملحوظ لسكر الدم أو فرط سكر الدم.
- يُرجى 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 Omnipod®

تفضل بزيارتنا على الإنترنت على
omnipod.com/guides



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



حقوق الطبع والنشر © ٢٠٢٤-٢٠٢٥ لشركة Insulet Corporation. Omnipod وشعار Omnipod، SmartAdjust وعلامات تجارية 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 بواسطة شركة Insulet Corporation يتم بموجب ترخيص. إن Dexcom وDexcom G7 وDexcom G6 علامات تجارية مسجلة لشركة Dexcom, Inc. وتستخدم بآذن. إن غلاف الحساس وFreeStyle وLibre والعلامات التجارية ذات الصلة هي علامات تابعة لشركة Abbott وتستخدم بآذن. جميع العلامات التجارية الأخرى ملك لأصحابها المعنيين. لا يشكل استعمال العلامات التجارية الخاصة بأطراف ثالثة 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-MG

PT-002269-AW Rev 02 07/25



PT-002269