

omnipod[®]
DASH[®]



Sustav za upravljanje isporukom inzulina Omnipod DASH[®]

Korisnički vodič

Dobro došli u Omnipod DASH®!

U ovom korisničkom vodiču dobit ćete detaljne upute za početak uporabe Vašeg novog sustava Omnipod DASH.



INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Sustav Omnipod DASH za upravljanje isporukom inzulina namijenjen je za supkutanu isporuku inzulina u zadanim i varijabilnim dozama za regulaciju bolesti dijabetes mellitus kod osoba kojima treba inzulin.

KONTRAINDIKACIJE

Terapija inzulinskom pumpom NE preporučuje se osobama koje:

- ne mogu pratiti razinu glukoze u krvi prema preporukama liječnika
- ne mogu održavati kontakt s liječnikom
- ne mogu upotrebljavati sustav Omnipod DASH u skladu s uputama.

KOMPATIBILNI INZULINI

Sustav Omnipod DASH osmišljen je za uporabu s brzdjelujućim inzulinom U-100. Brzdjelujući analozi inzulina U-100 koji su testirani i potvrđeni kao sigurni za uporabu u uređaju Pod su NovoLog® (inzulin aspart), Fiasp® (inzulin aspart), Humalog® (inzulin lispro), Admelog® (inzulin lispro) i Apidra® (inzulin glulizin). NovoLog, Fiasp, Humalog i Admelog kompatibilni su za uporabu sa sustavom Omnipod DASH do 72 sata (3 dana). Apidra je kompatibilna za uporabu sa sustavom Omnipod DASH do 48 sati (2 dana).

Ako imate pitanja o uporabi drugih inzulina, obratite se svojem liječniku. Fiasp ima bržu inicijalnu apsorpciju od drugih brzdjelujućih inzulina U-100. Uvijek se obratite liječniku i pogledajte deklaracije na inzulinu prije uporabe.

Model uređaja PDM PDM-INT2-D001-MM

Za pristup cijelom *tehničkom korisničkom vodiču za sustav Omnipod DASH*

U bilo kojem trenutku dok upotrebljavate sustav Omnipod DASH možete pristupiti ***tehničkom korisničkom vodiču za sustav Omnipod DASH*** ili ga zatražiti.

1 Preuzmite ili ispišite digitalni primjerak:

- skenirajte ovaj kôd QR pametnim telefonom
- posjetite mrežnu stranicu omnipod.com/guides



2 Zatražite besplatni tiskani primjerak:

- nazovite kako biste ga zatražili koristeći se informacijama na Vašoj kontaktnoj kartici.

Sadržaj

Uvod	6
Novi korisnik sustava Omnipod	6
Uvod u sustav	9
Bazalni i bolusni inzulin	11
Zašto su ugljikohidrati važni	12
Postavljanje PDM-a.....	13
Baterija PDM-a.....	13
Početno postavljanje PDM-a.....	14
Postavljanje novog uređaja Pod	15
Mjesto postavljanja uređaja Pod.....	15
Aktivacija novog uređaja Pod	16
Punjenje uređaja Pod	17
Postavljanje uređaja Pod na tijelo	18
Pokretanje isporuke inzulina	20
Kako zamijeniti Pod	21
Ključne radnje u isporuci inzulina	22
Isporuka bolusa	22
Uređivanje aktivnog bazalnog programa	24
Privremeni prekid dovoda inzulina.....	26
Postavljanje privremene (privrem.) bazalne doze	27
Napredne značajke isporuke inzulina	28
Obavijesti i upozorenja	29
Uklanjanje poteškoća.....	31
Hipoglikemija (niska razina glukoze)	31
Hiperglikemija (visoka razina glukoze)	33
Postupanje u danima bolesti.....	36
Prilog	39
Sigurnost uz Omnipod DASH.....	46

Novi korisnik sustava Omnipod

Morate se pridržavati koraka u nastavku PRIJE početka uporabe.



Prije nego što započnete, pobrinite se da se pridržavate odgovarajućih uputa navedenih u ovom vodiču.

1 Prolazak kroz obuku

Naučiti kako upotrebljavati sustav Omnipod DASH na ispravan način važno je za sigurnu i učinkovitu uporabu. Različiti načini obuke dostupni su na temelju Vaših preferencija i preferencija Vašeg liječnika. Vaš liječnik može Vam pomoći u koordinaciji i određivanju odgovarajuće obuke.

2 Vi birate!

Nakon toga bit ćete spremni uživati u prednostima i fleksibilnosti Vašeg novog sustava Omnipod DASH.

Što je drukčije kod uređaja Pod? Jednostavnost.

Sustav Omnipod DASH jednostavan je sustav koji se sastoji od samo dva dijela – uređaja Pod bez cjevčica i osobnog uređaja za regulaciju dijabetesa (Personal Diabetes Manager – PDM) koji upotrebljavate za bežično programiranje isporuke inzulina*. Izrađen kako bi bio praktičan i diskretan, Pod može pružiti do tri dana kontinuirane isporuke inzulina** te se može nositi na gotovo svim mjestima na kojima biste si dali injekciju. Odjenite što želite i radite što poželite. Sustav Omnipod DASH pomaže pojednostavniti isporuku inzulina kako biste mogli živjeti svoj život i pritom upravljati inzulinom.

Priprema za početak uporabe sustava Omnipod DASH.

Ovaj korisnički vodič provest će Vas kroz neke od ključnih funkcija koje ćete možda trebati izvršiti na sustavu Omnipod DASH.

U hitnim slučajevima trebali biste se obratiti svojem liječniku te kontaktu za hitne slučajeve.

Ime liječnika
Broj liječnika

Ime kontakta za hitne slučajeve
Broj kontakta za hitne slučajeve

Uvijek se posavjetujte sa svojim liječnikom da biste odredili odgovarajuće postavke za sebe.

ZDRAVSTVENA ZAŠTITA I TERAPIJE SLOŽENE SU TEME KOJE ZAHTIJEVAJU USLUGE KVALIFICIRANIH LIJEČNIKA. OVAJ KORISNIČKI VODIČ ISKLJUČIVO JE INFORMATIVNOG KARAKTERA I NE SLUŽI KAO MEDICINSKI ILI ZDRAVSTVENI SAVJET ILI PREPORUKA ZA DIJAGNOZU, TERAPIJU ILI DRUGE INDIVIDUALNE POTREBE. OVAJ KORISNIČKI VODIČ NIJE ZAMJENA ZA MEDICINSKE ILI ZDRAVSTVENE SAVJETE, PREPORUKE I/ILI USLUGE KVALIFICIRANOG LIJEČNIKA. NA OVAJ SE KORISNIČKI VODIČ NE TREBA NI NA KOJI NAČIN OSLANJATI KADA SU U PITANJU VAŠA OSOBNA ZDRAVSTVENA ZAŠTITA I S NJOM POVEZANE ODLUKE I TERAPIJE. O SVIM TAKVIM ODLUKAMA I TERAPIJAMA TREBATE RAZGOVARATI S KVALIFICIRANIM LIJEČNIKOM KOJI JE UPOZNAT S VAŠIM INDIVIDUALNIM POTREBAMA.

* Pri pokretanju, osobni uređaj za regulaciju dijabetesa (PDM) i Pod trebaju biti jedan uz drugoga i dodirivati se, u plitici ili izvan nje, da bi se omogućila ispravna komunikacija tijekom pripreme. Najmanje 1,5 metara (5 stopa) tijekom normalnog rada

** Do 72 sata isporuke inzulina.

Pribor za hitne slučajeve

U svakom trenutku pri ruci trebate imati sljedeće:

- uređaj PDM sustava Omnipod DASH
- nekoliko novih zatvorenih uređaja Pod sustava Omnipod DASH
- bočica brzodjelujućeg inzulina U-100
- glukometar
- test trake za GUK
- lancete & lancetara
- alkoholne maramice
- štrcaljke ili olovke/igle za alternativni način ubrizgavanja inzulina
- upute liječnika o tome koliko inzulina treba ubrizgati ako se prekine isporuka s uređaja Pod
- materijali za testiranje ketona
- tablete glukoze ili drugi brzodjelujući izvor ugljikohidrata
- injekcija glukagona za hitne slučajeve i pisane upute za davanje injekcije za slučaj da ostanete bez svijesti
- broj telefona Vašeg liječnika za hitne slučajeve.



OPREZ: Pogledajte *tehnički korisnički vodič*.

* Samo uređaji Pod sustava Omnipod DASH mogu komunicirati s osobnim uređajem za regulaciju dijabetesa sustava Omnipod DASH

Uređaj Pod sustava Omnipod DASH

Pod s omogućenom značajkom Bluetooth® koji isporučuje bazalni i bolusni inzulin.

PREDNJA STRANA



RUŽIČASTI KLIZNI UMETAK

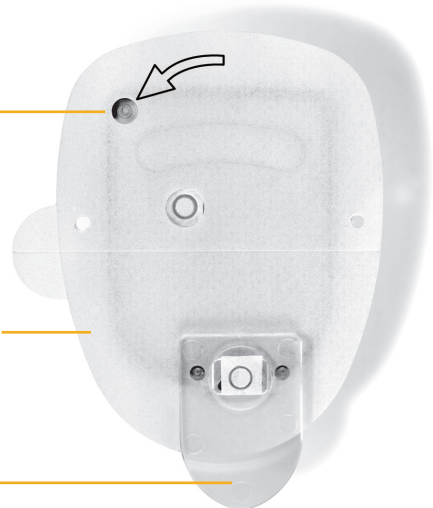
PROZORČIĆ ZA PREGLED

STRAŽNJA STRANA

OTVOR ZA PUNJENJE

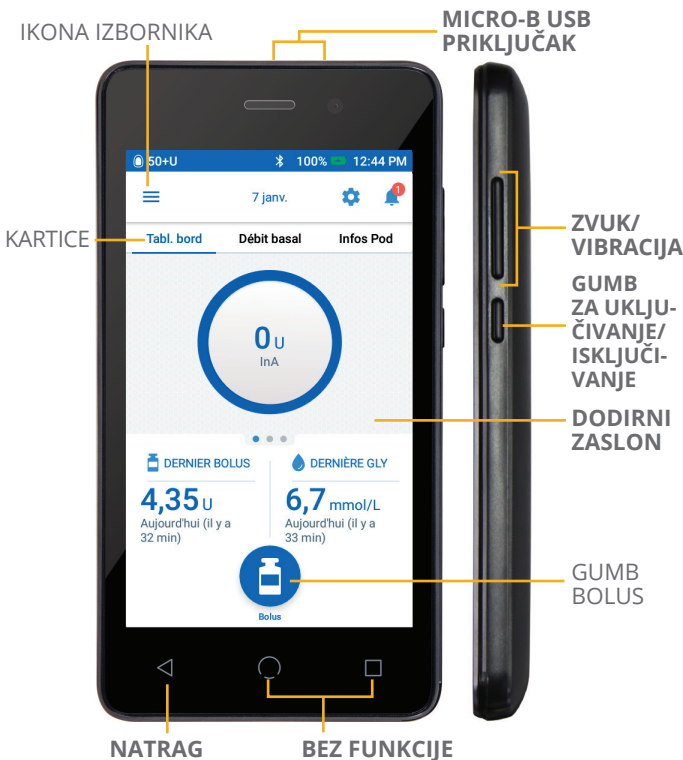
LJEPLJIVA PODLOGA

ZATVARAČ IGLE



Osobni uređaj za regulaciju dijabetesa sustava Omnipod DASH

Osobni uređaj za regulaciju dijabetesa (PDM) s omogućenom značajkom Bluetooth® koji upravlja svim funkcijama uređaja Pod.



Prikaz početnog zaslona

- Prikaz trenutnog stanja uređaja Pod i osobnog uređaja za regulaciju dijabetesa
- Pristup daljnjim mogućnostima sustava na ikoni Izbornik
- Prikaz obavijesti i upozorenja
- Pristup IOB-u na prikazu Nadzorne ploče
- Pregled i uređivanje Bazalnih programa u Bazalnom prikazu
- Prikaz pojedinosti uređaja Pod i pristup zamjeni uređaja Pod u prikazu Informacija o uređaju Pod
- Referentni POSLJEDNJI BOLUS i POSLJEDNJI GUK
- Jednostavan pristup za isporuku bolusa putem gumba Bolus

Savjet

Kada dodirnete na ikonu izbornika možete pristupiti sljedećim stavkama:

- alternativni pristup informacijama o bazalnoj dozi i uređaju Pod
- postavljanje privremenog bazala
- unos GUK-a
- privremeni prekid dovoda inzulina
- upravljanje unaprijed zadanim bolusom i privremenim bolusom
- prikaz povijesti
- uređivanje postavki.

Bazalni i bolusni inzulin

Što je bazalna doza?

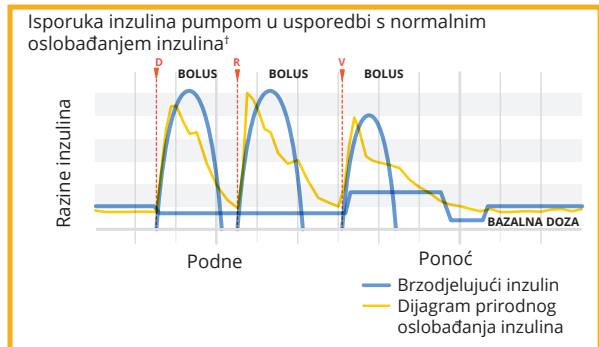
Vašem tijelu potrebno je kontinuirano isporučivati malu količinu inzulina kroz dan koji se naziva bazalni inzulin. Bazalne doze navode se u jedinicama na sat (jed./h). Točna količina bazalnog inzulina potrebna Vašem tijelu mijenja se ovisno o tome:

- što radite tijekom dana
- pod kolikim ste stresom
- jeste li bolesni

Što je bolus?

