eversense® XL

Continuous Glucose Monitoring System

מדריך עיון מהיר

מערכת ה-Eversense XL CGM שלך כוללת חיישן שמוחדר לחלק העליון של הזרוע, משדר מיוחד שמולבש על החיישן ואפליקציה למכשיר נייד שמציגה את קריאות הסוכר. קבע מועד להחדרה והסרה של החיישן שלך עם הרופא שלך.

למידע מפורט יותר, עיין במדריך למשתמש של Eversense XL CGM.

התוויות לשימוש

מערכת Eversense XL CGM מותווית למדידה רציפה של רמות הסוכר בנוזל הבין-תאי במבוגרים (גיל 18 ומעלה) עם סוכרת כל זמן שהחיישן פועל. מטרת המערכת:

- לסייע בניהול הסוכרת.
- לספק קריאות סוכר בזמן אמת.
- לספק מידע על מגמת הסוכר.
- לספק התרעות לזיהוי וחיזוי של אפיזודות של רמה נמוכה של סוכר בדם (היפוגליקמיה) ורמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה).
- ניתן לפרש נתונים היסטוריים מהמערכת כדי לסייע בהתאמות הטיפול. התאמות אלה צריכות להתבסס על המגמות והדפוסים הנצפים לאורך זמן.
- המערכת מותווית לשימוש כהתקן שמטרתו להשלים, לא להחליף, את המידע המתקבל מהתקנים ביתיים לניטור רמת הסוכר בדם.

התוויות נגד

- אנשים שעבורם תהיינה התוויות נגד לדקסמתזון או לדקסמתזון אצטט.
- המשדר החכם אינו תואם להליכי הדמיה בתהודה מגנטית (MRI). על מטופלים להימנע מהליך MRI כאשר הם נושאים את המשדר החכם. החיישן עמיד בתהודה מגנטית בכפוף לתנאים מסוימים. למידע נוסף על החיישן יש לעיין במידע הבטיחות ל-*MRI* במדריך למשתמש ב-Eversense XL.
- מניטול או סורביטול, כאשר הם ניתנים באופן תוך ורידי, או כחלק מתמיסת עירוי או תמיסת דיאליזה צפקית, עלולים להעלות את ריכוזי המניטול או הסורביטול ולגרום לקריאות סוכר גבוהות מזויפות של התוצאות המסופקות על ידי החיישן שלך. חלק מן הממתיקים המלאכותיים עושים שימוש בסורביטול, ורמות ריכוז מצריכה נורמלית כחלק מן התזונה לא תשפענה על קריאות הסוכר החיישן.

משדר חכם של Eversense XL

המשדר החכם הנטען שלך מפעיל את החיישן, מחשב את קריאות הסוכר, מאחסן את הנתונים ושולח אותם לאפליקציה. בנוסף, הוא מספק התרעות ברטט על הגוף. המשדר החכם מוצמד לעור בעזרת מדבקה דביקה חד-פעמית שאותה יש להחליף מדי יום.

נשיאת המשדר החכם

- החלף את המדבקה הדביקה שעל המשדר החכם מדי יום.
- ניתן להסיר את המשדר החכם ולהצמידו מחדש לעור בכל עת.

כדי להבטיח קריאות סוכר רציפות:

- טען את סוללת המשדר החכם מדי יום (15 דקות עד לטעינה מלאה) באמצעות שקע בקיר.
- מקם את המשדר החכם מעל החיישן כך שסמל לחצן ההפעלה או נוריות החיווי יפנו כלפי מטה. לחץ על סמל **Menu** (תפריט) (☰) ולאחר מכן על **Placement Guide** (מדריך המיקום) על גבי האפליקציה על מנת לאשר שנקבעה תקשורת בין החיישן והמשדר החכם. עיין ב-**Placement Guide** (מדריך מיקום) בעת צירוף המשדר החכם כדי להבטיח שקיים חיבור כלשהו בין החיישן לבין המשדר החכם.
- שים לב להתרעות הרטט על הגוף במשדר החכם. הודעות התרעה תופענה באפליקציה בכל פעם שתופעל התרעה.

הערה: המשדר החכם עמיד בפני מים (IP67) עד לעומק של מטר אחד (3.2 רגל) למשך עד 30 דקות.

