



Technisches Benutzerhandbuch

Omnipod® 5 Automatisiertes Insulin-Dosierungssystem



Kontaktinformationen und wichtige Informationen

Kundenservice – rund um die Uhr

Website: omnipod.com

Adresse: Insulet Corporation, 100 Nagog Park, Acton MA 01720, USA

Steuergerät-Modell: PDM-M001-G-MM

Seriennummer: _____

Steuergerät-FCC-ID: 2ADINN5004L

Steuergerät-FCC-ID: 2ADINN5004LR1

Pod-FCC-ID: RBV-029

Pod-FCC-ID: RBV-029C

Omnipod® 5 Automatisiertes Insulin-Dosierungssystem

Startdatum: _____

| Medizinische*r Betreuer*in | | |
|----------------------------|-------|------------|
| Name | | |
| Postanschrift | | |
| PLZ | Stadt | Bundesland |
| Telefon | | |
| E-Mail | | |

| Omnipod®-Schulungsleiter*in | | |
|-----------------------------|-------|------------|
| Name | | |
| Postanschrift | | |
| PLZ | Stadt | Bundesland |
| Telefon | | |
| E-Mail | | |

| Krankenversicherung | | |
|---------------------|-------|------------|
| Name | | |
| Postanschrift | | |
| PLZ | Stadt | Bundesland |
| Telefon | | |
| Policennummer | | |

| Apotheke | | |
|---------------|-------|------------|
| Name | | |
| Postanschrift | | |
| PLZ | Stadt | Bundesland |
| Telefon | | |
| E-Mail | | |

© 2023 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod und das Omnipod-Logo sind Marken oder eingetragene Marken der Insulet Corporation in den Vereinigten Staaten von Amerika und anderen Gerichtsbarkeiten. Alle Rechte vorbehalten.

Die Bluetooth® -Wortmarken und -Logos sind eingetragene Marken im Eigentum der Bluetooth SIG, Inc. Die Nutzung dieser Marken durch die Insulet Corporation erfolgt unter Lizenz.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Markeninhaber. Die Nutzung der Marken Dritter stellt keinerlei Empfehlung dieser Marken dar und bedeutet nicht, dass eine Beziehung oder andere Zugehörigkeit dazu besteht.

Patentinformationen finden Sie auf www.insulet.com/patents.

PT-001299-AW REV 002 03/23

Inhalt

| | |
|--|-----------|
| Abschnitt 1: Bevor Sie beginnen | 1 |
| Kapitel 1: Einführung | 3 |
| 1.1. Willkommen bei Ihrem Omnipod® 5-System | 4 |
| 1.2. Informationen zu diesem Benutzerhandbuch | 6 |
| 1.3. Indikationen | 6 |
| 1.4. Kompatible Insulinpräparate | 7 |
| 1.5. Allgemeine Warnhinweise | 7 |
| 1.6. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen | 11 |
| Abschnitt 2: Merkmale der Omnipod 5-Pumpe | 15 |
| Omnipod 5-Pumpe – Wichtige Sicherheitsinformationen | 17 |
| Kapitel 2: Systemterminologie und Navigation | 25 |
| 2.1. Terminologie | 26 |
| 2.2. Verwenden des Touchscreens und Eingeben von Informationen | 29 |
| Kapitel 3: Omnipod 5-System – Überblick | 33 |
| 3.1. Die Omnipod 5-App und Dexcom-Kommunikation | 34 |
| 3.2. Die Omnipod 5-App | 35 |
| 3.3. Bildschirmsperre und Sicherheit | 36 |
| 3.4. Statusleiste | 38 |
| 3.5. Startbildschirm | 39 |
| 3.6. Hauptmenü des Startbildschirms | 47 |
| 3.7. Meldungen und Benachrichtigungen | 48 |
| 3.8. Überblick über den Manuellen und Automatisierten Modus | 49 |
| Kapitel 4: Einrichten Ihrer Omnipod 5-Anwendung | 53 |
| 4.1. Einrichten Ihres Kontos | 54 |
| 4.2. Vorbereitung auf Ihre Schulung | 54 |
| 4.3. Allgemeine Einstellungen auf dem von Insulet bereitgestellten Steuergerät | 55 |
| 4.4. Basalrateneinstellungen | 60 |
| 4.5. Boluseinstellungen | 64 |
| 4.6. Ihre App-Einrichtung ist nun abgeschlossen | 68 |
| 4.7. Speichern Ihrer Einstellungen zur späteren Verwendung | 69 |
| Kapitel 5: Aktivieren und Auswechseln Ihres Pods | 71 |
| 5.1. Starten des Pod-Aktivierungsprozesses | 72 |
| 5.2. Einrichten eines neuen Pods | 74 |
| 5.3. Befüllen der Spritze mit Insulin | 74 |
| 5.4. Befüllen, Aktivieren, Anbringen und Starten des Pods | 75 |

| | |
|--|------------|
| 5.5. Prüfen Ihrer Injektionsstelle | 85 |
| 5.6. Umschalten auf den Automatisierten Modus | 86 |
| 5.7. Deaktivieren eines aktiven Pods | 87 |
| 5.8. Weitere Informationen zur Pod-Verwendung | 88 |
| Kapitel 6: Basalratenprofile | 89 |
| 6.1. Informationen zu Basalratenprofilen | 90 |
| 6.2. Überprüfen aller Basalratenprofile | 90 |
| 6.3. Erstellen neuer Basalratenprofile | 91 |
| 6.4. Bearbeiten eines Basalratenprofils | 91 |
| 6.5. Löschen eines Basalratenprofils | 92 |
| 6.6. Umschalten in ein anderes Basalratenprofil | 92 |
| 6.7. Basalinsulinabgabe | 93 |
| Kapitel 7: Temporäre Basalraten und Vorgabewerte | 95 |
| 7.1. Informationen zu temporären Basalraten | 96 |
| 7.2. Starten einer temporären Basalrate | 97 |
| 7.3. Abbrechen einer temporären Basalrate oder eines Vorgabewertes für eine temporäre Basalrate | 99 |
| 7.4. Erstellen eines neuen Vorgabewertes für eine temporäre Basalrate | 99 |
| 7.5. Bearbeiten eines Vorgabewertes für eine temporäre Basalrate | 100 |
| 7.6. Löschen eines Vorgabewertes für eine temporäre Basalrate | 101 |
| 7.7. Abgabe temporärer Basalraten | 101 |
| Kapitel 8: Blutzuckermesswerte | 105 |
| 8.1. Informationen zu Blutzuckermesswerten | 106 |
| 8.2. Eingeben Ihres BZ-Messwerts | 107 |
| 8.3. Hohe und niedrige BZ-Messwerte | 108 |
| Kapitel 9: Unterbrechen und Starten der Insulinabgabe | 111 |
| 9.1. Unterbrechen der Insulinabgabe | 112 |
| 9.2. Methoden zum vorübergehenden Unterbrechen der Insulinabgabe im Manuellen Modus | 113 |
| 9.3. Starten der Insulinabgabe | 114 |
| Kapitel 10: Ändern der Einstellungen | 115 |
| 10.1. Allgemeine Einstellungen | 116 |
| 10.2. Einstellungen für Erinnerungshinweise | 120 |
| 10.3. Einstellungen für Basalraten und temporäre Basalraten | 123 |
| Kapitel 11: Durchsuchen Ihres Verlaufs und Ihrer Daten | 125 |
| 11.1. Informationen zu Ihrem jüngsten Verlauf und zu früheren Daten | 126 |
| 11.2. Anzeigen der Sensorgrafik | 126 |
| 11.3. Status der Sensorgrafik | 127 |

| | |
|--|------------|
| 11.4. Überblick über Verlaufsinformationen | 129 |
| 11.5. Berechnungen für Verlaufszusammenfassungen | 132 |
| 11.6. Abschnitt Verlaufsdetails | 133 |
| Kapitel 12: Verwalten von Software-Aktualisierungen | 139 |
| 12.1. Von Insulet bereitgestelltes Steuergerät | 140 |
| Kapitel 13: Alarme, Aktionsmeldungen und Erinnerungshinweise.... | 143 |
| 13.1. Arten von Alarmen und Meldungen | 145 |
| 13.2. Bildschirm „Alarme und Meldungen“ | 146 |
| 13.3. Signaltöne und Vibrationen | 147 |
| 13.4. Signaltöne und Vibrationen zur Information..... | 148 |
| 13.5. Reagieren auf Alarme..... | 150 |
| 13.6. Liste der Gefahrenalarme..... | 152 |
| 13.7. Liste der Hinweisalarme | 160 |
| 13.8. Liste der Aktionsmeldungen | 165 |
| 13.9. Stummschalten von unbestätigten Alarmen | 173 |
| 13.10. Reagieren auf Erinnerungshinweise | 174 |
| 13.11. Liste der Erinnerungshinweise | 175 |
| Kapitel 14: Pflege Ihres Steuergeräts und Pods | 177 |
| 14.1. Aufbewahrung und Pflege von Pods und Insulin..... | 178 |
| 14.2. Aufbewahrung und Pflege des Steuergeräts | 179 |
| 14.3. Pflege des Steuergerät-Akkus | 182 |
| Kapitel 15: Leben mit Diabetes..... | 185 |
| 15.1. Prüfen der Injektionsstelle | 186 |
| 15.2. Auf Ihre Glukosewerte achten..... | 187 |
| 15.3. Reisen und Urlaub | 188 |
| 15.4. Vermeidung von niedrigen und hohen Glukosewerten und von diabetischer Ketoazidose | 190 |
| 15.5. Umgang mit außergewöhnlichen Situationen | 198 |
| Abschnitt 3: SmartBolus-Rechner | 201 |
| SmartBolus-Rechner – Wichtige Sicherheitsinformationen | 203 |
| Kapitel 16: Abgabe eines Bolus | 205 |
| 16.1. Abgabe eines manuellen Bolus | 206 |
| 16.2. Abgabe von sofortigen und verzögerten Boli | 207 |
| 16.3. Verfolgen des Fortschritts eines Bolus..... | 208 |
| 16.4. Abbrechen eines laufenden Bolus..... | 209 |
| 16.5. Einstellungen für Erinnerungshinweise | 210 |

| | |
|---|------------|
| Kapitel 17: Abgabe eines Bolus mit dem SmartBolus-Rechner | 213 |
| 17.1. Informationen zum SmartBolus-Rechner | 214 |
| 17.2. Eingabe von Mahlzeiteninformationen | 216 |
| 17.3. Eingabe eines BZ-Messwertes oder Verwendung eines Sensor-Glukosewertes | 216 |
| 17.4. Aktives Insulin (AI) | 218 |
| 17.5. Anpassungen an Ihrer Berechnung | 219 |
| 17.6. Abgabe eines sofortigen Bolus | 219 |
| 17.7. Abgabe eines verzögerten Bolus | 220 |
| 17.8. Boluseinstellungen | 222 |
| Kapitel 18: Berechnungen des SmartBolus-Rechners verstehen | 227 |
| 18.1. Der SmartBolus-Rechner | 228 |
| 18.2. SmartBolus-Rechner – Beispiele | 240 |
| Abschnitt 4: Einen Sensor mit Omnipod 5 verwenden | 243 |
| Sensor – Wichtige Sicherheitsinformationen | 245 |
| Kapitel 19: Das Dexcom G6-System | 247 |
| 19.1. Übersicht über das Dexcom G6 | 248 |
| 19.2. Platzierung des Dexcom G6-Sensors | 249 |
| 19.3. Verwendung des Dexcom G6 mit dem Omnipod 5 | 250 |
| 19.4. Sensor-Glukosewerte | 251 |
| 19.5. Sensorglukose-Trendpfeile | 252 |
| 19.6. Kommunikationsbenachrichtigungen | 253 |
| Kapitel 20: Verbinden des Dexcom G6-Systems mit dem Pod | 255 |
| 20.1. Informationen zum Verbinden des Dexcom G6 mit dem Pod | 256 |
| 20.2. Verbinden des Dexcom G6 während der anfänglichen Pod-Einrichtung | 256 |
| 20.3. Verbinden des Dexcom G6-Transmitters | 257 |
| 20.4. Trennen des Transmitters vom Pod | 258 |
| Abschnitt 5: Automatisierter Modus | 259 |
| Automatisierter Modus – Wichtige Sicherheitsinformationen | 261 |
| Kapitel 21: Informationen zum Automatisierten Modus | 263 |
| 21.1. Informationen zum Automatisierten Modus | 264 |
| 21.2. Informationen zum Dexcom G6 im Automatisierten Modus | 267 |
| 21.3. Boluseinstellungen und Bedeutung eines Bolus | 268 |
| 21.4. Pod-Adaptivität | 268 |
| 21.5. Informationen zum Status Automatisierter Modus: Eingeschränkt | 269 |
| 21.6. Automatisierte Abgabebeschränkung | 271 |

| | |
|--|------------|
| Kapitel 22: Umschalten zwischen Manuellem Modus und Automatisiertem Modus | 273 |
| 22.1. Umschalten vom Manuellen Modus auf den Automatisierten Modus | 274 |
| 22.2. Umschalten vom Automatisierten Modus auf den Manuellen Modus | 276 |
| Kapitel 23: Aktivitätsfunktion..... | 277 |
| 23.1. Informationen zur Aktivitätsfunktion..... | 278 |
| 23.2. Starten der Aktivitätsfunktion | 279 |
| 23.3. Abbrechen der Aktivitätsfunktion..... | 279 |
| Kapitel 24: Alarime im Automatisierten Modus..... | 281 |
| 24.1. Liste der Hinweialarime | 282 |
| Kapitel 25: Omnipod 5-System – Klinische Studien..... | 285 |
| 25.1. Studien bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes | 286 |
| 25.2. Studien bei sehr jungen Kindern mit Typ-1-Diabetes | 300 |
| Abschnitt 6: Zusätzliche Informationen | 309 |
| Kapitel 26: Fehlerbehebung | 311 |
| 26.1. Häufig gestellte Fragen zur Omnipod 5-Pumpe | 312 |
| 26.2. Häufig gestellte Fragen zum SmartBolus-Rechner | 316 |
| 26.3. Häufig gestellte Fragen zum Sensor..... | 317 |
| 26.4. Häufig gestellte Fragen zum Automatisierten Modus..... | 322 |
| 26.5. Pod-Kommunikationsprobleme – „Erneut versuchen“ | 323 |
| 26.6. Informationen zur Aufbewahrung Ihres Omnipod 5-Steuergeräts in der Nähe..... | 325 |
| 26.7. Produktbeschwerden..... | 325 |
| 26.8. Bootmodus | 326 |
| Anhang | 327 |
| Index | 351 |
| Meine Einstellungen | 356 |

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

BEVOR SIE BEGINNEN

- 1** Einführung

1

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

KAPITEL 1

Einführung

Inhalt

| | |
|--|-----------|
| 1.1 Willkommen bei Ihrem Omnipod® 5-System..... | 4 |
| Die Omnipod 5-System-Funktionen..... | 4 |
| 1.2 Informationen zu diesem <i>Benutzerhandbuch</i> | 6 |
| 1.3 Indikationen..... | 6 |
| Indikationen..... | 6 |
| Kontraindikationen | 7 |
| 1.4 Kompatible Insulinpräparate..... | 7 |
| 1.5 Allgemeine Warnhinweise..... | 7 |
| 1.6 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen | 11 |
| Mögliche Risiken | 12 |
| Wichtige Benutzerinformationen..... | 13 |
| Notfallkit..... | 14 |

1.1 Willkommen bei Ihrem Omnipod® 5-System

Das Omnipod® 5-System ist bei Verwendung mit dem Dexcom G6®-System zur kontinuierlichen Glukosemessung das erste am Körper tragbare, schlauchlose, automatisierte Insulin-Dosierungssystem, mit dem je nach Ihren individuellen Bedürfnissen Insulin kontinuierlich angepasst und automatisch abgegeben werden kann. Das Omnipod 5-System besteht aus einem schlauchlosen Insulin-Pod und der Omnipod® 5-App auf einem von Insulet bereitgestellten Steuergerät.

Hinweis: Smartphone-Kompatibilität nicht in allen Märkten verfügbar.

Die Omnipod 5-System-Funktionen

- **Pod:** Der Pod bietet eine kontinuierliche subkutane Insulinabgabe. Er kann bis zu 3 Tage getragen und mit bis zu 200 Einheiten schnell wirkendem U-100-Insulin (mindestens 85 Einheiten) befüllt werden.
- **Kein Schlauch:** Der Pod hat keinen Schlauch, sodass Sie den Pod fast überall dort platzieren können, wo Sie sich selbst eine Injektion geben würden. Der Pod ist bis zu einer Tiefe von 7,6 Metern (25 Fuß) für bis zu 60 Minuten wasserdicht (IP28).
- **Omnipod® 5-App:** Mit der Omnipod 5-App können Sie ein Basalratenprofil, einen Glukose-Zielwert und Boluseinstellungen auswählen, den Pod aktivieren und deaktivieren, eine Verbindung mit dem Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung herstellen und den Insulinabgabemodus auswählen. Die Omnipod 5-App ist bei Auslieferung durch Insulet auf dem Steuergerät vorinstalliert.
- **Das Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM):** Das Omnipod 5-System ist so konzipiert, dass es mit dem Dexcom G6 kompatibel ist. Das Dexcom G6-System muss separat erworben werden. Sensor-Glukosewerte und -trends vom Dexcom G6 werden für die automatisierte Insulindosierung im Automatisierten Modus sowie für Bolusberechnungen im Automatisierten und Manuellen Modus verwendet. Der Dexcom G6-Sensor muss in der Dexcom-App gestartet werden, um Sensor-Glukosewerte und -trends im Omnipod 5-System zu verwenden.
- **Zwei Betriebsmodi:** Das Omnipod 5-System bietet die Betriebsmodi „Automatisiert“ und „Manuell“. Das Omnipod 5-System ermöglicht es Ihnen, zwischen den Modi zu wechseln, wenn die erforderlichen Bedingungen erfüllt sind. Das System verhält sich je nach ausgewähltem Modus unterschiedlich.
 - **Automatisierter Modus:** Jeder Pod enthält die SmartAdjust™-Technologie, die das Insulin alle 5 Minuten anpasst, um Ihren Glukosewert auf Ihr benutzerdefiniertes Glukoseziel oder den Glukose-Zielwert zu bringen. Die Anpassung basiert auf einer Vorhersage, wo Ihr Glukosewert in 60 Minuten liegen wird, und berücksichtigt Ihren Sensor-Glukosewert und -trend, die adaptive Basalrate und das Insulin, das noch in Ihrem Körper aktiv ist.
 - **Manueller Modus:** Das Omnipod 5-System gibt Insulin basierend auf benutzerdefinierten Basalratenprofilen ab. Im Manuellen Modus erfolgt keine automatisierte Anpassung der Insulindosierung.