Bolus je doza inzulina koja se isporučuje radi pokrivanja ugljikohidrata u obroku ili međuobroku i/ili radi smanjivanja količine glukoze u krvi kada se povisi. Postoje dvije vrste doza bolusa:

- Bolus za obrok
 - Uz sustav Omnipod DASH možete dozirati ili obični ili produženi bolus za obrok.
 - Obični bolus isporučuje inzulin za obrok ili međuobrok koji namjeravate pojesti.
 - Produženi bolus za obrok isporučuje inzulin kroz duže vremensko razdoblje. Kada jedete hranu koja je bogata masnoćama i/ili bjelančevinama ili kada jedete kroz duže vremensko razdoblje, primjerice na zabavi, možda će Vam trebati produženi bolus za obrok.
- Korekcijski bolus
 - Korekcijski bolus može se dati uz bolus za obrok ili bez njega, ako trebate sniziti razinu glukoze u krvi.



Sustav Omnipod DASH pomoći će Vam izračunati doze bolusa.

Sustav Omnipod DASH sadrži i kalkulator bolusa koji će Vam pomoći dozirati preciznu dozu bolusa. Kalkulator upotrebljava Vašu trenutačnu razinu glukoze u krvi, unesene ugljikohidrate i neiskorišteni inzulin (IOB) za određivanje predložene doze bolusa.



OPREZ: Pogledajte *tehnički korisnički vodič*.

Više informacija o kalkulatoru predloženog bolusa potražite u svom *tehničkom korisničkom vodiču* za sustav za upravljanje isporukom inzulina Omnipod DASH.

† ©2002. Izvor: American Diabetes Association®. Pametno pumpanje za osobe s dijabetesom. Ponovno izdanje uz dozvolu udruženja American Diabetes Association®.

Zašto su ugljikohidrati važni

Što su ugljikohidrati?

- **Škrob:** Škrobno povrće poput krumpira, kukuruza, zatim grašak, grah i leća te žitarice poput zobi, ječma, riže i namirnica izrađenih od pšeničnog brašna.
- **Šećeri:** Oni se prirodno pojavljuju u mlijeku i voću ili se dodaju tijekom kuhanja ili obrade namirnica. Česti nazivi za šećer jesu stolni šećer, smeđi šećer, melasa, med, šećer šećerne trske, javorov sirup, kukuruzni sirup s visokim udjelom fruktoze i agavin nektar.
- **Vlakna:** Ona se mogu pronaći u voću, povrću, cjelovitim žitaricama, orasima i grahoricama. Većina prehrambenih vlakana nije probavljiva. Vlakna doprinose zdravlju probavnog sustava, potiču redovitu probavu i pomažu Vam osjećati se sitima nakon jela.

Utjecaj na glukozu u krvi

Ugljikohidrati (UH) su važni zato što nam daju energiju te neophodne vitamine i minerale. Bjelančevine i masnoće također sadrže kalorije, vitamine i minerale, ali ne sadrže ugljikohidrate ako hrana nije mješavina namirnica, primjerice složenac. Ugljikohidrati su osnovna hrana koja utječe na razinu glukoze u krvi.

Bjelančevine i masnoće dulje se probavljaju i sporije utječu na razinu glukoze u krvi. Konzumacija veće količine bjelančevina ili masnoća za vrijeme obroka može odgoditi apsorpciju glukoze i stvoriti višu razinu glukoze u krvi kasnije. U odjeljku „Napredne značajke sustava Omnipod DASH” naučit ćete više o doziranju bolusa za određene obroke uz sustav za upravljanje isporukom inzulina Omnipod DASH.

Baterija PDM-a

- Upotrijebite jezičak za povlačenje da biste uklonili stražnji poklopac
- Umetnite bateriju u PDM
- Uklonite jezičak za povlačenje i zamijenite stražnji poklopac



Savjeti za bateriju:

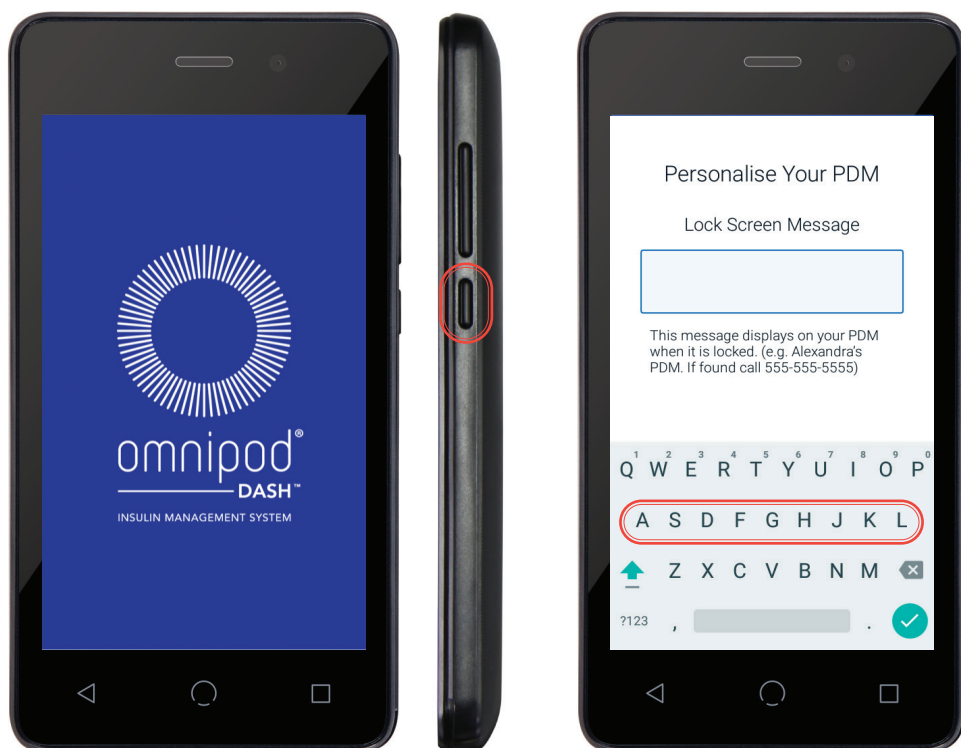
- Vaša je baterija PDM-a punjiva. Upotrebljavajte isključivo bateriju, punjač i kabel koje je odobrila tvrtka Insulet.
- Namjestite zaključavanje zaslona i razinu svjetlosti da biste sačuvali bateriju.
- Pod će nastaviti isporučivati bazalni inzulin ako se PDM isključi. Možete upotrebljavati PDM tijekom punjenja.
- Razvijte naviku punjenja PDM-a svakog dana u isto vrijeme.

Note: Više pojedinosti o sigurnoj uporabi uređaja PDM i baterije PDM-a potražite u „Poglavlju 11: Briga o uređajima PDM i Pod“ u svom potpunom *tehničkom korisničkom vodiču za sustav Omnipod DASH*.



Početno postavljanje uređaja PDM sustava Omnipod DASH

Vaše početne postavke za terapiju pumpom potrebne su za postavljanje Vašeg novog uređaja PDM. Te Vam postavke daje Vaš liječnik.



- Držite pritisnutim gumb za napajanje da biste probudili svoj uređaj PDM

- Započet ćete s personalizacijom svojeg novog uređaja PDM
- Nakon personalizacije, unijet ćete svoje postavke za isporuku inzulina
- PDM vodi Vas korak po korak. Pazite da pročitate svaki zaslon i ispravno unesite svaku postavku.
- Više informacija potražite u Poglavlju 2 „Početno postavljanje PDM-a” u *tehničkom korisničkom vodiču sustava Omnipod DASH*

Osjećajte se udobno i sigurno uz Vaš uređaj Omnipod DASH Pod

Jednostavno je pronaći mjesto za Vaš uređaj Pod. Uz to, Vaš je uređaj Pod bez cjevčica i lagan, stoga ga možete slobodno nositi.

Gdje nositi Pod

Važno je odabrati novo mjesto svaki puta kada postavljate Pod kako biste izbjegli pretjeranu uporabu istog mjesta jer to može uzrokovati varijabilnu apsorpciju. Novo mjesto treba biti udaljeno najmanje 2,5 cm (1 inč) od prethodnog te najmanje 5 cm (2 inča) od pupka te ne smije biti na madežu, ožiljku ili tetovaži, gdje apsorpcija inzulina može biti smanjena. Pobrinite se da stavite svoj Pod negdje gdje će Vam biti udobno—izbjegavajte mjesta na kojima bi se remeni, pojasevi ili uska odjeća mogli trljati od uređaj Pod, smetati mu ili odvojiti ga s kože.

Kako postaviti svoj Pod

Nadlaktica i noga

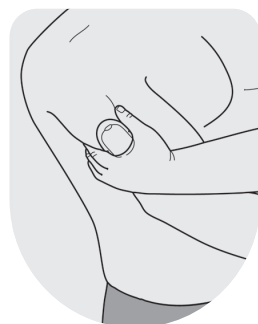
Postavite Pod okomito ili pod malim kutom.

Leđa, trbuh ili stražnjica

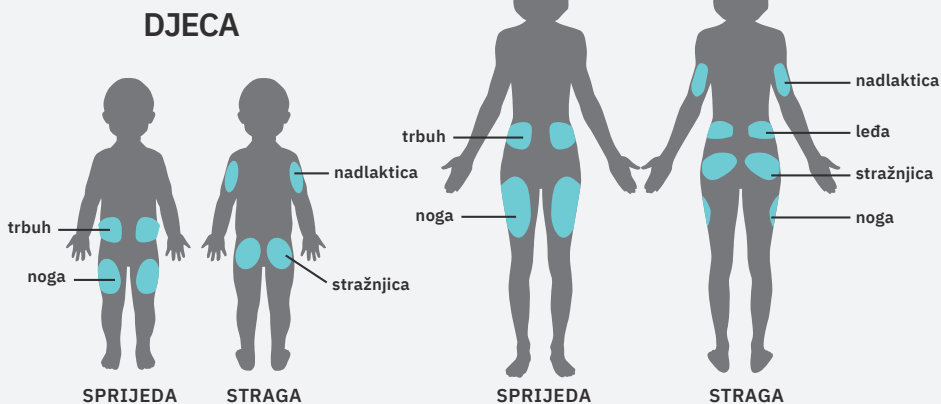
Postavite Pod vodoravno ili pod malim kutom.

Štipanje

Ovaj je korak važan ako stavljate Pod na mjesto na kojem imate mnogo mišićnog tkiva ili nemate mnogo masnog tkiva. Postavite ruku iznad uređaja Pod i uštipnite široko područje kože oko prozorčića za pregled. Zatim pritisnite gumb Pokreni na osobnom uređaju za regulaciju dijabetesa (PDM). Možete pustiti kožu kada se kanila umetne.



ODRASLI



UPOZORENJE:

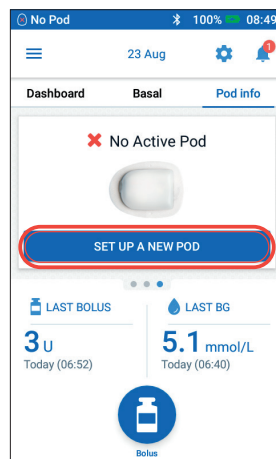
Na područjima na kojima nemate mnogo masnog tkiva mogu nastati okluzije ako ne upotrijebite ovu tehniku.

Upute za sustav Omnipod DASH

Aktivirajte svoj novi Pod

Aktivirajte novi Pod

- Skupite sljedeće materijale:
 - osobni uređaj za regulaciju dijabetesa (PDM), DASH
 - zapečaćeni uređaj DASH Pod
 - bočica brzodjelujućeg inzulina U-100 pri sobnoj temperaturi. (Vrste inzulina koje su testirane i potvrđene kao sigurne za uporabu sa sustav za upravljanje isporukom inzulina Omnipod DASH pronađite u *tehničkom korisničkom vodiču za sustav Omnipod DASH*).
 - alkoholnu maramenicu.
- Operite ruke



1. Za postavljanje novog uređaja Pod, dodirnite „**POSTAVI NOVI POD**”
2. Pažljivo pročitajte i izvršite svaku od uputa



UPOZORENJE:

- NIKADA ne ubrizgavajte zrak u otvor za punjenje. To može uzrokovati neželjenu isporuku inzulina ili prekid isporuke.
- NIKADA ne upotrebljavajte Pod ako čujete zvuk pucanja ili osjetite otpor kada pritisnete klip.

Ti uvjeti mogu uzrokovati prekid isporuke inzulina.



OPREZ:

Nemojte upotrebljavati druge vrste igala ili alata za punjenje koje nisu štrcaljka za punjenje koja dolazi uz svaki Pod.

Napunite Pod

1. Izvadite štrcaljku za punjenje i iglu iz sterilnog pakiranja. Držite Pod u plitici tijekom postavljanja.
 - Očistite vrh bočice s inzulinom alkoholnom maramicom.
 - Sastavite štrcaljku za punjenje tako što ćete okretanjem pritegnuti iglu u nju.