אזהרות

- **מערכת Eversense CGM לא נבחנה על ידי שימוש במיקומי החדרה שונים מלבד החלק העליון של הזרוע.**
- **אם בשלב כלשהו תיתקל בתסמינים של רמה נמוכה או גבוהה של סוכר בדם או אם התסמינים שלך לא תואמים לקריאות הסוכר של החיישן, עליך לבדוק את הסוכר עם מד סוכר בדם.**
- **בדוק תמיד את הסוכר בעזרת מד הסוכר בדם לפני שתקבל החלטה טיפולית.**
- **אם המשדר החכם שלך ניזוק או סדוק, אל תשתמש בו, בגלל שישנה סכנה לתפקוד לקוי או סכנה חשמלית, דבר העלול להוביל לשוק חשמלי.**
- **קרבה רבה להפרעה אלקטרומגנטית (EMI) ישירה עלולה לשבש את יכולתו של המשדר החכם לשלוח נתונים למכשיר הנייד. התרחק ממקור ה-EMI וודא שהמכשיר הנייד שלך מחובר אל המשדר החכם שלך.**
- **תרופות טטרציקלין עלולות להוריד באופן שגוי את קריאות הסוכר של החיישן. בדוק תמיד את רמות הסוכר שלך בדם אם אתה נוטל תרופות טטרציקלין.**
- **עד להחלמה, כסה תמיד את אתר ההחדרה בתחבושת סטרילית לפני הנחת הדבק של המשדר החכם על החיישן. אם לא תעשה זאת, עלולה להתפתח דלקת באתר ההחדרה.**
- **אנא עיין במדריך זה למשתמש ביחד עם הצוות הרפואי שלך. למידע נוסף ופתרון בעיות הנוגעות למוצר Eversense XL, צור קשר עם מחלקת שירות הלקוחות בטלפון 04-6175390. אם אתה נמצא מחוץ לארה"ב, צור קשר עם המפיץ המקומי או בקר באתר https://global.eversensediabetes.com/ על מנת לראות מיהו המפיץ המקומי באזורך.**
- **כייל תמיד את המערכת רק על ידי שימוש בדגימת דם מהאצבע. אין להשתמש בקריאת סוכר בדם מאתר חלופי (לדוגמה, האמה או כרית כף היד) לכיול המערכת.**
- **אין להחדיר את ערכת העירוי בטווח של 10.16 ס"מ (4 אינץ') מאתר החיישן. אם מיקום עירוי האינסולין נמצא במרחק של 10.16 ס"מ (4 אינצ') ממיקום החיישן, הדבר עלול להפריע לקריאות הסוכר של החיישן ולגרום לקריאות סוכר לא מדויקות.**
- **פעל תמיד בהתאם להוראות הטיפול של הרופא לאחר החדרה או הסרה של החיישן. פנה לרופא שלך במקרה שאחד האירועים הבאים יתרחש:**
  - **הופעת כאבים, אדמומיות או נפיחות באתר החיתוך לאחר יותר מ-5 ימים לאחר החדרה או הסרה של החיישן.**

אמצעי זהירות

- **המשדר החכם מיועד לשימוש על ידי מטופל אחד בלבד. אין ללבוש את המשדר החכם במהלך סריקות רנטגן או טומוגרפיה ממוחשבת (CT). כדי למנוע שיבוש של התוצאות, יש להסיר את המשדר החכם לפני ביצוע סריקות רנטגן או CT רפואיות. יש לוודא שהצוות הרפואי מודע למשדר החכם.**
- **אין להחליף משדרים חכמים עם אדם אחר או עם חיישן אחר. ניתן לקשר כל משדר חכם לחיישן אחד בלבד.**
- **יש לקשר את החיישן והמשדר החכם ביום ההחדרה. אי קישור החיישן למשדר החכם עלול לגרום לעיכוב בקבלת קריאות הסוכר.**
- **הפרוצדורות או הטיפולים הרפואיים הבאים עלולים לגרום נזק לצמיתות לחיישן, במיוחד כאשר נעשה בהם שימוש בסמיכות למכשיר:**

  – שימוש באולטרה-סאונד לשם ריסוק אבנים – השימוש באולטרה-סאונד לשם ריסוק אבנים איננו מומלץ לאנשים להם מוחדר החיישן בגלל שההשפעות אינן ידועות.