- **Aktivitätsfunktion:** Im Automatisierten Modus können Sie die Aktivitätsfunktion in Situationen aktivieren, in denen Sie weniger Insulin benötigen, z. B. wenn Sie Sport treiben wollen. Wenn die Aktivitätsfunktion aktiviert ist, gibt das System weniger Insulin ab und strebt einen Glukose-Zielwert von 8,3 mmol/L an.
- **SmartBolus-Rechner:** Wenn Sie vorhaben zu essen oder wenn Ihr Glukosespiegel hoch ist, kann der SmartBolus-Rechner basierend auf Ihren individuellen Einstellungen, eingegebenen Werten und dem Sensor-Glukosewert und -Trend, sofern verfügbar, eine Insulinbolusmenge vorschlagen. Der SmartBolus-Rechner ermöglicht die sofortige Abgabe des Bolus-Insulins sowohl im Automatisierten als auch im Manuellen Modus. Im Manuellen Modus ermöglicht der SmartBolus-Rechner auch einen verzögerten Bolus. Der verzögerte Bolus kann angepasst werden, um die Bolusdosis über einen bestimmten Zeitraum abzugeben.
- **Überwachung von Sensorglukose und -insulin:** Das Omnipod 5-System zeichnet bis zu 90 Tage lang Informationen auf, einschließlich Basalinsulinabgabe, Bolusdosen, Kohlenhydrate, Alarmer und glukosebezogene Daten. Im Automatisierten Modus zeichnet das System alle 5 Minuten die automatisierte Insulindosierung und die entsprechenden Sensor-Glukosewerte auf. Der Startbildschirm enthält eine Sensorgrafik, die eine Bezugnahme auf Ihre Sensor-Glukosewerte ermöglicht und einige Informationen über die Insulinabgabe anzeigt.
- **Pod-Platzierungstracker:** Wenn Sie einen neuen Pod aktivieren, bietet das System die Option, die Stelle zu verfolgen, wo Sie einen Pod angebracht haben. Auf diese Weise können Sie frühere Pod-Platzierungsstellen einsehen, wenn Sie entscheiden, wo Sie Ihren nächsten Pod platzieren sollen.

1.2 Informationen zu diesem *Benutzerhandbuch*

Der Zweck dieses *Benutzerhandbuchs* besteht darin, Sie im Hinblick auf die Merkmale und Funktionen des Omnipod 5-System zu unterstützen. Es enthält Schritt-für-Schritt-Anleitungen zur ordnungsgemäßen Bedienung des Systems sowie wichtige Warn- und Vorsichtshinweise, um Ihre Sicherheit während des Gebrauchs zu gewährleisten.

Hinweis: Dieses *Benutzerhandbuch* ist nur für die Verwendung mit dem von Insulet bereitgestellten Steuergerät mit der Omnipod 5-App, Modell PDM-M001-G-MM, vorgesehen. Um herauszufinden, welche Version des von Insulet bereitgestellten Steuergerätes Sie haben, schauen Sie auf seine Rückseite. Wenn Sie „PDM-M001-G-MM“ auf der Rückseite des Steuergerätes sehen, ist dies das richtige *Benutzerhandbuch*. Wenn Sie dies nicht sehen, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice. Die Verwendung eines falschen *Benutzerhandbuchs* kann zu einer unsachgemäßen Verwendung des Omnipod 5-System führen.

Hinweis: Die in diesem *Benutzerhandbuch* dargestellten Bildschirmabbildungen sind nur Beispiele und zeigen keine Vorschläge für Benutzereinstellungen. Beraten Sie sich immer mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in, um die für Sie geeigneten Einstellungen festzulegen.

Medizinische Betreuung und Behandlung sind sehr komplex und müssen durch qualifizierte medizinische Betreuer*innen erfolgen. Dieses *Benutzerhandbuch* dient nur zu Informationszwecken und nicht als medizinischer oder Gesundheitsratgeber oder Empfehlung in Bezug auf Diagnosen, Behandlungen oder anderen persönlichen Bedarf. Dieses *Benutzerhandbuch* ersetzt keine medizinischen oder Gesundheitsratschläge, Empfehlungen bzw. Dienstleistungen durch qualifizierte medizinische Betreuer*innen. Wenn es um Ihre persönliche medizinische Betreuung sowie entsprechende Entscheidungen und Behandlungen geht, sollten Sie sich nicht auf dieses *Benutzerhandbuch* verlassen. Sie sollten alle Entscheidungen und Behandlungen mit einer/einem qualifizierten medizinischen Betreuer*in besprechen, der mit Ihren individuellen Anforderungen vertraut ist.

1.3 Indikationen

Indikationen

Das **Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem** ist ein Abgabesystem für das Einzelhormon Insulin, das für die subkutane Abgabe von U-100-Insulin zur Behandlung von Typ-1-Diabetes bei Personen ab einem Alter von 2 Jahren, die Insulin benötigen, vorgesehen ist.

Das Omnipod 5-System ist dafür vorgesehen, als automatisiertes Insulin-Dosierungssystem zu fungieren, wenn es zusammen mit kompatiblen Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung (Continuous Glucose Monitors, CGM) verwendet wird.

Im Automatisierten Modus ist das Omnipod 5-System darauf ausgelegt, Personen mit Typ-1-Diabetes zu helfen, die von ihren medizinischen Betreuer*innen für sie festgelegten Glukose-Zielwerte zu erreichen. Es ist darauf ausgelegt, die Insulinabgabe zu modulieren (zu erhöhen, zu verringern oder zu unterbrechen). Dabei arbeitet es innerhalb vorab festgelegter Schwellenwerte mithilfe aktueller und vorhergesagter Sensor-Glukosewerte, um den Blutzucker (BZ) auf variablen Glukose-Zielwerten zu halten. So verringert es Glukoseschwankungen. Durch diese Verringerung von Schwankungen soll eine Reduzierung

der Häufigkeit, Schwere und Dauer sowohl von Hyperglykämie als auch von Hypoglykämie erreicht werden.

Das Omnipod 5-System kann außerdem in einem Manuellen Modus arbeiten, bei dem Insulin in festgelegten oder manuell angepassten Raten abgegeben wird.

Das Omnipod 5-System ist für die Verwendung durch eine einzige Patientin/einen einzigen Patienten vorgesehen. Das Omnipod 5-System ist für die Verwendung mit den U-100-Insulinpräparaten NovoLog®/NovoRapid®, Humalog® und Admelog® indiziert.

Kontraindikationen

Das Omnipod 5-System wird NICHT empfohlen für Menschen, die:

- ihre Glukosewerte nicht gemäß den Empfehlungen ihrer medizinischen Betreuerin/ihrer medizinischen Betreuers überwachen können.
- keinen Kontakt zu ihrer/ihrer medizinischen Betreuer*in halten können.
- das Omnipod 5-System nicht gemäß den Anweisungen verwenden können.
- Hydroxyurea einnehmen, da dies zu fälschlicherweise erhöhten Sensor-Glukosewerten und zu einer Überdosierung von Insulin führen könnte, was wiederum eine schwere Hypoglykämie zur Folge haben kann.
- NICHT über ausreichendes Hör- und/oder Sehvermögen verfügen, um alle Funktionen des Omnipod 5-System zu verstehen, einschließlich Warnhinweise, Alarmer und Erinnerungshinweise

Gerätekomponenten, einschließlich Pod, Sensor und Transmitter sind vor einer Magnetresonanztomographie (MRT), Computertomographie (CT) oder Diathermiebehandlung zu entfernen. Außerdem sollte das Steuergerät außerhalb des Untersuchungsraums aufbewahrt werden. Bei einer MRT-, CT-, oder Diathermie-Behandlung können die Komponenten beschädigt werden.

1.4 Kompatible Insulinpräparate

Das Omnipod 5-System ist mit den folgenden U-100 Insulinarten kompatibel: NovoLog®/NovoRapid®, Humalog® und Admelog®.

1.5 Allgemeine Warnhinweise

Warnung: Lesen Sie vor der Verwendung des Omnipod 5-System alle Anweisungen in diesem *Benutzerhandbuch*. Überwachen Sie Ihre Glukose unter Anleitung Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihrer medizinischen Betreuers. Erfolgt die Überwachung nicht ordnungsgemäß, kann eine unerkannte Hyperglykämie oder Hypoglykämie auftreten.

Warnung: Beginnen Sie NICHT, Ihr System ohne angemessene Schulung und Anleitung durch Ihre*n medizinische*n Betreuer*in zu benutzen oder die Einstellungen ohne die entsprechende Schulung und Anleitung zu ändern. Die falsche Initiierung und Anpassung

1 Einführung

von Einstellungen kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann. Zu den Einstellungen, die sich vor allem auf die Insulinabgabe auswirken, gehören unter anderem: Pod-Abschaltung, Basalrate(n), max. Basalrate, max. Bolus, Korrekturfaktor(en), Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis(se) (KI), minimaler Blutzucker für Berechnungen, Glukose-Zielwert, Korrigieren über und Dauer der Insulinaktivität.

Warnung: Wenn es um Ihre persönliche medizinische Betreuung sowie entsprechende Entscheidungen und Behandlungen geht, sollten Sie sich NICHT auf dieses *Benutzerhandbuch* verlassen. Dieses *Benutzerhandbuch* dient nur zu Informationszwecken und nicht als medizinischer oder Gesundheitsratgeber oder Empfehlung in Bezug auf Diagnosen, Behandlungen oder anderen persönlichen Bedarf. Dieses *Benutzerhandbuch* ersetzt keine medizinischen oder Gesundheitsratschläge, Empfehlungen bzw. Dienstleistungen durch qualifizierte medizinische Betreuer*innen. Sie sollten alle Entscheidungen und Behandlungen mit einer/einem qualifizierten medizinischen Betreuer*in besprechen, der mit Ihren individuellen Anforderungen vertraut ist.

Warnung: Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT, wenn Sie nicht in der Lage oder nicht gewillt sind, es gemäß den Anweisungen in diesem *Benutzerhandbuch* und denen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers zu verwenden. Wenn dieses System nicht gemäß seiner Bestimmung verwendet wird, kann es zu einer Überdosierung oder Unterdosierung von Insulin kommen, was zu Hypoglykämie oder Hyperglykämie führen kann.

Warnung: Tragen Sie IMMER ein Notfallkit bei sich, um schnell auf einen Diabetes-Notfall reagieren zu können oder für den Fall, dass Ihr Omnipod 5-System nicht mehr funktioniert. Führen Sie immer Zubehör für einen Pod-Wechsel mit sich, falls Sie Ihren Pod zu irgendeinem Zeitpunkt auswechseln müssen.

Warnung: Entsorgen Sie den Pod IMMER gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zur Abfallentsorgung. Der Pod wird nach seiner Verwendung als biogefährdend betrachtet und kann potenziell Infektionskrankheiten übertragen.

Warnung: Die SmartAdjust-Technologie NICHT bei schwangeren Frauen, schwerkranken Personen und Dialysepatient*innen verwenden. Die Sicherheit der SmartAdjust-Technologie ist für diese Personengruppen noch nicht beurteilt worden. Sprechen Sie mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in, wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, bevor Sie die SmartAdjust-Technologie verwenden.

Warnung: Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT, wenn Ihr Seh- und/oder Hörvermögen so eingeschränkt ist, dass Sie nicht alle Funktionen des Omnipod 5-Systems, einschließlich Warnhinweise, Alarmer und Erinnerungshinweise, gemäß den Anweisungen verstehen können.

Warnung: Verwenden Sie im Omnipod 5-System NUR schnell wirkendes Insulin vom Typ U-100 NovoLog®/NovoRapid® (Insulin aspart), Humalog® (Insulin lispro) und Admelog® (Insulin lispro), da diese geprüft wurden und die Sicherheit ihrer Verwendung mit diesem System bestätigt wurde. NovoLog/NovoRapid, Humalog und Admelog können für bis zu 72 Stunden (3 Tage) im Omnipod 5-System verwendet werden. Befolgen Sie die Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers in Bezug auf die Häufigkeit des Pod-Wechsels.

Warnung: VERMEIDEN Sie die Verabreichung von Insulin durch Injektion oder Inhalation während Sie einen aktiven Pod tragen, da dies zu Hypoglykämie führen könnte. Das Omnipod 5-System kann Insulin, das außerhalb des Systems verabreicht wurde, nicht nachverfolgen. Besprechen Sie mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in, wie lange Sie in

etwa bis zum Starten des Automatisierten Modus warten sollen, nachdem Sie Insulin manuell verabreicht haben.

Warnung: Ändern Sie die Einstellungen Ihres SmartBolus-Rechners NICHT, ohne dies mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in besprochen zu haben. Falsche Änderungen könnten zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann. Zu den Einstellungen, die sich hauptsächlich auf die Bolusberechnungen auswirken, gehören: Maximaler Bolus, minimaler Blutzucker für Berechnungen, Korrigieren über, Korrekturfaktor(en), Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis(se) (KI), Dauer der Insulinaktivität und Glukose-Zielwert.

Warnung: Befolgen Sie IMMER die Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers zur korrekten Glukoseüberwachung, um eine Hyperglykämie und Hypoglykämie zu vermeiden.

Warnung: Glukosewerte unter 3,9 mmol/L deuten u. U. auf eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) hin. Glukosewerte über 13,9 mmol/L deuten u. U. auf eine Hyperglykämie (Überzuckerung) hin. Folgen Sie den Behandlungsvorschlägen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.

Warnung: Behandeln Sie eine Hypoglykämie IMMER unverzüglich. Ein Glukosewert von 3,1 mmol/L oder niedriger weist auf eine schwere Hypoglykämie (starke Unterzuckerung) hin. Unbehandelt kann dies zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen. Folgen Sie den Behandlungsempfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.

Warnung: Behandeln Sie einen Glukosewert von weniger als 3,9 mmol/L (Hypoglykämie) IMMER unverzüglich gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. Zu den Symptomen einer Hypoglykämie gehören Schwäche, Schwitzen, Nervosität, Kopfschmerzen oder Verwirrtheit. Unbehandelt kann eine Hypoglykämie zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen.

Warnung: Warten Sie KEINESFALLS damit, eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) oder die Symptome einer Hypoglykämie zu behandeln. Selbst wenn Sie Ihren Glukosewert nicht überprüfen können, könnte das Abwarten einer Behandlung der Symptome zu einer schweren Hypoglykämie führen, was wiederum zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.

Warnung: Behandeln Sie eine Hyperglykämie (Überzuckerung) IMMER unverzüglich gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. Zu den Symptomen einer Hyperglykämie gehören Müdigkeit, Durst, übermäßiges Wasserlassen oder verschwommenes Sehen. Unbehandelt kann eine Hyperglykämie zu diabetischer Ketoazidose (DKA) oder zum Tod führen.

Warnung: Warten Sie NIEMALS mit der Behandlung einer DKA. Unbehandelt kann eine DKA schnell zu Atembeschwerden, Schock, Koma oder zum Tod führen.

Warnung: Behandeln Sie Sensor-Glukosewerte der Kategorien „NIEDRIG“ oder „HOCH“ und BZ-Messwerte der Kategorien „NIEDRIG“ oder „HOCH“ IMMER gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. Diese Werte können auf potenziell schwerwiegende Erkrankungen hinweisen, die sofortige ärztliche Hilfe erfordern. Unbehandelt kann dies schnell zu einer diabetischen Ketoazidose (DKA), zu Schock, Koma oder zum Tod führen.

1 Einführung

Warnung: Fahren Sie NIEMALS selbst zur Notaufnahme, wenn Sie medizinische Soforthilfe benötigen. Bitten Sie eine*n Freund*in oder ein Familienmitglied, Sie zur Notfallaufnahme zu bringen, oder rufen Sie einen Krankenwagen.

Warnung: Beachten Sie IMMER Ihren aktuellen Sensor-Glukosewert, hören Sie auf Ihren Körper und ignorieren Sie bitte nicht die Symptome von hoher und niedriger Glukose. Auch wenn die Insulindosierung im Automatisierten Modus von selbst angepasst wird, um Ihren Glukosewert auf den von Ihnen definierten Glukose-Zielwert zu bringen, kann es dennoch zu einer schweren Hypoglykämie oder Hyperglykämie kommen.

Falls Ihre Sensor-Glukosewerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, überprüfen Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät, erwägen Sie eine Behandlung und/oder bei Bedarf eine Sensorkalibrierung. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Sensor-Glukosewerte, die Sie erhalten, falsch sind, wechseln Sie IMMER in den Manuellen Modus.

- Fälschlicherweise hohe Sensor-Glukosewerte können eine übermäßige Insulinabgabe verursachen, was zu einer schweren Hypoglykämie, einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie, DKA oder zum Tod führen kann.

Falls Symptome auftreten, die Ihren BZ-Messwerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen in diesem *Benutzerhandbuch* befolgt haben, kontaktieren Sie sofort Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.

Warnung: Stellen Sie IMMER sicher, dass Sie den Sensor gemäß den Anweisungen des Herstellers verwenden. Tragen Sie den Sensor nicht über die empfohlene Dauer hinaus und starten Sie einen Sensor nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Das Omnipod 5-System stützt sich auf genaue, aktuelle Sensor-Glukosewerte, um Ihren Insulinbedarf zu bestimmen. Eine falsche Verwendung des Sensors könnte zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.

Warnung: Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT, wenn Sie Hydroxyurea, ein Medikament zur Behandlung von Krankheiten wie Krebs und Sichelzellenanämie, einnehmen. Ihre Dexcom G6 Sensor-Glukosewerte könnten fälschlicherweise erhöht sein und könnten zu einer Überdosierung von Insulin führen, was eine schwere Hypoglykämie verursachen kann.

Warnung: Reagieren Sie IMMER auf Gefahrenalarme, sobald diese auftreten. Gefahrenalarme des Pods zeigen an, dass die Insulinabgabe gestoppt wurde. Wenn Sie nicht auf einen Gefahrenalarm reagieren, kann dies zu einer Unterdosierung von Insulin und somit zu einer Hyperglykämie führen.

Warnung: Überwachen Sie IMMER Ihren Glukosewert und befolgen Sie die Behandlungsrichtlinien Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers, wenn aufgrund einer Verstopfung (eines Verschlusses) kein Insulin abgegeben wird. Wenn Sie nicht sofort handeln, könnte dies zu einer Unterdosierung von Insulin führen, was zu einer Hyperglykämie oder zu diabetischer Ketoazidose (DKA) führen kann (siehe

„ Verstopfung erkannt“ auf Seite 152).

Warnung: Bewahren Sie Ihr Steuergerät IMMER sicher und unter Ihrer Kontrolle auf, damit andere Personen keine Änderungen an Ihrer Insulintherapie vornehmen können.

Unbeabsichtigte Änderungen Ihrer Insulindosierung könnten zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann. Seien Sie vorsichtig, mit wem Sie die PIN Ihres Steuergerätes teilen.