2. Povucite prema van da biste uklonili zaštitni zatvarač štrcaljke.

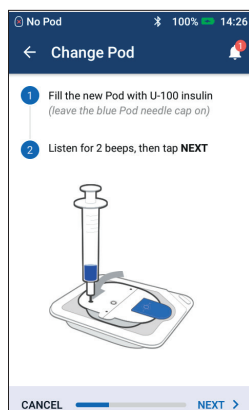
3. Uvucite zrak u štrcaljku za punjenje u količini jednakoj količini inzulina koju želite upotrijebiti.
 - Umetnite iglu u bočicu s inzulinom i ubrizgajte zrak.
 - Okrenite bočicu i štrcaljku naopako.
 - Polako izvucite inzulin iz bočice te napunite štrcaljku količinom inzulina koju ćete upotrijebiti, puneći je barem do oznake MIN.
 - Lagano dodirnite ili kucnite štrcaljku da biste uklonili mjehuriće zraka.



Ako se zaslon osobnog uređaja za regulaciju dijabetesa (PDM) zaključa tijekom postupka, pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje za nastavak.

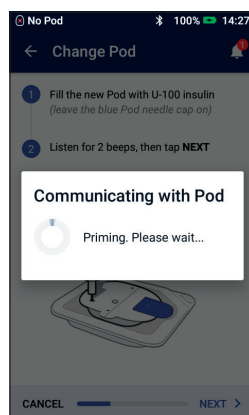
Upute za sustav Omnipod DASH

Aktivirajte svoj novi Pod



4. Ostavite Pod u plastičnoj plitici.

- Umetnite iglu okomito u otvor za punjenje na stražnjoj strani uređaja Pod. Da biste zajamčili pravilno punjenje, ne umećite štrcaljku za punjenje u otvor za punjenje pod kutom.
- U potpunosti ispraznite štrcaljku u Pod.
- Pod će dati dva zvučna signala, ukazujući da je sustav Omnipod DASH spreman za nastavak.
- Vratite se uređaju PDM. Ako se zaslom uređaja PDM zaključa, pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje da biste ga ponovno uključili. Postavite PDM uz Pod tako da se dodiruju.
- Dodirnite **DALJE**.



5. PDM uspostavlja jedan-na-jedan odnos s uređajem Pod, a to će spriječiti njegovu komunikaciju s drugim uređajima Pod dok je taj Pod aktivan. Nakon što Pod uspješno dovrši pripremu i sigurnosne provjere, PDM će se oglasiti zvučnim signalom.

Podsjetnik

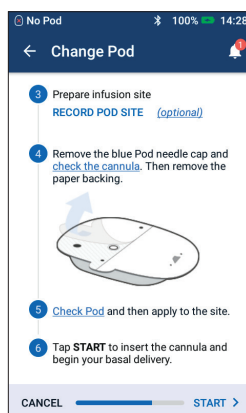
Tijekom aktivacije i pripreme, PDM i Pod trebaju se nalaziti jedan uz drugoga i dodirivati.

Postavljanje uređaja Pod na tijelo

1. Odaberite mjesto infuzije, pritom pazite da izbjegnute područja na kojima bi preklopi kože mogli utjecati na Pod. Za savjete o mjestima postavljanja pogledajte odjeljak mjesto postavljanja uređaja Pod u ovom korisničkom vodiču.

Savjet

Upotrijebite kartu položaja uređaja Pod kako biste lakše pratili trenutačnu lokaciju i nedavne lokacije uređaja Pod. Ta se značajka može uključiti u Postavkama.



Ako se zaslom osobnog uređaja za regulaciju dijabetesa (PDM) zaključa tijekom postupka, pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje za nastavak.

Postavljanje uređaja Pod na tijelo (nastavak)



2. Za optimalno prianjanje, uvijek temeljito očistite mjesto postavljanja alkoholnom maramicom kako biste uklonili sva ulja i losione koji mogu olabaviti ljepljivo uređaja Pod. Dopustite da se to mjesto u potpunosti osuši na zraku, nemojte puhati na njega kako biste ga osušili.



3. Uklonite zatvarač igle s uređaja Pod.



4. Pažljivo uklonite bijeli papirnati pokrov s ljepljive podloge, pritom pazeći da je ljepljiva podloga čista i netaknuta.



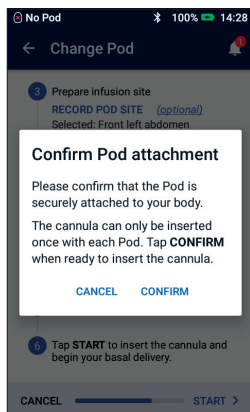
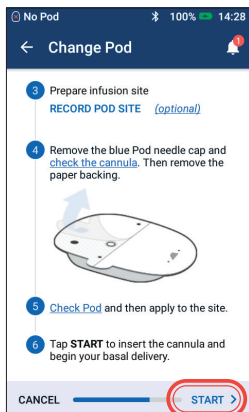
5. Postavite Pod na odabrano područje.
- Prijeđite prstom po ljepljivoj podlozi kako biste je pričvrstili.

Ako se zaslon osobnog uređaja za regulaciju dijabetesa (PDM) zaključa tijekom postupka, pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje za nastavak.

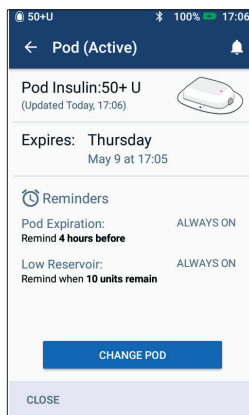
Upute za sustav Omnipod DASH

Aktivirajte svoj novi Pod

Pritisnite Pokreni



1. Dodirnite **POKRENI**.



2. Provjerite je li Pod sigurno pričvršćen na tijelo, a zatim dodirnite „**POTVRDI**“.

- Za savjete o mjestima postavljanja i najbolju tehniku pogledajte odjeljak mjesto postavljanja uređaja Pod u ovom korisničkom vodiču.

3. Pod automatski umeće kanilu i isporučuje bolus za pripremu koji će kanilu napuniti inzulinom. Nakon što se kanila umetne, potvrdite da je ispravno umetnuta tako što ćete provjeriti je li ružičasti umetak vidljiv u poluprozirnom prozorčiću na prednjoj strani uređaja Pod.

4. Vaš je Pod sada aktivan!

- PDM generira automatski podsjetnik za provjeru glukoze u krvi 1,5 sat nakon zamjene svakog uređaja Pod.



UPOZORENJE:

- Osobni uređaj za regulaciju dijabetesa (PDM) generira automatski podsjetnik za provjeru glukoze u krvi 1,5 sat nakon zamjene svakog uređaja Pod. Ako kanila nije ispravno umetnuta, može doći do hiperglikemije.
- Provjerite je li područje vlažno i miriše li na inzulin jer to može pokazivati da se kanila odvojila.
- NIKADA ne ubrizgavajte inzulin (ili bilo što drugo) u otvor za punjenje dok se Pod nalazi na tijelu. To može uzrokovati neželjenu isporuku inzulina ili prekid isporuke.
- Provjerite da se kanila ne pruža dalje od ljepljive podloge nakon uklanjanja zatvarača igle.

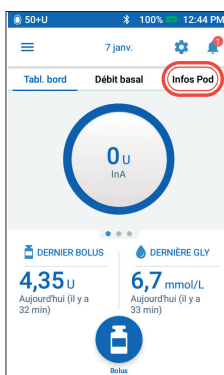
Ako se zaslom osobnog uređaja za regulaciju dijabetesa (PDM) zaključa tijekom postupka, pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje za nastavak.

Kako zamijeniti Pod

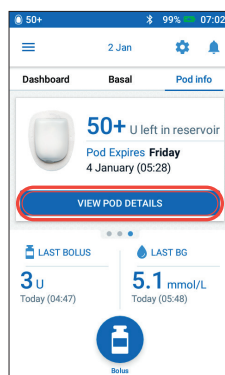
Možda ćete morati zamijeniti Pod:

- kada je spremnik gotovo prazan ili potpuno prazan ili kada se približi ili istekne rok trajanja uređaja Pod
- u odgovoru na upozorenje
- ako se Pod/kanila odvoji
- ako dobijete očitavanje koncentracije glukoze u krvi od 13,9 mmol/L ili više uz prisutnost ketona
- ako primijetite neočekivano visoku razinu glukoze u krvi
- prema uputama liječnika
- ako Pod ne daje zvučni signal tijekom aktivacije

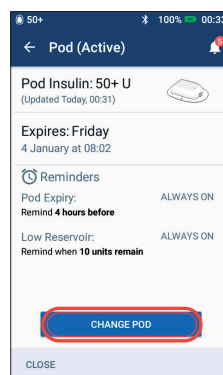
Deaktivacija starog uređaja Pod



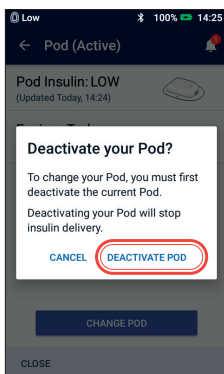
1. Dodirnite „Podaci o Pod-u” na početnom zaslону.



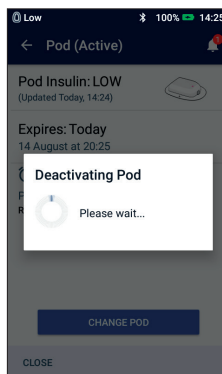
2. Dodirnite „PRIKAZ POJEDINOSTI O POD-U”.



3. Dodirnite stavku „ZAMIJENI POD”.



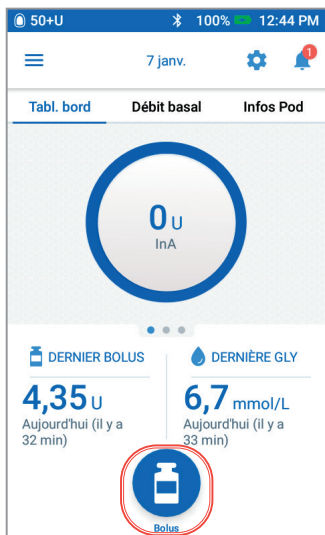
4. Potvrdite i dodirnite „DEAKTIVIRAJ POD”.



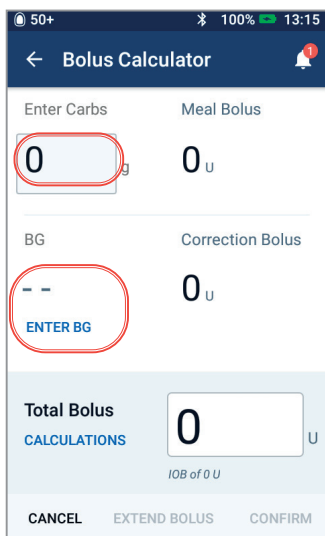
5. Deaktivacija uređaja Pod potrajat će nekoliko trenutaka.
6. Pridržavajte se koraka na prethodnim stranicama za aktivaciju, punjenje, postavljanje na tijelo i pokretanje novog uređaja Pod.

Ako se zaslón osobnog uređaja za regulaciju dijabetesa (PDM) zaključa tijekom postupka, pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje za nastavak.

Isporuka bolusa



1. Dodirnite gumb „Bolus“ na početnom zaslonu.



2. Dodirnite okvir **Unesi ugljikohidrate** za unos gramaže ugljikohidrata. Sinkronizirajte ili unesite svoju GUK ručno dodirom na okvir **UNESI GUK**.

50+ 100% 13:15

← Bolus Calculator

Total Carbs	Meal Bolus
60 g	4 U
BG (13:15)	Correction Bolus
8.3 mmol/L	0.95 U
ENTER BG	
Total Bolus	4.95 U
CALCULATIONS	
Adjusted for IOB of 0 U	
CANCEL	EXTEND BOLUS CONFIRM

3. Pregledajte svoje vrijednosti, a zatim dodirnite „**POTVRDI**“.

50+ 100% 14:19

← Confirm Bolus

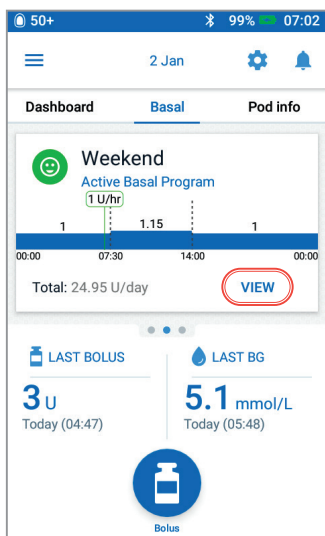
Carbs	60 g
BG (14:19)	8.3 mmol/L
Total Bolus	3.2 U
CALCULATIONS	
Adjusted for IOB of 4.15 U	
START	
CREATE BG REMINDER	
CANCEL	

4. Dodirnite „**POKRENI**“ da biste pokrenuli isporuku bolusa.

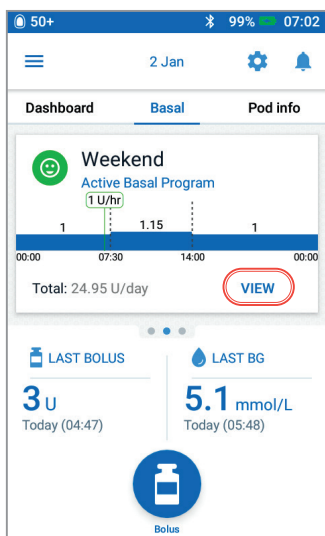


Uređivanje aktivnog bazalnog programa

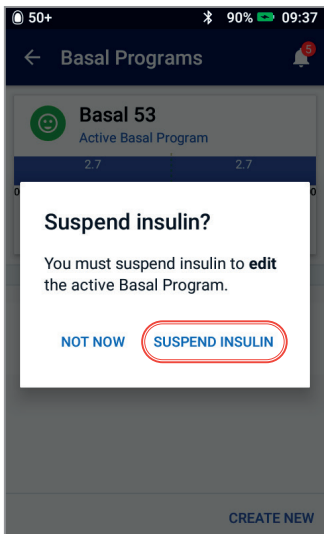
NAPOMENA: Morate privremeno prekinuti dovod inzulina prije uređivanja aktivnog bazalnog programa.