  – דיאתרמיה – אין להשתמש בדיאתרמיה על אנשים להם מוחדר החיישן. האנרגיה מהטיפול בחום עלולה לעבור דרך החיישן ולגרום נזק לרקמה באזור ההחדרה.

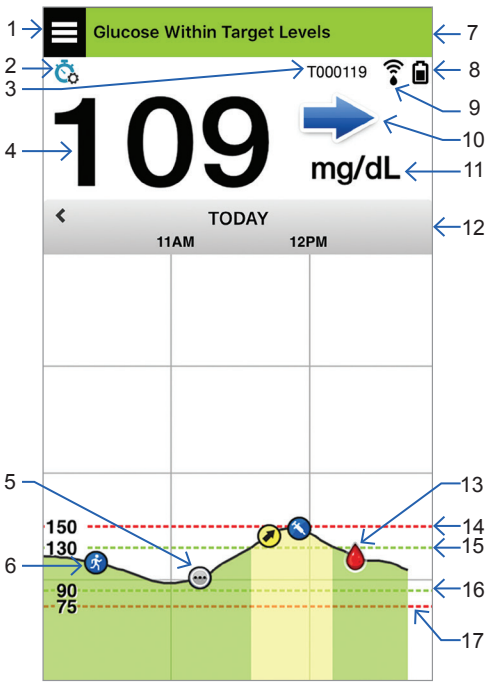
  – צריבה חשמלית – השימוש בצריבה חשמלית ליד החיישן המוחדר עלול לגרום נזק למכשיר. אין להשתמש בצריבה חשמלית בקרבת החיישן.
- **שימוש בסטרואידים – לא נקבע האם הסיכון הכרוך בדרך כלל עם הזרקת דקסמתזון אצטט נכון גם לגבי השימוש בדקסמתזון אצטט בטבעת הנמצאת בחיישן, התקן לשחרור מבוקר עם רמת התאמה גבוהה. טבעת הדקסמתזון אצטט עלולה לגרום לאירועים שליליים אחרים שאינם מפורטים או לא נצפו בעבר.**

אמצעי זהירות (המשך)

- **אם החיישן או המשדר החכם מרגישים חמים, הסר מיד את המשדר החכם וצור קשר עם הצוות הרפואי שלך להמשך טיפול. חיישן חם עלול להעיד על קיומו של זיהום או על תקלה בחיישן, ויש להסירו.**
- **הסר את המשדר החכם מהזרוע לפני שתטען את סוללת המשדר החכם. אי הסרה של המשדר החכם בזמן הטעינה עלול לגרום להתחשמלות.**
- **אל תנסה להשתמש באפליקציית Eversense בעת הפעלת רכב ממונע.**
- **אין לקבל טיפול בעיסוי בסמיכות לאתר החדרת החיישן. טיפול בעיסוי בסמיכות לאתר החיישן עלול לגרום לאי נוחות או לגירוי בעור.**
- **השתמש רק בשנאי מתח עבור הזרם החלופי ובכבל ה-USB המסופקים עם המשדר החכם בעת טעינת סוללת המשדר החכם. שימוש במקור מתח אחר עלול לגרום למשדר החכם נזק שימנע קבלה תקינה של קריאות הסוכר, ואף עלול לגרום לביטול האחריות.**
- **אם יש לך חששות לגבי תגובות אלרגיות לסיליקון, צור קשר עם הצוות הרפואי שלך לפני השימוש. השלך את המדבקה הדביקה לאחר 24 שעות של שימוש.**
- **אפליקציית Eversense NOW לניטור מרחוק איננה מחליפה את משטר הניטור שניתן לך על ידי הצוות הרפואי שלך.**
- **מערכת Eversense XL CGM לא נוסתה באוכלוסיות הבאות: נשים בהריון או נשים מניקות, אנשים שגילם מתחת ל-18, אנשים חולים או מאושפזים בבית חולים, אנשים המקבלים חומרים המדכאים את המערכת החיסונית שלהם, אנשים המקבלים כימותרפיה או טיפולים נגד קרישת הדם, אנשים בעלי התקנים מושתלים פעילים אחרים, לדוגמה, דפיברילטור מושתל (שתלים שאינם פעילים מותרים, לדוגמה, תומכי לב), אנשים בעלי אלרגיות ידועות לגלוקוקורטיקואידים מערכתיים או המשתמשים בהם (לא כולל טופיקליים, אופטיים או אפיים, אך כולל נשאפים).**

אפליקציית Eversense

המשדר החכם מנהל תקשורת אלחוטית עם האפליקציה להצגת נתוני הסוכר, מגמות, גרפים והתרעות.
האפליקציה מאחסנת גם את ההיסטוריה והנתונים הסטטיסטיים של ערכי הסוכר.



