



Omnipod DASH<sup>®</sup> Insúlinkerfi

# Notendahandbók

# **Velkomin(n) í Omnipod DASH®!**

Þessi handbók veitir ítarlegar leiðbeiningar um hvernig byrja skal að nota nýja Omnipod DASH kerfið.



## ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN

Omnipod DASH insúlínkerfið er ætlað til að gefa insúlín undir húð, bæði í föstum og breytilegum skömmtum í þeim tilgangi að auðvelda einstaklingum með insúlínháða sykursýki að hafa stjórn á sjúkdómnum.

Klínískur ávinningur af notkun Omnipod DASH kerfisins er bætt blóðsykurstjórnun hjá fólki með insúlínháða sykursýki.

## FRÁBENDINGAR

Meðferð með insúlíndælu er EKKI ráðlögð fyrir:

- Einstaklinga sem ekki geta fylgst með blóðsykurgildum sínum samkvæmt ráðleggingum læknisins eða hjúkrunarfræðingsins
- Einstaklinga sem ekki geta verið í reglulegum samskiptum við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn
- Einstaklinga sem ekki geta notað Omnipod DASH kerfið í samræmi við leiðbeiningar

Gerð PDM-tækis PDM-INT2-D001-MM

## INSÚLÍN SEM NOTA MÁ MEÐ KERFINU

Omnipod DASH kerfið er ætlað til notkunar með hraðvirku U-100 insúlíni. Eftirfarandi hraðvirkar U-100 insúlínhlíðstæður hafa verið prófaðar og metnar öruggar til notkunar með Podinum: NovoLog®/NovoRapid® (aspartinsúlín), Fiasp® (aspartinsúlín), Humalog® (líspróinsúlín), Lyumjev® (líspró-aabc insúlín) Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (líspróinsúlín) og Apidra® (glúlísíninsúlín). NovoLog/NovoRapid, Fiasp, Humalog, Lyumjev og Admelog/Insulin lispro Sanofi má nota með Omnipod DASH-kerfinu í allt að 72 klukkustundir (3 sólarhringa). Apidra má nota með Omnipod DASH-kerfinu í allt að 48 klukkustundir (2 sólarhringa).

Hafðu samband við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn ef óskað er nánari upplýsinga um notkun annarra gerða af insúlíni. Uptaka Fiasp og Lyumjev í upphafi er hraðari en annarra hraðvirkra U-100 insúlíntegunda; þú skalt ávallt ráðfæra þig við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn og lesa merkingar insúlínsins fyrir notkun.

## Til að sjá *notendahandbók fyrir Omnipod DASH kerfið í heild sinni*

Þú getur hvenær sem er fengið aðgang að eða beðið um **Notendahandbók Omnipod DASH** meðan þú notar Omnipod DASH.

- 1 Til að sækja eða prenta eintak:
  - Skannaðu þennan QR-kóða með snjallsímanum
  - Farðu á **omnipod.com/guides**
- 2 Til að óska eftir prentuðu eintaki án endurgjalds:
  - Hringdu í okkur til að óska eftir prentuðu eintaki, upplýsingar eru á tengiliðaspjaldinu.



## Efnisyfirlit

|                                               |           |
|-----------------------------------------------|-----------|
| <b>Inngangur</b>                              | <b>6</b>  |
| Nýr Omnipod-notandi                           | 6         |
| Inngangur að kerfinu                          | 9         |
| Basal-insúlín og bólusar                      | 11        |
| Að skilja mikilvægi kolvetna                  | 12        |
| <b>Að setja upp PDM-tækið</b>                 | <b>13</b> |
| Rafhlaða PDM-tækisins                         | 13        |
| PDM-tækið sett upp í fyrsta sinn              | 14        |
| <b>Nýr Pod settur upp</b>                     | <b>15</b> |
| Staðsetning Pod                               | 15        |
| Nýr Pod virkjaður                             | 16        |
| Podinn fylltur                                | 17        |
| Podinn settur á                               | 18        |
| Insúlíngjöf hafin                             | 20        |
| Hvernig skipta skal um Pod                    | 21        |
| <b>Lykilatriði við gjöf insúlíns</b>          | <b>22</b> |
| Bólus gefinn                                  | 22        |
| Virku Basal-kerfi breytt                      | 24        |
| Insúlíngjöf stöðvuð                           | 26        |
| Tímabundinn basal-skammtur stilltur           | 27        |
| Ítarlegir eiginleikar insúlíngjafar           | 28        |
| <b>Tilkynningar og viðvörðunarljóð</b>        | <b>29</b> |
| <b>Úrræðaleit</b>                             | <b>31</b> |
| Blóðsykursfall (lágur blóðsykur)              | 31        |
| Of hár blóðsykur                              | 33        |
| Við veikindi                                  | 36        |
| <b>Viðauki</b>                                | <b>39</b> |
| <b>Að nota Omnipod DASH með öruggum hætti</b> | <b>46</b> |

## Nýr Omnipod-notandi

Þú verður að fylgja neðangreindum skrefum ÁÐUR en þú getur byrjað að nota tækið.



**Áður en þú byrjar skaltu gæta þess vel að fylgja þeim leiðbeiningum sem hér koma fram.**

### **1** Fáðu þjálfun

Þú þarft að læra að nota Omnipod DASH kerfið rétt til að tryggja að það sé notað með réttum og öruggum hætti. Nokkrar mismunandi þjálfunaraðferðir eru mögulegar, allt eftir því hvað þú og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn kjósið helst. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn getur hjálpað þér að skipuleggja og setja upp viðeigandi þjálfun.

### **2** Njóttu frelsisins!

Að þessu loknu getur þú notið þeirra kosta og sveigjanleika sem nýja Omnipod DASH kerfið veitir þér.

## Hvað er það sem gerir Podinn öðruvísi? Það er einfalt.

Einfalda Omnipod DASH kerfið samanstendur af tveimur hlutum - slöngulausa Podinum og PDM-stjórnartækinu sem þú notar til að stýra insúlíngjöfinni þinni.\* Podinn er fyrirferðarlítill og dugar fyrir samfellda insúlíngjöf\*\* í allt að 3 daga. Hægt er að bera hann á öllum hefðbundnum stungustöðum. Klæddu þig eins og þér finnst þægilegast og gerðu allt sem þig langar til. Omnipod DASH einfaldar insúlíngjöfina og auðveldar þér að laga sykursýkismeðferðina að þínum þörfum.

### Undirbúningur fyrir notkun Omnipod DASH kerfisins.

Í þessum leiðarvísi eru útskýrðar nokkrar lykilaðgerðir sem þú gætir þurft að framkvæma þegar Omnipod DASH er notað.

**Í neyðartilvikum skaltu hafa samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn og neyðartengiliðinn.**

---

Nafn læknis/hjúkrunarfræðings  
Símanúmer læknis/hjúkrunarfræðings

---

Nafn neyðartengiliðar  
Símanúmer neyðartengiliðar

Þú skalt ávallt ráðfæra þig við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn til að ákvarða réttar Stillingar fyrir þig. Heilbrigðisþjónusta og -meðferð eru í eðli sínu flókin og þarfnast aðkoma læknis/hjúkrunarfræðings. Þessi leiðarvísir er aðeins ætlaður til að veita upplýsingar en ekki til að veita læknisráð eða aðrar sérhæfðar ráðleggingar til greiningar, meðferðar eða annarra ráðlegginga sem veittar eru á einstaklingsbundnum grundvelli. Þessi leiðarvísir kemur ekki í staðinn fyrir ráðleggingar læknis eða hjúkrunarfræðings og/eða aðra þjónustu sem einungis læknir eða hjúkrunarfræðingur ætti að veita. ÞESSI LEIÐARVÍSIR GETUR ALDREI LEGIÐ TIL GRUNDVALLAR HEILBRIGÐISÞJÓNUSTU Eða ÁKVÖRDUNUM UM ÞJÓNUSTU OG MEÐFERÐ. Allar slíkar ákvarðanir og meðferð skal ræða við lækni eða hjúkrunarfræðing sem þekkir þínar einstaklingsbundnu þarfir.

\* Þegar nýr Pod er undirbúinn og foráfylt þurfa PDM-tækið og Podinn að liggja saman og snertast til að tryggja að boð berist milli þeirra með réttum hætti. Ekki skiptir máli hvort Podinn er í plastbakkanum eða ekki meðan þetta fer fram. Að minnsta kosti 1,5 metrar (5 fet) við venjulega notkun

\*\* Insúlíngjöf í allt að 72 klukkustundir

## Neyðarsett

**Það er mikilvægt að þú hafir ávallt eftirfarandi hluti tiltæka:**

- Omnipod DASH PDM-tæki
- Nokkra ónotaða og innsiglaða Omnipod DASH Poda
- Hettuglas með hraðvirku U-100 insúlíni
- Blóðsykurmæli
- Blóðsykurstrimla
- Stungupenna og blóðhnífa
- Sprittþurrkur
- Sprautur eða penna/nálar sem varaleið fyrir insúlíngjöf
- Leiðbeiningar frá lækni eða hjúkrunarfræðingi um magn insúlíns sem þú þarft að gefa þér ef insúlínflæðið frá Podinum stöðvast
- Ketónastrimla
- Þrúgusykurtöflur eða önnur hraðvirk kolvetni
- Glúkagon-neyðarbúnað og skriflegar leiðbeiningar um hvernig á að gefa þér glúkagon-inndælingu ef þú missir meðvitund
- Símanúmer hjá lækni eða hjúkrunarfræðingi ef upp kemur neyðarástand

**VARÚÐ:** Lesið *Notendahandbókina*.

\* Einungis Omnipod DASH Pod getur tengst Omnipod DASH PDM-tækinu

## Omnipod DASH Podinn

Podinn er með Bluetooth® og gefur bæði basal-insúlín og bólusa.

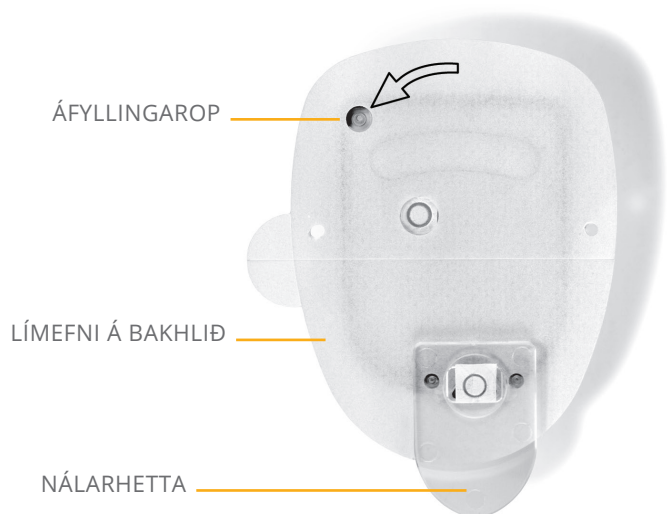
### SNÝR UPP



BLEIKUR FLIPI

SKOÐUNARGLUGGI

### SNÝR NIÐUR



ÁFYLLINGAROP

LÍMEFNI Á BAKHLIÐ

NÁLARHETTA

## Omnipod DASH PDM-tæki

PDM-tæki með Bluetooth® sem stýrir öllum aðgerðum Podsins.



### Skjámynd á heimaskjá

- Sjáðu stöðu Podsins og PDM-tækisins
- Fáðu aðgang að fleiri valkostum með því að pikka á valmyndartáknið
- Sjáðu tilkynningar og viðvörunarhljóð
- Sjáðu virkt insúlín í líkamanum (IOB, insulin on board) á Yfirlitsmyndinni
- Skoðaðu og breyttu Basal-kerfi í yfirlitsmynd basal-insúlíns
- Sjáðu upplýsingar um Podinn og skipti á Pod í skjámyndinni Pod info (Upplýsingar um Pod)
- Sjáðu LAST BOLUS (síðasta bólus) og LAST BG (síðustu blóðsyurmælingu)
- Það er auðvelt að gefa bólus með bólus-hnappinum

### Ábending

Með því að pikka á valmyndartáknið er hægt að opna eftirfarandi atriði / færa inn eftirfarandi upplýsingar:

- Skipt á milli aðgangs að upplýsingum um Basal (Basal-skammt) og Pod Info (Upplýsingar um Pod)
- Stilla Tímabundinn basal-skammt
- Færa inn blóðsyurmælingu
- Stöðva insúlíngjöf tímabundið
- Stjórna forstillingum fyrir tímabundinn basal-skammt og bólusa
- Skoða sögu
- Breyta Stillingum

## Basal-insúlín og bólusar

### Hvað er basal-insúlínjöf?

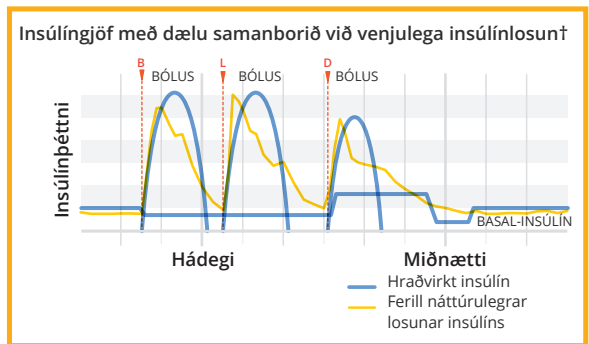
Líkaminn þinn þarf lítið magn af insúlíni, svokallað basal-insúlín, sem gefið er jafnt og þétt allan daginn. Basal-insúlínjöf er gefin upp í einingum á klukkustund (ein./klst.) (U/hr). Magn þess basal-insúlíns sem líkaminn þarf breytist oft og fer eftir ýmsum þáttum:

- Því sem þú ert að gera þá stundina
- Hvort þú finnur fyrir streitu eða álagi
- Þegar þú ert veik(ur)

### Hvað er bólus?

Bólus, eða stakur skammtur, er insúlínskammtur sem gefinn er í samræmi við kolvetnisinnihald máltíðar eða millimáls, og/eða til að lækka blóðsykurinn þegar hann verður of hár. Skipta má bólusum í tvo flokka:

- Bólus með máltíð
  - Með Omnipod DASH getur þú gefið þér bólus með máltíð, annaðhvort bólus sem gefinn er strax eða bólus sem gefinn er yfir lengri tíma
  - Bólus með máltíð sem gefinn er strax gefur þér samstundis insúlín í samræmi við máltíð eða millimál sem þú ert að fara að borða
  - Bólus með máltíð sem gefinn er yfir lengri tíma gefur þér stakan insúlínskammt sem er ekki gefinn allur í einu heldur smám saman. Þegar þú borðar fituríkan og/eða próteinríkan mat, eða þegar máltíðin nær yfir lengri tíma (t.d. í veislu) gætir þú þurft að gefa þér bólus með máltíð sem gefinn er yfir lengri tíma.
- Leiðréttingarbólus
  - Ef þú þarft að lækka blóðsykurinn getur þú gefið þér leiðréttingarbólus, hvort sem þú ert að gefa þér bólus með máltíð eða ekki



### Omnipod DASH aðstoðar þig við að reikna út rétta bólusa.

Omnipod DASH býr einnig yfir reiknivél fyrir bólusa sem aðstoðar þig við að gefa þér rétta bólusa. Reiknivélin styðst við nýjustu blóðsykurmælingu, skráð kolvetni og Virkt insúlín í líkamanum (IOB) til að ákvarða ráðlagðan bólus.

**VARÚÐ:** Lesið *Notendahandbókina*.

Nánari upplýsingar um reiknivél fyrir ráðlagða bólusa er að finna í *Notendahandbók Omnipod DASH insúlínkerfisins*.