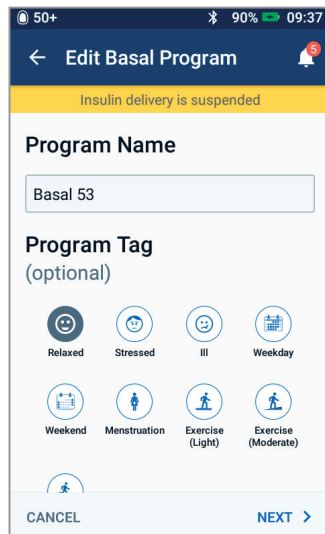
1. Dodirnite karticu „Bazalni program“ na početnom zaslonu. Dodirnite „**PRIKAZ**“.



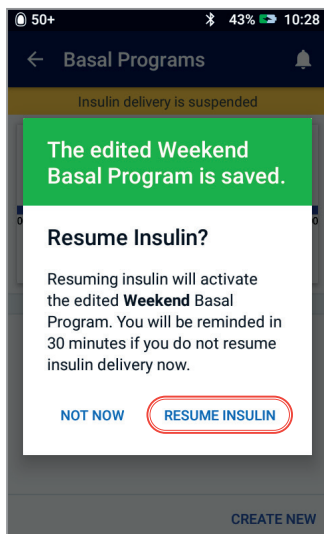
2. Dodirnite „**UREDI**“.



3. Dodirnite „**PRIVREMENI PREKID DOVODA INZULINA**“.



4. Dodirnite za uređivanje naziva programa i označite ili dodirnite **DALJE** za uređivanje vremenskih segmenata i doza bazalnog programa.

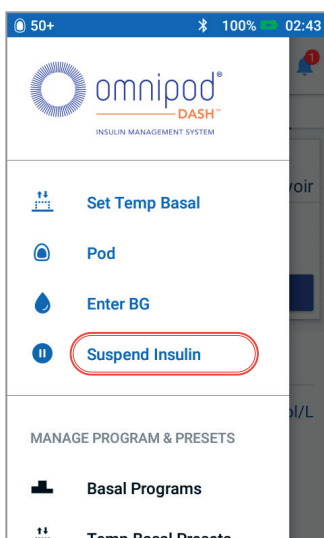


5. Nakon što završite uređivanje, dodirnite „**NASTAVI ISPORUKU INZULINA**“.

Privremeni prekid dovoda inzulina



1. Dodirnite ikonu Izbornik na početnom zaslonu.

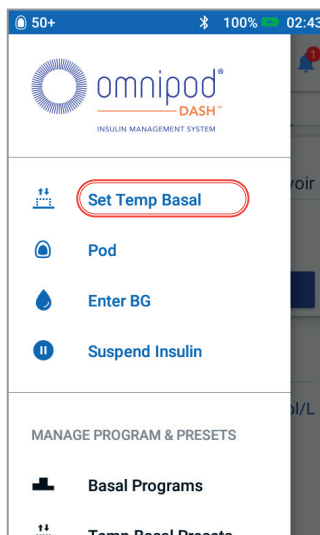


2. Dodirnite „**Privremeni prekid dovoda inzulina**” i pridržavajte se uputa na zaslonu.

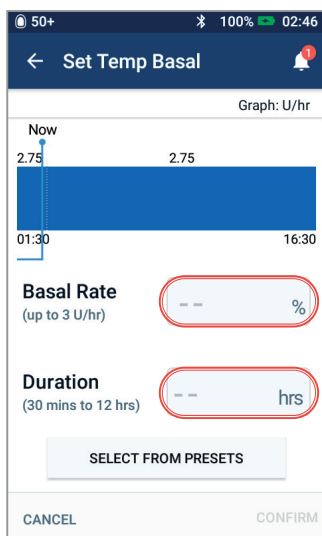
Postavite Privremenu bazalnu dozu



1. Dodirnite ikonu Izbornik na početnom zaslonu.



2. Dodirnite „Postavi privremenu bazalnu dozu“.



3. Dodirnite okvir za unos **Bazalna doza** te odaberite promjenu postotka. Dodirnite okvir za unos **Vrijeme djelovanja** i odaberite vrijeme djelovanja. Dodirnite „**POTVRDI**“.

Napredne značajke isporuke inzulina

- **Produženi bolus**

Omogućuje Vam isporuku bolusa tijekom duljeg razdoblja. Najčešće se upotrebljava za obroke bogate bjelančevinama i/ili masnoćama, kao što su pizza, cheeseburgeri ili pržena piletina, zato što u tim slučajevima probava ugljikohidrata može biti odgođena.

- **Unaprijed zadane vrijednosti privremenog bazala**

Omogućuje Vam stvaranje i spremanje često upotrebljavane privremene bazalne doze, kao na primjer za tjedne treninge kako biste je brzo aktivirali.

- **Dodatni bazalni programi**

Omogućuje Vam stvaranje i spremanje više od jednog bazalnog programa ako postoje dani u kojima se Vaša rutina mijenja, kao na primjer vikendom naspram radnim danima.

- **Unaprijed zadane vrijednosti bolusa**

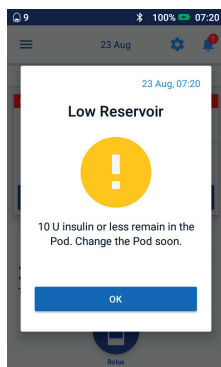
Omogućuje Vam postavljanje i spremanje često upotrebljavane količine bolusa. Najčešće se upotrebljava za osobe kojima je propisana postavljena količina bolusa prilikom obroka.

Za informacije o tome kako postaviti i upotrebljavati ove napredne značajke pogledajte potpuni *tehnički korisnički vodič za sustav Omnipod DASH*.

Prikaz obavijesti i upozorenja sustava Omnipod DASH

Savjetodavna upozorenja

Savjetodavno upozorenje može se namjestiti prema Vašim potrebama. Postoji nekoliko različitih vrsta savjetodavnih upozorenja u sustavu Omnipod DASH:



- **Upozorenje o isteku uređaja Pod**
Kada se uređaju Pod približi kraj isporuke inzulina, čut ćete dvije skupine zvučnih signala svake minute, sljedeće tri minute. Taj će se uzorak ponavljati svakih 15 minuta sve dok ne pritisnete U redu na svom PDM-u.
- **Upozorenje o gotovo praznom spremniku**
Kako biste mogli unaprijed isplanirati zamjenu uređaja Pod i zajamčiti dovoljnu količinu inzulina, Vaš Pod će Vas obavijestiti kada inzulin dosegne određenu razinu.
- **Savjetodavno upozorenje automatskog isključivanja**
Obavještava Vas ako niste imali interakcije s PDM-om u odabranom vremenskom okviru. Obavještava Vas da morate pokrenuti PDM iz stanja mirovanja da biste izbjegli deaktivaciju uređaja Pod zbog neaktivnosti.

Savjetodavna upozorenja povremeno se oglašavaju kako bi Vas upozorila na stanje koje zahtjeva Vašu pažnju.

Kada čujete savjetodavno upozorenje, provjerite svoj PDM. Pojavit će se poruka koja opisuje upozorenje i javlja Vam što trebate učiniti.

Važno je savjetodavna upozorenja riješiti što je prije moguće. Ako predugo čekate rješavanje upozorenja, ono može prijeći u upozorenje o opasnosti. Podsjetnike i savjetodavna upozorenja možete prilagoditi u postavkama.



Više informacija o savjetodavnim upozorenjima potražite u poglavlju 10 „Upozorenja, obavijesti i pogreške u komunikaciji“ u *tehničkom korisničkom vodiču* sustava za upravljanje inzulinom Omnipod DASH.

UPOZORENJE:

- Savjetodavno upozorenje o gotovo praznom spremniku prijeći će u upozorenje o opasnosti praznog spremnika kada se inzulin potroši. Pobrinite se da reagirate na upozorenje čim se prvi puta pojavi.
- Savjetodavno upozorenje o automatskom isključivanju prijeći će u upozorenje o opasnosti ako se ignorira te će uzrokovati deaktivaciju aktivnog uređaja Pod. Pobrinite se da reagirate na upozorenje čim se pojavi.

Upozorenja o opasnosti

Upozorenje o opasnosti obavještava Vas o opasnim ili potencijalno opasnim stanjima.

Upozorenja o opasnosti odašljaju neprekinuti zvuk koji Vas obavještava kada problem s uređajem Pod postaje ozbiljan ili kada nešto pođe po krivu na PDM-u.

Kada se oglasi upozorenje o opasnosti, zaustavlja se sva isporuka inzulina i potrebno je zamijeniti Pod. Da biste izbjegli hiperglikemiju, pratite upute na PDM-u kako biste brzo riješili problem.

Podsjetnici

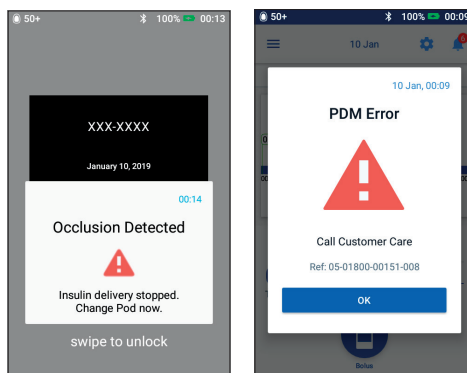
Podsjetnik je obavijest koju možete uključiti ili isključiti u bilo kojem trenutku i prilagoditi ih vlastitim potrebama. Vaš sustav Omnipod DASH ima nekoliko različitih podsjetnika:

- **Podsjetnici za glukozu u krvi (GUK)**
PDM Vas može podsjetiti da provjerite svoj GUK svaki put kada isporučite bolus.
- **Podsjetnici za boluse**
PDM Vas može podsjetiti ako si niste dali bolus za obrok unutar određenog vremenskog razdoblja.
- **Podsjetnici za programe**
Vaš Pod automatski će se oglasiti zvučnim signalom kako bi Vas obavijestio da je u tijeku program privremenog bazala i/ili produženog bolusa.
- **Podsjetnici potvrde**
Možete odabrati da čujete zvučni signal kada određeni programi počnu ili završe, uključujući sljedeće:
 - isporuka bolusa
 - produženi bolus
 - privremeni bazal
- **Prilagođeni podsjetnici:**
unesite tekstualne podsjetnike u svoj PDM koji će ih poslati kad Vi to odaberete.



OPREZ: Pogledajte *tehnički korisnički vodič*.

Više informacija o upozorenjima i kako se s njima nositi potražite u poglavlju 10 „Upozorenja, obavijesti i pogreške u komunikaciji” u *tehničkom korisničkom vodiču* sustava za upravljanje isporukom inzulina Omnipod DASH.



Hipoglikemija (niska razina glukoze)

Glukoza u krvi (GUK) < 3,9 mmol/L ili ≤ 4,4 mmol/L uz simptome

Simptomi hipoglikemije

- drhtavica
- umor
- glad
- znojenje
- hladna, ljepljiva koža
- slabost
- zamućen vid
- glavobolja
- ubrzani otkucaji srca
- zbunjenost
- trnci
- anksioznost
- pospanost
- vrtoglavica
- promjena osobnosti

Ako imate simptome niske razine glukoze, provjerite glukozu u krvi. Ovisno o rezultatima, napravite nešto od sljedećeg:

ako Vam je razina glukoze manja od 2,8 mmol/L:

1. Liječite s 30 grama brzodjelujućih ugljikohidrata.
2. Pričekajte 15–20 minuta

ako Vam je razina glukoze manja od 3,9 mmol/L:

1. Liječite s 15 grama brzodjelujućih ugljikohidrata.
2. Pričekajte 15 minuta

Ponovno provjerite razinu glukoze u krvi. Ovisno o rezultatima, napravite nešto od sljedećeg:

ako Vam je razina glukoze manja od 4,4 mmol/L:

1. Liječite s 30 grama brzodjelujućih ugljikohidrata.
2. Pričekajte 15–20 minuta, a zatim ponovno provjerite svoju razinu glukoze u krvi.
3. Ako razina glukoze i dalje ostane niska nakon nekoliko tretmana, odmah obavijestite svojeg liječnika i/ili otidite na najbližu hitnu pomoć.

ako Vam je razina glukoze veća od 4,4 mmol/L:

1. Pridržavajte se sljedećeg zakazanog obroka ili međuobroka.
Ovisno o tome koliko dugo trebate čekati na taj obrok ili međuobrok, napravite nešto od sljedećeg:
 - Ako je Vaš sljedeći obrok/međuobrok tek za 30 minuta, uzmite dodatnih 15 grama brzodjelujućih ugljikohidrata.
 - Ako je Vaš sljedeći obrok/međuobrok tek za 60 minuta, uzmite dodatnih 30 grama brzodjelujućih ugljikohidrata.
2. Ako razina glukoze i dalje ostane niska nakon nekoliko tretmana, odmah obavijestite svojeg liječnika i/ili otidite na najbližu hitnu pomoć.