1– סמל התפריט
2– סמל פרופיל זמני
3– מזהה משדר
4– קריאת סוכר נוכחית
5– סימן אירועים מרובים
6– סימן אירוע (פעילות גופנית)
7– שורת מצב
8– עוצמת סוללת משדר
9– חיבור המשדר לחיישן
10– חץ מגמה
11– יחידת מידה
12– תאריך ושעה
13– סימן כיול
14– רמת התרעה על סוכר גבוה (קו מקווקו אדום עליון)
15– רמת יעד סוכר גבוה (קו מקווקו ירוק עליון)
16– רמת יעד סוכר נמוך (קו מקווקו ירוק תחתון)
17– רמת התרעה על סוכר נמוך (קו מקווקו אדום תחתון)

סמל התפריט

לחץ על סמל **Menu** (תפריט) (☰) בחלק העליון השמאלי בכל מסך על מנת לגלוש לכל אחת מאפשרויות התפריט הזמינות:

– My Glucose (הסוכר שלי)
– Calibrate (כיול)
– Alert History (היסטוריית התרעות)
– Event Log (יומן אירועים)
– Reports (דוחות)
– Share My Data (שתף את הנתונים שלי)
– Placement Guide (מדריך מיקום)
– Connect (התחבר)
– Settings (הגדרות)
– About (אודות)

כיול

כדי להבטיח קריאות סוכר מדויקות, עליך לכייל באופן שגרתי את מערכת CGM שלך עם בדיקת דם מהאצבע ממד סוכר בדם. מערכת CGM מודיעה באופן אוטומטי כאשר הגיע הזמן לכייל:

- 24 שעות לאחר החדרת החיישן, עליך לבצע 4 בדיקות כיול באמצעות דגימת דם מהאצבע בהפרשים של 2 עד 12 שעות.
- לאחר מכן, מדי יום יש לבצע, יש לבצע 2 בדיקות כיול באמצעות דגימת דם מהאצבע, בהפרשים של 10 עד 14 שעות.

קבע את זמני הכיול היומיים שלך על ידי לחיצה על **Menu** > **Settings** > **Daily Calibration** (תפריט>הגדרות>כיול יומי).

אופן הכיול:

- בצע בדיקת דם מהאצבע בעזרת מד סוכר. הקפד לפעול תמיד בהתאם להוראות היצרן למד הסוכר, כולל שטיפת הידיים במים חמים וייבושן לפני הבדיקה.
- הזן את קריאת דגימת הדם מהאצבע באפליקציה בתוך 10 דקות מביצוע הבדיקה כדי להבטיח שהקריאה והשעה יהיו מדויקים.
- בצע כיול רק כאשר הסוכר לא משתנה במהירות (לדוגמה, לפני ארוחות, לפני הזרקת אינסולין).
- כדי להבטיח כיול מוצלח, יש ללבוש את המשדר החכם במשך 5 דקות לפני הבדיקה ו-15 דקות אחריה.

התרעות

- הן המכשיר הנייד והן המשדר החכם מציגים התרעות כדי להודיע לך מתי קריאות ה-CGM הגיעו להגדרות יעד מסוימות או כאשר מערכת CGM דורשת תשומת לב.
- סקור ואשר את ההתרעות במכשיר הנייד שלך.
- אתה יכול לקבוע רמות התרעה על סוכר גבוה/נמוך או הגדרות התרעות על ידי לחיצה על **Menu** > **Settings** > **Glucose** (תפריט>הגדרות>סוכר).
- לקבלת פירוט מלא של ההתרעות באפליקציה, עיין במדריך למשתמש.

שלבי תחילת השימוש

שלבים 1 ו-2 יובילו אותך עד לנקודת החדרת החיישן. קבע פגישה עם הצוות הרפואי להחדרת החיישן. לאחר ההחדרה, עליך להמתין 24 שעות עד לביצוע קבוצת הכיולים הראשונה וקבלת קריאות סוכר באפליקציה.