† ©2002 by the American Diabetes Association®. Smart pumping for people with diabetes. Endurprentað með leyfi American Diabetes Association®.

## Að skilja mikilvægi kolvetna

### Hvað eru kolvetni?

- **Sterkja:** Sterkjuríkt grænmeti eins og kartöflur, maís og baunir, þurrkaðar baunir og linsubaunir, korn eins og hafrar, bygg og hrísgrjón, og matvæli sem eru gerð úr hveiti
- **Sykur:** Sykur er til staðar í mjólk og ávöxtum, honum er einnig oft bætt í matvæli á einhverju formi við eldun þeirra eða vinnslu. Algeng heiti sykurs eru borðsykur, púðursykur, melassi, hunang, reysykur, hlynsíróp, háfrúktósa maíssíróp og agavesíróp.
- **Trefjar:** Þær má finna í ávöxtum, grænmeti, heilkorni, hnetum og belgjurtum. Meirihluti þeirra trefja sem við fáum í matnum meltast ekki. Trefjar stuðla að heilbrigðri meltingu, reglulegum hægðum og seddutilfinningu eftir máltíð.

### Áhrif á blóðsykur

Kolvetni eru mikilvæg vegna þess að þau veita þér orku, nauðsynleg vítamín og steinefni. Prótein og fita innihalda einnig hitaeiningar, vítamín og steinefni en innihalda ekki kolvetni nema um blandaðan rétt sé að ræða, til dæmis pottrétt. Það eru fyrst og fremst kolvetni sem hafa áhrif á blóðsykursgildi.

Líkaminn er lengur að melta prótein og fitu, og því koma áhrif þessara efna á blóðsykurinn mun hægar fram. Meiri neysla próteins eða fitu við máltíðir getur seinkað frásogi glúkósa og valdið hærri blóðsykri þegar lengra er liðið frá máltíðinni. Í hlutanum „Ítarlegir eiginleikar Omnipod DASH“ eru nánari upplýsingar um gjöf bólusa fyrir tiltekna máltíðir með Omnipod DASH insúlínkerfinu.

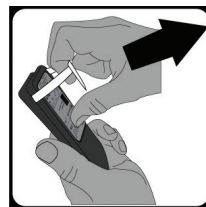
## Rafhlaða PDM-tækisins

- Togaðu í flipann til að fjarlægja hlífina
- Settu rafhlöðuna í PDM-tækið
- Taktu flipann af og settu hlífina aftur á

### Ábendingar um rafhlöðu:

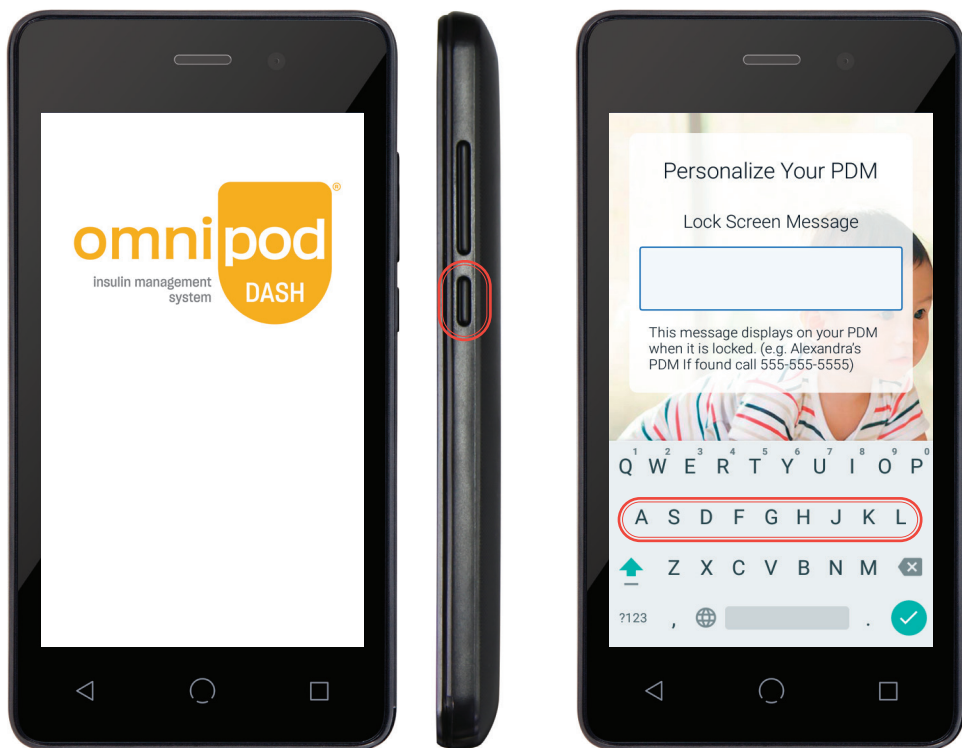
- Rafhlaðan í PDM-tækinu er hleðslurafhlaða. Notaðu aðeins rafhlöðu, hleðslutæki og snúru sem Insulet hefur samþykkt.
- Stilltu tímalokun á skjá og birtustig til að spara rafhlöðuna.
- Podinn gefur þér áfram basal-insúlín þó svo það slokkni á PDM-tækinu. Þú getur notað PDM-tækið meðan það er í hleðslu.
- Þú ættir að tileinka þér að hlaða PDM-tækið þitt á sama tíma á hverjum degi.

**Athugaðu:** Nánari upplýsingar um örugga notkun PDM-tækisins og rafhlöðu þess eru í kafla 11: „Umhirða PDM-tækis og Pod“ í *Notendahandbók Omnipod DASH*.



## Omnipod DASH - Fyrsta uppsetning PDM-tækisins

Til þess að hægt sé að setja upp nýja PDM-tækið er nauðsynlegt að hafa Stillingar dælumeðferðarinnar. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn lætur þig hafa þessar Stillingar.



- Haltu aflhnappinum niðri til að ræsa PDM-tækið

- Fyrsta skrefið er að sérstilla nýja PDM-tækið
- Að því loknu skaltu færa inn Stillingar insúlíngjafarinnar
- PDM-tækið leiðir þig gegnum þetta ferli skref fyrir skref. Gættu þess að lesa upplýsingar á hverri skjámynd fyrir sig og færa hverja stillingu rétt inn.
- Nánari upplýsingar eru í kafla 2, „Fyrsta uppsetning PDM-tækisins“ í *Notendahandbók Omnipod DASH*

## Notaðu Omnipod DASH Podinn af öryggi og án óþæginda

Það er auðvelt að finna stað fyrir Podinn. Þægilegt er að nota Podinn því hann er léttur og honum fylgja engar slöngur.

### Hvar á að koma Pod fyrir

Það er mikilvægt að velja nýtt svæði í hvert skipti sem þú kemur nýjum Pod fyrir. Með því móti kemur þú í veg fyrir ofnotkun viðkomandi húðsvæðis, sem gæti truflað frásog insúlínsins. Nýja svæðið ætti að vera að minnsta kosti 2,5 cm (1 tommu) frá því sem þú notaðir síðast, ekki nær naflanum en 5 cm (2 tommur) og þú skalt ekki koma Podinum fyrir yfir fæðingarbletti, öri eða húðflúri því á slíkum húðsvæðum gæti frásog insúlíns verið skert. Til að tryggja hámarksþægindi við notkun Podsins skaltu forðast að koma honum fyrir á svæðum þar sem belti, buxnastrangur eða þröngur fatnaður gætu nuddast upp við hann, truflað virkni hans eða valdið því að hann losni frá húðinni.

### Hvernig koma á Pod fyrir

#### Handleggur og læri

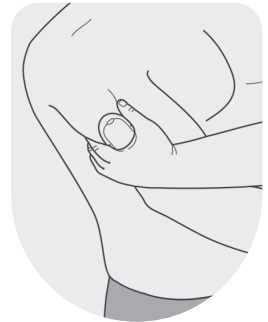
Komdu Podinum fyrir lóðrétt eða þannig að hann sé aðeins á ská.

#### Bak, kviður og rasskinnar

Komdu Podinum fyrir lárétt eða þannig að hann sé aðeins á ská.

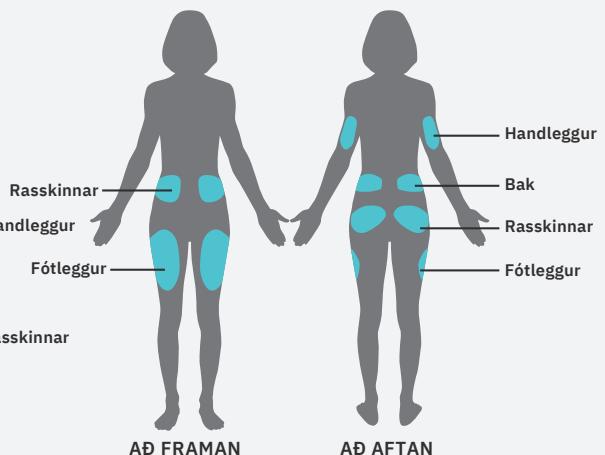
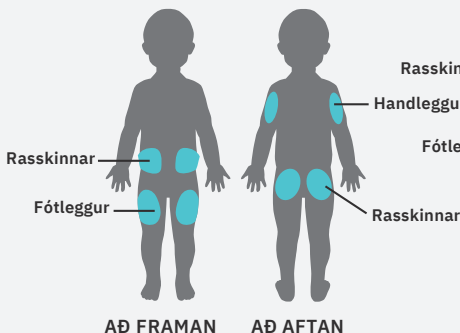
#### Að klípa upp

Þetta skref er mikilvægt ef Podinum er komið fyrir á svæði líkamans þar sem mjög lítil fita er undir húðinni. Settu höndina yfir Podinn og klíptu utan um húðina umhverfis skoðunargluggann. Ýttu því næst á hnappinn Start (byrja) á PDM-tækinu. Þú mátt sleppa takinu þegar þú finnur nálina fara inn í húðina.



## FULLORÐINN

### BARN

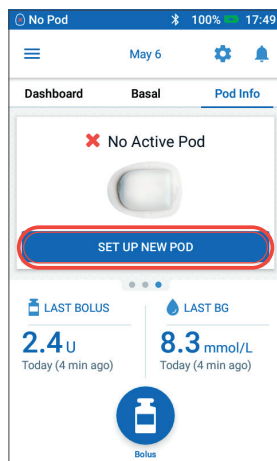


**VIÐVÖRUN:** Ef þú fylgir ekki þessari aðferð þegar Podinum er komið fyrir á svæðum þar sem lítil fita er undir húðinni getur nálina stíflast.

# Leiðbeiningar fyrir virkjun nýs Omnipod DASH Pod

## Nýr Pod virkjaður

- Taktu eftirfarandi hluti saman:
  - DASH PDM-tækið
  - Innsiglaður DASH Pod
  - Hettuglas með U-100 hraðvirku insúlíni við herbergishita. (Upplýsingar um þær gerðir insúlíns sem hafa verið prófaðar og metnar sem öruggar til notkunar með Omnipod DASH má finna í *Notendahandbók Omnipod DASH.*)
  - Sprittþurrku
- Þvoðu þér um hendurnar



1. Til að setja upp nýjan Pod skaltu pikka á **SET UP NEW POD** (setja upp nýjan Pod)
2. Lestu leiðbeiningarnar og fylgdu þeim nákvæmlega

### VIÐVÖRUN:

- ALDREI sprauta lofti inn um áfyllingaropið. Það gæti haft í för með sér truflun á insúlíngjöfnni.
- ALDREI nota Pod ef þú heyrir brakhljóð eða finnur fyrir mótstöðu þegar þú ýtir á stimpilinn. Það gæti haft í för með sér truflun á insúlíngjöfnni.

### VARÚÐ:

Áfyllingsprauta fylgir með hverjum Pod. Ekki nota neina aðra gerð af nál eða áfyllingarbúnaði.

## Fylltu Podinn

1. Taktu áfyllingarsprautuna og nálina úr dauðhreinsuðu umbúðunum. Hafðu Podinn í plastbakkanum meðan á undirbúningi stendur.
  - Hreinsaðu lokið á insúlínnettuglasinu með sprittþurrku
  - Settu áfyllingarsprautuna saman með því að skrúfa nálina á sprautuna



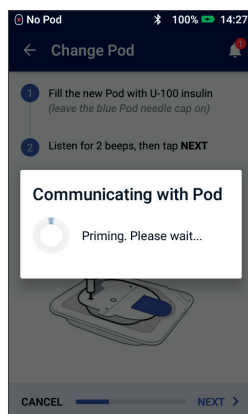
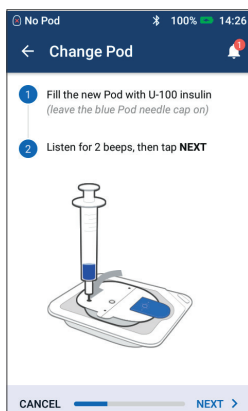
2. Fjarlægðu hlífðarhettuna af sprautunni með því að toga hana upp á við

3. Dragðu loft upp í sprautuna sem jafngildir insúlínskammtinum sem þú ætlar að nota
  - Stingdu nál í insúlínnettuglasið og sprautaðu loftinu inn í glasið
  - Snúðu nettuglasinu og sprautunni á hvolf
  - Dragðu það magn sem þú ætlar að nota af insúlíni rólega upp úr nettuglasinu, fylltu sprautuna að minnsta kosti upp að línunni MIN (lágmark)
  - Bankaðu eða berðu létt á sprautuna til að fjarlægja loftbólur



Ef það slokknar á skjá PDM-tækisins meðan á þessu stendur skaltu ýta á aflöfann til að halda áfram.

# Leiðbeiningar fyrir virkjun nýs Omnipod DASH Pod



## 4. Hafðu Podinn í plastbakkanum

- Stingdu nálinni beint ofan í áfyllingaropið aftan á Podinum. Gættu þess að setja áfyllingarsprautu ekki á ská ofan í áfyllingaropið, það gæti komið í veg fyrir að Podinn fyllist nægilega vel.
- Tæmdu sprautuna alveg inn í Podinn
- Podinn gefur frá sér tvö hljóðmerki sem gefa til kynna að Omnipod DASH kerfið sé nú reiðubúið til að halda áfram
- Sæktu nú PDM-tækið. Ef það hefur slokknað á skjá PDM-tækisins skaltu ýta á aflrofann til að kveikja aftur á honum. Settu PDM-tækið við hliðina á Podinum þannig að þau snertist.
- Pikkaðu á **NEXT** (áfram)

## 5. PDM-tækið tengist aðeins þeim Pod sem þú ert að nota hverju sinni, og því er engin hætt á að það tengist Pod hjá öðrum. PDM-tækið gefur frá sér hljóðmerki þegar Podinn hefur lokið við foráfyllingu og öryggisskoðun.

### Áminning

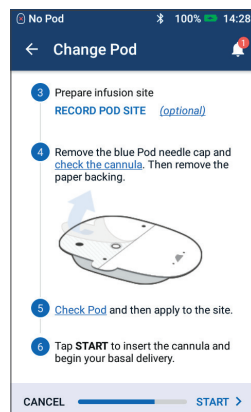
Meðan virkjun og foráfylling fer fram ættu PDM-tækið og Podinn að liggja hlið við hlið þannig að þau snertast.

## Podinn settur á

1. Veldu stungustaðinn en gættu þess að koma Podinum ekki fyrir nálægt húðfellingum. Skoðaðu hlutann Staðsetning Pod í þessari handbók til að sjá ábendingar um stungustaði og staðsetningar.