Važne napomene:

- Provjerite da Vam glukoza u krvi iznosi najmanje 5,6 mmol/L prije upravljanja vozilom ili rada s opasnim strojevima ili opremom.
- Čak i ako ne možete provjeriti glukozu u krvi, nemojte odlagati liječenje simptoma hipoglikemije.
- Ako niste svjesni da imate hipoglikemiju, češće provjeravajte glukozu u krvi.

Uklanjanje poteškoća Hipoglikemija

Akcijski plan

Nemojte nikada zanemarivati znakove niske razine glukoze u krvi, bez obzira na to koliko su blagi. Ako se teška hipoglikemija ne liječi, ona može izazvati napadaj ili nesvjesticu. Ako doživite gubitak svijesti, iskusite nemogućnost gutanja tretmana glukoze ili napadaje, odmah poduzmite sljedeće radnje:

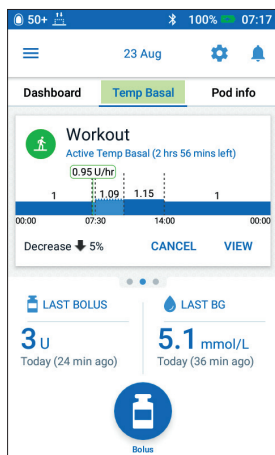
- uzmite glukagon kako Vam je rekao Vaš liječnik
- nazovite hitnu službu
- obavijestite liječnika
- privremeno prekinite dovod inzulina

Uklanjanje poteškoća Učestala hipoglikemija

Provjerite postavke osobnog uređaja za regulaciju dijabetesa (PDM)

- Je li aktivan točan bazalni program?
- Je li vrijeme PDM-a točno postavljeno?
- Je li privremeni bazal točan (ako je aktivan)?
- Jesu li ciljne razine glukoze u krvi točne?
- Je li korekcijski faktor inzulina točno postavljen?
- Je li omjer inzulina i ugljikohidrata točan?

Posavjetujte se sa svojim liječnikom za smjernice o namještanju postavki na Vašem PDM-u i njihovim prijedlozima za liječenje hipoglikemije.



Pregledajte nedavne aktivnosti

Fizička aktivnost

- Jeste li neuobičajeno dugo ili naporno vježbali?
- Jeste li bili fizički aktivniji nego inače (npr. dodatno šetanje, kućanski poslovi, fizički zahtjevni ili ponavljajući poslovi, podizanje ili nošenje predmeta?)
- Jeste li tijekom te aktivnosti upotrijebili smanjeni privremeni bazal?
- Jeste li konzumirali UH prije, tijekom i/ili nakon aktivnosti?

Obroci/međuobroci

- Jeste li točno izračunali ugljikohidrate, uključujući oduzimanje značajnih količina vlakana?
- Jeste li uzeli bolus s hranom?
- Jeste li konzumirali alkohol?

Dodatne informacije potražite u *tehničkom korisničkom vodiču* za sustav za upravljanje isporukom inzulina Omnipod DASH.

 **OPREZ:** Pogledajte *tehnički korisnički vodič*.

Navedene opće smjernice preuzete su od Centra za dijabetes Joslin. Za daljnje smjernice obratite se svojem liječniku za individualizirani savjet.

Hiperglikemija (visoka razina glukoze)

Očitavanje glukoze u krvi (GUK) \geq 13,9 mmol/L

Simptomi hiperglikemije

- umor
- neuobičajena žeđ ili glad
- učestalo mokrenje (tj. noću)
- zamućen vid
- bezrazložan gubitak težine
- sporo zarastanje posjekotina ili rana

Ako ste doživjeli simptome visoke glukoze:

1. Potvrdite i provjerite očitavanje GUK-a.
2. Ako Vaše očitavanje GUK-a prelazi 13,0 mmol/L, provjerite razinu ketona u urinu ili krvi i pogledajte tablicu u nastavku za sljedeće korake.

Ako je razina ketona:	u tragovima ili negativna	niska (urin) 0,6–0,9 mmol/L (krv)	umjerena do visoka (urin) 1,0 ili viša mmol/L (krv)
Inzulin	Uzmite korekcijski bolus uz pomoć uređaja PDM.	Uzmite korekcijski bolus sa štrcaljkom ili brizgalicom. Zamijenite Pod.	Uzmite korekcijski bolus sa štrcaljkom ili brizgalicom. Zamijenite Pod.
GUK	Ponovno provjerite za dva sata. Ako se GUK smanjio, vratite se na uobičajen raspored doziranja i pratite GUK.	Ponovno provjerite za dva sata. Ako se GUK smanjio, vratite se na uobičajen raspored doziranja i pratite GUK.	Ponovno provjerite za dva sata. Ako se GUK smanjio, vratite se na uobičajen raspored doziranja i pratite GUK.
Ketoni	Ponovno provjerite ketone ako se Vaš GUK pri provjeri GUK-a nakon dva sata ne promijeni ili poveća.	Ponovno provjerite ketone u krvi za jedan sat ili ketone u urinu za dva sata.	Ponovno provjerite ketone u krvi za jedan sat ili ketone u urinu za dva sata.
Hrana i piće	Uobičajen plan za obroke uz veći unos vode ili tekućine bez šećera.	Uobičajen plan za obroke uz veći unos vode ili tekućine bez šećera.	Uobičajen plan za obroke uz veći unos vode ili tekućine bez šećera.
Dodatni koraci		Ako GUK ili ketoni ostanu visoki nakon dva tretmana ili više njih uz pomoć štrcaljke ili brizgalice, obratite se svojem liječniku.	Obratite se liječniku.

Uklanjanje poteškoća Učestala hiperglikemija

Provjerite postavke osobnog uređaja za regulaciju dijabetesa (PDM)

Provjerite zaslon stanja.

- Posljednji bolus: je li bolus bio prenizak?
 - Je li bolus uzet na vrijeme?
 - Jeste li uzeli u obzir obrok bogat bjelančevinama ili masnoćama?
- Bazalni program: je li pokrenut točan bazalni program?
- Privremeni bazal: je li u tijeku privremeni bazal koji ste trebali prekinuti?

Provjerite svoje zapise.

- Povijest upozorenja: jeste li ignorirali upozorenje koje ste trebali riješiti ili ga možda niste čuli?

Akcijski plan

Nekoliko je faktora koji mogu uzrokovati hiperglikemiju. Najčešći uzroci uključuju bolest, stres, infekciju i propuštene doze inzulina. U uređaju Pod upotrebljava se isključivo brzodjelujući inzulin, tako da u tijelu nemate dugodjelujući inzulin. Ako dođe do okluzije ili drugog prekida isporuke inzulina, glukoza u krvi može naglo porasti. Ne zanemarujte znakove i simptome hiperglikemije.

Provjerite Pod.

Provjerite kanilu kroz prozorčić za pregled.

- Je li se kanila slučajno izvukla iz kože?
- Nalazi li se krv u kanili?
- Pojavljuju li se crvenilo, iscjedak ili drugi znakovi infekcije oko kanile?

Ako DA, zamijenite Pod. Ako sumnjate na infekciju, nazovite svojeg liječnika.

Provjerite mjesto infuzije.

- Pojavljuju li se crvenilo ili oticanje oko uređaja Pod i ljepljive podloge?
- Istječe li inzulin s mjesta infuzije ili se javlja miris inzulina?

Ako DA, zamijenite Pod. Ako sumnjate na infekciju, nazovite svojeg liječnika.

Provjerite ljepljivi oblog.

- Odvaja li se ljepljivi oblog od kože?
- Odvaja li se Pod od ljepljivog obloga?

Ako DA, a kanila je još uvijek ispravno umetnuta, možete pričvrstiti Pod kirurškom ljepljivom trakom kako biste spriječili daljnje odvajanje.

Ako kanila više nije umetnuta u kožu, zamijenite Pod.

Provjerite inzulin.

- Je li inzulinu koji se upotrebljava istekao rok?
- Je li inzulin koji trenutačno upotrebljavate bio izložen ekstremnim temperaturama?

Ako DA, zamijenite Pod i upotrijebite novu bočicu inzulina.

Podsjetnik

Ako osjećate stalnu mučninu i/ili povraćate ili imate proljev više od dva sata, odmah se obratite liječniku.



UPOZORENJE:

Simptomi hiperglikemije mogu biti zbunjujući. Prije liječenja hiperglikemije uvijek provjerite GUK. Obratite se liječniku.



OPREZ: Pogledajte tehnički korisnički vodič.

Nošenje s bolešti

Akcijski plan

Razgovarajte sa svojim liječnikom o nošenju s bolešti. Smjernice u nastavku služe kao preporuka i mogu se razlikovati od smjernica Vašeg liječnika.

Hitni slučajevi

- za GUK od 13,9 mmol/L ili viši pogledajte: Akcijski plan za hiperglikemiju
- za GUK od 3,9 mmol/L ili manji (i/ili simptomi) pogledajte: Akcijski plan za hipoglikemiju

Tijekom bolesti

Ako ste prehladeni, imate želučani virus, zubobolju ili drugu blažu bolest:

- češće provjeravajte glukozu u krvi (svaka 2 – 4 sata ili barem 4 puta na dan)
- provjerite ketone – svaki put kada GUK iznosi 13,9 mmol/L ili više
- upotrebjavajte privremeni bazal prema uputama liječnika
- ostanite hidratizirani
- pratite izlučivanje urina

- vodite evidenciju podataka (provjere GUK-a, ketona, tekućine i vrijeme/količinu urina, povraćanje, proljev, temperatura)

Odmah nazovite liječnika ako osjećate:

- stalnu mučninu i/ili ako povraćate ili imate proljev više od dva sata
- poteškoće u disanju
- neuobičajeno ponašanje (poput zbunjenosti, nerazgovjetnog govora, dvostruke slike, nemogućnosti kretanja, trzaja)
- stalno visok GUK i/ili pozitivni ketoni nakon tretmana s dodatnim inzulinom i tekućine za piće
- stalno nizak GUK koji ne reagira na smanjenje inzulina i konzumiranje tekućina koje sadrže ugljikohidrate
- vrućicu iznad 38 °C (100,5 °F)
- umjerenu do visoku razinu ketona ili $\geq 1,0$ mmol/L ketona u krvi.



Podsjetnik

Simptomi DKA-a (dijabetička ketoacidoza) slični su simptomima gripe. Prije nego što zaključite da imate gripu, provjerite razinu GUK-a kako biste isključili mogućnost DKA-a. Posavjetujte se sa svojim liječnikom za daljnje informacije.

Smjernice u nastavku služe kao preporuka i mogu se razlikovati od smjernica Vašeg liječnika. Za daljnje smjernice obratite se svojem liječniku za individualizirani savjet.

Možete upotrijebiti sljedeći radni list kako biste zapisali svoje postavke PDM-a s trenutnog PDM-a.

Maksimalna bazalna doza	___ JED./H		
Bazalni 1	od 00:00 do ___ ___ jed./h od ___ do ___ ___ jed./h od ___ do ___ ___ jed./h od ___ do ___ ___ jed./h	Ukupna dnevna bazalna doza ___ jed.	
Privremena bazalna doza	Uključeno	Isključeno	(Odaberite „Uključeno“ ako je postavljeno na % ili jed./h. „Uključeno“ je u %)
Ograničenja za ciljni GUK	Donja granica ___ mmol/L	Gornja granica ___ mmol/L	
Kalkulator predloženog bolusa	Uključeno	Isključeno	
Ciljni GUK	od 00:00 do ___ od ___ do ___ od ___ do ___ od ___ do ___	Ciljni ___ mmol/L Ciljni ___ mmol/L Ciljni ___ mmol/L Ciljni ___ mmol/L	Gornji prag korekcije ___ mmol/L Gornji prag korekcije ___ mmol/L Gornji prag korekcije ___ mmol/L Gornji prag korekcije ___ mmol/L
Minimalni GUK – za izračune bolusa	___ mmol/L		
Inzulinsko-ugljikohidratni omjer (omjer inzulina/UH)	od 00:00 do ___ ___ g/UH od ___ do ___ ___ g/UH od ___ do ___ ___ g/UH od ___ do ___ ___ g/UH		
Korekcijski faktor	od 00:00 do ___ ___ mmol/L (1 jedinica inzulina smanjuje GUK za) od ___ do ___ ___ mmol/L (1 jedinica inzulina smanjuje GUK za) od ___ do ___ ___ mmol/L (1 jedinica inzulina smanjuje GUK za) od ___ do ___ ___ mmol/L (1 jedinica inzulina smanjuje GUK za)		
Povratna korekcija	Uključeno	Isključeno	
Vrijeme djelovanja inzulina	___ sat/sata/sati		
Maksimalni bolus	___ JED.		
Produženi bolus	Uključeno	Isključeno	(Odaberite „Uključeno“ ako je postavljeno na % ili jed./h. „Uključeno“ je u %)



Sažetak postavki i mogućnosti

Mogućnosti raznih postavki sustava za upravljanje isporukom inzulina Omnipod DASH jesu sljedeće:

Format vremena	sat u 12-satnom ili 24-satnom formatu.
Vremenske zone	od GMT-11:00 do GMT+13:00.
Format datuma	MM/DD/GG DD/MM/GG MM.DD.GG DD.MM.GG GG-MM-DD
Zaključavanje zaslona	30, 60 ili 120 sekundi. Zadana postavka je 30 sekundi.
PIN	4 znamenke, od 0 do 9.
Maksimalna bazalna doza	0,05 – 30 jed./h. Zadano je 3,00 jed./h.
Bazalna doza	jedinice/h. Raspon: 0 jed./h do Maksimalne bazalne doze u koracima od 0,05 jed./h.
Bazalni programi	Maksimalno 12.
Segmenti bazalne doze	24 za svaki bazalni program.
Privremeni bazal	%, jedinice/h ili isključeno. Zadana postavka je Isključeno. Trajanje: 30 min do 12 h u koracima od 30 min.
Privremeni bazal (postavljen na %)	Raspon: od smanjenja za 100 % (0 jed./h) do povećanja od 95 % od trenutačne bazalne doze, u koracima od 5 %. Ne može nadmašiti maksimalnu bazalnu dozu.
Privremeni bazal (postavljen na jed./h)	Raspon: 0 jed./h do maksimalne bazalne doze u koracima od 0,05 jed./h.
Unaprijed zadani privremeni bazali	Maksimalno 12.
Raspon ciljnog GUK-a za povijest glukoze u krvi	Donje ili gornje granice: od 3,9 do 11,1 mmol/L u koracima od 0,1 mmol/L.
Podsjetnik za GUK	Uključeno ili isključeno. Zadana postavka je Isključeno. Maksimalno četiri aktivna istovremeno. Podsjetnik se može pojaviti između 30 min do četiri sata nakon što bolus započne. Postavlja se u koracima od 30 min.
Prilagođeni podsjetnik	Maksimalno 4. Postavlja se na svakodnevno, samo jednom ili isključeno.
Kalkulator bolusa	Uključeno ili isključeno. Zadana postavka je Uključeno.
Ciljna vrijednost GUK-a	Maksimalno 8 segmenata. Od 3,9 do 11,1 mmol/L u koracima od 0,1 mmol/L.
Gornji prag korekcije	Maksimalno 8 segmenata. Od ciljnog GUK-a do 11,1 mmol/L u koracima od 0,1 mmol/L.

Minimalni GUK za izračun	od 2,8 do 3,9 mmol/L u koracima od 0,1 mmol/L. Zadana postavka je 3,9 mmol/L.
Omjer inzulina i ugljikohidrata (inzulin/UH)	Maksimalno 8 segmenata. Od 1 do 150 g UH/jed. u koracima od 0,1 g UH / jed.
Korekcijski faktor (faktor osjetljivosti)	Maksimalno 8 segmenata. Od 0,1 do 22,2 mmol/L u koracima od 0,1 mmol/L. Zadana postavka je 2,8 mmol/L.
Povratna korekcija	Uključeno ili isključeno. Zadana postavka je Uključeno.
Vrijeme djelovanja inzulina	od 2 do 6 sati u koracima od 30 minuta. Zadana postavka je 4 sata.
Maksimalna veličina bolusa	0,05 – 30 jed.
Produženi bolus	%, jedinice ili isključeno. Zadana postavka je Isključeno. 30 minuta do 8 sati u koracima od 30 minuta.
Unaprijed zadani bolus	Maksimalno 7. Ne može premašiti maksimalni bolus.
Privremeni prekid	od 30 minuta do 2 sata.
Savjetodavno upozorenje o gotovo praznom spremniku	od 10 do 50 jedinica u koracima od 1 jedinice. Zadana postavka je 10,0 jed.
Obavijest o isteku uređaja Pod	od 1 do 24 sata u koracima od 1 sata. Zadana postavka je 4 sata.
Mjerač vremena za automatsko isključivanje	Isključeno ili od 1 do 24 h u koracima od 1 h. Zadana postavka je Isključeno.
Prikaz povijesti na zaslonu	Pomično razdoblje od 90 dana.
Jezik	Više jezika

Specifikacije uređaja Pod

Veličina: širina 3,9 cm x dužina 5,2 cm x visina 1,45 cm (1,53" x 2,05" x 0,57")

Težina (bez inzulina): 26 grama (0,92 oz)

Raspon radne temperature: radno okruženje uređaja Pod od 5 °C do 40 °C (od 41 °F do 104 °F)

Temperatura uređaja Pod kreće se od 23 °C do 37 °C (od 73 °F do 98,6 °F) kada se nosi na tijelu.

Temperatura pri pokretanju: iznad 10 °C (50 °F)

Raspon temperature pohrane: od 0 °C do 30 °C (od 32 °F do 86 °F)

Vrijeme zagrijavanja (od 0 °C do 20 °C): 7 minuta

Vrijeme hlađenja: Nije potrebno hlađenje s maksimalne temperature pohrane (30 °C) na radnu temperaturu.

Volumen spremnika (isporučivi): 200 jedinica

Dubina umetanja kanile: od 4 do 7 mm (od 0,16 in do 0,28 in)

Dubina umetanja infuzije inzulina: ≥ 4 mm (0,16 in)

Stupanj otpornosti na vodu: IP28 (7,6 metara (25 stopa) u trajanju do 60 minuta)

Koncentracija inzulina: U-100

Vrsta upozorenja: zvučno. Izlaz: ≥ 45 db(A) pri 1 metru

Radni raspon relativne vlažnosti: od 20 do 85 %, bez kondenzacije

Raspon relativne vlažnosti za pohranu: od 20 do 85 %, bez kondenzacije

Radni atmosferski tlak: od 700 hPA do 1060 hPA

Atmosferski tlak za pohranu: od 700 hPA do 1060 hPA

Nepirogeni: samo protok tekućine

Primijenjeni dio tipa BF: zaštita od strujnog udara

Maksimalni tlak infuzije: 35 psi

Maksimalni volumen koji se isporučuje u stanju s jednom pogreškom: 0,5 jed.

Mogućnost protoka:

Brzina pripreme: 0,05 jedinica po sekundi

Bazalna doza: može je programirati korisnik u koracima od 0,05 jed. do 30,0 jed. po satu

Bolusna doza: 1,5 jedinica po minuti. Raspon doze može biti od 0,05 do 30,0 jedinica

Točnost isporuke (ispitano prema IEC 60601-2-24):

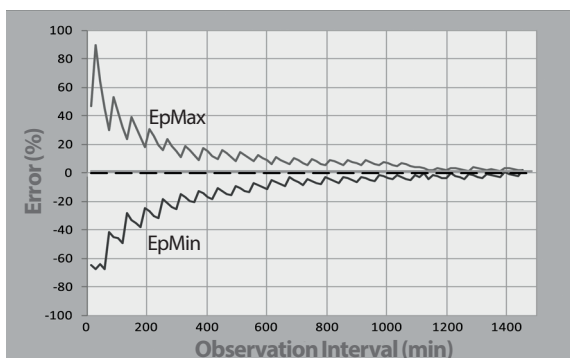
Bazalna doza: ± 5 % pri dozama $\geq 0,05$ jed./h

Bolus: ± 5 % za količine $\geq 1,0$ jedinica

$\pm 0,05$ jedinica za količine $< 1,0$ jedinica

Note: Korisnik bi trebao u obzir uzeti točnost doze bolusa pri postavljanju doze bolusa. Pri uporabi najniže dopuštene doze bolusa (0,05 jedinica), stvarni isporučeni bolus može biti nizak 0,00 jedinica ili visok 0,10 jedinica.

Rezultati testa točnosti: Sljedeći grafikon prikazuje točnost protoka uređaja Pod u određenim vremenskim intervalima. Mjerenja su izvršena pomoću uređaja Pod s bazalnom dozom od 0,5 μ l/h (koja isporučuje 0,05 jed./h inzulina U-100) pri visokoj radnoj temperaturi. Ukupni srednji postotak pogreški protoka bio je 1,4 %.



Specifikacije PDM-a

Veličina: širina 2,52" x duljina 4,79" x visina 0,39" (6,4 cm x 12,2 cm x 1,0 cm)

Težina: 106 grama (3,74 oz)

Aktivno područje zaslona: 10,2 cm dijagonalno $\pm 5\%$ (4.0" $\pm 5\%$)

Raspon radne temperature: od 5 °C do 40 °C (od 41 °F do 104 °F)

Raspon temperature punjenja: od 5 °C do 40 °C (od 41 °F do 104 °F)

Raspon temperature pohrane: od 0 °C do 30 °C (od 32 °F do 86 °F)

Radni raspon relativne vlažnosti: od 20 % do 90 %, bez kondenzacije

Raspon relativne vlažnosti za pohranu: od 20 % do 90 %, bez kondenzacije

Raspon temperature punjenja: od 41 °F do 104 °F (od 5 °C do 40 °C)

Radni atmosferski tlak: od 700 hPA do 1060 hPA

Atmosferski tlak za pohranu: od 700 hPA do 1060 hPA

Udaljenost za komunikaciju: PDM i Pod trebaju biti

- Pri pokretanju: jedan uz drugi i dodirivati se, u plitici ili izvan nje, kako bi se omogućila točna komunikacija tijekom pripreme.
- Tijekom normalnog rada: unutar 1,5 m (5 stopa) jedno od drugog. Ovisno o lokaciji, komunikacijska udaljenost može podnijeti udaljenosti do 15 metara (50 stopa).

Stupanj otpornosti na vodu: IP22 pri uporabi s vanjskim kućištem (izbjegavajte tekućinu)

Note: Stupanj IP22 važeći je ISKLJUČIVO kada se Vaš PDM upotrebljava s isporučenim vanjskim kućištem (gelasta futrola). Rizik od prodora vode u PDM veći je ako se na njemu ne nalazi vanjsko kućište. Za nabavu dodatnih vanjskih kućišta po potrebi se obratite Službi za korisnike.

Vrsta upozorenja: zvučno. Izlaz: ≥ 45 db(A) pri 1 metru

Vrsta obavijesti: zvuk i vibracije

Vijek trajanja uređaja PDM: 5 godina

Baterija: punjiva litij-ionska baterija, 3,7 V, 1300 mAh.

Upotrebljavajte ISKLJUČIVO punjivu bateriju koja dolazi uz PDM.

Trajanje baterije: potpuno napunjena baterija traje otprilike 2 dana tijekom normalne uporabe nakon 2 godine normalne uporabe.

Radni napon vodova punjača baterije: od 100 do 240 VAC, 50/60 Hz

Za punjenje uređaja PDM upotrebjavajte samo punjač koji Vam je isporučio Insulet. Uporaba neodobrenih punjača može uzrokovati eksploziju baterije ili oštećenje uređaja PDM i poništiti jamstvo.

Vijek trajanja punjača baterije: 10 000 sati rada

Zaštita od infuzije prekomjerne ili nedovoljne doze

Softver uređaja Pod nadzire doze infuzije. Ako se otkrije pogreška koja može uzrokovati infuziju prevelike ili premale doze i ako se ta pogreška ne može ispraviti, isporuka inzulina se zaustavlja i oglašava se upozorenje.

Otkrivanje okluzije

Okluzija je blokada ili prekid isporuke inzulina s uređaja Pod. Ako sustav Omnipod DASH otkrije okluziju, oglasit će upozorenje o opasnosti te Vas zatražiti da deaktivirate i zamijenite svoj Pod.

Upozorenje o opasnosti od okluzije javlja se kada se pojavi prosječni nedostatak od 3 do 5 jedinica. Sljedeća tablica opisuje otkrivanje okluzije za tri različite situacije prilikom uporabe inzulina U-100. Primjerice, ako se okluzija pojavi u kanili uređaja Pod tijekom isporuke bolusa od 5 jedinica, može proći do 35 minuta prije nego što Pod javi upozorenje o opasnosti.

	Vrijeme od pojave okluzije do upozorenja uređaja Pod	
	Tipično vrijeme	Maksimalno vrijeme
bolus od 5,00 jed.	33 minute	35 minuta
bazalna doza od 1,00 jed./h	3,0 h	5,5 h
bazalna doza od 0,05 jed./h	51 h	80 h (istek uređaja Pod)

Ako se okluzija spontano očisti, može se propustiti određeni volumen inzulina. Taj volumen neće prelaziti programirani volumen inzulina namijenjen za isporuku.

Ako se otkrije okluzija tijekom običnog bolusa, Pod će javiti upozorenje o opasnosti po završetku običnog bolusa.

Warning: Pri vrlo niskim brzinama protoka bazalnih doza, česte provjere razine glukoze u krvi mogu rano ukazati na okluziju. Okluzije mogu uzrokovati hiperglikemiju.