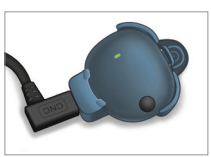
כדי להתחיל, דרושים לך:

- מכשיר נייד תואם (לדוגמה, הטלפון החכם שלך) – לצפייה ברשימת התקנים תואמים, בקר בכתובת https://global.eversensediabetes.com/compatibility
- חיבור אלחוטי לאינטרנט
- משדר חכם של Eversense XL

טעינת המשדר החכם

לאחר שקיבלת את המשדר החכם, עליך לטעון אותו במלואו כדי לשייכו לאפליקציה.

- הכנס את הקצה הרגיל של כבל ה-USB אל מתאם יציאת ה-USB.
- חבר את הקצה הקטן של כבל ה-USB אל עריסת הטעינה על גבי יציאת ה-USB.
- התאם את ארבעת הפינים המוזהבים בחלק התחתון של המשדר החכם לארבעת הפינים המוזהבים בעריסת הטעינה. לאחר שהסוללה נטענה במלואה (כ-15 דקות), תידלק נורית ירוקה קטנה בחלק העליון של המשדר החכם. הסר את כבל ה-USB מעריסת הטעינה לאחר שהוא נטען במלואו.



הערה: אם אתה לוחץ על לחצן ההפעלה של המשדר החכם ונורית החיווי איינה נדלקת, לחץ והחזק את לחצן ההפעלה למשך כ-5 שניות על מנת להפעיל אותו.

שלב 1. הורד את האפליקציה והתקן אותה

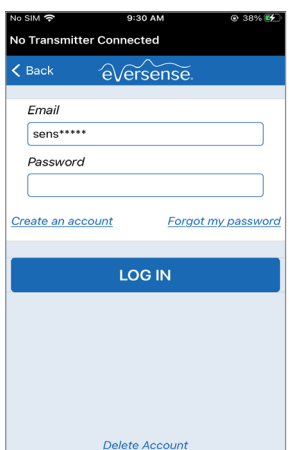
1. בחר את המכשיר הנייד שבו ברצונך להציג את קריאות הסוכר. ודא שהתאריך והשעה נכונים וש-Bluetooth® מופעל.
2. במכשיר הנייד, הורד את אפליקציית Eversense מ-Apple® App Store℠ או מ-Google Play™.
3. במסך INSTALL (התקנה), הקש על Install application (התקן אפליקציה) ופעל בהתאם להוראות ההתקנה.

הסמל של אפליקציית Eversense יוצג במכשירהנייד שלך.

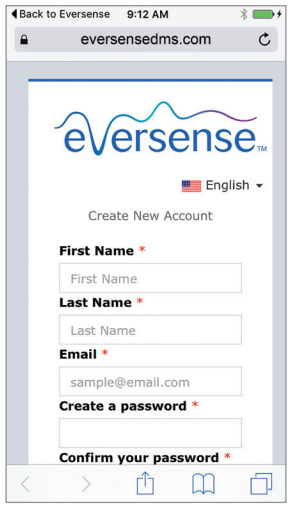
הערה: תתבקש ליצור חשבון ולאחר מכן לרשום חשבון זה כדי שנתוני האפליקציה שלך יסונכרנו עם גרסת הענן (אינטרנט).

שלב 2. הגדרת האפליקציה - יצירת חשבון, קישור והגדרות

1. הקש על סמל Eversense כדי להפעיל את האפליקציה. הסכם הרישיון למשתמש קצה יופיע.
2. כאשר תתבקש, סקור את ההסכם והקש על Accept (קבלה) כדי להסכים לתנאי הסכם הרישיון. מסך LOG IN (כניסה) יופיע.
3. צור ורשום חשבון עם כתובת דוא"ל וסיסמה.



4. הזן את המידע הקשור לחשבון שלך ולחץ על Register (הירשם).



5. במסך WELCOME (ברוכים הבאים), בחר באפשרות הרלוונטית לך (תלוי אם יש לך או אין לך משדר חכם):

I have a Smart Transmitter

I do not have a Smart Transmitter

לפני שתקבל את המשדר החכם, תוכל להתחיל להכיר את האפליקציה לפני שתבצע את השלבים הבאים.