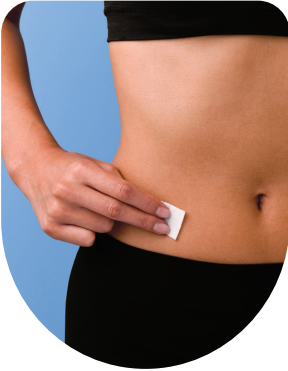
### Ábending

Notaðu svæðiskortið til að hjálpa þér að hafa yfirsýn yfir nýlega stungustaði. Þú getur kveikt á þessum eiginleika í Settings (Stíllingar).



Ef það slokknar á skjá PDM-tækisins meðan á þessu stendur skaltu ýta á aflrofann til að halda áfram.

## Podinn settur á (frh.)



2. Til að tryggja að Pod festist vel við húðina skaltu alltaf hreinsa stungustaðinn vandlega með sprittþurrku, því húðfita, olíur og krem geta valdið því að límið losnar. Láttu stungustaðinn loftþorna alveg - ekki blása á stungustaðinn til að þurrka hann.

3. Fjarlægðu nálarhulstrið af Podinum



4. Taktu hvíta pappírinn varlega af límflétinum og gættu þess að límflöturinn sé hreinn og heill

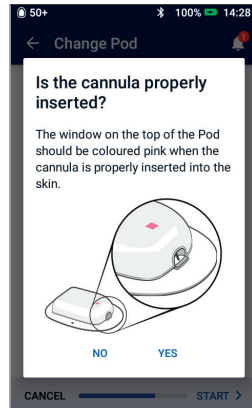
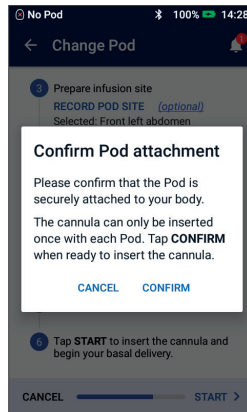
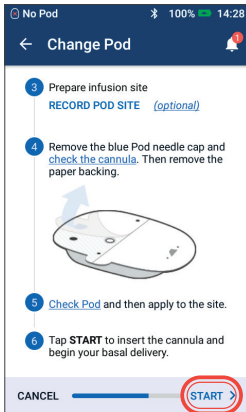


5. Settu Podinn á stungustaðinn sem þú valdir  
- Renndu fingrinum yfir límhlutann til að festa hann

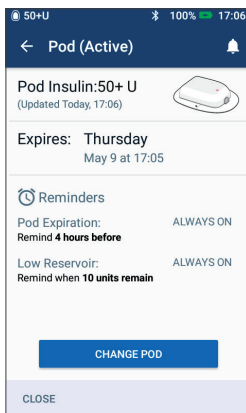
Ef það slokknar á skjá PDM-tækisins meðan á þessu standur skaltu ýta á aflrofann til að halda áfram.

# Leiðbeiningar fyrir virkjun nýs Omnipod DASH Pod

## Ýttu á Start (byrja)



### 1. Pikkaðu á **START** (byrja)



### 2. Gakktu úr skugga um að Podinn sé tryggilega festur við húðina og pikkaðu síðan á **CONFIRM** (staðfesta)

- Til að sjá ábendingar um stungustaði og staðsetningar skaltu skoða hlutann Staðsetning Pod í þessari handbók

### 3. Nálin í Podinum fer sjálfkrafa undir húðina og fyllist sjálfkrafa af insúlíni. Þegar nálin er komin undir húðina skaltu athuga hvort bleiki flipinn er ekki örugglega sýnilegur í glugganum ofan á Podinum, en hann gefur til kynna að allt hafi gengið sem skyldi

### 4. Nú er Podinn orðinn virkur!

#### VIÐVÖRUN:

- Gakktu úr skugga um að hvorki raki né insúlínlykt sé til staðar, en það gæti bent til þess að nálin hafi færst til.
- ALDREI sprautu insúlíni (eða einhverju öðru) í áfyllingaropði eftir að Podinn er kominn á líkamann. Það gæti haft í för með sér truflun á insúlínjöfni.
- Eftir að nálarhulstrið hefur verið tekið af Podinum skaltu ganga úr skugga um að nálin nái ekki fram yfir bakhlíðina með líminu.

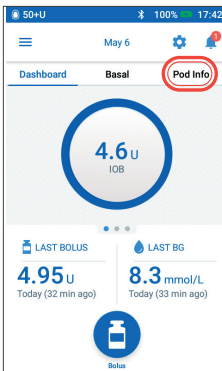
Ef það slokknar á skjá PDM-tækisins meðan á þessu stendur skaltu ýta á aflrofann til að halda áfram.

## Hvernig skipta skal um Pod

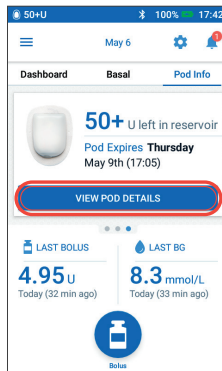
### Þú gæti þurft að skipta um Pod:

- Þegar lítið eða ekkert insúlín er eftir í forðahylkinu eða notkunartími Podsins er því sem næst liðinn
- Til að bregðast við viðvörunarhljóði
- Ef Podinn eða nálin hefur losnað
- Ef blóðsykurinn er 13,9 mmól/L (250 mg/dL) eða hærri og ketónar eru til staðar
- Ef blóðsykursgildin hækka óvænt
- Eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sagt til um
- Ef ekkert hljóðmerki heyrst frá Podinum við virkjun

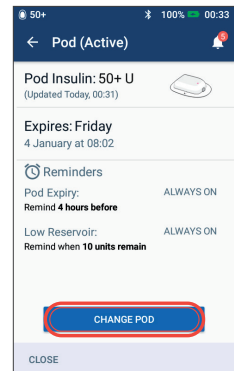
## Notaður Pod óvirkjaður



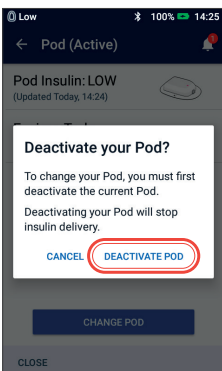
1. Pikkaðu á „**Pod Info**“ (Upplýsingar um Pod) á heimaskjánum



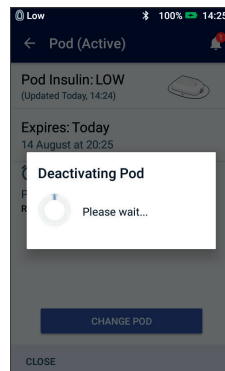
2. Pikkaðu á „**VIEW POD DETAILS**“ (skoða upplýsingar um Pod)



3. Pikkaðu á „**CHANGE POD**“ (skipta um Pod)



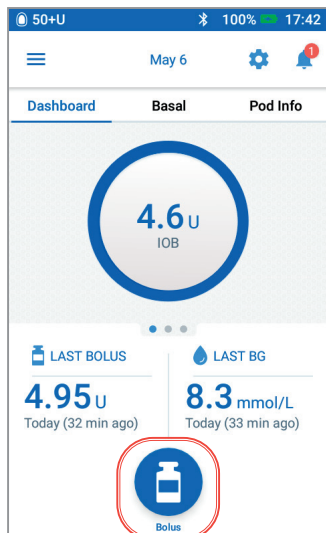
4. Staðfestu og pikkaðu á „**DEACTIVATE POD**“ (óvirkja Pod)



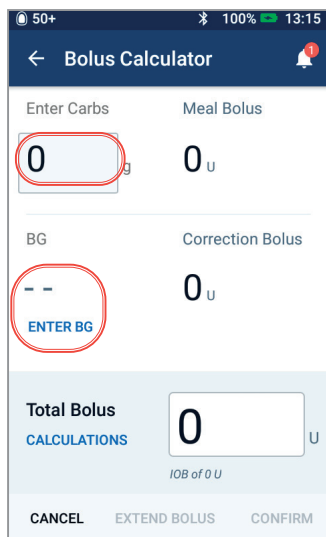
5. Það tekur einungis stutta stund að óvirkja Podinn
6. Fylgdu skrefunum á fyrri blaðsíðum sem lýsa því hvernig á að virkja og fylla á Podinn, setja hann á sig og byrja að nota hann.

Ef það slokknar á skjá PDM-tækisins meðan á þessu stendur skaltu ýta á aflrofan til að halda áfram.

## Bólus gefinn



1. Pikkaðu á hnappinn Bolus (bólus) á heimaskjánum



2. Pikkaðu á reitinn „**Enter Carbs**” (skrá kolvetni) til að skrá grömm af kolvetnum. Samstilltu eða skráðu blóðsykur inn handvirkt með því að pikka á reitinn „**ENTER BG**” (skrá blóðsykur).

**FYRIRVARI:** Þessar skjámyndir eru eingöngu til útskýringar. Gildin sem sýnd eru hér eru eingöngu til útskýringar, ekki er víst að þau eigi við fyrir raunverulegar aðstæður.

50+U 100% 17:09

← Bolus Calculator

|             |            |
|-------------|------------|
| Total Carbs | Meal Bolus |
| 60 g        | 4 U        |

---

|            |                  |
|------------|------------------|
| BG (17:09) | Correction Bolus |
| 8.3 mmol/L | 0.95 U           |

ENTER BG

---

Total Bolus

CALCULATIONS

4.95 U

Adjusted for IOB of 0 U

CANCEL EXTEND BOLUS CONFIRM

3. Skoðaðu tölurnar til að ganga úr skugga um að þær séu réttar og pikkaðu svo á „**CONFIRM**“ (staðfesta)

50+ 100% 14:19

← Confirm Bolus

|            |            |
|------------|------------|
| Carbs      | 60 g       |
| BG (14:19) | 8.3 mmol/L |

---

Total Bolus

CALCULATIONS

3.2 U

Adjusted for IOB of 4.15 U

START

CREATE BG REMINDER

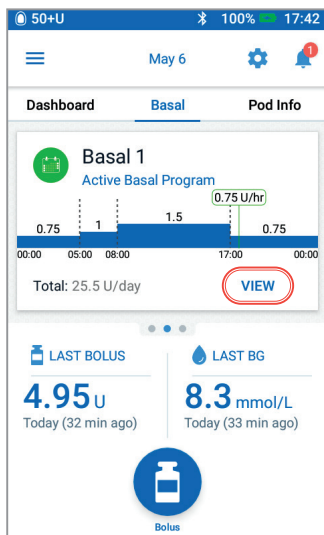
CANCEL

4. Pikkaðu á „**START**“ (byrja) til að byrja að gefa bólus

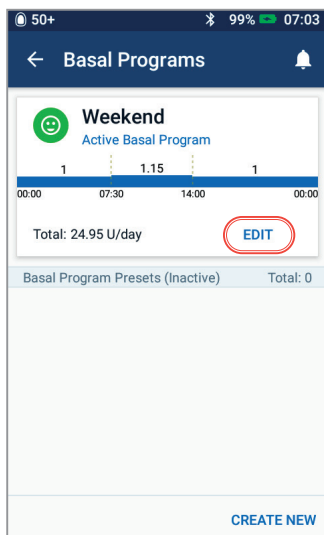


## Virku Basal-kerfi breytt

**Athugaðu:** Þú þarft að stöðva insúlíngjöf áður en þú breytir virka Basal-kerfinu.

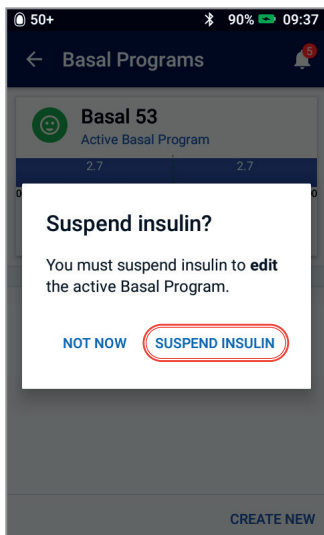


1. Pikkaðu á flipann Basal (basal-insúlín) á heimaskjánum. Pikkaðu á **VIEW** (skoða)

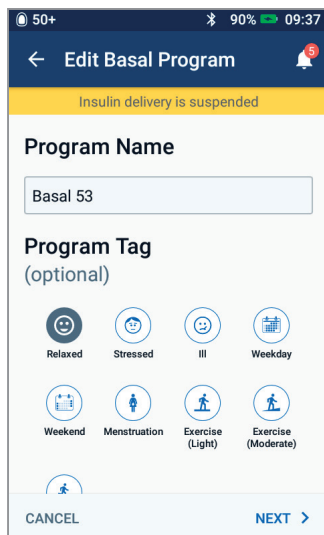


2. Pikkaðu á **EDIT** (breyta)

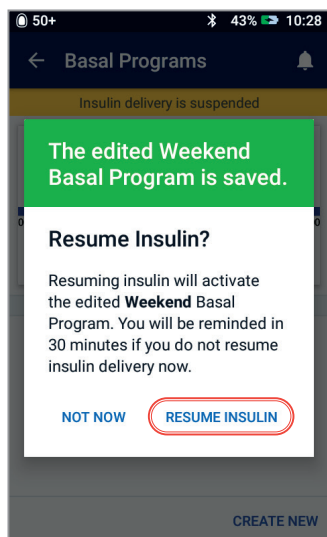
**FYRIRVARI:** Þessar skjámyndir eru eingöngu til útskýringar. Gildin sem sýnd eru hér eru eingöngu til útskýringar, ekki er víst að þau eigi við fyrir raunverulegar aðstæður.



3. Pikkaðu á **SUSPEND INSULIN** (stöðva insúlíngjöf)

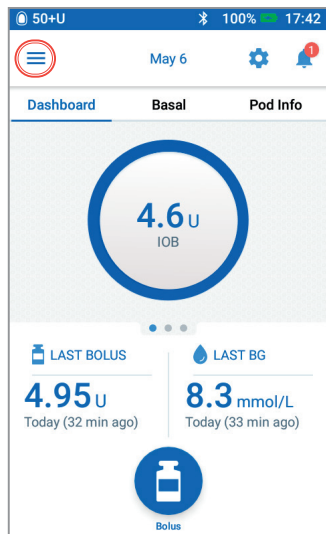


4. Pikkaðu til að breyta heiti basal-grunnsins, veldu merki fyrir hann eða pikkaðu á **NEXT** (áfram) til að breyta tímabilum og magni basal-grunnsins

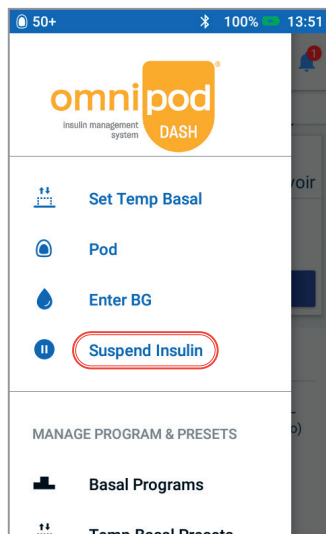


5. Þegar breytingum er lokið skaltu pikka á **RESUME INSULIN** (hefja aftur insúlíngjöf)

## Insúlingjöf stöðvuð



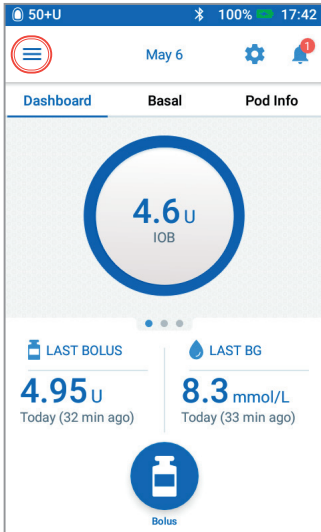
1. Pikkaðu á valmyndartáknið á heimaskjánum



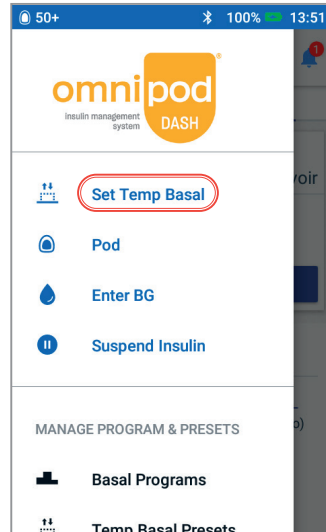
2. Pikkaðu á **Suspend Insulin** (stöðva insúlingjöf) og fylgdu leiðbeiningunum á skjánum

**FYRIRVARI:** Þessar skjámyndir eru eingöngu til útskýringar. Gildin sem sýnd eru hér eru eingöngu til útskýringar, ekki er víst að þau eigi við fyrir raunverulegar aðstæður.