Simboli na deklaraciji sustava Omnipod DASH

Sljedeći se simboli pojavljuju na sustavu Omnipod DASH ili na njegovu pakiranju:

Simbol	Značenje	Simbol	Značenje
	Samo za jednokratnu uporabu		Nije sigurno za uporabu u MR okruženju
	Pogledajte popratnu dokumentaciju		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
STERILE EO	Sterilizirano etilenovim oksidom		Primijenjeni dio tipa BF
	Datum proizvodnje		Proizvođač
LOT	Šifra serije		Držati na suhom
	Rok upotrebe		Temperatura pohrane, radna temperatura
REF	Referentni broj		Relativna vlažnost zraka za pohranu, radna relativna vlažnost zraka
SN	Serijski broj		Atmosferski tlak za pohranu, radni atmosferski tlak
IP28	Uronjivo: vodootporno do dubine od 7,6 metara (25 stopa) u trajanju do 60 minuta.		Nepirogeni protok tekućine
IP22	Izbjegavajte tekućine	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Ne odlagati u kućni otpad	RoHS	U skladu s direktivom RoHS
	DASH® PDM	CE	Oznaka sukladnosti

	Kovčeg za prijenos Omnipod®		Navlaka za PDM
	Korisnički vodič/ Tehnički korisnički vodič		Pod
	Kabel za punjenje		Prilagodnik za punjenje
	Baterija uređaja PDM		Uvoznik
	Medicinski proizvod		Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Ocijenjena sukladnost za Ujedinjenu Kraljevinu		Proizvod je namijenjen za recikliranje i ne smije se odlagati u normalan otpad
	Australska oznaka o regulatornoj sukladnosti		

Direktiva za medicinske proizvode

Ovaj je uređaj u skladu s Direktivom za medicinske proizvode 93/42/EEZ.

Opća uredba o zaštiti podataka EU-a (OUZP)

Insulet je u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka EU 2016/679.

Podaci o ovlaštenom predstavniku u EU-u

Osoba za kontakt: službenik ureda za pritužbe

Adresa: Insulet Netherlands B.V. WTC Utrecht Stadsplateau 7, Suite 7.06,
3521 AZ Utrecht, Nizozemska

TEL: +31 308 990 670

E-pošta: ECRep@insulet.com

Sigurnost uz uporabu sustava Omnipod DASH

Opća upozorenja

Upozorenje: NE pokušajte upotrijebiti sustav Omnipod DASH prije nego što prođete obuku. Nedovoljna obuka mogla bi ugroziti Vaše zdravlje i sigurnost.

Upozorenje: Pročitajte sve upute navedene u ovom Korisničkom vodiču prije uporabe sustava Omnipod DASH. Pratite razinu glukoze u krvi uz vodstvo svojeg liječnika. Bez pravilnog nadzora može nastati neotkrivena hiperglikemija ili hipoglikemija.

Upozorenje: Ne preporučuje se osobama oštećenog sluha. Uvijek provjerite čujete li upozorenja i obavijesti uređaja Pod / PDM-a.

Upozorenje: Ako ne možete upotrebljavati sustav Omnipod DASH u skladu s uputama, potencijalno ugrožavate svoje zdravlje i sigurnost. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako imate pitanja ili nedoumica vezanih uz ispravnu uporabu sustava Omnipod DASH.

Upozorenje: Sustav Omnipod DASH NE smije se upotrebljavati pri niskom atmosferskom tlaku (ispod 700 hPa). Na tako nizak atmosferski tlak možete naići na velikim nadmorskim visinama, primjerice tijekom planinarenja ili ako živite na nadmorskoj visini iznad 3000 metara (10 000 stopa).

Upozorenje: Sustav Omnipod DASH NE smije se upotrebljavati u okruženjima bogatim kisikom (koncentracija kisika iznad 25 %) ili pri visokom atmosferskom tlaku (iznad 1060 hPa), a oba ta uvjeta mogu se naći u hiperbaričnoj komori. Hiperbarične komore, odnosno komore pod visokim tlakom, ponekad se upotrebljavaju za poticanje zarastanja dijabetičkih rana, liječenje trovanja ugljičnim monoksidom, određenih infekcija kosti i tkiva i dekompresijske bolesti.

Upozorenje: Kada upotrebljavate funkciju produženog bolusa, češće provjeravajte razinu glukoze u krvi kako biste spriječili razvoj hipoglikemije ili hiperglikemije.

Upozorenje: Isporuka inzulina neće se automatski nastaviti po isteku vremena privremenog prekida. Morate dodirnuti NASTAVAK ISPORUKE INZULINA za nastavak isporuke inzulina. Ako ne nastavite isporuku inzulina, možete razviti hiperglikemiju.

Upozorenje: Kalkulator bolusa prikazuje predloženu dozu bolusa na temelju personaliziranih postavki koje ste unijeli u PDM. Savjetujte se s liječnikom prije namještanja postavki kalkulatora bolusa. Prevelika doza inzulina može uzrokovati hipoglikemiju.

Uvijek sa sobom nosite pribor za hitne slučajeve kako biste mogli brzo djelovati u hitnom slučaju uzrokovanim dijabetesom.

Upozorenje: Atmosferski tlak u kabini zrakoplova može se tijekom leta mijenjati, što bi moglo utjecati na isporuku inzulina iz uređaja Pod. Za vrijeme leta redovito provjeravajte razinu glukoze u krvi. Ako je potrebno, slijedite upute o terapiji koje ste dobili od liječnika.

Upozorenje: Do okluzije može doći uslijed blokade, kvara uređaja Pod ili upotrebe starog ili neaktivnog inzulina. Ako se isporuka inzulina prekine zbog okluzije, provjerite razinu glukoze u krvi i slijedite smjernice liječenja koje je odredio Vaš liječnik. Ako ne poduzmete odgovarajuće korake, može doći do hiperglikemije.

Upozorenje: Na Pod i PDM mogla bi utjecati jaka radijacijska ili magnetska polja. Prije snimanja rendgenom, magnetskom rezonancijom ili CT-om (ili prije nekog sličnog testa ili postupka), uklonite i zbrinite Pod, a PDM odložite izvan područja zahvata. Upute o uklanjanju uređaja Pod zatražite od liječnika.

Upozorenje: Pri vrlo niskim brzinama protoka bazalnih doza, česte provjere razine glukoze u krvi mogu rano ukazati na okluziju. Okluzije mogu uzrokovati hiperglikemiju.

Upozorenja glede inzulina

Upozorenje: Brzodjelujući inzulin U-100: Sustav Omnipod DASH osmišljen je za uporabu s brzodjelujućim inzulinom U-100. Brzodjelujući analozi inzulina U-100 koji su testirani i potvrđeni kao sigurni za uporabu u uređaju Pod su NovoLog® (inzulin aspart), Fiasp® (inzulin aspart), Humalog® (inzulin lispro), Admelog® (inzulin lispro) i Apidra® (inzulin glulizin). NovoLog, Fiasp, Humalog i Admelog kompatibilni su za uporabu sa sustavom Omnipod DASH do 72 sata (3 dana). Apidra je kompatibilan sa sustavom Omnipod DASH za uporabu do 48 sati (2 dana). Ako imate pitanja o uporabi drugih inzulina, obratite se liječniku. Fiasp ima bržu inicijalnu apsorpciju od drugih brzodjelujućih inzulina U-100. Uvijek se obratite liječniku i pogledajte deklaracije na inzulinu prije uporabe.

Upozorenje: Budući da Pod upotrebljava isključivo brzodjelujući inzulin U-100, postoji povećana opasnost od razvoja hiperglikemije ako se isporuka inzulina prekine. Teška hiperglikemija brzo može dovesti do dijabetičke ketoacidoze (DKA). DKA može izazvati simptome poput abdominalne boli, mučnine, povraćanja i otežanog disanja te uzrokovati šok, komu ili smrt. Ako se iz bilo kojeg razloga prekine isporuka inzulina, možda ćete morati nadomjestiti inzulin koji nedostaje. Upute za postupanje u slučaju prekida isporuke inzulina, koje mogu uključivati davanje injekcije brzodjelujućeg inzulina, zatražite od Vašeg liječnika.

Upozorenje: NIKADA nemojte upotrebljavati inzulin koji je zamućen jer to može značiti da je star ili neaktivan. Uvijek slijedite upute za upotrebu proizvođača inzulina. Ako ne upotrebljavate brzodjelujući inzulin U-100 ili ako upotrebljavate inzulin kojemu je istekao rok trajanja ili koji je neaktivan, mogli biste ugroziti svoje zdravlje.

Upozorenja glede glukoze

Upozorenje: Ako imate simptome koji nisu sukladni rezultatima razine glukoze u krvi te ako ste pratili sve upute opisane u ovom Korisničkom vodiču, obratite se svojem liječniku.

Upozorenje: Slijedite smjernice liječnika za pravilan nadzor glukoze u krvi.

Upozorenja: očitavanja glukoze u krvi koja iznose manje od 3,9 mmol/L mogu ukazivati na hipoglikemiju (nisku razinu glukoze u krvi). Očitavanja glukoze u krvi koja iznose više od 13,9 mmol/L mogu ukazivati na hiperglikemiju (visoku razinu glukoze u krvi). Slijedite upute o terapiji koje ste dobili od liječnika.

Upozorenje: Ako primite poruku „Liječite hipoglikemiju!“ i osjećate simptome kao što su slabost, znojenje, nervoza, glavobolja ili zbunjenost, slijedite preporuku Vašeg liječnika za liječenje hipoglikemije.

Upozorenje: Ako uz očitavanje primite poruku „Liječite hiperglikemiju! Ako razina GUK-a ostane visoka, zatražite liječnički savjet“ i osjećate simptome kao što su umor, žeđ, prekomjerno mokrenje ili zamućen vid, slijedite preporuku Vašeg liječnika za liječenje hiperglikemije.

Upozorenja: očitavanja glukoze u krvi označena kao „VISOKO“ i „NISKO“ mogu ukazivati na potencijalno opasna stanja koja zahtijevaju hitnu liječničku pomoć. Ako se takva stanja ne liječe, ubrzo može nastupiti dijabetička ketoacidoza (DKA), šok, koma ili smrt.

Upozorenje: Ako u kanili primijetite krv, češće provjerite glukozu u krvi kako biste se uvjerali da se isporuka inzulina nije poremetila. Ako primijetite neočekivano visoku razinu glukoze u krvi, promijenite Pod.

Upozorenja: ako Vam je potrebna hitna pomoć, zamolite prijatelja ili člana obitelji da Vas odvede u ambulantu za hitne slučajeve ili pozove hitnu pomoć. NEMOJTE sami voziti.

Upozorenje: Ako se DKA ne liječi, može izazvati poteškoće s disanjem, šok, komu i naposljetku smrt.

Upozorenja glede uređaja Pod

Upozorenje: Nakon uporabe, dijelovi uređaja se smatraju biološki opasnim i potencijalno mogu prenositi zarazne bolesti.

Upozorenje: NEMOJTE upotrebljavati Pod ako imate preosjetljivost ili alergiju na akrilna ljepila ili ako imate krhku kožu ili kožu sklonu oštećenjima.

Upozorenje: Pod i njegova dodatna oprema, koja uključuje zatvarač igle, sadrže sitne dijelove koji u slučaju gutanja mogu predstavljati opasnost za zdravlje. Sitne dijelove obavezno držite podalje od male djece.

Upozorenje: NEMOJTE postavljati novi Pod dok ne deaktivirate i uklonite stari Pod. Nepravilno deaktiviran Pod može nastaviti isporučivati inzulin prema programu, dovodeći Vas tako u opasnost od prekomjerne infuzije i moguće hipoglikemije.

Upozorenje: NEMOJTE postavljati ni upotrebljavati Pod ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako Vam je Pod ispao nakon uklanjanja iz pakiranja jer tako možete povećati opasnost od infekcije. Uređaji Pod sterilni su ako pakiranje nije bilo otvoreno ili oštećeno.

Upozorenje: NEMOJTE postavljati ili upotrebljavati Pod koji ima bilo kakvo oštećenje. Oštećeni Pod možda neće pravilno raditi.

Upozorenje: NEMOJTE upotrebljavati Pod kojemu je istekao rok trajanja naveden na pakiranju. Da biste smanjili mogućnost infekcije na mjestu infuzije, NEMOJTE postavljati Pod prije primjene aseptičke tehnike.

Spomenuto podrazumijeva sljedeće:

- Operite ruke.
- Bočicu s inzulinom očistite alkoholnom maramicom za pripremu područja primjene.
- Mjesto infuzije očistite sapunom i vodom ili alkoholnom maramicom za pripremu područja primjene.
- Sterilne materijale držite podalje od svih mogućih bakterija.

Upozorenje: Provjerom potvrdite da u štrcaljki za punjenje nema mjehurića zraka ili zračnih džepova prije punjenja uređaja Pod inzulinom. Potencijalna

posljedica prijenosa zraka iz štrcaljke za punjenje u Pod prekid je isporuke inzulina.

Upozorenje: Prije punjenja uređaja Pod pazite da u krugu od 1,5 m (5 stopa) od Vašeg PDM-a nema drugih uređaja Pod čija je aktivacija u tijeku.

Upozorenje: NIKADA ne upotrebljavajte Pod ako osjetite otpor kada pritisnete klip. Takvo stanje može rezultirati prekidom isporuke inzulina.

Upozorenje: NIKADA ne ubrizgavajte zrak u otvor za punjenje. To može uzrokovati neželjenu isporuku inzulina ili prekid isporuke.

Upozorenje: Provjerite da se kanila ne pruža dalje od ljepljive podloge nakon uklanjanja zatvarača igle uređaja Pod.

Upozorenje: Ako ste Pod postavili na mjesto na kojem nema mnogo masnog tkiva, stižite kožu oko uređaja Pod tijekom provođenja sljedećih koraka. Ako ne primijenite tu tehniku u područjima mišićnog tkiva, mogu nastati okluzije.

Upozorenje: Nakon umetanja provjerite mjesto infuzije kako biste bili sigurni da je kanila ispravno umetnuta. Ako kanila nije ispravno umetnuta, može doći do hiperglikemije.