Warnung: Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT bei niedrigem atmosphärischem Druck (unter 700 hPa). Ein derart niedriger atmosphärischer Druck kann in großen Höhen wie beim Bergsteigen oder bei einem Aufenthalt in einer Höhe über 3.000 Meter (10.000 Fuß) auftreten. Außerdem kann beim Abheben des Flugzeugs auf Flugreisen eine Veränderung des atmosphärischen Drucks auftreten. Wenn sich winzige Luftblasen, die möglicherweise im Pod vorhanden sind, ausbreiten, kann es zu einer unbeabsichtigten Insulinabgabe kommen. Dies kann zu einer Hypoglykämie führen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Glukosespiegel auf Flugreisen häufig überprüfen, um eine lang anhaltende Hypoglykämie zu vermeiden.

Warnung: Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT in sauerstoffreichen Umgebungen (Sauerstoffgehalt über 25 %); dies schließt auch Bereiche in Wohngebäuden oder in Operationssälen mit ergänzender Sauerstoffzufuhr ein, sowie Überdruckkammern. Überdruck- oder Hochdruckkammern werden gelegentlich zur Förderung der Heilung von diabetischen Ulcera oder zur Behandlung einer Kohlenmonoxidvergiftung, bestimmter Knochen- und Gewebeeinfektionen und der Taucherkrankheit eingesetzt. Werden der Pod oder das Omnipod 5-Steuergerät sauerstoffreichen Umgebungen ausgesetzt, könnte dies dazu führen, dass sich die Geräte entzünden, was schwere Verbrennungen am Körper verursachen kann.

Warnung: Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT in Umgebungen mit hohem atmosphärischem Druck (über 1060 hPa), wie z. B. in einer Überdruckkammer. Überdruck- oder Hochdruckkammern werden gelegentlich zur Förderung der Heilung von diabetischen Ulcera oder zur Behandlung einer Kohlenmonoxidvergiftung, bestimmter Knochen- und Gewebeeinfektionen und der Taucherkrankheit eingesetzt. Wenn Ihr Pod und Ihr Omnipod 5-Steuergerät Umgebungen mit hohem atmosphärischem Druck ausgesetzt werden, kann dies zur Beschädigung der Geräte und somit zur Unterdosierung von Insulin führen; dies wiederum kann eine Hyperglykämie zur Folge haben.

1.6 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht: Benutzen Sie KEINE Komponenten des Omnipod 5-System (Steuergerät, Pod), wenn Sie nach einem unerwarteten Ereignis (z. B. Fallenlassen oder Anstoßen an einer harten Oberfläche) eine Beschädigung vermuten. Wenn Sie beschädigte Komponenten benutzen, kann dies Ihre Gesundheit gefährden, da das System dann unter Umständen nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine oder mehrere Ihrer Komponenten beschädigt sind, verwenden Sie das System nicht mehr und rufen Sie unseren Kundenservice an, um Unterstützung zu erhalten.

Vorsicht: Verwenden Sie das Omnipod 5-System AUSSCHLIESSLICH mit genehmigten Geräten bzw. Produkten (Omnipod 5-App, -Steuergerät und -Pod sowie Dexcom G6). Versuchen Sie NICHT, das Omnipod 5-System mit nicht zugelassenen Geräten zu verwenden. Wenn Sie versuchen, das Omnipod 5-System mit nicht zugelassenen Geräten zu verwenden, könnte dies zu einer Unterbrechung der Insulinabgabe und zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit und Sicherheit führen.

Vorsicht: Verbinden Sie Ihr Steuergerät NUR mit vertrauenswürdigen WLAN-Netzwerken. Verbinden Sie es NICHT mit öffentlichen WLAN-Netzwerken, wie z. B. in Flughäfen, Cafés

1 Einführung

usw., da diese Netzwerke nicht sicher sind und Ihr Steuergerät Schadsoftware ausgesetzt werden könnte. Stellen Sie während der erstmaligen Einrichtung Ihres Omnipod 5-System KEINE Verbindung zu öffentlichen WLAN-Netzwerken her.

Vorsicht: Aktivieren Sie einen neuen Pod IMMER zeitnah. Zu lange Wartezeiten zwischen den Pod-Wechseln könnten zu einer Unterdosierung von Insulin führen, was wiederum eine Hyperglykämie zur Folge haben kann. Wenn kein neuer Pod verfügbar ist, wenden Sie eine andere Methode zur Insulinabgabe an.

Vorsicht: Verlassen Sie die Omnipod 5-App NICHT, während Sie Änderungen an Ihren Einstellungen für die Insulinabgabe vornehmen. Wenn Sie die App verlassen, bevor Sie die Einstellungsänderung speichern können und bevor die App die Einstellungsänderung umsetzen kann, verwendet das System weiterhin Ihre zuletzt gespeicherten Einstellungen. Infolgedessen fahren Sie unter Umständen mit Therapieeinstellungen fort, die Sie nicht beabsichtigt haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihre Änderungen gespeichert wurden, überprüfen Sie Ihre Einstellungen.

Vorsicht: VERMEIDEN Sie es, Ihr Steuergerät an Orten zu hinterlassen, an denen Sie Alarme und Meldungen von Ihrer Omnipod 5-App nicht hören würden. Die Abgabe von Insulin im Manuellen Modus oder im Automatisierten Modus wird wie programmiert fortgesetzt, wenn Sie sich von Ihrem Steuergerät entfernen.

Vorsicht: Reagieren Sie IMMER auf die Hinweisalarme „Pod-Ende überschritten“, „Wenig Insulin im Pod“ und „Pod-Abschaltung“, sobald diese auftreten. Diese Alarme werden zu Gefahrenalarmen eskaliert, wenn Sie nicht reagieren. Wenn Gefahrenalarme auftreten, wird die Insulinabgabe gestoppt.

Vorsicht: Achten Sie auf Reisen IMMER auf mögliche Änderungen Ihrer Zeitzone. Wenn Sie Ihre Zeitzone nicht aktualisieren, wird Ihre Insulintherapie auf Grundlage Ihrer alten Zeitzone abgegeben, was zu Störungen Ihres Insulinabgabe-Zeitplans und ungenauen Verlaufsprotokollen führen kann. Besprechen Sie die Verwaltung Ihrer Insulinabgabe auf Reisen zwischen Zeitzonen mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in.

Vorsicht: Sie können den Dexcom G6-Empfänger nicht mit dem Omnipod 5-System verwenden, da das Omnipod 5-System nur mit der G6-App auf einem Smartphone kompatibel ist.

Vorsicht: Überprüfen Sie Ihren Glukosewert IMMER regelmäßig, wenn Sie in Freizeitparks Fahrgeschäfte benutzen, sich auf Flugreisen befinden oder in anderen Situationen, in denen der atmosphärische Druck, Höhenlage oder Schwerkraftverhältnisse sich plötzlich ändern oder extreme Werte annehmen können. Wenngleich die Verwendung des Omnipod 5-System bei den typischerweise in Flugzeugkabinen während des Flugs vorherrschenden atmosphärischen Druckverhältnissen sicher ist, kann sich der atmosphärische Druck in einer Flugzeugkabine während des Flugs ändern, was sich auf die Insulinabgabe durch den Pod auswirken kann. Schnelle Veränderungen der Höhenlage und der Schwerkraftverhältnisse, wie sie typischerweise in Fahrgeschäften in Freizeitparks oder beim Abheben und Landen eines Flugzeugs stattfinden, können sich auf die Insulinabgabe auswirken und daher möglicherweise zu einer Hypoglykämie oder Verletzung führen. Folgen Sie bei Bedarf den Behandlungsanweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.

Mögliche Risiken

- Das Omnipod 5-System verwendet Sensor-Glukosewerte und -trends zur Berechnung der Insulindosierung. Wenn die Glukosewerte des Sensors ungenau sind, könnte das System eine ungenaue Insulindosis abgeben, was zu einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie führen kann.
- Das Omnipod 5-System verwendet Informationen und Einstellungen, die Sie eingeben, um die Insulindosierung zu berechnen und anzupassen. Wenn die von Ihnen eingegebenen Informationen ungenau sind oder wenn Sie keine Informationen zu Kohlenhydraten und Glukose in das System eingeben, könnte das System eine ungenaue Insulindosis abgeben, was zu einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie führen kann.
- Das Tragen eines Pods kann eine Infektion verursachen. Achten Sie auf Anzeichen einer Infektion, einschließlich: Blutungen, Schmerzen und Hautreizungen, einschließlich Rötungen. Wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, wenn Reizungen auftreten.
- Knicke in der Kanüle oder eine gelöste Kanüle können die Insulinabgabe unterbrechen. Ein Glukosewert, der nach einem Bolus nicht sinkt, oder andere unerklärliche hohe Glukosewerte sind Anzeichen einer Verstopfung (eines Verschlusses) oder einer anderen Unterbrechung der Insulinabgabe.
- Luftblasen im Pod oder in der Kanüle können die Insulinabgabe beeinträchtigen. Wenn sich viel Luft im Pod befindet, könnte das System eine ungenaue Insulindosis abgeben, was zu einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie führen kann.
- Komplikationen an der Injektionsstelle wie Narbengewebe und Infektionen können die Insulinabgabe weniger effektiv machen. Ein Glukosewert, der nach einem Bolus nicht sinkt, oder andere unerklärliche hohe Glukosewerte sind Anzeichen einer unwirksamen Insulinabgabe.
- Hardwaredefekte, Softwarefehler und Pod-Versagen können zu einer Unterbrechung der Insulinabgabe führen. Ein Pod-Versagen kann zu einer Hyperglykämie oder zu einer diabetischen Ketoazidose führen. Lassen Sie Ihr Omnipod 5-Steuergerät und Ihr Smartphone eingeschaltet und in der Nähe, um sicherzustellen, dass Sie über die kürzlich erfolgte Insulinabgabe und wichtige Alarme und Benachrichtigungen informiert werden.

Wichtige Benutzerinformationen

Achten Sie besonders auf die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in diesem *Benutzerhandbuch*. Die Wörter „**Warnung**“ und „**Vorsicht**“ werden in roter Fettschrift angezeigt.

Das Omnipod 5-System ist so konzipiert, dass es mit dem Dexcom G6-GCM (System zur kontinuierlichen Glukosemessung) kompatibel ist. Um das Dexcom G6-System mit dem Omnipod 5-System zu verwenden, müssen Sie den Dexcom G6-Sensor, den -Transmitter und die -*Gebrauchsanweisung* erwerben, und die Dexcom G6-App auf Ihr persönliches Smartphone herunterladen.

Wenn Sie noch nie einen Glukosesensor verwendet haben, verwenden Sie Ihr BZ-Messgerät weiter, bis Sie mit der Verwendung des Sensors vertraut sind.

1 Einführung

Wenn Sie das System derzeit ohne das Dexcom G6-System verwenden oder auch wenn Sie derzeit das Dexcom G6 verwenden, ist es dennoch sehr wichtig, dass Sie alle Anweisungen in diesem *Benutzerhandbuch* lesen, bevor Sie das System verwenden.

Wenn Sie nach dem Lesen dieses *Benutzerhandbuchs* noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice, der rund um die Uhr zur Verfügung steht.

Notfallkit

Warnung: Tragen Sie IMMER ein Notfallkit bei sich, um schnell auf einen Diabetes-Notfall reagieren zu können oder für den Fall, dass Ihr Omnipod 5-System nicht mehr funktioniert. Führen Sie immer Zubehör für einen Pod-Wechsel mit sich, falls Sie Ihren Pod zu irgendeinem Zeitpunkt auswechseln müssen.

Warnung: Fahren Sie NIEMALS selbst zur Notaufnahme, wenn Sie medizinische Soforthilfe benötigen. Bitten Sie eine*n Freund*in oder ein Familienmitglied, Sie zur Notfallaufnahme zu bringen, oder rufen Sie einen Krankenwagen.

Stellen Sie ein Notfallkit zusammen, das Sie immer bei sich tragen. Das Notfallkit sollte Folgendes enthalten:

- Mehrere neue, versiegelte Omnipod 5-Pods
- Eine Durchstechflasche mit schnell wirkendem U-100-Insulin (siehe „1.5 Allgemeine Warnhinweise“ auf Seite 7 für Insuline, die für die Verwendung im Omnipod 5-Pod zugelassen sind)
- Spritzen oder Pens für die Insulininjektion
- Traubenzuckertabletten oder eine andere Quelle schnell wirkender Kohlenhydrate
- Glukosesensor und Zubehör
- BZ-Teststreifen
- Blutzuckermessgerät
- Keton-Teststreifen
- Stechhilfe und Lanzetten
- Alkoholtupfer
- Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers dazu, wie viel Insulin Sie injizieren müssen, falls die Insulinabgabe durch den Pod unterbrochen ist
- Ein von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in unterzeichnetes Schreiben, aus dem hervorgeht, dass Sie Insulin-Zubehör und das Omnipod 5-System bei sich tragen müssen
- Telefonnummern für Ihre*n medizinische*n Betreuer*in und/oder Ihre Ärztin/Ihren Arzt im Falle eines Notfalls
- Glucagon-Kit und schriftliche Anweisungen für die Verabreichung einer Glucagon-Dosis, falls Sie bewusstlos sind (siehe „15.4 Vermeidung von niedrigen und hohen Glukosewerten und von diabetischer Ketoazidose“ auf Seite 190)

Tipp: Bitten Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, Ihnen bei der Entwicklung von Plänen für den Umgang mit Notfallsituationen zu helfen. Dazu gehört auch, was Sie tun sollten, wenn Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in nicht erreichen können.

MERKMALE DER OMNIPOD 5-PUMPE

Omnipod 5-Pumpe – Wichtige
Sicherheitsinformationen

- 2 Systemterminologie und Navigation
- 3 Omnipod 5-System – Überblick
- 4 Einrichten Ihrer Omnipod 5-Anwendung
- 5 Aktivieren und Auswechseln Ihres Pods
- 6 Basalratenprofile
- 7 Temporäre Basalraten und Vorgabewerte
- 8 Blutzuckermesswerte
- 9 Unterbrechen und Starten der Insulinabgabe
- 10 Ändern der Einstellungen
- 11 Durchsuchen Ihres Verlaufs und Ihrer Daten
- 12 Verwalten von Software-Aktualisierungen
- 13 Alarme, Aktionsmeldungen und Erinnerungshinweise
- 14 Pflege Ihres Steuergeräts und Pods
- 15 Leben mit Diabetes

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Omnipod 5-Pumpe – Wichtige Sicherheitsinformationen

Pumpenwarnungen

Omnipod 5-Systemeinstellungen und -Schulung

Warnung: Beginnen Sie NICHT, Ihr System ohne angemessene Schulung und Anleitung durch Ihre*n medizinische*n Betreuer*in zu benutzen oder die Einstellungen ohne die entsprechende Schulung und Anleitung zu ändern. Die falsche Initiierung und Anpassung von Einstellungen kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann. Zu den Einstellungen, die sich vor allem auf die Insulinabgabe auswirken, gehören unter anderem: Pod-Abschaltung, Basalrate(n), max. Basalrate, max. Bolus, Korrekturfaktor(en), Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis(se) (KI), minimaler Blutzucker für Berechnungen, Glukose-Zielwert, Korrigieren über und Dauer der Insulinaktivität.

Insulin

Warnung: Verwenden Sie im Omnipod 5-System NUR schnell wirkendes Insulin vom Typ U-100 NovoLog®/ NovoRapid® (Insulin aspart), Humalog® (Insulin lispro) und Admelog® (Insulin lispro), da diese geprüft wurden und die Sicherheit ihrer Verwendung mit diesem System bestätigt wurde. NovoLog/NovoRapid, Humalog und Admelog können für bis zu 72 Stunden (3 Tage) im Omnipod 5-System verwendet werden. Befolgen Sie die Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers in Bezug auf die Häufigkeit des Pod-Wechsels.

Warnung: Seien Sie STETS darauf vorbereitet, Insulin über eine alternative Methode zu injizieren, wenn die Insulinabgabe aus dem Pod unterbrochen wird. Da der Pod nur schnell wirkendes

U-100-Insulin verwendet, besteht bei einer Unterbrechung der Insulinabgabe ein erhöhtes Risiko einer Hyperglykämie. Wenn Ihnen keine alternative Methode der Insulinabgabe zur Verfügung steht, kann dies zu einem sehr hohen Glukosespiegel oder zu diabetischer Ketoazidose (DKA) führen. Bitten Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in um Anweisungen für den Umgang mit einer unterbrochenen Insulinabgabe.

Warnung: Verwenden Sie im Pod NIEMALS Insulin, das abgelaufen oder trüb ist, da es möglicherweise unbrauchbar ist. Die Verwendung von unbrauchbarem oder abgelaufenem Insulin könnte zu einer Hyperglykämie führen und Ihre Gesundheit gefährden.

Warnung: VERMEIDEN Sie die Verabreichung von Insulin durch Injektion oder Inhalation während Sie einen aktiven Pod tragen, da dies zu Hypoglykämie führen könnte. Das Omnipod 5-System kann Insulin, das außerhalb des Systems verabreicht wurde, nicht nachverfolgen. Besprechen Sie mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in, wie lange Sie in etwa bis zum Starten des Automatisierten Modus warten sollen, nachdem Sie Insulin manuell verabreicht haben.

Omnipod 5-System

Warnung: Gerätekomponenten einschließlich Pod, Sensor und Transmitter können durch starke Strahlung oder Magnetfelder beeinträchtigt werden. Die Gerätekomponenten müssen entfernt werden (und der Pod und der Sensor sollten entsorgt werden), bevor Röntgenaufnahmen, Magnetresonanztomographien (MRT) oder Computertomographien (CT) (oder ähnliche Tests oder Verfahren) durchgeführt werden. Außerdem sollte das Steuergerät außerhalb des Untersuchungsraums aufbewahrt werden. Bei einer Röntgen-,

Wichtige Sicherheitsinformationen

MRT- oder CT-Untersuchung können diese Komponenten beschädigt werden. Fragen Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, wie Sie vorgehen sollen, wenn Sie den Pod zu diesen Zwecken entfernen.

Warnung: Setzen Sie die Produkte oder das Zubehör des Omnipod 5-System KEINEN extremen Temperaturen aus, da dies ihre Funktionsfähigkeit beeinträchtigt. Bewahren Sie alle Produkte und das Zubehör des Omnipod 5-System inklusive ungeöffneter Pods an einem kühlen, trockenen Ort auf.

Pod

Warnung: Verwenden Sie den Pod NICHT, wenn Sie empfindlich oder allergisch auf Acrylpflaster reagieren oder empfindliche oder leicht verletzbare Haut haben. Wenn Sie unter diesen Bedingungen einen Pod anlegen, kann dies Ihre Gesundheit gefährden.

Warnung: Entsorgen Sie den Pod IMMER gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zur Abfallentsorgung. Der Pod wird nach seiner Verwendung als biogefährdend betrachtet und kann potenziell Infektionskrankheiten übertragen.

Warnung: Gewähren Sie kleinen Kindern KEINEN Zugang zu Kleinteilen wie dem Pod und seinem Zubehör, einschließlich der Lasche. Kleinteile könnten verschluckt werden und eine Erstickungsgefahr darstellen. Wenn diese Kleinteile verschluckt werden, können sie zu inneren Verletzungen oder Infektionen führen.