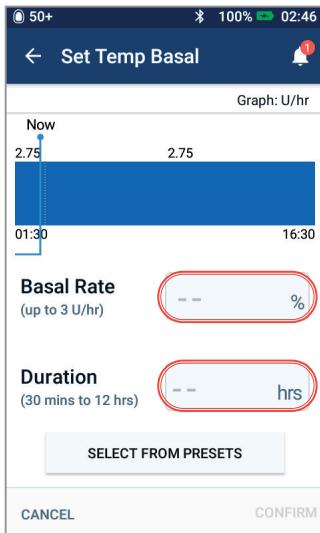
# Tímabundinn basal-skammtur stilltur



1. Pikkaðu á valmyndartáknið á heimaskjánum



2. Pikkaðu á **Set Temp Basal** (stilla Tímabundinn basal-skammt)



3. Pikkaðu á innsláttargluggann **Basal Rate** (basal-skammtur) og veldu viðeigandi prósentubreytingu. Pikkaðu á innsláttargluggann **Duration** (tímalengd) og veldu viðeigandi tímalengd. Pikkaðu á **CONFIRM** (staðfesta).

## Ítarlegir eiginleikar insúlingjafar

- **Bólus sem gefinn er yfir lengri tíma**

Gerir þér kleift að gefa bólus yfir lengra tímabil. Þessi eiginleiki er oftast notaður fyrir fituríkar og/eða próteinríkar máltíðir, eins og pizzu, ostborgara eða steiktan kjúkling sem geta tafið meltingu kolvetna

- **Forstillingar fyrir Tímabundinn basal-skammt**

Gerir þér kleift að búa til og vista stillingar fyrir Tímabundinn basal-skammt sem þú notar oft, svo sem fyrir reglulega líkamsrækt, sem hægt er að virkja hratt

- **Fleiri Basal-kerfi**

Gerir þér kleift að búa til og vista fleiri en eitt Basal-kerfi ef um er að ræða daga þar sem venjur þínar breytast, svo sem um helgar miðað við vinnudaga

- **Forstillingar fyrir bólusa**

Gerir þér kleift að búa til og vista bólusa sem þú notar oft. Þær eru oftast notaðar fyrir einstaklinga sem fá ávísað ákveðnum bólusum fyrir máltíðir.

**Frekari upplýsingar um uppsetningu og notkun  
þessara ítarlegu eiginleika er að finna í heildartexta  
*Notendahandbókar Omnipod DASH-kerfisins.***

## Tilkynningar og viðvörunarhljóð Omnipod DASH

### Ráðgefandi hljóðviðvörun

Hægt er að stilla **ráðgefandi hljóðviðvörun** eftir þínum þörfum. Omnipod DASH-kerfið er með nokkrar mismunandi gerðir af ráðgefandi hljóðviðvörunum:

- **Hljóðviðvörun sem gefur til kynna að mjög lítið insúlín sé eftir í Podinum**

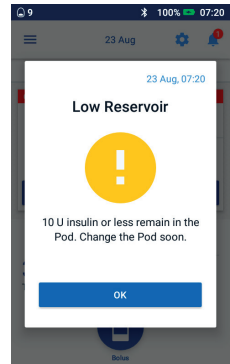
Þegar mjög lítið insúlín er eftir heyrir þú tvö sett af hljóðmerkjum á mínútu fresti í þrjár mínútur. Þetta mynstur endurtekur sig á 15 mínútna fresti þar til þú ýtir á OK (í lagi) á PDM-tækinu.

- **Hljóðviðvörun um að magn insúlíns sé að minnka í forðahylkinu**

Podinn lætur þig vita þegar insúlínið er komið niður að ákveðnum mörkum, þannig er auðveldara fyrir þig að skipuleggja fyrirfram hvenær þú skiptir um Pod og gæta þess að þú hafir ávallt nóg insúlín.

- **Hljóðviðvörun um að PDM-tækið hafi slökkt á sér sjálfkrafa**

Þessi viðvörun kemur upp ef þú hefur ekki átt í samskiptum við PDM-tækið á því tímabili sem valið var. Hún bendir þér á að þú verður að vekja PDM-tækið til að koma í veg fyrir að Podinn verði óvirkur vegna þess að aðgerð hefur ekki verið framkvæmd.



Ráðgefandi hljóðviðvaranir heyrast með ákveðnu millibili til að benda þér á ástand sem þú þarft að bregðast við.

Þegar þú heyrir ráðgefandi hljóðviðvörun skaltu skoða PDM-tækið. Skilaboð birtast sem lýsa viðvöruninni og segja þér hvað þú átt að gera næst.

Mikilvægt er að bregðast við og leysa úr ráðgefandi hljóðviðvörun eins fljótt og hægt er. Ef þú bíður of lengi með að bregðast við hljóðviðvöruninni getur hún breyst í hættuviðvörun. Þú getur sérstílt áminningar og ráðgefandi hljóðviðvaranir í Settings (Stillingar).

Nánari upplýsingar um ráðgefandi hljóðviðvaranir eru í kafla 10, „Viðvörunarhljóð, tilkynningar og samskiptavillur“ í Notendahandbók Omnipod DASH-insúlínstjórnunarkerfisins

#### VIÐVÖRUN:

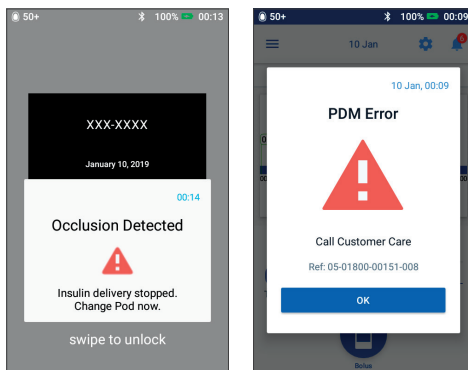
- Hljóðviðvörun um að magn insúlíns sé að minnka í forðahylkinu breytist í hættuviðvörun um tómt forðahylki þegar insúlínið er búið. Mikilvægt er að bregðast við viðvöruninni strax og hún kemur fram.
- Hljóðviðvörun um að PDM-tækið hafi slökkt á sér sjálfkrafa breytist í hættuviðvörun ef þessi boð eru hunsuð, og Podinn verður óvirkur. Mikilvægt er að bregðast við viðvöruninni strax og hún kemur fram.

## Hættuviðvaranir

Hættuviðvörðun er ætluð til að benda þér á aðstæður sem eru alvarlegar eða geta orðið alvarlegar.

Hættuviðvörðun er samfellt hljóðmerki sem gefur til kynna að brýnt er að leysa úr ástandi sem tengist Podinum eða að eitthvað er í ólagi í PDM-tækinu.

Þegar hættuviðvörðun fer í gang stöðvast öll insúlíngjöf og skipta verður um Pod. Til að koma í veg fyrir blóðsykurshækkun skal fylgja leiðbeiningunum í PDM-tækinu og leysa fljótt úr vandamálinu.



## Áminningar

**Áminning** er tilkynning sem þú getur kveikt eða slökkt á hvenær sem er og sérstílt að þínum þörfum. Omnipod DASH-kerfið er með ýmsar mismunandi Áminningar:

- **Áminningar um blóðsykursmælingar**

PDM-tækið getur minnt þig á að mæla blóðsykurinn í hvert sinn sem þú gefur þér bólus.

- **Áminningar um bólusa**

PDM-tækið getur gefið þér áminningu ef þú hefur ekki gefið þér bólus með máltíð innan ákveðinna tímamarka.

- **Kerfisáminningar**

Podinn gefur sjálfkrafa frá sér hljóðmerki til að láta þig vita að tímabundinn basal-skammtur er virkur og/eða þú ert að fá Bólus sem gefinn er yfir lengri tíma.

- **Öryggisáminningar**

Þú getur valið um að fá hljóðmerki til að láta þig vita þegar ákveðin kerfi byrja og þeim lýkur, þar á meðal:

- Bólusgjöf
- Bólus sem gefinn er yfir lengri tíma
- Tímabundinn basal-skammtur

- **Sérstíltar áminningar**

Skráðu áminningartexta í PDM-tækið eftir því sem hentar þínum þörfum.

**VARÚÐ:** Lesið *notendahandbókina*.

Nánari upplýsingar um hljóðviðvaranir og hvernig á að bregðast við þeim eru í kafla 10, Viðvörunarhljóð, tilkynningar og samskiptavillur í *Notendahandbók Omnipod DASH-insúlínstjórnunarkerfisins*.

## Blóðsykurfall (lágur blóðsykur)

Blóðsykurmæling (BG) < 3,9 mmól/L (70 mg/dL) eða ≤ 4,4 mmól/L (80 mg/dL) ásamt einkennum

### Einkenni blóðsykurfalls

- Skjálfti
- Preyta
- Svengd
- Svitamyndun
- Köld, þvöl húð
- Máttleysi
- Óskýr sjón
- Höfuðverkur
- Hraður hjartsláttur
- Ringlun
- Náladofi
- Kvíði
- Sljóleiki
- Sundl
- Persónuleikabreyting

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ef þú ert með einkenni blóðsykurfalls skaltu mæla blóðsykurinn. Gerðu eitt af eftirfarandi, með hliðsjón af niðurstöðum blóðsykurmælingarinnar:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Ef blóðsykurinn er undir 2,8 mmól/L (50 mg/dL):</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Ef blóðsykurinn er undir 3,9 mmól/L (70 mg/dL):</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1. Fáðu þér 30 grömm af hraðvirkum kolvetnum.<br>2. Bíddu í 15–20 mínútur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1. Fáðu þér 15 grömm af hraðvirkum kolvetnum.<br>2. Bíddu í 15 mínútur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Mældu blóðsykurinn aftur. Gerðu eitt af eftirfarandi, með hliðsjón af niðurstöðum blóðsykurmælingarinnar:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Ef blóðsykurinn er undir 4,4 mmól/L (80 mg/dL):</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Ef blóðsykurinn er yfir 4,4 mmól/L (80 mg/dL):</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 1. Fáðu þér 30 grömm af hraðvirkum kolvetnum.<br>2. Bíddu í 15–20 mínútur og mældu svo aftur blóðsykurinn.<br>3. Ef blóðsykur er áfram lágur eftir endurteknar meðferðir skaltu láta lækni eða hjúkrunarfræðing vita tafarlaust og/eða fara á næstu bráðamóttöku.                                                                                                                                                           | 1. Fylgdu þessu eftir með næstu máltíð eða snarli.<br>Gerðu eitt af eftirfarandi, allt eftir því hversu lengi þú þarft að bíða eftir þeirri máltíð eða snarli: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ef 30 mínútur eru fram að næstu máltíð/snarli skaltu fá þér 15 grömm af hraðvirkum kolvetnum til viðbótar.</li><li>• Ef 60 mínútur eru fram að næstu máltíð/snarli skaltu fá þér 30 grömm af hraðvirkum kolvetnum til viðbótar.</li></ul> 2. Ef blóðsykur er áfram lágur eftir endurteknar meðferðir skaltu láta lækni eða hjúkrunarfræðing vita tafarlaust og/eða fara á næstu bráðamóttöku. |
| <b>Mikilvægar athugasemdir:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Gættu þess að blóðsykurinn sé að minnsta kosti 5,6 mmól/L (100 mg/dL) áður en þú ekur eða notar hættulegar vélar eða tæki.</li><li>• Ekki bíða með að meðhöndla einkenni blóðsykurfalls, jafnvel þó þú getir ekki mælt blóðsykurinn.</li><li>• Ef þú færð blóðsykurfall án þess að gera þér grein fyrir því skaltu mæla blóðsykurinn oft.</li></ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## Aðgerðaáætlun

Hunsaðu aldrei einkenni lágs blóðsykurs, sama hversu væg þau eru. Ef ekkert er að gert getur alvarlegt blóðsykurfall valdið krömpum eða leitt til meðvitundarleysis. Ef meðvitundarleysi, vangeta til að kyngja glúkósa eða krampar koma fram skal tafarlaust gera eftirfarandi:

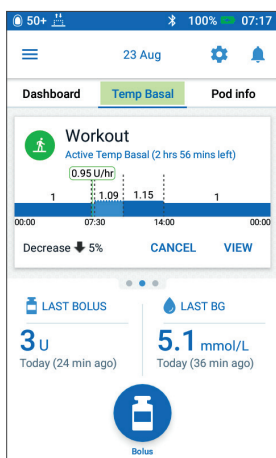
- Gefðu glúkagon samkvæmt leiðbeiningum lækni eða hjúkrunarfræðings
- Hringdu í neyðarlínu
- Láttu lækni eða hjúkrunarfræðing vita
- Stöðvaðu insúlíngjöf

## Úrræðaleit vegna tíðra blóðsykurfalla

### Skoðaðu Stillingar PDM-tækisins

- Er rétt Basal-kerfi virkt?
- Sýnir PDM-tækið réttan tíma?
- Er Tímabundinn basal-skammtur (ef virkur) réttur?
- Eru markgildi blóðsykurs rétt?
- Er Leiðréttingarstuðull insúlíns rétt stilltur?
- Eru hlutföll insúlíns og kolvetna rétt?

Ráðfærðu þig við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn varðandi breytingar á Stillingum PDM-tækisins og fæðu leiðbeiningar um meðhöndlun blóðsykurfalls.



### Skoðaðu hvað þú hefur verið að gera nýlega

#### Líkamleg virkni

- Hefur þú verið að æfa óvenjulega lengi eða af óvenju mikilli ákefð?
- Hefur þú hreyft þig óvenju mikið (t.d. gengið meira en venjulega, sinnt óvenju miklum heimilisstörfum, gert eitthvað endurtekið eða eitthvað sem er erfitt, svo sem að bera eitthvað eða lyfta þungum hlutum)?
- Notaðir þú lægri Tímabundinn basal-skammt meðan á þessari áreynslu stóð?
- Borðaðir þú einhver kolvetni fyrir, á meðan og/eða eftir þessa áreynslu?

#### Máltíðir/snarl

- Taldir þú kolvetnin rétt, þar á meðal að draga frá trefjar?
- Gafst þú þér bólus með matnum?
- Drakkstu áfengi?

Nánari upplýsingar eru í *Notendahandbók Omnipod DASH-insúlínstjórnunarkerfisins*.

**VARÚÐ:** Lesið *Notendahandbókina*.

Framangreindar almennar leiðbeiningar eru frá Joslin Diabetes Center. Til að fá frekari leiðbeiningar skaltu ráðfæra þig við lækni eða hjúkrunarfræðing til að fá sérsníðna ráðgjöf.