Upozorenje: Nikad ne ubrizgavajte inzulin (ili bilo što drugo) u otvor za punjenje dok se Pod nalazi na tijelu. To može uzrokovati neželjenu isporuku inzulina ili prekid isporuke.

Upozorenje: Često obavljajte provjere kako biste bili sigurni da su Pod i mekana kanila sigurno pričvršćeni i na svojem mjestu. Olabavljena ili odvojena kanila može uzrokovati prekid isporuke inzulina. Provjerite je li područje vlažno i miriše li na inzulin jer to može pokazivati da se kanila odvojila.

Upozorenje: Ako na mjestu infuzije ima znakova infekcije:

- Taj Pod odmah uklonite i postavite novi Pod na neko drugo mjesto infuzije.
- Obratite se liječniku. Infekciju liječite prema uputama liječnika.

Upozorenje: Sve proizvode i potrošne materijale sustava Omnipod DASH, uključujući neotvorene uređaje Pod, čuvajte na hladnom i suhom mjestu. Proizvodi ili potrošni materijali koji su bili izloženi ekstremnim temperaturama možda neće ispravno raditi.

Upozorenje: NEMOJTE Pod izlagati izravnoj sunčevoj svjetlosti tijekom dugog vremenskog razdoblja. Uklonite Pod prije upotrebe vrućih kupki, vrtložnih bazena i sauna. Takvi uvjeti mogu Pod izložiti ekstremnim temperaturama, a mogu utjecati i na inzulin koji se nalazi u uređaju.

Upozorenje: NE uranjajte Pod u vodu dubine veće od 7,6 metara (25 stopa) ili dulje od 60 minuta.

Upozorenje: Ako nije moguće deaktivirati Pod, uređaj nastavlja isporučivati inzulin. Obavezno uklonite stari Pod prije nego što aktivirate novi. Prevelika doza inzulina može uzrokovati hipoglikemiju.

Upozorenja glede uređaja PDM

Upozorenje: Prije upotrebe uvijek identificirajte PDM kao svoj. Upotrebom tuđeg PDM-a možete uzrokovati neispravnu isporuku inzulina za oba korisnika.

Upozorenje: Za inicijalizaciju PDM-a slijedite upute liječnika. Nepravilno postavljanje moglo bi ugroziti Vaše zdravlje i sigurnost.

Upozorenje: Ako PDM ne oglasi kratke zvučne signale, odmah se obratite Službu za korisnike. Ako aktivirani Pod ne oglasi kratke zvučne signale, odmah ga zamijenite. Nastavkom upotrebe sustava Omnipod DASH u takvim situacijama možete ugroziti svoje zdravlje i sigurnost.

Upozorenje: Morate upotrijebiti PDM u roku od 15 minuta nakon oglašavanja savjetodavnog upozorenja o automatskom isključivanju. U suprotnom će PDM i Pod oglasiti upozorenje o opasnosti i Pod će zaustaviti isporuku inzulina.

Upozorenje: Ako je PDM oštećen ili ne radi ispravno, obratite se Službi za

korisnike i zatražite pomoć. Nemojte zaboraviti redovito provjeravati razinu glukoze u krvi. Uklonite Pod i obratite se liječniku kako biste dobili smjernice za terapiju.

Upozorenje: Nemojte izlagati bateriju velikoj toplini. Nemojte bušiti ili razbijati bateriju, kao ni primjenjivati pritisak na nju ili na stražnju stranu uređaja PDM. Ako vidite da je stražnja strana uređaja PDM zakrivljena ili ne stoji na mjestu, obratite se Službi za korisnike. Nepoštivanje navedenih uputa može dovesti do eksplozije, požara, strujnog udara, oštećenja baterije ili uređaja PDM ili curenja baterije.

Upozorenje: Ne bacajte bateriju u vatru. Staru bateriju odložite u skladu s lokalnim propisima o zbrinjavanju otpada.

Upozorenje: Ne uklanjajte bateriju iz uređaja PDM nakon prvog umetanja baterije. Ako primijetite bilo kakve probleme s radnim učinkom baterije, obratite se Službi za korisnike.

Upozorenje: Ako razina baterije postane kritično niska, PDM će se sam isključiti kako bi sačuvao podatke u memoriji. U tom slučaju nije moguće upotrebljavati PDM dok ne priključite punjač.

Upozorenja alarma

Upozorenja: Na upozorenja o opasnosti reagirajte što je prije moguće. Upozorenja o opasnosti uređaja Pod označavaju prekid isporuke inzulina. Zanemarivanje upozorenja o opasnosti može dovesti do hiperglikemije.

Upozorenje: Ako morate vratiti PDM radi zamjene, obratite se liječniku za upute o upotrebi injekcija kako biste zajamčili ispravnu isporuku inzulina.

Upozorenja: Ako ih zanemarite, tri savjetodavna upozorenja (Pod je istekao, Spremnik je gotovo prazan i Automatsko isključivanje) postaju upozorenja o opasnosti i uzrokuju prekid isporuke inzulina. Pobrinite se da reagirate na sva savjetodavna upozorenja čim se pojave.

Opće mjere opreza

Oprez: Ovaj Korisnički vodič namijenjen je uporabi samo s osobnim uređajem za regulaciju dijabetesa (PDM) modela PDM-INT2-D001-MM. Da biste saznali koju verziju PDM-a imate, okrenite ga. Ako na stražnjoj strani PDM-a piše „PDM-INT2-D001-MM“, ovo je točan Korisnički vodič. Ako ne vidite ovu oznaku, obratite se Službi za korisnike.

Oprez: Prijenosna oprema za RF komunikaciju (uključujući perifernu opremu kao što su kabeli antena i vanjske antene) treba se upotrebljavati na udaljenosti većoj od 30 cm (12 inča) od svih dijelova sustava Omnipod DASH. U suprotnom, može doći do lošijeg funkcioniranja te opreme.

Mjere opreza glede glukoze

Oprez: Prije isporuke bolusa uvijek izmjerite razinu glukoze u krvi.

Mjere opreza glede uređaja Pod

Oprez: Pazite da štrcaljku za punjenje umetnete u otvor za punjenje, a ne u neko drugo mjesto na uređaju Pod. Štrcaljku za punjenje nemojte umetati u otvor za punjenje više od jednog puta. Upotrebljavajte isključivo štrcaljku za punjenje i iglu koje su isporučene uz Vaš Pod. Štrcaljka za punjenje namijenjena je isključivo jednokratnoj uporabi i može se upotrebljavati samo uz sustav Omnipod DASH.

Oprez: Nikad nemojte upotrebljavati sušilo za kosu ili topli zrak da biste osušili Pod. Ekstremna toplina može oštetiti elektroničke dijelove.

Oprez: Prilikom čišćenja uređaja Pod držite ga čvrsto i pazite da se kanila ne savije te da se Pod ne odvoji od tijela.

Mjere opreza glede PDM-a

Oprez: Pritisak gumba za uključivanje/isključivanje mora biti kratak. Ako se na PDM-u prikaže upit s mogućnošću „Isključivanje“, dodirnite područje izvan okvira poruke da biste otkazali tu

naredbu. Kada počnete upotrebljavati PDM, nemojte ga isključivati. PDM može oglasiti upozorenje samo kad je uključen.

Oprez: Za punjenje uređaja PDM upotrebljavajte samo punjač micro-USB koji Vam je isporučio Insulet. Uporaba neodobrenih punjača može uzrokovati eksploziju baterije ili oštećenje uređaja PDM i poništiti jamstvo.

Oprez: Upotrebljavajte isključivo punjivu bateriju koja dolazi uz PDM. Ako imate pitanja, obratite se Službi za korisnike.

Oprez: Nemojte isključiti napajanje PDM-a. PDM mora biti UKLJUČEN kako bi oglasio upozorenje. Ako gumb za uključivanje/isključivanje predugo držite pritisnutim, PDM će prikazati izbornik s mogućnošću Isključivanje. NEMOJTE dodirnuti mogućnost Isključivanje. Dodirnite područje izvan izbornika da biste je odbacili i zadržali PDM uključenim.

Oprez: Provjerite jeste li postavili točno vrijeme. Postavka vremena utječe na rad nekoliko značajki sustava Omnipod DASH te može utjecati na isporuku inzulina.

Oprez: Obavezno provjerite jeste li postavili ispravno vrijeme. Postavka vremena utječe na rad nekoliko značajki sustava Omnipod DASH.

Oprez: Ponovno postavljanje uređaja PDM vraća Vaš neiskorišteni inzulin (IOB) na nulu. Međutim, kalkulator uređaja neće biti onemogućen.

Oprez: Ne pokušavajte instalirati drugi softver ili mijenjati softver na bilo koji način.

Oprez: Nemojte PDM ostavljati isključenim dulje od šest mjeseci.

Oprez: Nemojte čuvati, puniti ili ostavljati PDM na mjestima gdje može biti izložen ekstremnim temperaturama, primjerice u automobilu. Ekstremno visoke ili niske temperature mogu uzrokovati neispravan rad uređaja PDM. Pogledajte specifikacije uređaja PDM za odgovarajuće temperaturne raspone rada, punjenja i skladištenja. Za određene radne temperature, pogledajte specifikacije uređaja PDM u ovim uputama za uporabu.

Oprez: Nikad nemojte upotrebljavati sušilo za kosu ili topli zrak da biste osušili PDM. Ekstremna toplina može oštetiti elektroničke dijelove.

Oprez: PDM nije vodootporan. NE stavljajte ga u vodu ili u blizini vode.

Oprez: USB kabel povežite s uređajem PDM isključivo za punjenje baterije ili prijenos podataka na računalo ili drugi uređaj. Nemojte povezivati USB kabel s uređajem PDM zbog nijednog drugog razloga.

Oprez: Za povezivanje USB kabela s uređajem PDM upotrebljavajte isključivo kabel duljine do 1,2 m (4 stope).

Oprez: Nemojte upotrebljavati otapala za čišćenje uređaja PDM. Nemojte PDM uranjati u vodu.

Oprez: Tijekom čišćenja **SPRIJEČITE** ulaz nečistoća ili tekućine u USB priključak, zvučnik, utor za slušalice, gumb za zvuk/vibraciju i gumb za uključivanje/isključivanje.

Oprez: Ako PDM djeluje oštećeno ili ne radi kako bi trebao, nemojte ga upotrebljavati. Nemojte upotrebljavati PDM ako je zaslon uređaja razbijen.

Oprez: Nemojte uklanjati naljepnicu s baterije.

Oprez: Budite pažljivi kako ne biste oštetili ni jedan mali metalni dio u odjeljku za bateriju.

Oprez: Nemojte odabirati [Način za brzo pokretanje] zato što će zaustaviti odgovaranje PDM-a. Ako PDM prestane reagirati, obratite se Službi za korisnike.

Oprez: Promjene ili modifikacije koje nije izričito odobrila tvrtka Insulet Corporation mogu poništiti korisnikovo odobrenje za uporabu opreme.

Oprez: Kabeli i dodatna oprema koji nisu navedeni u uputama za upotrebu nisu odobreni. Upotreba drugih kabela i medicinske opreme može ugroziti sigurnost, performanse i elektromagnetsku kompatibilnost (povećati emisije i smanjiti otpornost).

Mjere opreza glede upozorenja

Oprez: Pazite da provjerite radi li upozorenje pri svakoj zamjeni uređaja Pod.

Oprez: Ako se baterija u potpunosti isprazni, neće se oglasiti upozorenje o opasnosti. Nakon što pročitate poruku o slaboj bateriji, priključite punjač što je prije moguće.

Mjere opreza glede postavki

Oprez: Provjerite sa svojim liječnikom prije namještanja postavki bazalne doze, bolusa i ciljnog raspona GUK-a.

Oprez: Ponovno postavljanje uređaja PDM briše Vaše bazalne programe, unaprijed zadane privremene bazale, unaprijed zadane boluse i sve postavke kalkulatora bolusa. Prije upotrebe te značajke savjetujte se s liječnikom i provjerite imate li pisani zapis svojih trenutnih podataka kako biste mogli ponovno programirati PDM. Nakon ponovnog postavljanja uređaja PDM potrebno je i aktivirati novi Pod.

Pritužbe u vezi s uređajem

Ako se, tijekom uporabe ovog uređaja ili kao posljedica uporabe uređaja, dogodi ozbiljna nezgoda, prijavite je proizvođaču i/ili ovlaštenom predstavniku i državnom nadležnom tijelu.

Kontaktni podaci proizvođača mogu se pronaći na stražnjoj stranici ovog dokumenta. Kontakti državnog nadležnog tijela (kontaktne točke za nadzor) i daljnje informacije mogu se pronaći na sljedećoj mrežnoj stranici Europske komisije: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Ako imate problem sa svojim sustavom, obratite se Korisničkoj službi uporabom informacija na priloženoj kontaktnoj kartici.



Insulet Corporation

100 Nagog Park

Acton, MA 01720 USA

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

omnipod.com

Za više informacija:

pogledajte svoj *tehnički korisnički vodič za sustav Omnipod DASH*.



PT-001410

© 2023 Insulet Corporation. Omnipod, logotip Omnipod, DASH, logotip DASH, Podder, Omnipod DISPLAY i Omnipod VIEW zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Insulet Corporation. Sva prava pridržana. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika. Upotreba zaštitnih znakova trećih strana ne predstavlja ili podrazumijeva odnos s drugim društvima.

Referentni broj: PDM-INT2-D001-MM PT-001410-AW Rev. 001 05/23