Warnung: Injizieren Sie NIEMALS große Luftblasen oder -einschlüsse, wenn Sie den Pod mit Insulin befüllen. Luft im System nimmt Platz ein, an dem sich Insulin befinden sollte, und kann sich auf die Insulinabgabe auswirken. Dies kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben könnte.

Warnung: Verwenden Sie NIEMALS einen Pod, wenn Sie während des Befüllens des Pods beim Herunterdrücken des Kolbens der Füllspritze einen erheblichen Widerstand spüren. Versuchen Sie nicht, das Insulin gewaltsam in den Pod zu injizieren. Ein erheblicher Widerstand kann auf einen mechanischen Defekt des

Pods hinweisen. Wird der Pod unter diesen Umständen verwendet, könnte dies zu einer Unterdosierung von Insulin führen, was wiederum eine Hyperglykämie zur Folge haben kann.

Warnung: Legen Sie einen Pod NICHT an, wenn Sie nach dem Entfernen der Lasche des Pods sehen, dass die Kanüle über das Klebepolster hinausragt. Die Kanüle kann in diesem Fall nicht eingeführt werden, was zu einer Unterdosierung von Insulin führt; dies könnte wiederum eine Hyperglykämie zur Folge haben.

Warnung: Überprüfen Sie die Injektionsstelle IMMER regelmäßig, um sich zu vergewissern, dass die Kanüle ordnungsgemäß eingeführt und am Pod befestigt ist. Vergewissern Sie sich, dass die Injektionsstelle nicht feucht ist und nicht nach Insulin riecht. Dies kann ein Hinweis dafür sein, dass sich die Kanüle gelöst hat. Eine unsachgemäß eingeführte, lockere oder gelöste Kanüle könnte zu einer Unterdosierung von Insulin führen; dies wiederum kann eine Hyperglykämie zur Folge haben.

Warnung: Versuchen Sie NIEMALS, Insulin (oder ein anderes Präparat) in die Einfüllöffnung zu füllen, während sich der Pod an Ihrem Körper befindet. Dies kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben könnte.

Warnung: Bringen Sie einen neuen Pod ERST an, wenn Sie den alten Pod deaktiviert und entfernt haben. Ein nicht ordnungsgemäß deaktivierter Pod kann weiterhin wie programmiert Insulin abgeben, was für Sie das Risiko einer Überdosierung mit Insulin mit sich bringt; dies wiederum könnte eine Hypoglykämie zur Folge haben.

Warnung: Verwenden Sie einen aktivierten Pod NICHT weiter, wenn dieser während eines Diagnosetests keinen Signalton ausgibt. Der Pod sollte unverzüglich gewechselt werden. Wenn die Omnipod 5-App während eines Diagnosetests keinen Signalton ausgibt, wenden Sie sich unverzüglich an unseren Kundenservice. Wenn Sie das Omnipod 5-System unter den fehlerhaften

Wichtige Sicherheitsinformationen

Bedingungen weiterhin verwenden, können Risiken für Ihre Gesundheit und Sicherheit entstehen.

Warnung: Lassen Sie den Pod NICHT über längere Zeit in der direkten Sonne. Entfernen Sie den Pod, bevor Sie ein heißes Bad nehmen oder einen Whirlpool oder eine Sauna benutzen. Unter diesen Bedingungen könnte der Pod extremen Temperaturen ausgesetzt sein. Dies kann sich auch auf das Insulin im Pod auswirken, was zu einer Hyperglykämie führen könnte.

Warnung: Verwenden Sie den Pod NIE im Wasser in einer Tiefe von mehr als 7,6 Metern (25 Fuß) oder länger als 60 Minuten, da dies Schäden am Pod verursachen kann. Dies könnte zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie nach sich ziehen kann.

Warnung: Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT bei niedrigem atmosphärischem Druck (unter 700 hPa). Ein derart niedriger atmosphärischer Druck kann in großen Höhen wie beim Bergsteigen oder bei einem Aufenthalt in einer Höhe über 3.000 Meter (10.000 Fuß) auftreten. Außerdem kann beim Abheben des Flugzeugs auf Flugreisen eine Veränderung des atmosphärischen Drucks auftreten. Wenn sich winzige Luftblasen, die möglicherweise im Pod vorhanden sind, ausbreiten, kann es zu einer unbeabsichtigten Insulinabgabe kommen. Dies kann zu einer Hypoglykämie führen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Glukosespiegel auf Flugreisen häufig überprüfen, um eine lang anhaltende Hypoglykämie zu vermeiden.

Warnung: Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT in sauerstoffreichen Umgebungen (Sauerstoffgehalt über 25 %); dies schließt auch Bereiche in Wohngebäuden oder in Operationssälen mit ergänzender Sauerstoffzufuhr ein, sowie Überdruckkammern. Überdruck- oder Hochdruckkammern werden gelegentlich zur Förderung der Heilung von diabetischen Ulcera oder zur Behandlung einer Kohlenmonoxidvergiftung, bestimmter Knochen- und Gewebeeinfektionen und der Taucherkrankheit eingesetzt. Werden

der Pod oder das Omnipod 5-Steuergerät sauerstoffreichen Umgebungen ausgesetzt, kann dies dazu führen, dass sich die Geräte entzünden, was schwere Verbrennungen am Körper verursachen kann.

Warnung: Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT in Umgebungen mit hohem atmosphärischem Druck (über 1060 hPa), wie z. B. in einer Überdruckkammer. Überdruck- oder Hochdruckkammern werden gelegentlich zur Förderung der Heilung von diabetischen Ulcera oder zur Behandlung einer Kohlenmonoxidvergiftung, bestimmter Knochen- und Gewebeeinfektionen und der Taucherkrankheit eingesetzt. Wenn Ihr Pod und Ihr Omnipod 5-Steuergerät Umgebungen mit hohem atmosphärischem Druck ausgesetzt werden, kann dies zur Beschädigung der Geräte und somit zur Unterdosierung von Insulin führen; dies wiederum kann eine Hyperglykämie zur Folge haben.

Steuergerät

Warnung: Stellen Sie IMMER sicher, dass die Omnipod 5-App Ihnen gehört, bevor Sie sie verwenden. Bei Verwendung der Omnipod 5-App einer anderen Person kann es zu einer falschen Insulindosierung sowohl bei Ihnen als auch bei der anderen Person kommen.

Warnung: Bewahren Sie Ihre Omnipod 5-App IMMER sicher und unter Ihrer Kontrolle auf, damit gewährleistet ist, dass andere Personen keine Änderungen an Ihrer Insulintherapie vornehmen können, da dies zu einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie führen kann. Teilen Sie die PIN für Ihr Steuergerät niemandem mit.

Warnung: Wenden Sie sich IMMER an unseren Kundenservice, wenn das Steuergerät Ihres Omnipod 5-System beschädigt ist und nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Steuergerät ersetzt werden muss, wenden Sie sich IMMER an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, um Anweisungen zur Anwendung alternativer Methoden zur Insulinabgabe, wie z. B. zur Verabreichung von Insulin-Spritzen, zu erhalten. Prüfen Sie Ihren Glukosewert auf jeden Fall häufig.

Wichtige Sicherheitsinformationen

Warnung: Sie können die Omnipod 5-App NICHT nutzen, wenn:

- Sie eine erforderliche Aktualisierung der Omnipod 5-App nicht installiert haben
- zur Behebung eines bekannten Problems noch keine Aktualisierung der Omnipod 5-App verfügbar ist

Wenden Sie eine alternative Methode der Insulinabgabe an. Wenn Sie Ihren Pod nicht deaktivieren und keine alternative Methode der Insulinabgabe anwenden, könnte dies zu einer Überdosierung oder Unterdosierung von Insulin führen. Dies kann eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie nach sich ziehen.

Alarme

Warnung: Nach Ertönen des Hinweissignals für die Pod-Abschaltung muss die Omnipod 5-App innerhalb von 15 Minuten verwendet werden. Wenn Sie innerhalb dieses Zeitraums nicht auf diesen Alarm reagieren, geben die Omnipod 5-App und der Pod einen Gefahrenalarm aus, und Ihr Pod stoppt die Insulinabgabe. Dies kann zu einer Hyperglykämie führen.

Warnung: Reagieren Sie IMMER auf Gefahrenalarme, sobald diese auftreten. Gefahrenalarme des Pods zeigen an, dass die Insulinabgabe gestoppt wurde. Wenn Sie nicht auf einen Gefahrenalarm reagieren, kann dies zu einer Unterdosierung von Insulin und somit zu einer Hyperglykämie führen.

Warnung: Überwachen Sie IMMER Ihren Glukosewert und befolgen Sie die Behandlungsrichtlinien Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers, wenn aufgrund einer Verstopfung (eines Verschlusses) kein Insulin abgegeben wird. Wenn Sie nicht sofort handeln, könnte dies zu einer Unterdosierung von Insulin führen, was zu einer Hyperglykämie oder zu diabetischer Ketoazidose (DKA) führen

kann (siehe „ Verstopfung erkannt“ auf Seite 152).

Glukoseüberwachung

Warnung: Befolgen Sie IMMER die Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers zur korrekten Glukoseüberwachung, um eine Hyperglykämie und Hypoglykämie zu vermeiden.

Warnung: Fahren Sie NIEMALS selbst zur Notaufnahme, wenn Sie medizinische Soforthilfe benötigen. Bitten Sie eine*n Freund*in oder ein Familienmitglied, Sie zur Notfallaufnahme zu bringen, oder rufen Sie einen Krankenwagen.

Warnung: Glukosewerte unter 3,9 mmol/L deuten u. U. auf eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) hin. Glukosewerte über 13,9 mmol/L deuten u. U. auf eine Hyperglykämie (Überzuckerung) hin. Folgen Sie den Behandlungsvorschlägen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.

Warnung: Behandeln Sie einen Glukosewert von weniger als 3,9 mmol/L (Hypoglykämie) IMMER unverzüglich gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. Zu den Symptomen einer Hypoglykämie gehören Schwäche, Schwitzen, Nervosität, Kopfschmerzen oder Verwirrtheit. Unbehandelt kann eine Hypoglykämie zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen.

Warnung: Warten Sie KEINESFALLS damit, eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) oder die Symptome einer Hypoglykämie zu behandeln. Selbst wenn Sie Ihren Glukosewert nicht überprüfen können, könnte das Abwarten einer Behandlung der Symptome zu einer schweren Hypoglykämie führen, was wiederum zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.

Warnung: Behandeln Sie eine Hyperglykämie (Überzuckerung) IMMER unverzüglich gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. Zu den Symptomen einer Hyperglykämie gehören Müdigkeit, Durst, übermäßiges Wasserlassen oder verschwommenes Sehen. Unbehandelt

kann eine Hyperglykämie zu einer diabetischen Ketoazidose (DKA) oder zum Tod führen.

Warnung: Behandeln Sie Sensor-Glukosewerte der Kategorien „NIEDRIG“ oder „HOCH“ und BZ-Messwerte der Kategorien „NIEDRIG“ oder „HOCH“ IMMER gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. Diese Werte können auf potenziell schwerwiegende Erkrankungen hinweisen, die sofortige ärztliche Hilfe erfordern. Unbehandelt kann dies schnell zu einer diabetischen Ketoazidose (DKA), zu Schock, Koma oder zum Tod führen.

Warnung: Beachten Sie IMMER Ihren aktuellen Sensor-Glukosewert, hören Sie auf Ihren Körper und ignorieren Sie bitte nicht die Symptome von hoher und niedriger Glukose. Auch wenn die Insulindosierung im Automatisierten Modus von selbst angepasst wird, um Ihren Glukosewert auf den von Ihnen definierten Glukose-Zielwert zu bringen, kann es dennoch zu einer schweren Hypoglykämie oder Hyperglykämie kommen.

Falls Ihre Sensor-Glukosewerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, überprüfen Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät, erwägen Sie eine Behandlung und/oder bei Bedarf eine Sensorkalibrierung. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Sensor-Glukosewerte, die Sie erhalten, falsch sind, wechseln Sie IMMER in den Manuellen Modus.

- Fälschlicherweise hohe Sensor-Glukosewerte können eine übermäßige Insulinabgabe verursachen, was zu einer schweren Hypoglykämie, einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie, DKA oder zum Tod führen kann.

Falls Symptome auftreten, die Ihren BZ-Messwerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen in diesem *Benutzerhandbuch*

befolgen haben, kontaktieren Sie sofort Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Pumpe

Omnipod 5-System

Vorsicht: Benutzen Sie KEINE Komponenten des Omnipod 5-System (Steuergerät, Pod), wenn Sie nach einem unerwarteten Ereignis (z. B. Fallenlassen oder Anstoßen an einer harten Oberfläche) eine Beschädigung vermuten. Wenn Sie beschädigte Komponenten benutzen, kann dies Ihre Gesundheit gefährden, da das System dann unter Umständen nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine oder mehrere Ihrer Komponenten beschädigt sind, verwenden Sie das System nicht mehr und rufen Sie unseren Kundenservice an, um Unterstützung zu erhalten.

Vorsicht: Verwenden Sie NIEMALS einen Fön oder Heißluft, um das Steuergerät oder den Pod zu trocknen. Durch extreme Hitze kann die Elektronik beschädigt werden.

Vorsicht: Vergewissern Sie sich vor der Installation einer Software-Aktualisierung IMMER, dass Ihr Akku ausreichend aufgeladen ist.

Vorsicht: Überprüfen Sie Ihren Glukosewert IMMER regelmäßig, wenn Sie in Freizeitparks Fahrgeschäfte benutzen, sich auf Flugreisen befinden oder in anderen Situationen, in denen der atmosphärische Druck, Höhenlage oder Schwerkraftverhältnisse sich plötzlich ändern oder extreme Werte annehmen können. Wenngleich die Verwendung des Omnipod 5-System bei den typischerweise in Flugzeugkabinen während des Flugs vorherrschenden atmosphärischen Druckverhältnissen sicher ist, kann sich der atmosphärische Druck in einer Flugzeugkabine während des Flugs ändern, was sich auf die Insulinabgabe durch den Pod auswirken kann. Schnelle Veränderungen der Höhenlage und

Wichtige Sicherheitsinformationen

der Schwerkraftverhältnisse, wie sie typischerweise in Fahrgeschäften in Freizeitparks oder beim Abheben und Landen eines Flugzeugs stattfinden, können sich auf die Insulinabgabe auswirken und daher möglicherweise zu einer Hypoglykämie oder Verletzung führen. Folgen Sie bei Bedarf den Behandlungsanweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.

Vorsicht: Überprüfen Sie Ihren Glukosewert **IMMER** häufig, wenn Sie sehr niedrige Basalraten verwenden. Wenn Sie Ihren Glukosewert häufig überprüfen, können Sie auf das Vorhandensein einer Verstopfung (Verschluss) aufmerksam werden. Verstopfungen können zu einer Hyperglykämie führen.

Vorsicht: Tippen Sie **IMMER** auf **INSULIN STARTEN**, um die Insulinabgabe wieder zu starten, nachdem eine Pausenzeit während der Verwendung des Manuellen Modus abgelaufen ist. Nach einer Unterbrechung beginnt die Insulinabgabe nicht automatisch. Wenn Sie die Insulinabgabe nicht starten, könnte dies bei Ihnen zu einer Hyperglykämie führen.

Vorsicht: Achten Sie auf Reisen **IMMER** auf mögliche Änderungen Ihrer Zeitzone. Wenn Sie Ihre Zeitzone nicht aktualisieren, wird Ihre Insulintherapie auf Grundlage Ihrer alten Zeitzone abgegeben, was zu Störungen Ihres Insulinabgabe-Zeitplans und ungenauen Verlaufsprotokollen führen kann. Besprechen Sie die Verwaltung Ihrer Insulinabgabe auf Reisen zwischen Zeitzonen mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in.

Vorsicht: Setzen Sie die Omnipod 5-App **NICHT** ohne Rücksprache mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in zurück. Beim Zurücksetzen werden alle Ihre Einstellungen, die adaptive Basalrate und der Verlauf gelöscht. Außerdem müssen Sie im Anschluss Ihren aktiven Pod wechseln. Stellen Sie vor dem Zurücksetzen sicher, dass Sie Ihre aktuellen Einstellungen notiert haben und über einen neuen Pod mit Zubehör verfügen, den Sie beim Neustart der App verwenden können.

Vorsicht: Bewahren Sie die Komponenten und das Zubehör des Omnipod 5-System **NICHT** an einem Ort auf, der für Kinder, Haustiere oder Ungeziefer zugänglich ist. Ein unbeabsichtigter Zugriff kann zu einer Beschädigung von Systemteilen führen oder deren Sterilität beeinträchtigen.

Pod

Vorsicht: Verwenden Sie einen Pod **NICHT**, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist, der Pod nach dem Herausnehmen aus der Verpackung heruntergefallen ist oder wenn der Pod abgelaufen ist, da der Pod in diesen Situationen möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert und für Sie ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht.

Vorsicht: Führen Sie die Füllspritze **IMMER** über die Einfüllöffnung und nicht über eine andere Stelle am Pod ein. Die Füllspritze darf nicht mehr als einmal in die Einfüllöffnung eingeführt werden. Verwenden Sie nur die Füllspritze und die Nadel, die zusammen mit dem Pod geliefert wurden. Die Füllspritze ist eine Einmalspritze und darf nur mit dem Omnipod 5-System verwendet werden. Ein Nichtbefolgen der vorstehenden Anweisungen kann zu einer Beschädigung Ihres Pods führen.

Vorsicht: Der Pod oder die Füllspritze darf **NIEMALS** wiederverwendet werden; versuchen Sie auch nie, eine nicht im Lieferumfang Ihres Pods enthaltene Füllspritze zu verwenden. Entsorgen Sie den gebrauchten Pod und die gebrauchte Füllspritze immer gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zur Entsorgung. Verwenden Sie bei jedem Pod-Wechsel ausschließlich einen neuen Pod mit der im Lieferumfang enthaltenen Füllspritze. Führen Sie immer Zubehör für einen Pod-Wechsel mit sich, falls Sie Ihren Pod zu irgendeinem Zeitpunkt auswechseln müssen.

Vorsicht: Befolgen Sie **STETS** diese Schritte zur Vorbereitung Ihrer Platzierungsstelle. Wenn Sie Ihre Platzierungsstelle nicht ordnungsgemäß reinigen oder Ihre Hände schmutzig sind, erhöht dies Ihr Infektionsrisiko.

- Waschen Sie sich die Hände.

Wichtige Sicherheitsinformationen

- Reinigen Sie die Oberseite der Insulin-Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer.
- Reinigen Sie Ihre Injektionsstelle mit Wasser und Seife oder einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie vollständig trocknen.
- Halten Sie mögliche Verunreinigungen von sterilen Materialien fern.