## Of hár blóðsykur

Blóðsykurmæling (BG) er  $\geq 13,9$  mmól/L (250 mg/dL)

### Einkenni blóðsykurshækkunar

- Preyta
- Óvenjulegur þorsti eða svengd
- Tíð þvaglát (þ.e. að nóttu)
- Óskýr sjón
- Óútskýrt þyngdartap
- Sár eða skurðir gróa seint

Ef þú finnur fyrir einkennum blóðsykurshækkunar:

1. Skoðaðu og staðfestu blóðsykursmælinguna.
2. Ef blóðsykursmælingin er yfir 13,9 mmól/L (250 mg/dL) skaltu mæla magn ketóna í blóði eða þvagi og fylgja skrefunum í töflunni hér á eftir.

| Ef ketónagildið er: | Mjög lágt eða neikvætt                                                                                                                                    | Lítið (í þvagi) 0,6–0,9 mmól/L (í blóði)                                                                                                                  | Miðlungsmikið eða mikið (í þvagi) 1,0 mmól/L eða hærra (í blóði)                                                                                          |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Insúlín             | Gefðu þér bólus-leiðréttingarskammt með PDM-tækinu.                                                                                                       | Gefðu þér bólus-leiðréttingarskammt með sprautu eða penna. Skiptu um Pod.                                                                                 | Gefðu þér bólus-leiðréttingarskammt með sprautu eða penna. Skiptu um Pod.                                                                                 |
| Blóðsykur           | Mældu blóðsykurinn aftur eftir tvær klukkustundir. Ef blóðsykurinn hefur lækkað skaltu fara aftur í venjulega skammtaáætlun og fylgjast með blóðsykrinum. | Mældu blóðsykurinn aftur eftir tvær klukkustundir. Ef blóðsykurinn hefur lækkað skaltu fara aftur í venjulega skammtaáætlun og fylgjast með blóðsykrinum. | Mældu blóðsykurinn aftur eftir tvær klukkustundir. Ef blóðsykurinn hefur lækkað skaltu fara aftur í venjulega skammtaáætlun og fylgjast með blóðsykrinum. |
| Ketónar             | Mældu ketónagildi aftur ef blóðsykurinn hefur ekki breyst eða hækkað þegar blóðsykursmælingin er endurtekin eftir tvær klukkustundir.                     | Mældu aftur ketónagildi í blóði eftir 1 klst. eða þvagi eftir 2 klst.                                                                                     | Mældu aftur ketónagildi í blóði eftir 1 klst. eða þvagi eftir 2 klst.                                                                                     |
| Matur og drykkur    | Venjuleg máltíð með aukavatni eða sykurlausum vökva.                                                                                                      | Venjuleg máltíð með aukavatni eða sykurlausum vökva.                                                                                                      | Venjuleg máltíð með aukavatni eða sykurlausum vökva.                                                                                                      |
| Viðbótarskref       |                                                                                                                                                           | Ef blóðsykur og ketónar eru áfram háir eftir tvær eða fleiri meðferðir með sprautu eða penna skaltu hafa samband við lækni eða hjúkrunarfræðing.          | Hafðu samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.                                                                                                         |

## Úrræðaleit vegna tíðra blóðsykurshækkana

### Skoðaðu Stillingar PDM-tækisins

#### Skoðaðu stöðuskjáinn

- Síðasti bólus: var bólusinn of lítill?
  - Var bólusinn gefinn á réttum tíma?
  - Tókstu tillit til próteinríkrar eða fituríkrar máltíðar?
- Basal-kerfi: Er rétt Basal-kerfi í gangi?
- Tímabundinn basal-skammtur: Ertu með Tímabundinn basal-skammt í gangi sem þú hefur átt að slökkva á?

#### Skoðaðu skýrslurnar mínar

- Saga viðvörunarhljóða: Hunsaðir þú eða heyrðir ekki hljóðviðvörun sem þú hefur átt að bregðast við?

### Aðgerðaáætlun

Nokkrir þættir geta valdið blóðsykurshækkun. Algengar orsakir eru veikindi, streita, sýking og gleymdir insúlínskammtar. Aðeins hraðvirkt insúlín er notað í Podinum og því er ekkert langvirkt insúlín í líkamanum. Ef stífla eða önnur truflun verður á insúlíngjöf getur blóðsykurinn hækkað hratt. Ekki hunsu einkenni blóðsykurshækkunar.

## Skoðaðu Podinn

### Skoðaðu nálina gegnum skoðunargluggann

- Hefur nálin losnað úr húðinni?
- Er blóð í nálinni?
- Er roði, vilsa, eða önnur merki um sýkingu til staðar umhverfis nálina?

Ef svarið við einhverju af ofantöldu er JÁ skaltu skipta um Pod. Ef þig grunar að um sýkingu geti verið að ræða skaltu hringja í lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.

### Skoðaðu stungustaðinn

- Er roði eða þroti umhverfis Podinn eða límflötinn?
- Lekur insúlín frá stungustaðnum eða er einhver insúlínlykt greinileg?

Ef svarið við einhverju af ofantöldu er JÁ skaltu skipta um Pod. Ef þig grunar að um sýkingu geti verið að ræða skaltu hringja í lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.

### Skoðaðu límfestinguna

- Er límfestingin að losna frá húðinni?
- Er Podinn að losna frá límfestingunni?

Ef svarið við einhverju ofantöldu er JÁ og nálin er enn á sínum stað getur þú límt Podinn eða límfestinguna niður til að koma í veg fyrir að staðan versni.

Ef nálin er ekki lengur undir húðinni þarftu að skipta um Pod.

### Skoðaðu insúlínið þitt

- Er insúlínið útrunnið?
- Hefur insúlínið hitnað eða kólnað of mikið?

Ef svarið við einhverju ofantöldu er JÁ skaltu skipta um Pod og fylla hann með insúlíni úr nýju hettuglasi.

## Áminning

Ef þú finnur fyrir þrálátri ógleði og/eða uppköstum eða færð niðurgang í meira en tvær klukkustundir skaltu tafarlaust hafa samband við lækni eða hjúkrunarfræðing.

### VIÐVÖRUN:

Einkenni um blóðsykurshækkun geta verið ruglingsleg. Mældu alltaf blóðsykurinn áður en þú bregst við mögulegri blóðsykurshækkun. Leitaðu ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum.

**VARÚÐ:** Lesið *Notendahandbókina*.

## Við veikindi

### Aðgerðaáætlun

Ræddu við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn um blóðsykurstjórnun við veikindi. Leiðbeiningarnar hér að neðan eru ráðleggingar og kunna að vera frábrugðnar leiðbeiningum lækisins/hjúkrunarfræðingsins.

#### Neyðartilvik

- Þegar blóðsykur er 13,9 mmól/L (250 mg/dL) eða hærri skal skoða: Aðgerðaáætlun vegna blóðsykurshækkunar
- Þegar blóðsykur er 3,9 mmól/L (70 mg/dL) eða lægri (og/eða einkenni) skal skoða: Aðgerðaáætlun vegna blóðsykurfalls

#### Meðan veikindi standa yfir

Ef þú ert með kvef, magapest, tannpínu eða annan minniháttar sjúkdóm:

- Mældu blóðsykurinn oft (á 2–4 klst. fresti eða a.m.k. 4 sinnum á dag)
- Mældu ketóna í hvert sinn sem blóðsykur er 13,9 mmól/L (250 mg/dL) eða hærri
- Notaðu Tímabundinn basal-skammt eins og lækinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sagt til um
- Drekktu nóg
- Fylgstu með þvaglátum
- Skráðu niður upplýsingar (blóðsykurgildi, ketónmælingar, vökva og tíma/magn þvags, uppköst, niðurgang, hita)

#### Hringdu tafarlaust í lækni eða hjúkrunarfræðing ef þú ert með:

- Þráláta ógleði og/eða ef þú ert með uppköst eða niðurgang í meira en tvær klukkustundir
- Öndunarerfiðleika
- Óvenjulega hegðun (svo sem rugling, þvoglumælg, tvísýni, getur ekki hreyft þig, rykkjóttar hreyfingar)
- Viðvarandi háan blóðsykur og/eða jákvæða ketóna eftir meðhöndlun með aukainsúlíni og vökvainntöku
- Viðvarandi lágan blóðsykur sem bregst ekki við minnkandi insúlíni og vökvainntöku sem inniheldur kolvetni
- Hita yfir 38 °C (100,5 °F)
- Miðlungsmikið eða mikið magn ketóna í þvagi eða  $\geq 1,0$  mmól/L af ketónum í blóði



### Áminning

Einkenni ketónblóðsýringar af völdum sykursýki eru mjög svipuð einkennum flensu. Áður en þú gerir ráð fyrir því að þú sért með flensu skaltu mæla blóðsykurinn til að útiloka ketónblóðsýringu. Fáðu frekari upplýsingar hjá lækni eða hjúkrunarfræðingi.

Þú getur notað eftirfarandi vinnublað til að skrifa niður Stillingar í PDM-tækinu þínu.

|                                              |                                                                   |                                                                                                                                                    |                                                                                                                           |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hámarks basal-skammtur                       | ____ ein./klst.                                                   |                                                                                                                                                    |                                                                                                                           |
| Basal 1                                      | 00:00 til ____<br>____ til ____<br>____ til ____<br>____ til ____ | ____ ein./klst.<br>____ ein./klst.<br>____ ein./klst.<br>____ ein./klst.                                                                           | Daglegur heildar basal-skammtur<br>____ ein.                                                                              |
| Tímabundinn basal-skammtur                   | On (kveikt)                                                       | Off (slökkt)                                                                                                                                       | (Veldu On (kveikt) ef stillt er á % eða ein./klst. On (kveikt) er í %)                                                    |
| Markgildi blóðsykurs                         | Neðri markgildi<br>____ mmól/L<br>____ mg/dL                      | Efri markgildi<br>____ mmól/L<br>____ mg/dL                                                                                                        |                                                                                                                           |
| Reiknivél fyrir ráðlagða bólusa              | On (kveikt)                                                       | Off (slökkt)                                                                                                                                       |                                                                                                                           |
| Markgildi blóðsykurs                         | 00:00 til ____<br>____ til ____<br>____ til ____<br>____ til ____ | Markgildi<br>____ mmól/L ____ mg/dL<br>____ mmól/L ____ mg/dL<br>____ mmól/L ____ mg/dL<br>____ mmól/L ____ mg/dL                                  | Leiðréttá ef yfir<br>____ mmól/L ____ mg/dL<br>____ mmól/L ____ mg/dL<br>____ mmól/L ____ mg/dL<br>____ mmól/L ____ mg/dL |
| Lágmarks blóðsykur – fyrir útreikning bólusa | ____ mmól/L                                                       |                                                                                                                                                    |                                                                                                                           |
| Hlutfall insúlíns og kolvetna (IC)           | 00:00 til ____<br>____ til ____<br>____ til ____<br>____ til ____ | ____ g/kolv.<br>____ g/kolv.<br>____ g/kolv.<br>____ g/kolv.                                                                                       |                                                                                                                           |
| Leiðréttingarstuðull                         | 00:00 til ____<br>____ til ____<br>____ til ____<br>____ til ____ | (1 eining af insúlíni lækkar blóðsykur um)<br>____ mmól/L ____ mg/dL<br>____ mmól/L ____ mg/dL<br>____ mmól/L ____ mg/dL<br>____ mmól/L ____ mg/dL |                                                                                                                           |
| Leiðrétting vegna lágs blóðsykurs            | On (kveikt)                                                       | Off (slökkt)                                                                                                                                       |                                                                                                                           |
| Tímalengd Insúlínvirkni                      | ____ klukkustundir                                                |                                                                                                                                                    |                                                                                                                           |
| Bólus að hámarki                             | ____ ein.                                                         |                                                                                                                                                    |                                                                                                                           |
| Bólus sem gefinn er yfir lengri tíma         | On (kveikt)                                                       | Off (slökkt)                                                                                                                                       | (Veldu On (kveikt) ef stillt er á % eða ein./klst. On (kveikt) er í %)                                                    |



## Samantekt yfir Stillingar og valkosti

Valkostir fyrir hinar ýmsu Stillingar Omnipod DASH-insúlínkerfisins eru:

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tímasnið                                           | 12-stunda eða 24-stunda klukka.                                                                                                                                                                                 |
| Tímabelti                                          | GMT-11:00 til GMT+13.00.                                                                                                                                                                                        |
| Dagsetningarsnið                                   | MM/DD/ÁÁ<br>DD/MM/ÁÁ<br>MM.DD.ÁÁ<br>DD.MM.ÁÁ<br>ÁÁ-MM-DD                                                                                                                                                        |
| Tímalokun skjás                                    | 30, 60, 120 sekúndur. Sjálfgefið gildi er 30 sekúndur.                                                                                                                                                          |
| PIN-númer                                          | 4 tölustafir frá 0 til 9.                                                                                                                                                                                       |
| Hámarks basal-skammtur                             | 0,05 til 30 ein./klst. Sjálfgefið gildi er 3,00 ein./klst.                                                                                                                                                      |
| Basal-skammtur                                     | Einingar/klst. Bil: 0 ein./klst. upp að hámarks basal-skammti, með hækkun í 0,05 ein./klst. skrefum.                                                                                                            |
| Basal-kerfi                                        | Að hámarki 12.                                                                                                                                                                                                  |
| Hlutar basal-skammts                               | 24 hlutar í hverju Basal-kerfi.                                                                                                                                                                                 |
| Tímabundinn basal-skammtur                         | %, einingar/klst. eða slökkt. Sjálfgefin stilling er Slökkt. Tímalengd: 30 mín. til 12 klst. í 30 mínútna skrefum.                                                                                              |
| Tímabundinn basal-skammtur (stilltur á %)          | Bil: 100% minnkun (0 ein./klst.) til 95% hækkun frá núverandi basal-skammti með hækkun í 5% skrefum. Ekki er hægt að fara yfir hámarks basal-skammt.                                                            |
| Tímabundinn basal-skammtur (stilltur á ein./klst.) | Bil: 0 ein./klst. upp að hámarks basal-skammti, með hækkun í 0,05 ein./klst. skrefum.                                                                                                                           |
| Forstillingar Tímabundins basal-skammts            | Að hámarki 12.                                                                                                                                                                                                  |
| Bil markgildis blóðsykurs fyrir blóðsykursögu      | Neðri og efri mörk: 3,9 til 11,1 mmól/L (70 til 200 mg/dL) í 0,1 mmól/L (1 mg/dL) skrefum.                                                                                                                      |
| Áminning um blóðsykurmælingu                       | Kveikt eða slökkt. Sjálfgefin stilling er Slökkt. Að hámarki 4 áminningar virkar á sama tíma. Áminning getur verið gefin frá því 30 mín. þar til 4 klst. eftir að bólusgjöf hófst. Stillt í 30 mínútna skrefum. |
| Sérstillt áminning                                 | Að hámarki 4. Stilltar á daglega, aðeins einu sinni, slökkt.                                                                                                                                                    |
| Reiknivél fyrir bólusa                             | Kveikt eða slökkt. Sjálfgefin stilling er On (kveikt).                                                                                                                                                          |
| Markgildi blóðsykurs                               | Að hámarki 8 hlutar; 3,9 til 11,1 mmól/L (70 til 200 mg/dL) í 0,1 mmól/L (1 mg/dL) skrefum.                                                                                                                     |
| Mörk þess að Leiðrétta efi yfir                    | Að hámarki 8 hlutar; Markgildi blóðsykurs til 11,1 mmól/L (200 mg/dL) í 0,1 mmól/L (1 mg/dL) skrefum.                                                                                                           |

|                                         |                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lágmarks blóðsykur fyrir reiknivél      | 2,8 til 3,9 mmól/L (50 til 70 mg/dL) í 0,1 mmól/L (1 mg/dL) skrefum. Sjálfgefið gildi er 3,9 mmól/L (70 mg/dL).                      |
| Hlutfall insúlíns og kolvetna (IC)      | Að hámarki 8 hlutar; 1 til 150 g kolv./ein. í 0,1 g kolv./ein. skrefum.                                                              |
| Leiðréttingarstuðull (næmi)             | Að hámarki 8 hlutar; 0,1 til 22,2 mmól/L (1 to 400 mg/dL) í 0,1 mmól/L (1 mg/dL) skrefum. Sjálfgefið gildi er 2,8 mmól/L (50 mg/dL). |
| Leiðrétting vegna lágs blóðsykurs       | Kveikt eða slökkt. Sjálfgefin stilling er On (Kveikt).                                                                               |
| Tímalengd Insúlínvirkni                 | 2 til 6 klukkustundir, í 30 mínútna skrefum. Sjálfgefið gildi er 4 klukkustundir.                                                    |
| Bólus að hámarki                        | 0,05 til 30 ein./klst.                                                                                                               |
| Bólus sem gefinn er yfir lengri tíma    | %, einingar eða slökkt. Sjálfgefin stilling er Off (slökkt). 30 mínútur til 8 klukkustundir, í 30 mínútna skrefum.                   |
| Forstillingar fyrir bólusa              | Að hámarki 7. Ekki hægt að fara yfir hámarksbólus.                                                                                   |
| Fresta                                  | 30 mínútur til 2 klukkustundir.                                                                                                      |
| Viðvörðun um lítið rúmmál í forðahylki  | 10 til 50 einingar í 1 einingar skrefum. Sjálfgefið gildi er 10,0 ein.                                                               |
| Tilkynning um að Pod sé að renna út     | 1 til 24 klukkustundir í 1 klukkustundar skrefum. Sjálfgefið gildi er 4 klukkustundir.                                               |
| Tímastilling þegar slökkt er sjálfkrafa | Off (slökkt) eða 1 til 24 klukkustundir í 1 klukkustundar skrefum. Sjálfgefin stilling er Off (Slökkt).                              |
| Birting ferils á skjá                   | Rúllandi 90 daga tímabil.                                                                                                            |
| Tungumál                                | Mörg tungumál                                                                                                                        |