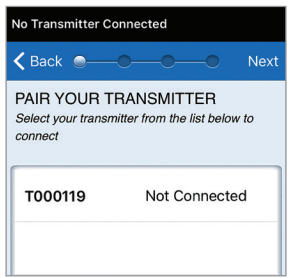
אם קיבלת את המשדר החכם, תוכל להמשיך בקישור המשדר החכם לאפליקציה.

הערה: במערכות הפעלה אנדרואיד ייתכן ותתבקש לאשר ולאפשר שירותי מיקום כדי להתחבר אל המשדר החכם עם המכשיר הנייד ולקבל התראות ממערכת Eversense XL CGM.

6. כאשר המשדר החכם מופעל, ומסך PAIR YOUR TRANSMITTER (קישור המשדר) מופיע, הגדר את המשדר החכם ל"מצב ניתן לגילוי" בהקשה על לחצן ההפעלה במשדר החכם שלוש פעמים. נורית החיווי במשדר החכם תהבהב בירוק וכתום.

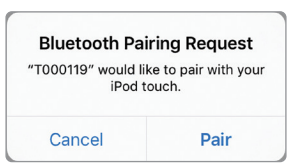
7. במסך PAIR YOUR TRANSMITTER (קישור המשדר), מזהה המשדר החכם שזוהה על-ידי האפליקציה מוצג כ' Not Connected ' (לא מחובר).

הקש על **Not Connected** (לא מחובר) כדי להתחיל בתהליך הקישור.



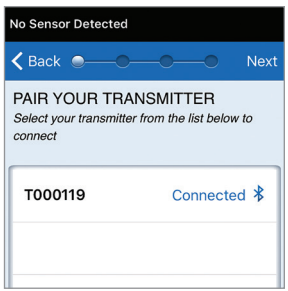
8. החלון המוקפץ Bluetooth Pairing Request (בקשה לקישור Bluetooth) מופיע.

לחץ על **Pair** (קישור) על מנת לאשר את החיבור.



9. האפליקציה מציגה את הכיתוב "Connected" (מחובר) לצד המספר הסידורי של המשדר החכם מיד בסיום הקישור. המשדר החכם ירטוט לסירוגין עד שהמשדר החכם יקושר לחיישן שהוחדר.

לחץ על **Next** (הבא).



10. מסך DAILY CALIBRATION (כיול יומי) יופיע כאשר תגדיר מועדי תזכורת לכיול פעמיים ביום. הקש על Morning (בוקר) ולאחר מכן על Evening (ערב) כדי לשנות את אחד מהמועדים.

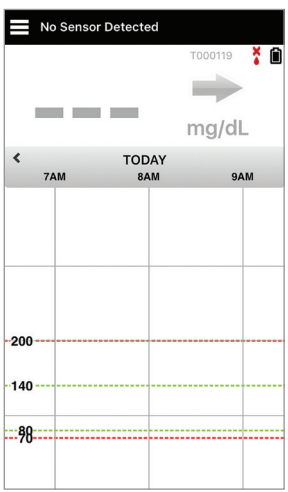
בסיום, לחץ על **Next** (הבא).

11. מסך UNIT OF MEASUREMENT (יחידת מידה) יופיע ויציין את יחידת המידה הסטנדרטית המשמשת לחישוב והצגה של קריאות הסוכר באזורך. אל תשנה את יחידת המידה אלא אם כן שוחחת על כך עם הרופא שלך.

לחץ על **Finish** (סיום) על מנת להשאיר את יחידת המידה ולהמשיך.

12. לאחר מכן, המסך הראשי MY GLUCOSE (הסוכר שלי) יופיע. במסך זה לא יוצגו נתוני סוכר עד שהחיישן יוחדר ותתחיל בכיול המערכת.

כתזכורת, המשדר החכם ירטוט לסירוגין עד שהמשדר החכם יקושר לחיישן שהוחדר. כדי לכבות את המשדר החכם עד שהוא יקושר לחיישן, לחץ והחזק את לחצן ההפעלה למשך כ-5 שניות.