Vorsicht: Legen Sie den Pod IMMER gemäß den Anweisungen an. Wenn Sie einen Pod an einer Stelle mit wenig Fettgewebe anlegen, drücken Sie die Haut um den Pod so lange zusammen, bis die Kanüle eingeführt ist. Wenn Sie diese Methode in Bereichen mit wenig Fettgewebe nicht anwenden, kann es zu Verstopfungen (Verschlüssen) kommen.

Vorsicht: Wechseln Sie die Insulin-Injektionsstellen IMMER regelmäßig, um Komplikationen an der Injektionsstelle wie Narbenbildung und Infektionen zu vermeiden. Durch das regelmäßige Wechseln der Injektionsstellen wird das Risiko für Narbenbildung verringert. Wenn eine Injektionsstelle verwendet wird, an der sich Narbengewebe befindet, kann dies zu Problemen mit der Insulinaufnahme führen.

Vorsicht: Kontrollieren Sie Ihre Haut IMMER regelmäßig auf Anzeichen einer Infektion. Gehen Sie wie folgt vor, wenn die Injektionsstelle Anzeichen einer Infektion aufweist:

- Entfernen Sie den Pod unverzüglich und legen Sie einen neuen Pod an einer anderen Injektionsstelle an.
- Kontaktieren Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in. Behandeln Sie die Infektion gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.

Wenn Sie Blut in der Kanüle erkennen, messen Sie Ihren Glukosewert häufiger, um sicherzustellen, dass die Insulinabgabe nicht beeinträchtigt wurde. Wenn Sie einen unerwartet hohen Glukosewert haben, wechseln Sie Ihren Pod.

Vorsicht: Seien Sie vorsichtig, wenn Sie den Pod an Ihrem Körper reinigen. Halten Sie den Pod während der Reinigung fest, damit

die Kanüle nicht knickt und der Pod sich nicht von der Haut löst.

Steuergerät

Vorsicht: VERMEIDEN Sie es, die automatische Zeitzone auf dem Steuergerät zu DEAKTIVIEREN. Wenn Sie die automatische Zeitzone DEAKTIVIEREN, kann Ihr Steuergerät nicht erkennen, wenn die Zeitzone Ihres Geräts und die Zeitzone der Insulinabgabe nicht übereinstimmen. Wenn die Insulinabgabe auf Grundlage einer anderen Zeitzone als Ihrer lokalen Zeitzone erfolgt, kann dies zu Fehlern bei der Insulinabgabe und Datenprotokollierung führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.

Vorsicht: Schließen Sie Ihr Steuergerät IMMER zum Aufladen an, wenn die Meldung über einen niedrigen Akkustand angezeigt wird. Wenn die Akkuladung einen kritisch niedrigen Stand erreicht, schaltet sich das Steuergerät eigenständig aus und Ihnen wird kein Gefahrenalarm über einen niedrigen Akkustand angezeigt. Ohne Verwendung des Steuergeräts können Sie keine Änderungen an Ihrer Insulinabgabe vornehmen; dies könnte zu einer Überdosierung oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.

Vorsicht: Setzen Sie den Akku Ihres Steuergeräts NIEMALS hohen Temperaturen $> 30\text{ °C}$ ($> 86\text{ °F}$) während der Aufbewahrung und $> 40\text{ °C}$ ($> 104\text{ °F}$) während des Gebrauchs aus. Stechen Sie den Akku nicht an, zerquetschen Sie ihn nicht und üben Sie keinen Druck auf ihn aus. Bei Nichteinhaltung dieser Anweisungen besteht Explosions- und Brandgefahr, und es kann zu einem Stromschlag, einer Beschädigung des Steuergeräts oder des Akkus oder zum Auslaufen des Akkus kommen.

Vorsicht: Setzen Sie Ihr Steuergerät während der Aufbewahrung oder Verwendung KEINEN extremen Temperaturen aus. Extreme Hitze oder Kälte können eine Fehlfunktion des Steuergeräts verursachen. Extreme Hitze ist definiert als wärmer als 30 °C (86 °F) während der Aufbewahrung und wärmer als 40 °C (104 °F) während des Gebrauchs.

Wichtige Sicherheitsinformationen

Extreme Kälte ist definiert als $> 0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($32\text{ }^{\circ}\text{F}$) während der Aufbewahrung und als $> 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($41\text{ }^{\circ}\text{F}$) während des Gebrauchs.

Vorsicht: Verwenden Sie NUR das USB-Ladekabel, das Sie zusammen mit Ihrem Steuergerät erhalten haben. VERMEIDEN Sie die Verwendung alternativer Ladekabel oder anderen Zubehörs, da diese das Steuergerät beschädigen oder die Art und Weise, wie es in Zukunft aufgeladen wird, beeinträchtigen können. Wenn Sie ein anderes Kabel verwenden müssen, verwenden Sie nur Kabel mit einer Länge von höchstens 1,2 Metern (4 Fuß).

Vorsicht: Halten Sie das Steuergerät von Wasser fern bzw. legen Sie es nicht in Wasser, da es nicht wasserdicht ist. Anderenfalls könnte das Steuergerät beschädigt werden.

Vorsicht: Verwenden Sie zur Reinigung des Steuergeräts KEINE Lösungsmittel. Tauchen Sie das Steuergerät NICHT in Wasser ein, da es nicht wasserdicht ist. Durch die Verwendung von Lösungsmitteln oder das Eintauchen in Wasser könnte das Steuergerät beschädigt werden.

Vorsicht: Achten Sie darauf, dass während der Reinigung des Steuergeräts KEIN Schmutz und KEINE Flüssigkeit in den USB-Anschluss, den Lautsprecher, die Lautstärke-/Vibrationstaste oder die Ein/Aus-Taste gelangt. Anderenfalls könnte das Steuergerät beschädigt werden.

Kommunikation

Vorsicht: Wenn keine Kommunikation zwischen dem Pod und dem Steuergerät stattfindet, gibt der Pod gemäß den auf dem Pod bis zum Abbruch der Kommunikation aktiven Einstellungen weiter Insulin ab. Zum Beispiel wird im Automatisierten Modus die automatisierte Insulindosierung aus dem Pod fortgeführt. Um Ihren Systemstatus und Meldungen anzuzeigen und neue Anweisungen an den Pod zu senden, muss die Kommunikation wiederhergestellt werden. Versuchen Sie zur Wiederherstellung der Kommunikation die Entfernung zwischen Steuergerät und Pod auf maximal 1,5 Meter (5 Fuß) zu verringern. Siehe „26.5 Pod-Kommunikationsprobleme – „Erneut versuchen““ auf Seite 323.

Vorsicht: Verwenden Sie KEINE tragbaren Hochfrequenz(HF)-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des Omnipod 5-Systems, da dies die Kommunikation zwischen Ihrem Steuergerät und Ihrem Pod beeinträchtigen kann.

Alarmer und Signalton

Vorsicht: Reagieren Sie IMMER auf die Hinweissignale „Pod-Ende überschritten“, „Wenig Insulin im Pod“ und „Pod-Abschaltung“, sobald diese ausgegeben werden. Diese Alarme werden zu Gefahrenalarmen eskaliert, wenn Sie nicht reagieren. Wenn Gefahrenalarme auftreten, wird die Insulinabgabe gestoppt.

Vorsicht: Um einen Pod-Alarm dauerhaft stummzuschalten, muss der Pod von Ihrem Körper entfernt werden. Sobald der alte Pod entfernt und entsorgt ist, aktivieren Sie sogleich einen neuen Pod. Dadurch vermeiden Sie, dass Sie zu lange kein Insulin erhalten, da dies zu einer Hyperglykämie führen könnte.

Vorsicht: Überprüfen Sie beim Auswechseln des Pods IMMER die Alarmfunktion, wenn Sie ein Problem mit den Signaltönen des Pods vermuten, um sicherzustellen, dass Sie während der Verwendung keine wichtigen Alarme verpassen (siehe „Alarme prüfen“ auf Seite 151).

Vorsicht: VERMEIDEN Sie es, Ihr Steuergerät auf „Stumm“, „Vibration“ oder andere Einstellungen zu setzen, die verhindern, dass Sie Alarme oder Meldungen von Ihrer Omnipod 5-App hören. Wenn Sie keine Alarme und Meldungen von Ihrem Steuergerät hören, nehmen Sie möglicherweise die erforderlichen Änderungen an Ihrer Insulintherapie nicht rechtzeitig vor. Ihr Pod gibt trotzdem einen Signalton aus, und Sie können den Alarm oder die Meldung in der Omnipod 5-App sehen. Siehe „13.3 Signaltöne und Vibrationen“ auf Seite 147 um mehr über die Verwaltung von Signaltönen und Vibrationen zu erfahren.

KAPITEL 2

Systemterminologie und Navigation

Inhalt

| | |
|--|-----------|
| 2.1 Terminologie | 26 |
| 2.2 Verwenden des Touchscreens und Eingeben von Informationen ... | 29 |
| Grundlegende Informationen zum Touchscreen..... | 29 |
| Tippen und Wischen | 29 |
| Bildschirm-Zeitlimit und Helligkeit..... | 30 |
| Eingabe von Zahlen und Text..... | 30 |
| Verwendung der Tastatur..... | 30 |
| Verwendung des Nummernblocks..... | 30 |
| Verwendung des Scrollrads..... | 31 |
| Elemente auswählen, hinzufügen und löschen..... | 31 |
| Kippschalter | 31 |
| Schaltflächen hinzufügen und löschen..... | 31 |
| Navigations-Schaltflächen und Schnellnavigation..... | 32 |
| Symbol„Optionen“..... | 32 |
| Benutzerhandbuch-Schnellnavigation..... | 32 |

2 Systemterminologie und Navigation

2.1 Terminologie

| Begriff | Beschreibung |
|--------------------------------------|---|
| Adaptive Basalrate | Insulindosierung in Einheiten pro Stunde, die von der SmartAdjust™-Technologie berechnet wird, um Ihren Glukosewert an Ihren Zielwert anzunähern. Diese Menge ändert sich im Laufe der Zeit basierend auf Ihrem Verlauf der Insulinabgabe. |
| Aktives Insulin (AI) | Insulin, das im Körper noch aktiv ist (zur Senkung des Glukosespiegels verfügbar). |
| Aktivierung | Der Prozess des Aufweckens eines Pods und Einrichtens der exklusiven Kommunikation mit der Omnipod 5-App, die ihn aus dem Ruhezustand weckte. |
| Automatisierter Modus | Eine Methode der Insulindosierung, die Ihren Verlauf der Insulinabgabe, und Ihren Sensor-Glukosewert und -trend verwendet, um die Insulinabgabe auf der Grundlage von aktuellen und vorhergesagten Glukosewerten unter Verwendung eines anpassbaren Glukoseziels, oder Glukose-Zielwertes, automatisch zu erhöhen, zu verringern und zu unterbrechen. |
| Automatisierter Modus: Eingeschränkt | Automatisierte Insulindosierung, die verwendet wird, wenn keine Sensor-Glukosewerte verfügbar sind. Die Insulinabgabe basiert auf Ihren Einstellungen und dem jüngsten Verlauf. |
| Basalinsulin | Eine kleine Menge Insulin, die Tag und Nacht verabreicht wird, um den Glukosespiegel stabil zu halten. |
| Basalrate | Die Anzahl der in einer Stunde abgegebenen Insulineinheiten (E/Std.). |
| Basalratenprofil | Insulinabgabe-Zeitplan zur Abgabe von Insulin im Manuellen Modus. Wird in einigen Fällen auch für den Automatisierten Modus berücksichtigt |
| Bolusinsulin | Eine Insulindosis, die für Mahlzeiten mit Kohlenhydraten verabreicht wird bzw. um einen hohen Glukosewert zu korrigieren. |
| BZ | Blutzucker |
| Deaktivieren | Bevorzugte Methode zum Abschalten des Pods. Die Deaktivierung schaltet die Insulinabgabe im Pod ab und ermöglicht der Omnipod 5-App, einen neuen Pod zu aktivieren. |
| Einheiten | Maßeinheit für Insulin. |
| Gefahrenalarm | Ein Alarm, der Sie auf ein Problem mit dem Omnipod 5-System hinweist, das Ihre sofortige Aufmerksamkeit erfordert, z. B. eine Unterbrechung Ihrer Insulinabgabe. |

| | |
|--|---|
| Gerät | Beim Omnipod 5 bezieht sich „Gerät“ auf das Omnipod 5-Steuergerät, das zur Steuerung der Omnipod 5-App verwendet wird. |
| Glukose-Zielwert | Das von der/dem Benutzer*in anpassbare Glukoseziel, das sowohl von der SmartAdjust-Technologie als auch vom Omnipod 5-SmartBolus-Rechner verwendet wird, um die von Ihnen benötigte Insulinmenge zu berechnen, basierend auf Ihren manuell eingegebenen BZ-Messwerten und den Sensor-Glukosewerten von Ihrem Dexcom G6. Der Glukose-Zielwert kann von 6,1–8,3 mmol/L in 0,55-mmol/L-Schritten eingestellt werden. |
| Hinweisalarm | Ein Alarm, der Sie auf einen Aspekt des Omnipod 5-System hinweist, der in Kürze Ihre Aufmerksamkeit erfordern wird, wie z. B. eine niedrige Insulinmenge in Ihrem Pod. |
| Hyperglykämie | Hohe Glukose. Ein über dem Normalwert liegender Glukosespiegel im Blut; generell über 13,9 mmol/L. |
| Hypoglykämie | Niedrige Glukose. Ein unter dem Normalwert liegender Glukosespiegel im Blut; generell unter 3,9 mmol/L. |
| Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörung | Ein Zustand, in dem eine Person die Symptome einer Hypoglykämie nicht fühlt oder erkennt. |
| Injektionsstelle | Die Stelle am Körper, an der die Kanüle eines Pods eingeführt wird, um Insulin abzugeben. |
| Kanüle | Ein kleiner, dünner Schlauch, der unter die Haut eingeführt wird und durch den der Pod Insulin abgibt. |
| Ketoazidose (diabetische Ketoazidose oder DKA) | Die diabetische Ketoazidose (DKA) ist eine schwere Erkrankung, bei der extrem hohe Glukosewerte und ein schwerer Insulinmangel dazu führen, dass der Körper Fett in Energie verwandelt. Durch den Abbau von Fett werden Ketone in das Blut und den Urin freigesetzt. Es kann einige Stunden oder Tage dauern, bis sich eine DKA entwickelt. Mögliche Symptome sind Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, fruchtig riechender Atem und schnelles Atmen. |
| Ketone | Saure Nebenprodukte, die durch die Umwandlung von Fetten zu Energie entstehen. Das Vorhandensein von Ketonen zeigt an, dass der Körper (statt Glukose) gespeichertes Fett für die Energieerzeugung verwendet. |
| Kohlenhydrate (KH) | Zucker und Stärke, die verbraucht und vom Körper zu Glukose abgebaut werden. |
| Manueller Bolus | Eine von Ihnen gewählte Bolusmenge (nicht vom SmartBolus-Rechner berechnet). |
| Manueller Modus | Insulindosierungsmethode, die Insulinmengen gemäß den Basalraten in Ihrem Basalratenprofil abgibt. |

2 Systemterminologie und Navigation

| | |
|----------------------------------|--|
| Mikrobolus | Eine kleine, mithilfe der SmartAdjust-Technologie berechnete Insulinmenge, die im Automatisierten Modus alle 5 Minuten automatisch vom Pod abgegeben wird. |
| Omnipod 5-Anwendung (App) | Software auf dem Steuergerät, welche die primäre Benutzeroberfläche des Omnipod 5-System darstellt. |
| Pod entsorgen | Wenn ein Kommunikationsproblem Sie daran hindert, einen Pod zu deaktivieren, ermöglicht die Option ENTSORGEN dem Omnipod 5, einen neuen Pod zu aktivieren, ohne den aktiven Pod abzuschalten. Entfernen Sie einen „entsorgten“ Pod immer von Ihrem Körper, da er möglicherweise noch Insulin abgibt. |
| Sensor | Bestandteil eines Sensor-Glukoseüberwachungssystems, das unter die Haut eingeführt wird, um Glukose in der interstitiellen Flüssigkeit zu messen. |
| Sensor-Glukoseüberwachungssystem | System zur Verfolgung von Glukose tags- und nachtsüber; wird von einem Drittanbieter von Medizinprodukten zur Verfügung gestellt. Wird auch kontinuierliche Glukosemessung (CGM) genannt. |
| Sensor-Glukosewert | Von einem Sensor gemessene Glukose. Sensor-Glukosewerte enthalten einen Trend, der angibt, ob Ihr Glukosewert steigt, fällt oder konstant bleibt. |
| Sichtverbindung | Definiert, wie Sie den Pod und den Transmitter auf derselben Körperseite tragen sollen, sodass die beiden Geräte einander „sehen“ können, ohne dass Ihr Körper ihre Kommunikation blockiert. |
| SmartAdjust™-Technologie | Pod-Software zur Berechnung der automatisierten Insulindosierung, oftmals alle 5 Minuten, um Ihren Glukosewert auf Ihr individuelles Glukoseziel, auch Glukose-Zielwert genannt, zu bringen. |
| Steuergerät | Das Omnipod 5-Gerät von Insulet, das die Omnipod 5-App zur Steuerung des Omnipod 5-System enthält. |
| Transmitter | Komponente eines Sensor-Glukoseüberwachungssystems, das Sensor-Glukosewerte an den Pod sendet. |
| Verbindungsaufbau | Beim Omnipod 5 bezieht sich „Verbinden“ auf das Einrichten einer drahtlosen Kommunikation zwischen Systemkomponenten. Omnipod 5 verwendet drahtlose Bluetooth®-Technologie, um mit Ihrem Pod und vom Transmitter zum Pod zu kommunizieren. |

2.2 Verwenden des Touchscreens und Eingeben von Informationen

In diesem Abschnitt wird erläutert, wie Sie den Touchscreen verwenden, wie Sie Zahlen oder Text in die Omnipod 5-App eingeben und wie die Navigation durch die Bildschirme der Omnipod 5-App in diesem *Benutzerhandbuch* beschrieben wird.

Grundlegende Informationen zum Touchscreen

Die Omnipod 5-App zeigt Benachrichtigungen und Optionen für Sie auf dem Touchscreen an.

Tippen und Wischen

Im Folgenden finden Sie grundlegende Anweisungen zur Verwendung des Touchscreens.

| | | |
|---|---------|---|
|  | Tippen | Berühren Sie den Bildschirm kurz mit dem Finger, und nehmen Sie den Finger wieder weg. |
|  | Wischen | <p>Berühren Sie einen Ausgangspunkt auf dem Bildschirm mit dem Finger und bewegen Sie Ihren Finger nach oben, nach unten, nach rechts oder nach links.</p> <p>Hinweis: Die Aktionen Scrollen und Wischen hängen zusammen. Wenn Sie nach oben wischen, scrollt die Bildschirmanzeige nach oben, so dass die Elemente angezeigt werden, die sich außerhalb des Bildschirms befinden.</p> |

Hinweis: Ein Bildschirmschutz kann die Empfindlichkeit des Touchscreens beeinträchtigen.