## Tæknilýsing fyrir Pod

**Stærð:** 3,9 cm breidd x 5,2 cm lengd x 1,45 cm hæð (1,53" x 2,05" x 0,57")

**Þyngd (án insúlíns):** 26 grömm (0,92 oz)

**Hitasvið við notkun:** Umhverfishitastig við notkun Pod; 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)

Hitastig Podsins nær jafnvægi frá 23 °C til 37 °C (73 °F til 98,6 °F) þegar hann er á líkamanum.

**Hitastig við ræsingu:** Yfir 10 °C (50 °F)

**Hitasvið við geymslu:** 0 °C til 30 °C (32 °F til 86 °F)

**Upphitunartími (0 °C til 20 °C (32 °F til 68 °F)):** 7 mínútur

**Kælingartími:** Ekki er þörf á kælingartíma þegar farið er úr hámarks hitastigi við geymslu (30 °C (86 °F)) í notkunarhitastig.

Magn í forðahylki (nýtanlegt): 200 einingar

Ísetningardýpt nálar: 4 - 7 mm (0.16 - 0.28 to.)

Dýpt insúlíngjafar:  $\geq 4$  mm (0.16 to.)

Vatnsvörn: IP28 (7,6 metrar (25 fet) í allt að 60 mínútur)

Þéttni insúlíns: U-100

Gerð viðvörunar: Hljóðmerki. Hljóðstyrkur:  $\geq 45$  db(A) í 1 m fjarlægð

Sæft með etýlenoxíði

Rakasvið við notkun: 20 til 85%, án rakapéttingar

Rakasvið við geymslu: 20 til 85%, án rakapéttingar

Loftþrýstingur við notkun: 700 hPA til 1.060 hPA

Loftþrýstingur við geymslu: 700 hPA til 1.060 hPA

Án sótthitavalda: Eingöngu vökvarás

Notaður hluti af gerð BF: Vernd gegn raflosti

Mesti innrennslisþrýstingur: 35 psi

Mesta magn innrennslis við stakbilunarástand: 0,5 ein.

Rennslisgeta:

Hraði við foráfyllingu: 0,05 einingar á sekúndu

Basal-skammtur: Forritanlegur af notanda í 0,05 ein. skrefum upp að 30,0 ein./klst.

Bólus-skammtur: 1,5 einingar á mínútu. Skammtabil frá 0,05 til 30,0 einingar

**Nákvæmni í skömmtun (prófað samkvæmt IEC 60601-2-24):**

Basal-insúlín:  $\pm 5\%$  við hraða  $\geq 0,05$  ein./klst.

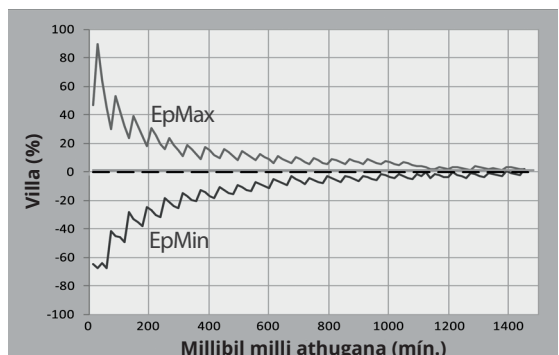
Bólus:  $\pm 5\%$  fyrir magn  $\geq 1,0$  ein.

$\pm 0,05$  ein. fyrir magn  $< 1,0$  ein.

**ATHUGAÐU:** Þegar notandi stillir bólus-skammt skal hafa í huga nákvæmni bólus-skammta. Þegar minnsti bólus-skammtur (0,05 einingar) er notaður er hugsanlegt að raunverulegur bólus sem gefinn er geti verið allt frá 0,00 einingar upp í 0,10 einingar.

**Niðurstöður nákvæmniprófunar:**

Á eftirfarandi grafi má sjá flæðisnákvæmni Podsins á gefnum tímabilum. Mælingarnar voru framkvæmdar með Pod með basal-skammtinum 0,5  $\mu$ l/klst. (sem gefur 0,05 ein./klst. af U-100 insúlíni) við hátt notkunarhitastig. Meðaltal heildarfrávika í flæði var 1,40%.



### Tæknilýsing fyrir PDM-tæki

**Stærð:** 6,4 cm breidd x 12,2 cm lengd x 1,0 cm hæð (2,52" x 4,79" x 0,39")

**Þyngd:** 106 grömm

**Virkt skjásvæði:** 10,2 cm horn í horn  $\pm 5\%$  (4.0"  $\pm 5\%$ )

**Hitasvið við notkun:** 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)

**Hitasvið við hleðslu:** 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)

**Hitasvið við geymslu:** 0 °C til 30 °C (32 °F til 86 °F)

**Rakasvið við notkun:** 20 til 90%, án rakapéttingar

**Rakasvið við geymslu:** 20 til 90%, án rakapéttingar

**Hitasvið við hleðslu:** 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)

**Loftþrýstingur við notkun:** 700 hPA til 1.060 hPA

**Loftþrýstingur við geymslu:** 700 hPA til 1.060 hPA

**Samskiptafjarlægð:** Fjarlægð milli PDM-tækis og Pod ætti að vera

- Við ræingu: PDM-tækið og Podinn eiga að vera hlið við hlið og snertast, annaðhvort í bakkanum eða utan bakkans, til að tryggja snurðulaus samskipti við foráflyllingu.
- Við venjulega notkun: Fjarlægð milli PDM-tækis og Pod má vera að hámarki 1,5 metrar (5 fet). Samskiptafjarlægð getur hugsanlega náð allt að 15 metrum (50 fet) en það fer eftir staðsetningu tækjanna.

**Vatnsvörn:** IP22 þegar tækið er haft í ytra hlífðarhulstrinu (forðist vökva)

**ATHUGAÐU:** IP22 flokkunin á EINGÖNGU við þegar PDM-tækið er haft í ytra hlífðarhulstrinu sem fylgir því (hlaupkennt hulstur). Hættan á íferð vatns inn í PDM-tækið er meiri ef tækið er ekki í ytra hlífðarhulstrinu. Hafið samband við þjónustudeild ef þörf er á að kaupa viðbótar hlífðarhulstur.

**Gerð viðvörunar:** Hljóðmerki. Hljóðstyrkur:  $\geq 45$  db(A) í 1 m fjarlægð

**Form tilkynningar:** Hljóðmerki og titringur

**Endingartími PDM-tækis:** 5 ár

**Rafhlöðuending:** Full hleðsla dugar fyrir um það bil 1.5 daga dæmigerða notkun, eftir dæmigerða notkun í 2 ár

**Línuspenna við notkun hleðslutækis:** 100 til 240 VAC, 50/60 Hz

Notaðu eingöngu meðfylgjandi hleðslutæki frá Insulet til að hlaða PDM-tækið. Ef notað er ósamykkt hleðslutæki er hættan á að rafhlaðan springi eða PDM-tækið skemmist, og slík notkun kann að fella ábyrgðina úr gildi.

**Endingartími hleðslutækis:** 10.000 klukkustundir af notkun

## Vörn gegn of miklu eða of litlu innrennslismagni

Hugbúnaður Podsins fylgist með innrennslishraðanum. Ef villa greinist sem myndi hafa í för með sér of mikið eða of lítið innrennslismagn sem ekki er hægt að leiðrétta stöðvast insúlíngjöf og hljóðviðvörðun heyrir.

### Greining stíflu

Stífla er þegar insúlíngjöf frá Podinum er hindruð eða stöðvast. Ef Omnipod DASH-kerfið greinir stíflu heyrir hættuviðvörðun og notandi er beðinn um að óvirkja Podinn og skipta um hann.

Hættuviðvörðun vegna stíflu heyrir þegar að meðaltali 3 til 5 einingar af insúlíni hafa ekki skilað sér. Í eftirfarandi töflu má sjá greiningu á stíflu við þrenns konar mismunandi aðstæður þar sem notað er U-100 insúlín. Til dæmis, ef nál Podsins stíflast þegar verið er að gefa 5 ein. bólus geta 35 mínútur liðið þar til Podinn gefur frá sér hættuviðvörðun.

|                                | Tími frá því stífla greinist þar til Pod gefur frá sér hljóðviðvörðun |                          |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                                | Dæmigerður tími                                                       | Hámarkstími              |
| 5,00 ein. bólus                | 33 mínútur                                                            | 35 mínútur               |
| Basal-skammtur 1,00 ein./klst. | 3,0 klst.                                                             | 5,5 klst.                |
| Basal-skammtur 0,05 ein./klst. | 51 klst.                                                              | 80 klst. (Pod rennur út) |

Ef stíflan hverfur af sjálfu sér er hugsanlegt að ákveðið insúlínmagn sé losað gegnum nálina. Magnið fer ekki yfir það magn insúlíns sem átti að gefa.

Ef stífla greinist þegar verið er að gefa bólus sem gefa á strax gefur Podinn frá sér hættuviðvörðun þegar bólusgjöfinni hefði átt að ljúka.

**VIÐVÖRUN:** Þegar basal-skammtur er mjög lítill geta tíðar blóðsyurmælingar greint merki um stíflu snemma. Stíflur geta leitt til blóðsykurhækkunar.

## Tákn á merkingum Omnipod DASH-kerfisins

Eftirfarandi tákn má sjá á Omnipod DASH-kerfinu eða á umbúðum kerfisins:

| Tákn              | Merking                                                                            | Tákn          | Merking                                               |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------|
|                   | Eingöngu einnota                                                                   |               | Ekki öruggt við segulómun                             |
|                   | Lesið viðkomandi fylgiskjöl                                                        |               | Má ekki nota ef umbúðir eru skemmdar                  |
| <b>STERILE EO</b> | Sæft með etýlenoxíði                                                               |               | Nýttur hluti af gerð BF                               |
|                   | Framleiðsludagur                                                                   |               | Framleiðandi                                          |
| <b>LOT</b>        | Lotunúmer                                                                          |               | Geymið á þurrum stað                                  |
|                   | Síðasti notkunardagur                                                              |               | Hitastig við geymslu, hitastig við notkun             |
| <b>REF</b>        | Tilvísunarnúmer                                                                    | <b>SN</b>     | Raðnúmer                                              |
|                   | Rakastig við geymslu, rakastig við notkun                                          |               | Loftþrýstingur við geymslu, loftþrýstingur við notkun |
| <b>IP28</b>       | þolir að fara á kaf í vatn: Vatnshelt niður að 7,6 m (25 fet) í allt að 60 mínútur |               | Vökvarás án sótthitavalda                             |
| <b>IP22</b>       | Forðist vökva                                                                      | <b>EC REP</b> | Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu             |
|                   | Má ekki farga með heimilissorpi                                                    | <b>RoHS</b>   | RoHS samhæft                                          |
|                   | DASH® PDM                                                                          |               | Samræmismarkering                                     |
|                   | Burðartaska fyrir Omnipod®                                                         |               | Hlíf PDM-tækis                                        |
|                   | Notendahandbók                                                                     |               | Pod                                                   |
|                   | Hleðslusnúra                                                                       |               | Straumbreytir hleðslutækis                            |
|                   | Rafhlaða PDM-tækis                                                                 |               | Innflutningsaðili                                     |

|                                                                                   |                                                                                                                                       |                                                                                   |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Lækningatæki                                                                                                                          |  | Viðurkenndur fulltrúi í Sviss             |
|  | Samræmismatsmerking fyrir Bretland                                                                                                    |  | Endurtekin notkun fyrir einn sjúkling     |
|  | Áströlsk samræmismerking                                                                                                              |  | Einfalt sóttþreinsunarinnsgli             |
|  | (Frakkland) Varan er ætluð til endurvinnslu og á ekki að setja í almennt rusl                                                         |  | (Frakkland) Varan inniheldur skarpa hluti |
|  | Leiðbeiningar fyrir rafeindabúnað                                                                                                     |  | Einungis samhæft við U-100 insúlín        |
|  | (Frakkland) Setja verður úrgang í kassa fyrir nálar                                                                                   |  | (Frakkland) Varan inniheldur skarpa hluti |
|  | (Frakkland) Setja verður úrgang í kassa fyrir nálar                                                                                   |  | (Frakkland) Móttaka í apótekum möguleg    |
|  |  (Frakkland) Pakkningar eru ætlaðar til endurvinnslu |                                                                                   |                                           |

## Tilskipun um lækningatæki

Þetta tæki er í samræmi við tilskipun ESB 2017/745 um lækningatæki.

## Almenna persónuverndarreglugerðin (GDPR)

Insulet uppfyllir skilyrði almennu persónuverndarreglugerðarinnar (EB 2016/679).

## Upplýsingar um viðurkenndan fulltrúa í ESB



**Tengiliður:** Ábyrgðaraðili kvartana

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

**Sími:** +31 308 990 670

**Netfang:** ECRep@insulet.com

# Öryggi við notkun Omnipod DASH-kerfisins

## Almennar viðvaranir

**Viðvörðun:** EKKI reyna að nota Omnipod DASH-kerfið áður en þú hefur fengið viðeigandi þjálfun. Ónæg þjálfun getur stofnað heilsu þinni og öryggi í hættu.

**Viðvörðun:** Lestu allar leiðbeiningarnar í þessari notendahandbók áður en þú byrjar að nota Omnipod DASH-kerfið. Fylgstu með blóðsykrinum þínum í samræmi við leiðbeiningar læknisins eða hjúkrunarfræðingsins. Ef eftirliti er ekki nægilega vel sinnt getur þú fengið blóðsykurshækkun eða blóðsykurfall.

**Viðvörðun:** EKKI ráðlagt fyrir einstaklinga með heyrnarskerðingu. Gakktu úr skugga um að þú getir heyrt viðvörðunar- og tilkynningahljóðin sem Podinn og PDM-tækið gefa frá sér.