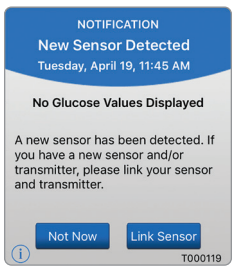
החדרה וקישור של החיישן

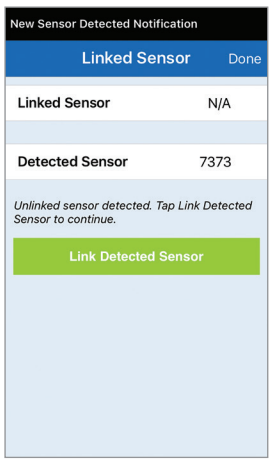
צור קשר עם הצוות הרפואי שלך על מנת לקבוע תור להחדרת החיישן שלך. לאחר שהחיישן הוחדר, יהיה צורך לקשר את החיישן למשדר החכם.

הערה: נדרש חיבור לאינטרנט כדי שהמכשיר הנייד יקושר לחיישן.

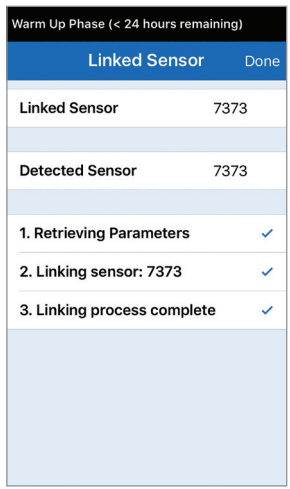
1. **מקם את המשדר החכם ישירות על החיישן שהוחדר עד שהמשדר החכם יפסיק לרטוט וההודעה New Sensor Detected (זוהה חיישן חדש) תופיע באפליקציה.**

2. **הקש על Link Sensor (קשר חיישן) ולאחר מכן על Link Detected Sensor (קשר את החיישן שזוהה).**





3. לאחר שהמשדר החכם והחיישן קושרו בהצלחה, מסך LINKED SENSOR (חיישן מקושר) יציג את מספר הזיהוי של החיישן.



שלב חימום חשוב לאורך 24 שעות:

- לחיישן נדרשות 24 שעות כדי להתייצב בגופך לפני שהמשדר החכם ייחשב את ערכי הסוכר.
- אינך צריך לאבטח את המשדר החכם מעל החיישן במהלך שלב החימום בן 24 שעות.
- אם אתה מחליט להצמיד כעת את המשדר החכם אל החיישן, מסך **WARM-UP PHASE STATUS** (מצב שלב חימום) יופיע ומספק לך ספירה לאחור של 24 שעות עד לכיול הראשון שלך.
- תוכל לגשת לאפליקציה במהלך שלב החימום בן 24 השעות כדי לבצע אירועי הזנה, לדוגמה, קריאת סוכר בדם, אינסולין וצריכת פחמימות.
- קריאות הסוכר יתחילו להופיע על המסך לאחר שהכיול השני יושלם בהצלחה.

שם הרישום באמ"ר:
מערכת לניטור סוכר רציף Eversense XL
Eversense XL Continuous Glucose Monitoring System
מס' רישום: 2660676

שם היצרן וכתובתו: סנסאוניקס , אינק. סנקה מדווס
פארקווי 20451, ג'רמנטאון, אמ.די. 20876-7005, ארה"ב

פרטי בעל הרישום, היבואן והמפיץ בישראל:
דין דיאגנוסטיקה בע"מ
רח' האשל 7, פארק תעשייה דרומי קיסריה, 3079504
04-6175390
patient.care@dyn.co.il

Distributed by:

DYN Diagnostics Ltd.
7 Ha'eshel St. P.O. Box 3063
Caesarea Industrial Park 3079504, Israel
Phone: 04-6175390
Email: patient.care@dyn.co.il

eversense XL

מיוצר על-ידי:
Senseonics, Inc.
Seneca Meadows Parkway 20451
Germantown, MD 20876-7005 USA
844.SENSE4U | 301.515.7260
(844.736.7348)
global.eversensediabetes.com

CE 2797
Authorised 2016

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

EC REP

(241) LBL-1403-43-001_Rev_E

Apple App Store ו-Google Play והמוצרים שלהם הם סימני מסחר או זכויות יוצרים של בעליהם, בהתאמה.

© 2018 Senseonics, Inc. מספר מוצר: LBL-0806-43-001 עדכון E 03/2022