2 Systemterminologie und Navigation

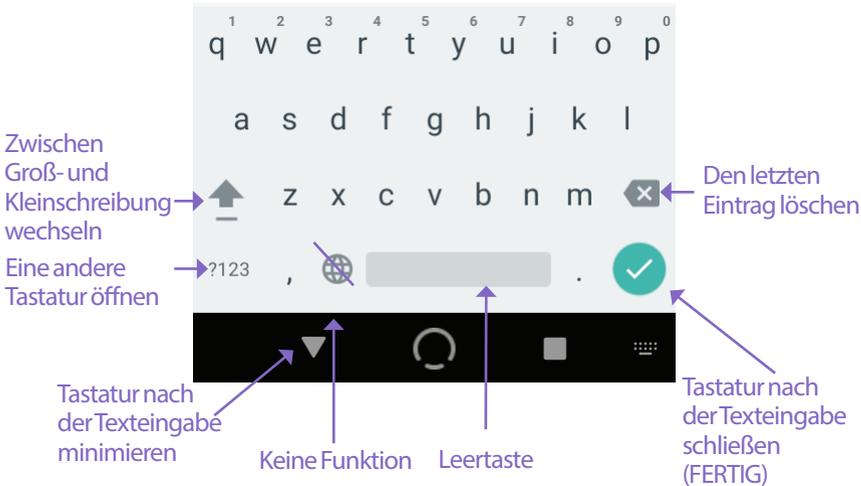
Bildschirm-Zeitlimit und Helligkeit

Der Bildschirm auf dem Steuergerät wird nach Ablauf einer Inaktivitätsphase schwarz; dies wird als Zeitlimit bezeichnet. Informationen zur Kontrolle des Bildschirm-Zeitlimits und der Helligkeit finden Sie unter „Bildschirmanzeige“ auf Seite 117. Der Bildschirm wird 6–10 Sekunden vor Ablauf des Zeitlimits bereits dunkler. Wenn der Bildschirm dunkler wird, tippen Sie auf den Bildschirm, um eine Überschreitung des Zeitlimits zu verhindern.

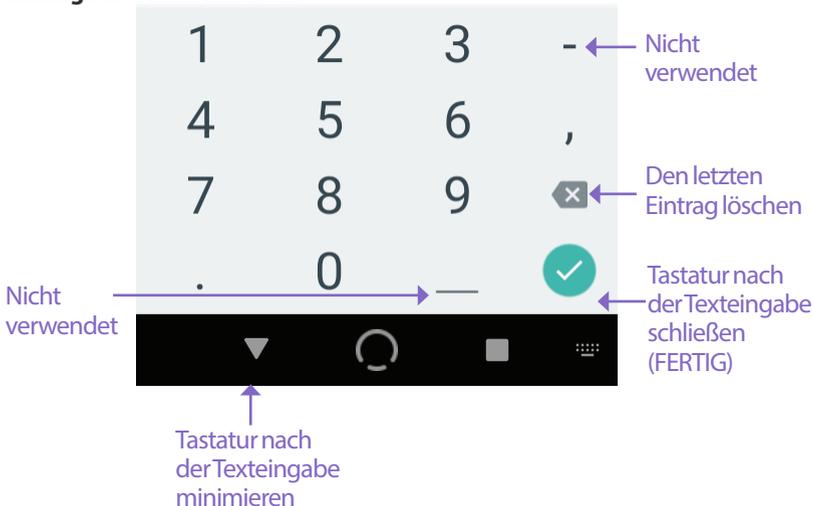
Eingabe von Zahlen und Text

Durch Tippen auf ein bearbeitbares Feld kann eine Tastatur oder ein Nummernblock angezeigt werden.

Verwendung der Tastatur



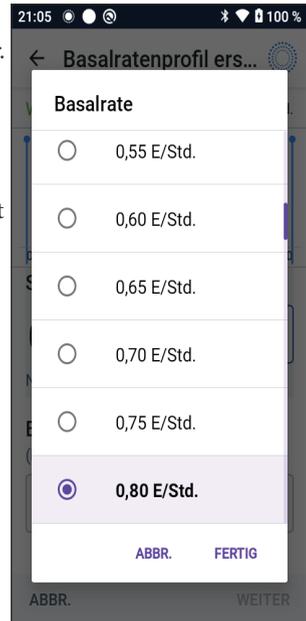
Verwendung des Nummernblocks



Verwendung des Scrollrads

Durch Tippen auf ein bearbeitbares Feld kann ein Scrollrad angezeigt werden. Berühren Sie das Scrollrad mit dem Finger. Wischen Sie nach oben oder unten, um den gewünschten Wert auszuwählen. Je schneller Sie Ihren Finger bewegen, desto schneller bewegt sich das Scrollrad.

Wenn Ihre gewünschte Auswahl angezeigt wird, wählen Sie den Wert aus, indem Sie auf das Optionsfeld neben dem Wert und anschließend auf FERTIG tippen.



Elemente auswählen, hinzufügen und löschen

Kippschalter

-  Tippen Sie auf einen Kippschalter, um die jeweilige Auswahl umzukehren.
-  Mit Kippschaltern können Sie eine Funktion EIN- oder AUSSchalten. Wenn sich der Kippschalter rechts befindet und lila angezeigt wird, ist die Funktion aktiviert. Wenn sich der Kippschalter links befindet und grau angezeigt wird, ist die Funktion deaktiviert.

Schaltflächen hinzufügen und löschen

-  Ein Plus-Symbol in einem Kreis zeigt an, dass ein Element zu einer Liste hinzugefügt werden kann. Tippen Sie auf das Plus-Symbol, um das Element zur Liste hinzuzufügen.
-  Ein rotes X in einem Kreis gibt an, dass das Element aus der Liste entfernt werden kann. Um das Element zu entfernen, tippen Sie auf das rote X.

Navigations-Schaltflächen und Schnellnavigation

Symbol „Optionen“



In bestimmten Listen wird auf der rechten Seite das Symbol „Optionen“ (⋮) angezeigt. Tippen Sie auf das Symbol „Optionen“, um eine Liste relevanter Optionen für das Element in der jeweiligen Zeile anzuzeigen.

Benutzerhandbuch-Schnellnavigation

Im *Benutzerhandbuch* weist das Symbol „>“ auf die Navigation von einem Bildschirm zu einem anderen hin. Zum Beispiel:

- Menü-Schaltfläche (☰) > Pod > POD AUSWECHSELN

hat folgende Bedeutung:

1. Tippen Sie links oben auf dem Startbildschirm auf die Menü-Schaltfläche (☰).
2. Tippen Sie auf Pod, um den Bildschirm „Pod“ zu öffnen.
3. Tippen Sie auf POD AUSWECHSELN.

KAPITEL 3

Omnipod 5-System – Überblick

Inhalt

| | |
|--|-----------|
| 3.1 Die Omnipod 5-App und Dexcom-Kommunikation | 34 |
| 3.2 Die Omnipod 5-App | 35 |
| Omnipod 5-Steuergerät | 35 |
| 3.3 Bildschirmsperre und Sicherheit..... | 36 |
| Sicherheit der Omnipod 5-App auf Ihrem Steuergerät..... | 36 |
| Entsperren Ihres Steuergeräts | 36 |
| Sperren des Steuergeräts | 36 |
| PIN vergessen? | 37 |
| 3.4 Statusleiste..... | 38 |
| 3.5 Startbildschirm..... | 39 |
| Die Registerkarte DASHBOARD..... | 40 |
| Ohne gekoppelten Transmitter | 40 |
| Mit gekoppeltem Transmitter..... | 41 |
| Die Registerkarte INSULIN | 42 |
| Manueller Modus | 42 |
| Temporäre Basalrate | 43 |
| Automatisierter Modus | 43 |
| Aktivitätsfunktion | 43 |
| Registerkarte POD INFO..... | 44 |
| POD-INFO-Banner..... | 45 |
| Bolusinformationen und -Schaltfläche | 46 |
| Zwischen Boli..... | 46 |
| Während eines Bolus..... | 46 |
| Bolusinformationen, wenn keine Pod-Kommunikation besteht.... | 46 |
| Geschätzte und unbestätigte Bolusmengen..... | 46 |
| Bolus-Schaltfläche..... | 46 |
| 3.6 Hauptmenü des Startbildschirms | 47 |
| Der Info-Bildschirm..... | 48 |
| 3.7 Meldungen und Benachrichtigungen | 48 |
| Omnipod 5-Meldungen | 48 |
| Alarme..... | 48 |

3 Omnipod 5-System – Überblick

| | |
|-----------------------------|----|
| Aktionsmeldungen | 49 |
| Erinnerungshinweise..... | 49 |
| Status..... | 49 |
| Bestätigungsmeldungen | 49 |

3.8 Überblick über den Manuellen und Automatisierten Modus49

| | |
|---|----|
| Verfügbare Aufgaben im jeweiligen Modus | 49 |
| Systemmodi identifizieren | 52 |

3.1 Die Omnipod 5-App und Dexcom-Kommunikation

Das Omnipod 5-System kommuniziert mit dem Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM).

- Der Pod gibt Insulin an Ihren Körper ab, empfängt Befehle von der Omnipod 5-App, empfängt Sensor-Glukosewerte vom Dexcom-Transmitter, sendet Sensor-Glukosewerte an die Omnipod 5-App und passt die Insulindosierung im Automatisierten Modus automatisch an.
- Ihr Dexcom G6-Transmitter sendet Sensor-Glukosewerte an den Pod und an die Dexcom G6-App. Die Omnipod 5-App kommuniziert nicht direkt mit der Dexcom G6-App. Dexcom-spezifische Informationen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung Ihres Dexcom G6-Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung*.
- Auf dem Steuergerät können Sie den Pod mit der Omnipod 5-App steuern.

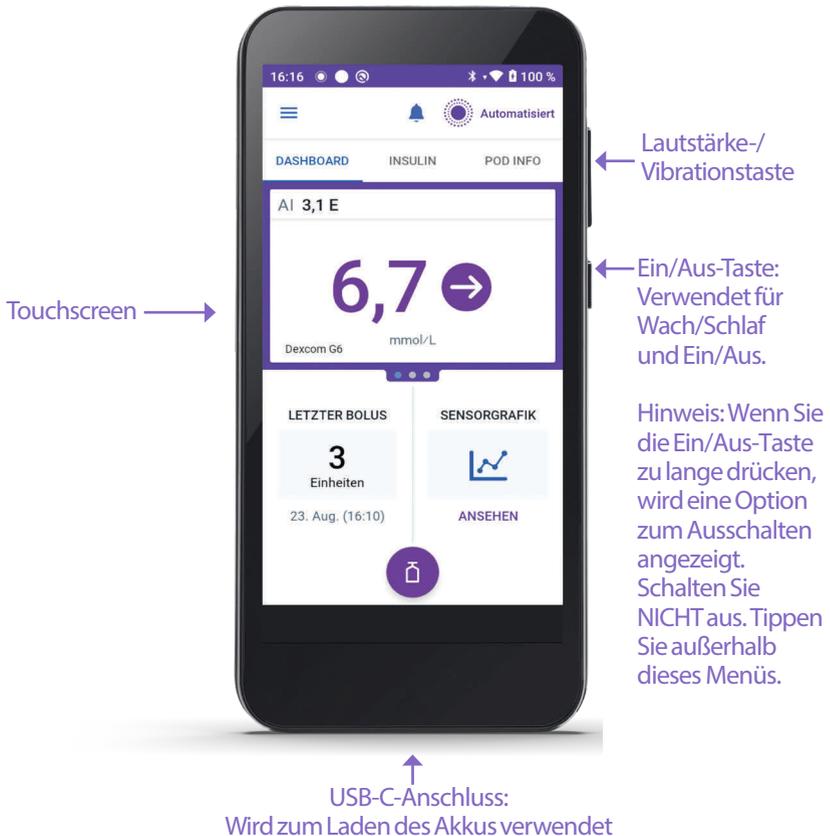


3.2 Die Omnipod 5-App

Sie verwenden die Omnipod 5-App, um den Betrieb des Pods mithilfe der drahtlosen Bluetooth®-Technologie zu steuern und zu überwachen.

Vorsicht: VERMEIDEN Sie es, Ihr Steuergerät an Orten zu hinterlassen, an denen Sie Alarme und Meldungen von Ihrer Omnipod 5-App nicht hören würden. Die Abgabe von Insulin im Manuellen Modus oder im Automatisierten Modus wird wie programmiert fortgesetzt, wenn Sie sich von Ihrem Steuergerät entfernen.

Omnipod 5-Steuergerät



3.3 Bildschirmsperre und Sicherheit

Warnung: Stellen Sie **IMMER** sicher, dass die Omnipod 5-App Ihnen gehört, bevor Sie sie verwenden. Bei Verwendung der Omnipod 5-App einer anderen Person kann es zu einer falschen Insulindosierung sowohl bei Ihnen als auch bei der anderen Person kommen.

Warnung: Bewahren Sie Ihr Steuergerät **IMMER** sicher und unter Ihrer Kontrolle auf, damit andere Personen keine Änderungen an Ihrer Insulintherapie vornehmen können. Unbeabsichtigte Änderungen Ihrer Insulindosierung könnten zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann. Seien Sie vorsichtig, mit wem Sie die PIN Ihres Steuergerätes teilen.

Sicherheit der Omnipod 5-App auf Ihrem Steuergerät

Nachdem Sie Ihr im Lieferumfang enthaltenes Steuergerät eingerichtet haben, erscheinen immer dann, wenn Sie Ihr Steuergerät aus dem Ruhemodus aufwecken, der Sperrbildschirm und der PIN-Bildschirm.

Auf dem Sperrbildschirm wird Folgendes angezeigt:

- Das von Ihnen ausgewählte Hintergrundbild
- Das heutige Datum und die Uhrzeit
- Ihre benutzerdefinierte Nachricht
- Der aktuelle Systemmodus
- Die Menge des aktiven Insulins
- Alarmer oder Benachrichtigungsmeldungen

Entsperren Ihres Steuergeräts

Anweisungen in den verbleibenden Abschnitten dieses *Benutzerhandbuchs*, das Steuergerät „aufzuwecken“ bzw. „zu entsperren“, bedeutet, dass Sie Folgendes tun sollen:

1. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, lassen Sie sie los.
2. Entsperren Sie den Sperrbildschirm, indem Sie entweder von links nach rechts oder von unten nach oben wischen. Der PIN-Bildschirm wird angezeigt.
3. Geben Sie Ihre vierstellige PIN ein.
4. Tippen Sie auf OK. Der Startbildschirm oder der zuletzt geöffnete Bildschirm wird angezeigt.

Sperrung des Steuergeräts

So sperren Sie Ihr Steuergerät, wenn Sie mit der Verwendung fertig sind:

- Drücken Sie kurz auf die Ein/Aus-Taste. Dadurch wird das Steuergerät in den Ruhemodus versetzt und gesperrt.

Hinweis: Bewahren Sie Ihr Steuergerät an einem sicheren, leicht zugänglichen Ort auf.

Vorsicht: Drücken Sie die Ein/Aus-Taste des Steuergeräts immer NUR kürzer als 1 Sekunde; anderenfalls können Sie es versehentlich ausschalten. Wenn das Steuergerät eine Meldung anzeigt, in der Sie gefragt werden, ob Sie „Ausschalten“ möchten, tippen Sie auf eine Stelle außerhalb der Meldung, um die Meldung zu löschen. Wenn Sie Ihr Steuergerät versehentlich ausschalten, können Sie wichtige Meldungen und Alarmer von der Omnipod 5-App verpassen. Wenn Sie keine Alarmer und Meldungen von Ihrem Steuergerät hören, nehmen Sie möglicherweise die erforderlichen Änderungen an Ihrer Insulintherapie nicht rechtzeitig vor. Der Pod gibt unabhängig davon, ob das Steuergerät ein- oder ausgeschaltet ist, einen Alarm aus.

PIN vergessen?

Wenn Sie Probleme mit Ihrer PIN haben, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice. Kontaktinformationen finden Sie auf der Kundenservicekarte auf der Vorderseite dieses *Benutzerhandbuchs*.

3.4 Statusleiste

Oben auf dem Bildschirm befindet sich eine Statusleiste mit Symbolen für die Omnipod 5-App sowie Ihr Steuergerät. Die folgenden Symbole werden gegebenenfalls angezeigt:

- Omnipod 5-Statussymbol
- Akkustand
- Akkuladestatus
- Aktuelle Uhrzeit

Definitionen der Symbole in der Statusleiste:

| | |
|---|---|
|  | Omnipod 5-Status (Systemmodus und AI) – Automatisierter Modus |
|  | Omnipod 5-Status (Systemmodus und AI) – Manueller Modus |
|  | Gefahrenalarm |
|  | Hinweisalarm |
|  | Aktionsmeldung |
|  | Erinnerungshinweis |
|  | Vibration/Stummschalten |
|  | Flugmodus EIN |
|  | Drahtlose Bluetooth-Technologie EIN |
|  | Mobilfunkverbindung |
|  | WLAN |

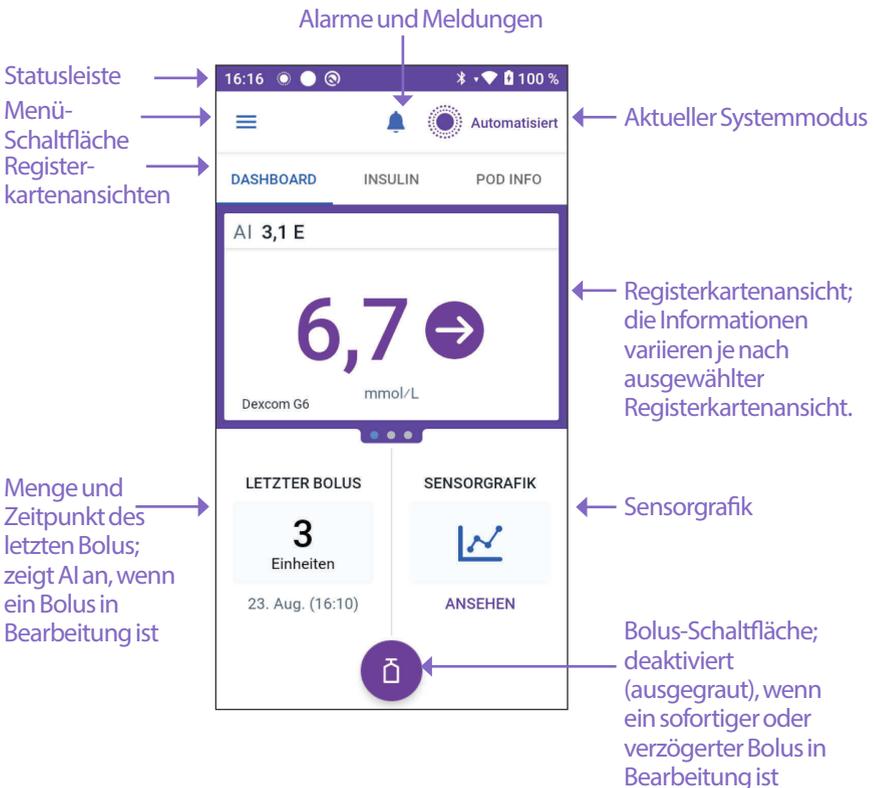


Hinweis: Wischen Sie von der Statusleiste nach unten, um weitere Details darüber zu erhalten, was derzeit in der Statusleiste angezeigt wird. Wischen Sie dann zum Schließen nach oben.