**Viðvörðun:** Ef þú getur ekki notað Omnipod DASH-kerfið samkvæmt leiðbeiningunum stofnar þú heilsu þinni og öryggi í hættu. Ræddu við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn ef spurningar vakna eða ef eitthvað er óljóst varðandi rétta notkun Omnipod DASH-kerfisins.

**Viðvörðun:** EKKI má nota Omnipod DASH-kerfið við lágan loftþrýsting (undir 700 hPa). Loftþrýstingur undir þessum mörkum getur verið í mikilli hæð, svo sem við fjallgöngur, eða við búsetu yfir 3.000 metrum (10.000 fet).

**Viðvörðun:** EKKI má nota Omnipod DASH-kerfið í súrefnisríku umhverfi (þéttni súrefnis yfir 25%) eða við háan loftþrýsting (yfir 1.060 hPa), en þessi skilyrði eru til staðar í háprýstiklefum. Háprýstiklefar eru stundum notaðir við græðslu sykursýkissára eða við meðferð kolmónoxíðeitrunar, tiltekinna sýkinga í beinum og vefjum, og við kafaraveiki.

**Viðvörðun:** Þegar Bólus sem gefinn er yfir lengri tíma er gefinn skal mæla blóðsykur með styttra millibili til að koma í veg fyrir blóðsykurhækkun eða blóðsykurfall

**Viðvörðun:** Insúlíngjöf fer ekki sjálfkrafa af stað aftur þegar hléi á insúlíngjöf lýkur. Þú

verður að pikka á RESUME INSULIN (hefja aftur insúlíngjöf) til að hefja insúlíngjöf á ný. Ef þú gerir þetta ekki er hættu á blóðsykurhækkun.

**Viðvörðun:** Reiknivél fyrir ráðlagða bólusa sýnir ráðlagðan bólus með hliðsjón af einstaklingsbundnu Stillingunum sem forritaðar hafa verið inn í PDM-tækið. Ráðfærðu þig við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn áður en þú breytir Stillingum reiknivélar fyrir ráðlagða bólusa. Ef of mikið insúlín er gefið getur það valdið blóðsykurfalli.

**Viðvörðun:** Hafðu ávallt neyðarsett við höndina svo þú getir brugðist hratt við hvaða neyðarástandi sem kann að skapast vegna sykursýkinnar.

**Viðvörðun:** Loftþrýstingur í farþegarými flugvéla getur breyst meðan á flugi stendur, sem getur haft áhrif á insúlíngjöfina gegnum Podinn. Mældu blóðsykurinn oft meðan á flugi stendur. Fylgdu meðferðarleiðbeiningum læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf krefur.

**Viðvörðun:** Stífla getur myndast vegna efnislegrar stíflu í Podinum, bilunar í Podinum eða við notkun gamals eða óvirkis insúlíns (sjá Greining stíflu á síðu 192). Ef insúlíngjöf stöðvast vegna stíflu skaltu mæla blóðsykurinn og fylgja meðferðarleiðbeiningunum sem lækinn eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sett upp. Ef ekki er gripið til viðeigandi aðgerða er hættu á blóðsykurhækkun.

**Viðvörðun:** Reyndi EKKI að breyta, aðlaga eða taka í sundur neina hluta Omnipod DASH® kerfisins. Slíkt getur verið hættulegt heilsu þinni og öryggi.

**Viðvörðun:** Sterk geislaun eða segulsvið getur haft áhrif á Podinn og PDM-tækið. Áður en þú ferð í röntgenmyndatöku, segulómun eða sneiðmynd (eða svipaða rannsókn/ aðgerð) skaltu taka Podinn af þér og farga honum, og geyma PDM-tækið fyrir utan meðferðarsvæðið. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn getur gefið þér nánari leiðbeiningar um þetta.

**Viðvörðun:** Þegar basal-skammtur er mjög lítill geta tíðar blóðsykurmælingar greint merki um stíflu snemma. Stíflur geta leitt til blóðsykurhækkunar.

## Viðvaranir hvað varðar insúlín

**Viðvörðun:** Hraðvirkt U-100 insúlín: Omnipod DASH-kerfið er ætlað til notkunar með hraðvirku U-100 insúlíni. Eftirfarandi hraðvirkar U-100 insúlínhlöðstæður hafa verið prófaðar og metnar öruggar til notkunar með Podinum: NovoLog®/ NovoRapid® (insulin aspart), Fiasp® (aspartinsúlín), Humalog® (líspróinsúlín), Lyumjev™ (líspró-aabc insúlín), Admelog®/ Insulin lispro Sanofi® (líspróinsúlín), and Apidra® (glúlísíninsúlín). NovoLog/ NovoRapid, Fiasp, Humalog, Lyumjev og Admelog/Insulin lispro Sanofi má nota með Omnipod DASH-kerfinu í allt að 72 klukkustundir (3 sólarhringa). Apidra er samhæft til notkunar með Omnipod DASH kerfinu í allt að 48 klukkustundir (2 daga). Hafðu samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn ef óskað er nánari upplýsinga um notkun annarra gerða af insúlíni. Uptaka Fiasp og Lyumjev í upphafi er hraðari en annarra hraðvirkra U-100 insúlíntegunda; þú skalt ávallt ráðfæra þig við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn og lesa merkingar insúlínsins fyrir notkun.

**Viðvörðun:** Þar sem Podinn notar eingöngu hraðvirkt U-100 insúlín er aukin hættu á blóðsykurhækkun ef truflun verður á insúlíngjöf. Mikil blóðsykurhækkun getur valdið því að ketónblóðsýring af völdum sykursýki (DKA) kemur hratt fram. Ketónblóðsýring getur valdið einkennum á borð við kvíðverki, ógleði, uppköst, öndunarerfiðleika, lost, dá eða dauða. Ef insúlíngjöf stöðvast af einhverjum ástæðum þarft þú að bregðast við því. Biddu lækinn eða hjúkrunarfræðinginn að útskýra fyrir þér hvað þú átt að gera ef insúlíngjöf stöðvast, en það getur til dæmis verið að gefa þér sprautu með hraðvirku insúlíni.

**Viðvörðun:** ALDREI nota insúlín sem er skýjað; það getur verið orðið gamalt eða óvirkt. Fylgdu alltaf notkunarleiðbeiningum frá framleiðanda insúlínsins. Ef ekki er notað hraðvirkt U-100 insúlín, eða ef notað er insúlín sem er útrunnið eða orðið óvirkt, getur það stofnað heilsu þinni í hættu.

## Viðvaranir vegna blóðsykurs

**Viðvörðun:** Ef þú finnur fyrir einkennum sem ekki samræmast niðurstöðum blóðsykurmælinganna og þú hefur fylgt öllum leiðbeiningunum sem koma fram í þessari notendahandbók skaltu hafa samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.

**Viðvörðun:** Fylgdu leiðbeiningum læknisins eða hjúkrunarfræðingsins um rétt eftirlit með blóðsykri.

**Viðvörðun:** Blóðsykurmælingar sem eru lægri en 3,9 mmól/L (70 mg/dL) geta gefið til kynna blóðsykurfall (lágan blóðsykur). Blóðsykurmælingar sem eru hærrí en 13,9 mmól/L (250 mg/dL) geta gefið til kynna blóðsykurhækkun (háan blóðsykur). Fylgdu meðferðarleiðbeiningum læknisins eða hjúkrunarfræðingsins.

**Viðvörðun:** Ef þú færð skilaboðin Treat your low BG! (nauðsynlegt að bregðast við lágun blóðsykri) og þú finnur fyrir einkennum á borð við máttleysi, svita, kvíða, höfuðverk, pírtingi eða ringlun, skaltu fylgja meðferðarleiðbeiningum læknisins eða hjúkrunarfræðingsins um blóðsykurfall.

**Viðvörðun:** Ef þú færð skilaboðin Treat your high BG! If it remains high, seek medical advice (nauðsynlegt að bregðast við háum blóðsykri, ef hann er áfram hár skaltu leita læknis) og þú finnur fyrir einkennum á borð við þreytu, þorsta, miklum þvaglátum eða sjón verður þokukennd skaltu fylgja meðferðarleiðbeiningum læknisins eða hjúkrunarfræðingsins um blóðsykurhækkun.

**Viðvörðun:** Niðurstöður blóðsykurmælinga sem sýndar eru með LO (lágur blóðsykur) eða HI (hár blóðsykur) geta gefið til kynna mögulega alvarlegt ástand sem krefst tafarlausrar læknismeðferðar. Ef ekki er brugðist við geta slíkar aðstæður fljótt leitt til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki (DKA), losts, dás eða dauða.

**Viðvörðun:** Ef þú sérð blóð í nálinni skaltu mæla blóðsykurinn með styttra millibili til að tryggja að engar truflanir séu á insúlíngjöfinni. Ef blóðsykursgildin hækka óvænt skaltu skipta um Pod.

**Viðvörðun:** Ef þú þarft á neyðaraðstoð að halda skaltu biðja vin eða fjölskyldumeðlim að fara með þig á bráðamóttöku eða hringja á sjúkrabíl. EKKI keyra sjálf(ur).

**Viðvörðun:** Ef ketónblóðsýring er ekki meðhöndluð getur hún valdið öndunarerfiðleikum, losti, dái og að lokum dauða.

## Viðvaranir tengdar Pod

**Viðvörðun:** Eftir notkun eru hlutar tækisins flokkaðir sem lífmengaður úrgangur sem getur hugsanlega borið með sér smitsjúkdóma.

**Viðvörðun:** EKKI nota Pod ef þú þolir illa eða ert með ofnæmi fyrir akrýllímeftum, eða hefur mjög viðkvæma húð.

**Viðvörðun:** Podinn og aukabúnaður hans, þar á meðal nálarhlífir, innihalda smáhluti sem geta verið hættulegir ef þeir eru gleyptir. Gættu þess að halda þessum smáhlutum þar sem lítil börn ná ekki til.

**Viðvörðun:** EKKI setja nýjan Pod á þig fyrr en þú hefur óvirkjað gamla Podinn og fjarlæggt hann. Pod sem ekki hefur verið óvirkjaður með réttum hætti getur haldið áfram að gefa insúlín samkvæmt þeim stillingum sem forritaðar voru fyrir hann, við það skapast hættu á of miklum insúlínskammti og mögulegu blóðsykurfalli.

**Viðvörðun:** EKKI setja Pod á þig ef sæfðu umbúðirnar hafa verið opnaðar eða eru skemmdar, eða ef Podinn hefur dottið á gólfíð eftir að hann var tekinn úr umbúðunum, það getur valdið sýkingarhættu. Podinn er sæfður nema umbúðirnar hafi verið opnaðar eða skemmdar.

**Viðvörðun:** EKKI nota Pod sem hefur skemmt á einhvern hátt. Ekki er víst að skemmdur Pod virki sem skyldi.

**Viðvörðun:** EKKI nota Pod eftir síðasta notkunardag, sem er skráður á umbúðirnar. Til að draga úr hættu á sýkingu á stungustað skaltu EKKI setja Pod á þig nema með smitgátaraðferð.

Þetta þýðir eftirfarandi:

- Þvoðu þér um hendurnar.
- Hreinsaðu tappann á insúlínnettuglasinu með sprittþurrku.

- Hreinsaðu stungustaðinn með sápu og vatni, eða með sprittþurrku.
- Gættu þess að engir sýklar eða óhreinindi komist að hlutum sem eru sæfðir.

**Viðvörðun:** Gættu þess að engar loftbólur eða loftrými séu í áfyllingarsprautunni áður en Podinn er fylltur af insúlíni. Ef loft berst úr áfyllingarsprautunni yfir í Podinn er hættu á að insúlíngjöfin verði fyrir truflunum.

**Viðvörðun:** Áður en Pod er fylltur af insúlíni skaltu vera viss um að ekki sé verið að virkja annan Pod nær PDM-tækinu þínu en nemur 1,5 metrum (5 fetum).

**Viðvörðun:** ALDREI nota Pod ef þú finnur fyrir móttstöðu þegar þú ýtir á stimpilinn. Það gæti haft í för með sér truflun á insúlíngjöfinni.

**Viðvörðun:** ALDREI sprauta lofti inn um áfyllingaropið. Það gæti haft í för með sér truflun á insúlíngjöfinni.

**Viðvörðun:** Eftir að nálarhulstrið hefur verið tekið af Podinum skaltu ganga úr skugga um að nálin nái ekki fram yfir bakhliðina með líminu.

**Viðvörðun:** Ef þú ert að setja Podinn á svæði þar sem ekki er mikið af fituvef skaltu klípa um húðina umhverfis Podinn þar til næsta skrefi er lokið. Ef þú fylgir ekki þessari aðferð þegar Podinum er komið fyrir á svæðum þar sem lítil fita er undir húðinni getur nálin stíflast.

**Viðvörðun:** Eftir ísetningu skaltu skoða stungustaðinn til að ganga úr skugga um að nálin hafi verið sett rétt undir húðina. Ef nálin er ekki sett rétt undir húðina er hættu á blóðsykurshækkun.

**Viðvörðun:** Aldrei sprauta insúlíni (eða einhverju öðru) í áfyllingaropið eftir að Podinn er kominn á líkamann. Það gæti haft í för með sér truflun á insúlíngjöfinni.

**Viðvörðun:** Fylgstu reglulega með því að Podinn og mjúka nálin séu vel og tryggilega á sínum stað. Nál sem er laus eða hefur færst til getur truflað insúlíngjöfina. Gakktu úr skugga um að hvorki raki né insúlínlykt sé til staðar, en það gæti bent til þess að nálin hafi færst til.

**Viðvörðun:** Ef merki eru um sýkingu á stungustað:

- Fjarlægðu Podinn tafarlaust og settu nýjan Pod á nýjan stungustað.
- Hafðu samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn. Meðhöndlaðu sýkinguna samkvæmt leiðbeiningum læknisins eða hjúkrunarfræðingsins.

**Viðvörðun:** Geymdu allar vörur sem tengjast Omnipod DASH-kerfinu, þar á meðal alla óopnaða Poda, á svölum, þurrum stað. Ekki er öruggt að vörur sem hafa verið í miklum hita eða miklum kulda virki rétt.

**Viðvörðun:** EKKI láta sól skína á Podinn lengi í einu. Taktu Podinn af þér áður en þú ferð í heitan pott, nuddpott eða sánu. Við slíkar aðstæður getur skapast of mikill hiti fyrir Podinn og einnig getur þetta haft áhrif á insúlínið inni í Podinum.

**Viðvörðun:** EKKI nota Podinn á dýpi sem er meira en 7,6 metrar (25 fet) og ekki vera með Podinn lengur en 60 mínútur í vatni.

**Viðvörðun:** Ef ekki tekst að óvirkja Pod heldur hann áfram að dæla insúlíni. Gættu þess að fjarlægja gamlan Pod af þér áður en nýr Pod er virkjaður. Ef of mikið insúlín er gefið getur það valdið blóðsykurfalli.

## Viðvaranir tengdar PDM-tæki

**Viðvörðun:** Áður en þú notar PDM-tæki skaltu alltaf staðfesta að það sé þitt tæki. Ef þú notar PDM-tæki annars einstaklings er hættu á að bæði þú og hinn einstaklingurinn fái ranga insúlínskammta.

**Viðvörðun:** Fylgdu leiðbeiningum læknisins eða hjúkrunarfræðingsins um uppsetningu PDM-tækisins. Röng uppsetning getur stofnað heilsu þinni og öryggi í hættu.

**Viðvörðun:** Ef ekkert hljóð heyrst í PDM-tækinu skaltu tafarlaust hafa samband við þjónustudeild. Ef ekkert hljóð heyrst í Pod sem hefur verið virkjaður skaltu skipta tafarlaust um Pod. Ef Omnipod DASH-kerfið er notað án þess að bregðast við slíkum aðstæðum getur það stofnað heilsu þinni og öryggi í hættu.

**Viðvörðun:** Þú verður að nota PDM-tækið innan 15 mínútna frá því að hljóðviðvörðun um að PDM-tækið hafi slökkt á sér

sjálfkrafa hefur verið gefin. Ef þú gerir það ekki gefa bæði PDM-tækið og Podinn frá sér hættuviðvörðun og Podinn hættir að gefa insúlín.

**Viðvörðun:** Ef PDM-tækið hefur skemmt eða virkar ekki sem skyldi skaltu hafa samband við þjónustudeild. Mældu blóðsykurinn oft. Taktu Podinn af þér og hafðu samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.

**Viðvörðun:** Ekki láta rafhlöðuna vera í miklum hita. Ekki gata, kremja eða þrýsta á rafhlöðuna eða bakhlið PDM-tækisins. Hafðu samband við þjónustudeild ef bakhlið PDM-tækisins er sveigð eða tollir ekki á sínum stað. Ef þessum leiðbeiningum er ekki fylgt er hættu á sprengingu, eldsvoða, raflosti eða skemmdum á PDM-tækinu eða rafhlöðunni, einnig getur lekið úr rafhlöðunni.

**Viðvörðun:** Ekki má brenna rafhlöðu. Fargaðu notuðum rafhlöðum í samræmi við staðbundnar reglur.

**Viðvörðun:** Ekki taka rafhlöðuna úr PDM-tækinu eftir að hún hefur verið sett í tækið. Ef afköst rafhlöðunnar eru óeðlileg skaltu hafa samband við þjónustudeild.

**Viðvörðun:** Ef rafhlöðuhleðslan verður mjög lág slekkur PDM-tækið sjálfkrafa á sér til að verja gögnin sem eru í minni tækisins. Þegar það gerist getur þú ekki notað PDM-tækið fyrr en þú hefur sett hleðslutækið í samband.

## Hljóðviðvörðun

**Viðvörðun:** Nauðsynlegt er að bregðast við hættuviðvörðunum eins fljótt og hægt er. Ef Podinn gefur frá sér hættuviðvörðun gefur það til kynna að insúlíngjöf hafi stöðvast. Ef ekki er brugðist við hættuviðvörðun er hættu á blóðsykurhækkun.

**Viðvörðun:** Ef þú þarft að skila PDM-tækinu og fá nýtt skaltu hafa samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn til að fá leiðbeiningar um rétta insúlíngjöf í millitiðinni.

**Viðvörðun:** Þrenns konar ráðgefandi hljóðviðvaranir (mjög lítið insúlín eftir, viðvörðun um lítið rúmmál í forðahylki, slökkt sjálfkrafa) verða hættuviðvaranir og insúlíngjöf stöðvast ef ekki er brugðist við. Gættu þess að bregðast við öllum

ráðgefandi hljóðviðvörðunum um leið og þær koma fram.

## Almennar varúðarráðstafanir

**Varúð:** Þessi notendahandbók er eingöngu ætluð fyrir PDM-tæki af gerðinni PDM-INT2-D001-MM. Snúðu PDM-tækinu við til að sjá af hvaða gerð það er. Ef þú sérð PDM-INT2-D001-MM á bakhlið PDM-tækisins er þetta rétta notendahandbókin. Ef ekki, skaltu hafa samband við þjónustudeild.

**Varúð:** Færanlegan fjarskiptabúnað (þar á meðal jaðarbúnað eins og loftnetssnúður og ytri loftnet) ætti ekki að nota í minna en 30 cm fjarlægð frá sérhverjum hluta Omnipod DASH-kerfisins. Slíkt gæti dregið úr virkni búnaðarins.

## Varúðarráðstafanir varðandi blóðsykur

**Varúð:** Mældu alltaf blóðsykurinn áður en þú gefur þér bólus.

## Varúðarráðstafanir varðandi Pod

**Varúð:** Gættu þess að tengja áfyllingarsprautuna við áfyllingaropið en ekki við neinn annan stað á Podinum. Ekki tengja áfyllingarsprautuna oftari en einu sinni við áfyllingaropið. Notaðu eingöngu áfyllingarsprautuna og nálina sem fylgdi Podinum. Áfyllingarsprautan er eingöngu einnota og má eingöngu nota með Omnipod DASH-kerfinu.

**Varúð:** Aldrei nota hárpurrku eða heitan loftblástur til að þurrka Podinn. Mikill hiti getur skemmt rafeindabúnaðinn.

**Varúð:** Þegar þú þrífur Podinn skaltu halda tryggilega um hann, fara varlega og gæta þess að nálín beyglist ekki og Podinn losni ekki frá húðinni.

**Varúð:** EKKI má nota úðaefni, sterk hreinsiefni eða leysiefni á Podinn eða nálægt honum. Ef sólarvarnarúði, skordýraúði sem inniheldur DEET, snyrtivörur á úðaformi eða annars konar úðaefni, hreinsiefni og sterk íðefni berast á Podinn getur það valdið ertingu á innrennslistaðnum eða skemmt Podinn þannig að mögulega myndist sprungur í honum. Ef Podinn verður fyrir skemmdum getur utanaðkomandi vökvi borist inn í hann, sem getur komið í veg fyrir

að Podinn virki eins og hann á að gera. Það getur valdið því að Podinn gefur of mikið eða of lítið insúlín, sem getur leitt til blóðsykursfalls eða blóðsykurshækkunar.

## Varúðarráðstafanir varðandi PDM-tækið

**Varúð:** Ýttu eingöngu stutt á aflhnappinn í hvert sinn. Ef "Power off" (slökkva) birtist á PDM-tækinu skaltu pikka utan við skilaboðin til að hætta við. Ekki slökkva á PDM-tækinu eftir að þú byrjar að nota það. PDM-tækið getur ekki gefið frá sér hljóðviðvörðun nema kveikt sé á því.

**Varúð:** Notaðu eingöngu meðfylgjandi míkro-USB hleðslutæki frá Insulet til að hlaða PDM-tækið. Ef notað er ósamþykkt hleðslutæki er hætt á að rafhlaðan springi eða PDM-tækið skemmist, og slík notkun kann að fella ábyrgðina úr gildi.

**Varúð:** Notaðu eingöngu hleðslurafhlöðuna sem fylgir PDM-tækinu. Hafðu samband við þjónustudeild ef eitthvað er óljóst.

**Varúð:** Ekki slökkva á PDM-tækinu. PDM-tækið getur ekki gefið frá sér hljóðviðvörðun nema KVEIKT sé á því. Ef þú ýtir of lengi á aflhnappinn birtist valmynd á skjá PDM-tækisins þar sem sjá má valkost um að slökkva á tækinu (Power off). EKKI pikka á valkostinn Power Off (slökkva). Pikkaðu utan við valmyndina til að hunsa hana og hafa áfram kveikt á PDM-tækinu.

**Varúð:** Athugaðu hvort tíminn hefur verið rétt stilltur. Tímastillingar hafa áhrif á nokkra eiginleika Omnipod DASH-kerfisins og geta haft áhrif á insúlíngjöfina.

**Varúð:** Ekki reyna að setja upp annan hugbúnað eða breyta hugbúnaðinum á neinn hátt.

**Varúð:** Ekki hafa slökkt á PDM-tækinu lengur en sex mánuði í senn.

**Varúð:** Ekki geyma, hlaða eða skilja PDM-tækið eftir þar sem það getur verið útsett fyrir miklum hita eða kulda, svo sem inni í bíl. Mikill hiti eða kuldi getur truflað virkni PDM-tækisins. Upplýsingar um viðeigandi hitasvið fyrir notkun, hleðslu og geymslu PDM-tækisins má finna í tæknilýsingu tækisins. Upplýsingar um hitastig við notkun má finna í

tæknilýsingu PDM-tækisins í þessum notkunarleiðbeiningum.

**Varúð:** Aldrei nota hárfurru eða heitan loftblástur til að þurrka PDM-tækið. Mikill hiti getur skemmt rafeindabúnaðinn.

**Varúð:** PDM-tækið er ekki vatnshelt. EKKI setja það í vatn eða hafa það nálægt vatni.

**Varúð:** Aðeins má tengja USB-snúru við PDM-tækið til að hlaða rafhlöðuna eða flytja gögn yfir á tölvu eða annað tæki. Ekki tengja USB-snúru við PDM-tækið í öðrum tilgangi.

**Varúð:** Þegar þú tengir USB-snúru við PDM-tækið skaltu eingöngu nota snúru sem er 1,2 metrar að lengd eða styttri.

**Varúð:** Ekki nota nein leysiefni til að þrifa PDM-tækið. Ekki setja PDM-tækið ofan í vatn.

**Varúð:** Þegar PDM-tækið er þrifið skaltu gæta þess að óhreini eða vökvi komist ekki inn í USB-tengið, hátalarann, heyrnartólatengið, hnappinn fyrir hljóð/titring eða aflhnappinn.

**Varúð:** Ekki nota PDM-tækið ef það virðist vera skemmt eða ef það virkar ekki sem skyldi. Ekki nota PDM-tækið ef skjárin er brotinn.

**Varúð:** Ekki fjarlægja merkimiðann af rafhlöðunni.

**Varúð:** Gættu þess að skemma ekki neinn smáu málmhlutanna sem eru í rafhlöðuhólfinu.

**Varúð:** Ekki velja [Fastboot Mode] (Fastboot-stillingu) því þá hættir PDM-tækið að bregðast við skipunum. Ef PDM-tækið hættir að bregðast við skipunum skaltu hafa samband við þjónustudeild.

**Varúð:** Breytingar sem ekki eru sérstaklega samþykktar af Insulet Corporation geta orðið til þess að heimild notanda til að nota búnaðinn verður afturkölluð.

**Varúð:** Ekki er heimilt að nota snúrur og aukabúnað sem ekki eru tilgreind í notkunarleiðbeiningunum. Notkun á öðrum snúrum eða aukabúnaði getur dregið úr öryggi, virkni og rafsegulsviðssamhæfi (aukin geislun og minna ónæmi).

## Varúðarráðstafanir varðandi hljóðviðvaranir

**Varúð:** Í hvert sinn sem skipt er um Pod skaltu gæta þess að athuga hvort hljóðviðvaranir virka sem skyldi.

**Varúð:** Engin hættuviðvörðun heyrir þegar rafhlaðan er orðin alveg tóm. Settu PDM-tækið í samband við hleðslutækið eins fljótt og hægt er eftir að viðvörðun um lága rafhlöðuhleðslu er komin fram.

## Varúðarráðstafanir varðandi Stillingar

**Varúð:** Áður en þú breytir Stillingum fyrir basal-insúlín, bólusa og bil markgildis blóðsykurs skaltu ráðfæra þig við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.

**Varúð:** Ef PDM-tækið er endurstíllt verður öllum Stillingum fyrir Basal-kerfi, forstillingum Tímabundinna basal-skammta, forstillingum bólusa og Stillingum reiknivélar fyrir bólusa eytt. Áður en þú endurstíllir PDM-tækið skaltu ráðfæra þig við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn, og vera viss um að skrifa niður allar núverandi upplýsingar þessarar kerfa svo þú getir endurforritað PDM-tækið. Þú þarft einnig að virkja nýjan Pod eftir að þú hefur endurstíllt PDM-tækið.

## Kvartanir vegna tækis

Ef alvarlegt atvik á sér stað við notkun á þessu tæki eða vegna notkunar þess skal tilkynna það til framleiðanda og/eða fulltrúa hans á viðkomandi stað, og til yfirvalda.

Samskiptaupplýsingar framleiðanda má sjá á bakhlið þessa skjals. Finna má tengiliðaupplýsingar yfirvalda í viðkomandi löndum (tengiliðir gátaraðila) ásamt frekari upplýsingum á eftirfarandi vefsvæði Evrópusambandsins: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

Ef vandamál koma upp varðandi kerfið skaltu hafa samband við þjónustudeild, samskiptaupplýsingar eru á meðfylgjandi tengiliðaspjaldi.



---

## Australia

 omnipodAUS@insulet.com  
 1800954074  
 +61-272084352

---

## België / Belgique / Belgien

 omnipod-BE@insulet.com  
 0800 17682  
 +32 289 62 983

---

## Danmark

 omnipod-DK@insulet.com  
 80 25 36 09  
 +45 70 28 10 24

---

## Deutschland

 omnipod-DE@insulet.com  
 0800 182 1629  
 +49 8995 467389

---

## Ellada / Ελλάδα

 omnipod-GR@insulet.com  
 00800 128 542  
 +30-217-000-9999

---

## France

 omnipod-FR@insulet.com  
 0800 918442  
 +33 1 85 65 37 47

---

## Hrvatska

 omnipod-HR@insulet.com  
 0800 806 259  
 +385 91 2358040

---

## Ísland

 sykursyki@fastus.is  
 +354 580 3900  
 (+354) 580 3900

---

## Israel / إسرائيل / ישראל

 omnipod-IL@insulet.com  
 1 809 216 160  
 +972 369 00300

---

## Italia

 omnipod-IT@insulet.com  
 800 587 270  
 +39 0524 587 334

---

## Kingdom of Saudi Arabia / المملكة العربية السعودية

 omnipod-SA@insulet.com  
 00966558491266

---

## **Kuwait / الكويت**

 omnipod@sultan.com.kw

 +965 97297678

 +965 66134426

---

## **Lëtzebuerg / Luxembourg / Luxembourg**

 omnipod-LU@insulet.com

 800 24368

 +352 27871306

---

## **Nederland**

 omnipod-NL@insulet.com

 0800 022 9512

 +31 20 798 9337

---

## **Norge / Noreg**

 omnipod-NO@insulet.com

 800 22 612

 +47 22 20 60 00

---

## **Österreich**

 omnipod-AT@insulet.com

 0800 281 248

 +43 72 088 3504

---

## **Qaṭar / قطر**

 Customer@aldanahmedical.com

 + 974 5039 5048

---

## **Schweiz / Suisse / Svizzera**

 omnipod-CH@insulet.com

 0800 89 76 18

 +41 44 585 9019

---

## **Suomi / Finland**

 omnipod-FIN@insulet.com

 0800 91 2942

 +358 985 653 300

---

## **Sverige**

 omnipod-SE@insulet.com

 020 033 6809

 +46 8 601 24 40

---

## **Türkiye**

 omnipod-TR@insulet.com

 00800 142 030 007

 +90 850 480 53 00

---

## **United Arab of Emirates /**

دولة الامارات العربية المتحدة

 omnipod-AE@insulet.com

 800 018 7092

---

## **United Kingdom**

 omnipod-GB@insulet.com

 0800 011 6132

 +44 20 3887 1709

[illegible]

[illegible]



## Insulet Corporation

100 Nagog Park

Acton, MA 01720, Bandaríkin

1-800-591-3455 | 1-978-600-7850

**omnipod.com**

## Nánari upplýsingar:

*Sjá Notendahandbók Omnipod DASH-kerfisins.*



PT-001730

© 2024 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, Omnipod-myndmerkið, DASH, DASH myndmerkið, Podder, Omnipod DISPLAY og Omnipod VIEW eru vörumerki eða skráð vörumerki Insulet Corporation. Öll réttindi áskilin. Öll önnur vörumerki eru eign viðkomandi eigenda. Notkun vörumerkja þriðju aðila felur ekki í sér vottun á gæðum né heldur gefur til kynna samstarf eða önnur tengsl.

Tilvísunarnúmer: PDM-INT2-D001-MM PT-001730-AW endursk. 01 07/24