Hinweis: Gerätespezifische Symbole wie WLAN und Vibration/Stummschalten können im Aussehen variieren.

3.5 Startbildschirm

In diesem Abschnitt wird vorgestellt, was Sie möglicherweise auf dem Startbildschirm Omnipod 5-App sehen. Je nachdem, welcher Systemmodus aktiviert ist, werden unterschiedliche Informationen angezeigt.



Die von Ihnen ausgewählte Registerkartenansicht des Startbildschirms bestimmt, welche Informationen auf dem Bildschirm angezeigt werden. So ändern Sie die angezeigten Informationen:

- Tippen Sie auf **DASHBOARD**, **INSULIN** oder **POD INFO**.
- Wischen Sie im mittleren Bereich des Bildschirms (direkt unter den Registerkarten des Startbildschirms) nach rechts oder links, um zwischen den Registerkartenansichten zu wechseln.
- Wenn ein sofortiger Bolus läuft, werden auf dem Startbildschirm ein Bolusfortschrittsbalken und eine Schaltfläche zum Abbrechen des Bolus angezeigt. Die drei Registerkarten sind nicht sichtbar, wenn ein sofortiger Bolus läuft. (Siehe „17.6 Abgabe eines sofortigen Bolus“ auf Seite 219).

Die Registerkarte DASHBOARD

Die Registerkarte DASHBOARD zeigt die folgenden Informationen an.

Hinweis: Die Registerkarte DASHBOARD zeigt unterschiedliche Inhalte an, wenn ein Transmitter mit der Omnipod 5-App gekoppelt ist.

Ohne gekoppelten Transmitter

- AKTIVES INSULIN (AI): Ein Wert wird angezeigt, wenn AI verfügbar ist.
- AKTIVES INSULIN (AI): wird als gestrichelte Linie angezeigt, wenn kein AI verfügbar ist oder keine Pod-Kommunikation besteht. Tippen Sie auf WEITERE INFORMATIONEN, um mögliche Gründe zu sehen.



Mit gekoppeltem Transmitter

- AKTIVES INSULIN (AI)
- Sensor-Glukosewert (mit Trendpfeil): Wenn ein Sensor-Glukosewert verfügbar ist. Siehe „19.5 Sensorglukose-Trendpfeile“ auf Seite 252.
- Sensor-Glukosewert (ohne Pfeil): Wenn der Sensor einen Sensor-Glukosewert liefert, aber keinen Sensor-Glukosetrend melden kann.
- HOCH: Wenn der von Ihrem Sensor empfangene Sensor-Glukosewert größer als 22,2 mmol/L ist. Siehe „19.4 Sensor-Glukosewerte“ auf Seite 251.
- NIEDRIG: Wenn der von Ihrem Sensor empfangene Sensor-Glukosewert unter 2,2 liegt. Siehe „19.4 Sensor-Glukosewerte“ auf Seite 251.

Die Registerkarte DASHBOARD zeigt auch Informationen zu möglichen Problemen mit der Sensorkommunikation an. Siehe Seite 253 für weitere Informationen.

Ein Fortschrittsbalken wird angezeigt, wenn ein Bolus läuft (siehe „16.3 Verfolgen des Fortschritts eines Bolus“ auf Seite 208).



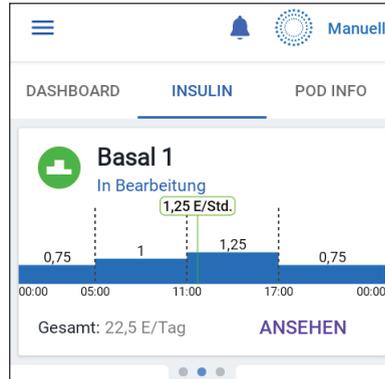
Die Registerkarte INSULIN

Die Beschriftung der Registerkarte INSULIN ändert sich zu AKTIVITÄT, wenn die Aktivitätsfunktion im Automatisierten Modus aktiviert ist, oder zu TEMP EIN, wenn im Manuellen Modus eine temporäre Basalrate ausgeführt wird.

Manueller Modus

Im Manuellen Modus zeigt die Registerkarte INSULIN standardmäßig den Namen und die Grafik des benutzerdefinierten Basalratenprofils an. Unter dem Namen des Basalratenprofils wird der Status des Basalratenprofils angezeigt:

- In Bearbeitung – Dieses Profil wird auf dem aktiven Pod ausgeführt.
- Unterbrochen – Dieses Profil wird fortgesetzt, wenn Sie mit der Insulinabgabe beginnen.
- Aktuell – Es ist kein aktiver Pod vorhanden. Dieses Profil wird während der Aktivierung an Ihren nächsten Pod gesendet.



Wenn ein Basalratenprofil in Bearbeitung ist, markiert eine grüne vertikale Linie die aktuelle Zeit. Die Zahlen über der Grafik geben die Basalrate für jedes Zeitsegment an.

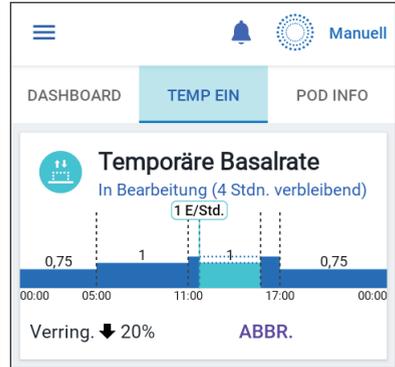
Die tägliche Gesamtmenge an Basalinsulin im Manuellen Modus wird unterhalb der Grafik angezeigt. Diese Gesamtmenge entspricht der Insulinmenge, die gemäß dem laufenden Basalratenprofil in einem Zeitraum von 24 Stunden abgegeben wird. Diese Gesamtmenge berücksichtigt keine temporären Basalraten oder Boli.

Um die Gesamtmenge des Insulins anzuzeigen, die Ihr Pod tatsächlich abgegeben hat, einschließlich temporärer Basalraten und Boli, siehe „Durchsuchen Ihres Verlaufs und Ihrer Daten“ auf Seite 125.

Tippen Sie auf ANSEHEN, um Informationen zu anderen Basalratenprofilen anzuzeigen.

Temporäre Basalrate

Wenn eine temporäre Basalrate ausgeführt wird, ändert sich die Beschriftung der Registerkarte INSULIN zu TEMP EIN und wird hellblau hervorgehoben. Auf der Registerkarte wird die Grafik der temporären Basalrate angezeigt, und Sie haben die Möglichkeit, die temporäre Basalrate abzubrechen. Siehe „7.1 Informationen zu temporären Basalraten“ auf Seite 96.



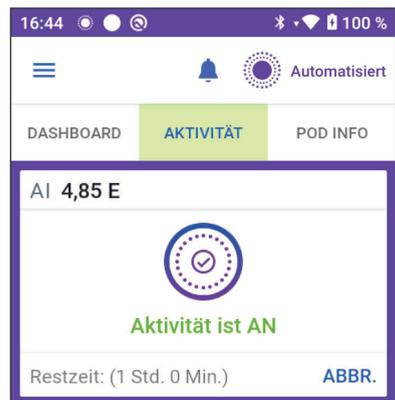
Automatisierter Modus

Im Automatisierten Modus zeigt die Registerkarte INSULIN AUTOMATISIERTER MODUS: AKTIV an und gibt LETZTEN BOLUS und SENSORINFO an. Weitere Informationen zur Verwendung des Automatisierten Modus finden Sie unter „Informationen zum Automatisierten Modus“ auf Seite 263.



Aktivitätsfunktion

Wenn im Automatisierten Modus die Aktivitätsfunktion aktiviert ist, ändert sich die Beschriftung der Registerkarte INSULIN zu AKTIVITÄT, wird grün hervorgehoben und zeigt Aktivität ist AN an. Weitere Informationen finden Sie unter „23.1 Informationen zur Aktivitätsfunktion“ auf Seite 278.

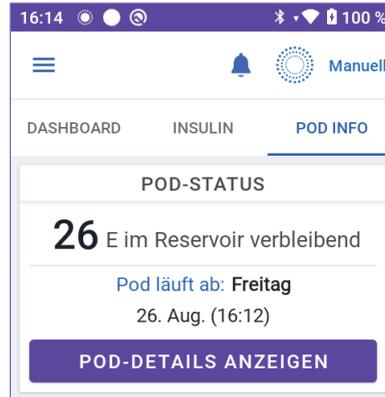


3 Omnipod 5-System – Überblick

Registerkarte POD INFO

Auf der Registerkarte POD INFO wird angezeigt, ob ein Pod aktiv ist und, falls ja, wie viel Insulin im Pod verbleibt und wann das Pod-Ende erreicht ist.

Wenn die Omnipod 5-App nicht mit einem aktiven Pod kommunizieren kann, wird auf der Registerkarte POD INFO die Meldung Keine Kommunikation mit dem Pod angezeigt. Für weitere Einzelheiten, tippen Sie auf WEITERE INFORMATIONEN.



Vorsicht: Wenn keine Kommunikation zwischen dem Pod und dem Steuergerät stattfindet, gibt der Pod gemäß den auf dem Pod bis zum Abbruch der Kommunikation aktiven Einstellungen weiter Insulin ab. Zum Beispiel wird im Automatisierten Modus die automatisierte Insulindosierung aus dem Pod fortgeführt. Um Ihren Systemstatus und Meldungen anzuzeigen und neue Anweisungen an den Pod zu senden, muss die Kommunikation wiederhergestellt werden. Versuchen Sie zur Wiederherstellung der Kommunikation die Entfernung zwischen Steuergerät und Pod auf maximal 1,5 m (5 Fuß) zu verringern. Siehe „26.5 Pod-Kommunikationsprobleme – „Erneut versuchen““ auf Seite 323.

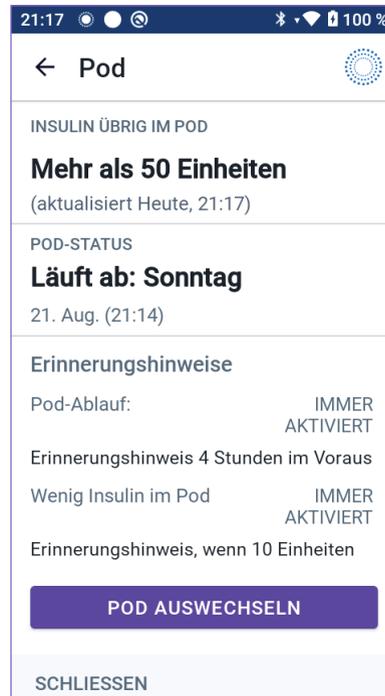
Wenn kein aktiver Pod vorhanden ist, wird auf der Registerkarte POD INFO die Meldung Kein aktiver Pod angezeigt. Informationen zum Einrichten eines neuen Pods finden Sie unter „Aktivieren und Auswechseln Ihres Pods“ auf Seite 71.

Wenn ein aktiver Pod vorhanden ist, tippen Sie auf POD-DETAILS ANZEIGEN, um den Bildschirm zum Deaktivieren oder Auswechseln des Pods zu öffnen.

Auf dem Bildschirm POD-DETAILS ANZEIGEN wird Folgendes angezeigt:

- Insulinmenge im Pod
- Zeitpunkt der letzten Kommunikation zwischen der Omnipod 5-App und dem Pod
- Datum und Uhrzeit des Pod-Ablaufs
- Erinnerungshinweise.
- Die Schaltfläche POD AUSWECHSELN.

Tipp: Sie können auf diesen Bildschirm auch zugreifen, indem Sie auf Menü-Schaltfläche () > Pod tippen.



POD-INFO-Banner

Wenn der Pod bald abläuft, wird auf der Registerkarte POD INFO ein gelbes Banner mit der Meldung POD BALD AUSWECHSELN angezeigt. Das gelbe Banner wird 12 Stunden vor Pod-Ende oder zum Zeitpunkt des Erinnerungshinweises zum Pod-Ende angezeigt, je nachdem, was früher eintritt.

POD BALD AUSWECHSELN

20

E im Reservoir verbleibend

Pod läuft ab: **Morgen**
24. Aug. (04:15)

POD-DETAILS ANZEIGEN

Sechs Stunden vor Pod-Ablauf wird auf der Registerkarte POD INFO ein rotes Banner mit der Meldung POD AUSWECHSELN angezeigt.

POD AUSWECHSELN

14

E im Reservoir verbleibend

Pod läuft ab: **Heute**
23. Aug. (16:30)

POD-DETAILS ANZEIGEN

Wenn weniger als 5 Insulineinheiten im Pod verbleiben, wird auf der Registerkarte POD INFO ein rotes Banner mit der Meldung WENIG INSULIN IM POD angezeigt. Wenn das Pod-Ende bald erreicht ist **und** weniger als 5 Insulineinheiten im Pod verbleiben, wird auf der Registerkarte POD INFO ein rotes Banner mit der Meldung WENIG INSULIN IM POD angezeigt.

! WENIG INSULIN IM POD

Weniger als 5 Einheiten

Pod läuft ab: **Heute**
23. Aug. (16:35)

POD-DETAILS ANZEIGEN

Hinweis: Wenn sich Ihre Zeitzone ändert, wird die Ablaufzeit des Pods an die neue Zeitzonenauswahl angepasst.

Bolusinformationen und -Schaltfläche

Links unten auf dem Startbildschirm werden Bolusinformationen angezeigt. Die Bolus-Schaltfläche befindet sich unten auf dem Bildschirm.

Zwischen Boli

Wenn gerade kein Bolus abgegeben wird, ist der Bereich mit LETZTER BOLUS gekennzeichnet, und es werden die Menge und der Zeitpunkt des letzten Bolus angegeben.

Während eines Bolus

Wenn gerade ein Bolus abgegeben wird, wird anstelle der Informationen über den letzten Bolus eine Schätzung des aktiven Insulins (AI) angezeigt:

- Während eines sofortigen Bolus wird der geschätzte AI-Wert jede Sekunde aktualisiert.
- Während eines verzögerten Bolus wird der geschätzte AI-Wert auf der Grundlage folgender Faktoren aktualisiert.
 - Frühere Boli
 - Insulinmenge, die bereits aus dem laufenden Bolus abgegeben wurde
 - Insulinmenge, die voraussichtlich innerhalb des Zeitraums abgegeben wird, der anhand Ihrer Einstellung „Dauer der Insulinaktivität“ definiert ist



Bolusinformationen, wenn keine Pod-Kommunikation besteht

Wenn sich der Pod außerhalb der Reichweite des Steuergerätes befindet und die Menge des vorigen Bolus nicht bestätigen kann, wird eine geschätzte Bolusmenge angezeigt. Sobald sich der Pod wieder in Reichweite befindet und die Bolusabgabe bestätigt wurde, wird die bestätigte Bolusmenge angezeigt.

Geschätzte und unbestätigte Bolusmengen

Die Omnipod 5-App schätzt die Bolusmengen während eines laufenden Bolus und wenn sich der Pod außer Reichweite befindet. Geschätzte Bolusmengen werden durch ein graues Symbol (ⓘ) gekennzeichnet. Ein gelbes Symbol (⚠) kennzeichnet unbestätigte Bolusmengen (siehe „Vom Pod nicht bestätigte Bolusabgaben“ auf Seite 136).

Bolus-Schaltfläche

Die Bolus-Schaltfläche bietet Zugriff auf den SmartBolus-Rechner. Sie ist nicht verfügbar, während ein sofortiger oder verzögerter Bolus abgegeben wird oder wenn kein aktiver Pod vorhanden ist.



3.6 Hauptmenü des Startbildschirms

Das Hauptmenü auf dem Startbildschirm bietet Zugriff auf die meisten Funktionen der Omnipod 5-App. So greifen Sie auf das Hauptmenü zu:

- Tippen Sie links oben auf dem Startbildschirm auf die Menu-Schaltfläche (☰).
oder
- Berühren Sie den Bildschirm der Omnipod 5-App ganz links mit dem Finger und wischen Sie nach rechts über den Bildschirm. Wischen Sie nach links, um das Menü auszublenden.

Tippen Sie auf eine Menüoption, um den entsprechenden Bildschirm anzuzeigen.

Tipp: Das Menü erstreckt sich über den unteren Rand des Bildschirms hinaus. Wischen Sie nach oben oder unten, um alle Bereiche des Menüs zu sehen.

Die verfügbaren Menüoptionen variieren je nach aktuellem Modus: Manuell oder Automatisiert. Menüoptionen in Grau sind auf der Grundlage des aktuellen Modus oder den aktuellen Einstellungen deaktiviert.

Die folgende Tabelle zeigt die Menüoptionen und ihre Verfügbarkeit in jedem Modus:

| Menüoptionen | Manueller Modus | Automatisierter Modus |
|---|-----------------|-----------------------|
| Häufige in Anspruch genommene Funktionen | | |
| Modus umschalten | ✓ | ✓ |
| Temporäre Basalrate festlegen | ✓ | |
| Aktivität | | ✓ |
| Pod | ✓ | ✓ |
| Sensor verwalten | ✓ | ✓ |
| BZ eingeben | ✓ | ✓ |
| Insulin unterbrechen | ✓ | |
| Profile und Vorgabewerte verwalten | | |
| Basalratenprofile | ✓ | |
| Vorgabewerte für temporäre Basalrate | ✓ | |
| Verlauf | | |
| Verlaufsdetail | ✓ | ✓ |
| Meldungen | ✓ | ✓ |
| Einstellungen | | |
| Allgemein | ✓ | ✓ |
| Erinnerungshinweise | ✓ | ✓ |
| Glukose-Zielbereich | ✓ | ✓ |
| Basalrate und Temp. Basalrate | ✓ | |
| Bolus | ✓ | ✓ |

3 Omnipod 5-System – Überblick

Der Info-Bildschirm

Der Info-Bildschirm zeigt Details zu Ihrem Omnipod 5-System an, wie z. B. die Versionsnummer der Omnipod 5-App, die Kontaktinformationen des Kundenservice, die Steuergerät-Seriennummer (bei Anzeige auf dem Steuergerät), die Pod-Versionsnummer, die Uhrzeit der letzten Omnipod 5-App-Pod-Kommunikation und andere Steuergerät- und rechtliche Informationen.

3.7 Meldungen und Benachrichtigungen

Vorsicht: VERMEIDEN Sie es, Ihr Steuergerät auf „Stumm“, „Vibration“ oder andere Einstellungen zu setzen, die verhindern, dass Sie Alarme oder Meldungen von Ihrer Omnipod 5-App hören. Wenn Sie keine Alarme und Meldungen von Ihrem Steuergerät hören, nehmen Sie möglicherweise die erforderlichen Änderungen an Ihrer Insulintherapie nicht rechtzeitig vor. Ihr Pod gibt trotzdem einen Signalton aus, und Sie können den Alarm oder die Meldung in der Omnipod 5-App sehen. Siehe „13.3 Signaltöne und Vibrationen“ auf Seite 147, um mehr über die Verwaltung von Signaltönen und Vibrationen zu erfahren.

Die Omnipod 5-App kann Omnipod 5-Meldungen und Bestätigungsmeldungen übermitteln.

Omnipod 5-Meldungen

Meldungen werden in der Reihenfolge ihrer Wichtigkeit und dann basierend auf der Reihenfolge, in der sie eingegangen sind, angezeigt, wobei die neuesten Meldungen zuerst angezeigt werden. Gefahrenalarme sind am wichtigsten, gefolgt von Hinweisalarmen, Aktionsmeldungen und schließlich Erinnerungshinweisen.

Alarme

Alarme erfordern Ihre sofortige Aufmerksamkeit (siehe Seite 150). Wenn Sie einen Alarm ignorieren, besteht die Gefahr, dass sich bei Ihnen eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie entwickelt. Wenn ein Alarm auftritt, piepst der Pod und die Omnipod 5-App piepst oder vibriert, wenn Signalton/Vibration aktiviert ist.

Gefahrenalarme () weisen Sie auf ein Problem mit Ihrer Insulinabgabe, Ihrem Pod oder der Omnipod 5-App hin, das sofortige Abhilfe erfordert. Gefahrenalarme werden von einem Dauerton vom Pod und einem Signalton/einer Vibration vom Steuergerät begleitet. Gefahrenalarme unterbrechen alle anderen Vorgänge, die die Omnipod 5-App gerade ausführt, mit Ausnahme eines anderen Gefahrenalarms. Ein Gefahrenalarm wird beispielsweise ausgegeben, wenn kein Insulin im Pod übrig ist.

Hinweisalarme () informieren Sie über einen beliebigen Aspekt der Omnipod 5-App oder des Pods, der Ihre baldige Aufmerksamkeit erfordert. Die Omnipod 5-App gibt beispielsweise einen Hinweisalarm aus, wenn wenig Insulin im Pod übrig ist.

Aktionsmeldungen

Aktionsmeldungen (siehe Seite 165) sind für technische Systemaufgaben, auf die so schnell wie möglich reagiert werden sollte. Sie beziehen sich auf Änderungen, die Sie möglicherweise an Ihrer Omnipod 5-App vorgenommen haben, welche die sichere Verwendung des Systems beeinträchtigen könnten. Beispielsweise bedeutet die Aktion Bluetooth aktivieren, dass die drahtlose Bluetooth-Technologie deaktiviert wurde und Ihre App nicht mehr mit Ihrem Pod kommuniziert.

Erinnerungshinweise

Erinnerungshinweise (🔔) sollen Sie an Maßnahmen zum Diabetes-Management erinnern, die Sie möglicherweise durchführen sollten (siehe „13.11 Liste der Erinnerungshinweise“ auf Seite 175). Beispiel: BZ-Wert nach Bolus überprüfen.

Status

Statusmeldungen erscheinen auf dem Sperrbildschirm und zeigen den aktuellen Systemmodus und das AI an, sofern verfügbar.

Bestätigungsmeldungen

In manchen Situationen zeigt die Omnipod 5-App unten auf dem Bildschirm ein grünes Banner an, das den Status einer Aktion bestätigt. Die Bestätigungsmeldung wird nach einigen Sekunden wieder ausgeblendet.

Tipp: Um die Meldung schon vorher zu verwerfen, wischen Sie die Meldung nach rechts.

Wenn eine Anweisung nicht erfolgreich ist, zeigt die Omnipod 5-App eine Kommunikationsfehlermeldung an (siehe „Häufig gestellte Fragen und Fehlerbehebung“ auf Seite 311).

3.8 Überblick über den Manuellen und Automatisierten Modus

Verfügbare Aufgaben im jeweiligen Modus

Die folgende Tabelle definiert die Aufgaben, die im Manuellen Modus und im Automatisierten Modus ausgeführt werden können.

| | Manueller Modus | Automatisierter Modus |
|---------------------------|--|--|
| So funktioniert es | | |
| Basalinsulinabgabe | Insulin wird gemäß dem aktiven Basalratenprofil abgegeben. | Insulin wird auf der Grundlage von Sensor-Glukosewerten und Vorhersagen automatisch abgegeben und angepasst. |
| Bolusinsulinabgabe | Insulin wird mithilfe des SmartBolus-Rechners abgegeben oder gemäß eines manuell eingegeben Bolus. | Insulin wird mithilfe des SmartBolus-Rechners abgegeben oder gemäß eines manuell eingegeben Bolus. |

3 Omnipod 5-System – Überblick

| | Manueller Modus | Automatisierter Modus |
|----------------------------------|--|--|
| Verbundener Sensor | Nicht erforderlich. Falls der Sensor verbunden ist, werden Sensor-Glukosewerte angezeigt und im Verlauf gespeichert und stehen zur Verwendung im SmartBolus-Rechner zur Verfügung. | Erforderlich. Sensor-Glukosewerte, die für die automatisierte Insulindosierung verwendet, angezeigt und im Verlauf gespeichert werden und zur Verwendung im SmartBolus-Rechner verfügbar sind. |
| Das können Sie tun | | |
| Basalratenprofile | Basalratenprofile bearbeiten, neu erstellen, aktivieren (hat keinen Einfluss auf den Automatisierten Modus) | Den Glukose-Zielwert bearbeiten, um die automatisierte Insulindosierung zu beeinflussen. Basalratenprofile können im Automatisierten Modus nicht geändert werden. |
| Basalinsulinabgabe | Die temporäre Basalrate starten und abbrechen, temporäre Basalraten-Voreinstellungen erstellen | Die Aktivitätsfunktion starten und abbrechen |
| SmartBolus-Rechner-Einstellungen | Boluseinstellungen bearbeiten | Boluseinstellungen bearbeiten |
| Bolusinsulinabgabe | Sofortige und verzögerte Boli abgeben und abbrechen | Sofortige Boli abgeben und abbrechen |
| Das können Sie tun | | |
| Pod-Wechsel | Pods aktivieren und deaktivieren | Pods deaktivieren Nach der Deaktivierung wechselt das System in den Manuellen Modus. Die Pod-Aktivierung erfolgt im Manuellen Modus (nach der Aktivierung wird die Aufforderung zum Wechseln in den Automatisierten Modus angezeigt) |
| Sensor verwalten | Seriennummer (SN) des Transmitters anzeigen und ändern | Seriennummer (SN) des Transmitters anzeigen |

| | Manueller Modus | Automatisierter Modus |
|----------------------------------|--|--|
| Insulin unterbrechen und starten | Die Insulingabe manuell für eine festgelegte Dauer von bis zu 2 Stunden unterbrechen. Insulin manuell starten. | Das System unterbricht die automatisierte Insulindosierung auf der Grundlage des Sensor-Glukosewertes/der Vorhersage automatisch. In den Manuellen Modus wechseln, um die Insulinabgabe manuell zu unterbrechen. |
| Verlaufsdetails | Die Verlaufsdetails überprüfen | Die Verlaufsdetails überprüfen |
| BZ-Eintrag | BZ-Messwerte zum Speichern in den Verlaufsdetails eingeben | BZ-Messwerte zum Speichern in den Verlaufsdetails eingeben |
| So werden Sie benachrichtigt | Siehe „Alarmer, Aktionsmeldungen und Erinnerungshinweise“ auf Seite 143 für eine detaillierte Liste der Alarmer und Meldungen. | |

3 Omnipod 5-System – Überblick

Systemmodi identifizieren

Die Modusanzeige zeigt den aktuellen Betriebsmodus des Omnipod 5-Systems an.

| Grafik | Beschreibung |
|--|---|
|  | Wird angezeigt, wenn keine Pod-Kommunikation besteht oder kein aktiver Pod vorhanden ist. |
|  | Wird angezeigt, wenn sich das Omnipod 5-System im Automatisierten Modus befindet und der Pod eine automatisierte Insulindosierung bereitstellt. |
|  | Wird angezeigt, wenn sich das Omnipod 5-System im Status „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ befindet. Der häufigste Grund dafür ist, dass der Pod keine Sensor-Glukosewerte erhält. Als Reaktion darauf gibt das System auf der Grundlage einer Berechnung der von der/dem Benutzer* in eingegebenen Einstellungen und vergangener Insulinabgaben Basalinsulin ab. Überprüfen Sie Ihren Sensor, um sicherzustellen, dass er funktioniert. Die Position des Pods und Sensors kann ebenfalls zum Verbindungsverlust zwischen den Geräten beitragen. |
|  | Wird angezeigt, wenn sich das Omnipod 5-System im Manuellen Modus befindet und das aktive Basalratenprofil abgibt. |

KAPITEL 4

Einrichten Ihrer Omnipod 5-Anwendung

Inhalt

| | |
|--|-----------|
| 4.1 Einrichten Ihres Kontos | 54 |
| 4.2 Vorbereitung auf Ihre Schulung | 54 |
| Inhalt des Omnipod 5-Einführungskits | 54 |
| Artikel, die Sie für Ihre Schulung benötigen | 55 |
| 4.3 Allgemeine Einstellungen auf dem von Insulet bereitgestellten Steuergerät | 55 |
| Einschalten Ihres Steuergerätes und Anmelden bei Ihrem Steuergerät | 56 |
| Planen einer Schulung | 57 |
| Einrichten Ihres Steuergerät | 58 |
| Personalisieren Ihres Steuergerät | 58 |
| Einstellen der PIN auf Ihrem Steuergerät | 58 |
| Aktivieren von Benachrichtigungen und Ton auf Ihrem Steuergerät | 59 |
| 4.4 Basalrateneinstellungen | 60 |
| Maximale Basalrate einstellen | 60 |
| Erstellen eines Basalratenprofils | 61 |
| Benennen des Basalratenprofils | 61 |
| Definieren der Segmente | 61 |
| Überprüfen des Basalratenprofils | 62 |
| Einrichten einer temporären Basalrate | 63 |
| 4.5 Boluseinstellungen | 64 |
| Werte für Glukose-Zielwert und Korrigieren über | 64 |
| Definieren der Segmente | 64 |
| Kohlenhydrat-Insulin(KI)-Verhältnis | 65 |
| Definieren der Segmente | 65 |
| Korrekturfaktor | 66 |
| Definieren der Segmente | 66 |
| Dauer der Insulinaktivität | 67 |
| Maximaler Bolus | 68 |
| Verzögerter Bolus | 68 |
| 4.6 Ihre App-Einrichtung ist nun abgeschlossen | 68 |
| 4.7 Speichern Ihrer Einstellungen zur späteren Verwendung | 69 |

4 Einrichten Ihrer Omnipod 5-Anwendung

Warnung: Beginnen Sie NICHT, Ihr System ohne angemessene Schulung und Anleitung durch Ihre*n medizinische*n Betreuer*in zu benutzen oder die Einstellungen ohne die entsprechende Schulung und Anleitung zu ändern. Die falsche Initiierung und Anpassung von Einstellungen kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann. Zu den Einstellungen, die sich vor allem auf die Insulinabgabe auswirken, gehören unter anderem: Pod-Abschaltung, Basalrate(n), max. Basalrate, max. Bolus, Korrekturfaktor(en), Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis(se) (KI), minimaler Blutzucker für Berechnungen, Glukose-Zielwert, Korrigieren über und Dauer der Insulinaktivität.

4.1 Einrichten Ihres Kontos

Um Omnipod 5 zu verwenden, müssen Sie sich bei Omnipod.com anmelden, und Ihre Therapie- und Versicherungsinformationen eingeben. Wenn Sie bereits ein Omnipod-Konto haben, verwenden Sie dieselbe Omnipod-ID und dasselbe Kennwort.

Wenn Sie eine Omnipod-ID erstellen müssen:

1. Navigieren Sie zu <https://Omnipod.com/setup>.
2. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um Ihr Konto einzurichten.

4.2 Vorbereitung auf Ihre Schulung

Wenn Sie Omnipod zum ersten Mal verwenden, müssen Sie sich möglicherweise mit Ihrer/Ihrem Omnipod 5-Schulungsleiter*in treffen, um Ihre Omnipod 5-App, Ihren ersten Pod und Ihren Dexcom G6-Sensor einzurichten. Ihr*e medizinische*r Betreuer*in kann Ihnen helfen, die geeignete Schulung zu koordinieren und organisieren.

Lesen Sie dieses *Benutzerhandbuch*, um sich einen Vorsprung beim Erlernen des Omnipod 5-System zu verschaffen.

Hinweis: Schulungsinformationen zu Ihrem Dexcom G6 finden Sie in der *Gebrauchsanweisung Ihres Dexcom G6-Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung*.

Inhalt des Omnipod 5-Einführungskits

Ihre erste Lieferung enthält die Artikel, die Sie benötigen, um mit der Verwendung des Omnipod 5-System zu beginnen.

Das von Insulet bereitgestellte Omnipod 5-Einführungskit enthält:

- Omnipod 5-Steuergerät und Pods
- USB-Kabel und -Ladegerät
- *Benutzerhandbuch* und Kurzanleitung

Nachdem Sie die Sendung ausgepackt haben, überprüfen Sie anhand des „Inhaltsetiketts“ auf der Seite des Kartons, ob Sie alles erhalten haben.

Das Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung und Zubehör müssen von Dexcom oder einem autorisierten Händler bezogen werden. Anleitungen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zum Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung*.

Artikel, die Sie für Ihre Schulung benötigen

- Ihr Steuergerät mit der Omnipod 5-App und das Ladegerät
- Ihr Dexcom G6-Transmitter und Sensor
- Ihre Dexcom G6-App
- Zwei Pods
- Dieses *Benutzerhandbuch*
- BZ-Messgerät
- Teststreifen und eine Stechhilfe (in vielen Apotheken erhältlich)
- Durchstechflasche mit schnell wirkendem U-100-Insulin (Informationen über die zugelassenen Insulintypen zur Verwendung mit dem Pod finden Sie Seite 7).
- Alkoholtupfer
- Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers zu den auf Ihre Anforderungen zugeschnittenen Omnipod 5-App-Einstellungen. Zu diesen Einstellungen gehören das Basalratenprofil, das Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis, der Korrekturfaktor, der Glukose-Zielwert sowie die Dauer der Insulinaktivität.

Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass Ihr Steuergerät aufgeladen ist, bevor die Schulung beginnt. Informationen zum Aufladen Ihres Steuergerätes finden Sie unter „Laden des -Akkus“ auf Seite 183.

4.3 Allgemeine Einstellungen auf dem von Insulet bereitgestellten Steuergerät

Warnung: Beginnen Sie NICHT, Ihr System ohne angemessene Schulung und Anleitung durch Ihre*n medizinische*n Betreuer*in zu benutzen oder die Einstellungen ohne die entsprechende Schulung und Anleitung zu ändern. Die falsche Initiierung und Anpassung von Einstellungen kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann. Zu den Einstellungen, die sich vor allem auf die Insulinabgabe auswirken, gehören unter anderem: Pod-Abschaltung, Basalrate(n), max. Basalrate, max. Bolus, Korrekturfaktor(en), Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis(se) (KI), minimaler Blutzucker für Berechnungen, Glukose-Zielwert, Korrigieren über und Dauer der Insulinaktivität.

Hinweis: Durch Tippen auf den Rückwärtspfeil auf dem Bildschirm gelangen Sie zum vorigen Bildschirm zurück. Wenn Sie jedoch während dieser Einrichtungsschritte auf die Schaltfläche ABBR. tippen, gelangen Sie zum ersten Bildschirm des jeweiligen Abschnitts zurück, und sämtliche Einträge in diesem Abschnitt werden gelöscht. Sie werden anhand einer Pop-up-Meldung gewarnt, dass diese Einträge verloren gehen können.

Einschalten Ihres Steuergerätes und Anmelden bei Ihrem Steuergerät

Vorsicht: Verbinden Sie Ihr Steuergerät NUR mit vertrauenswürdigen WLAN-Netzwerken. Verbinden Sie es NICHT mit öffentlichen WLAN-Netzwerken, wie z. B. in Flughäfen, Cafés usw., da diese Netzwerke nicht sicher sind und Ihr Steuergerät Schadsoftware ausgesetzt werden könnte. Stellen Sie während der erstmaligen Einrichtung Ihres Omnipod 5-System KEINE Verbindung zu öffentlichen WLAN-Netzwerken her.

1. Halten Sie die Ein/Aus-Taste auf der rechten Seite gedrückt, bis das Logo des Geräteherstellers erscheint.
2. Wählen Sie Ihre Sprache aus.
3. Das Steuergerät führt eine Reihe von Tests durch. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, lassen Sie Berechtigungen zu und stellen Sie eine WLAN-Verbindung her. Siehe Seite 166 für weitere Details.

Hinweis: Die SIM-Karte in Ihrem Omnipod 5-Steuergerät ermöglicht das Senden und Empfangen von Daten über das drahtlose Mobilfunknetz, wenn Ihr Steuergerät nicht mit einem WLAN-Netzwerk verbunden ist. Wenn Sie die Omnipod 5-App nicht mehr über ein Mobilfunknetz auf Ihrem Steuergerät verwenden, wird die SIM-Karte möglicherweise von Insulet deaktiviert. Bitte beachten Sie, dass das Steuergerät über WLAN weiterhin funktionsfähig ist. Wenn Sie die Omnipod 5-App nach längerer Zeit wieder auf Ihrem Steuergerät verwenden, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice, um die Reaktivierung der SIM-Karte für eine vollständige Abdeckung sowohl über das Mobilfunknetz als auch über WLAN anzufordern. Auf Wunsch wird die SIM-Karte wieder aktiviert.

4. Melden Sie sich mit Ihrer Omnipod-ID an:
 - a. Geben Sie Ihren Benutzernamen ein.
 - b. Geben Sie Ihr Passwort ein.
 - c. Tippen Sie auf ANMELDEN.

Tipp: Bei Benutzername und Passwort wird zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden.

Planen einer Schulung

Nachdem Sie sich beim Steuergerät angemeldet haben, werden Sie aufgefordert, eine Schulung für das Omnipod 5-System zu planen oder zu bestätigen. Schulungen sind für die sichere und effektive Verwendung des Omnipod 5-System von entscheidender Bedeutung.

1. Tippen Sie auf das Kontrollkästchen, wenn Sie verstehen und bestätigen, wie wichtig es ist, die Schulung abzuschließen.
2. Tippen Sie auf WEITER.



NICHT FORTFAHREN

Bevor Sie dieses Produkt verwenden können, müssen Sie Ihre Einweisung abschließen!

Die Schulung beinhaltet:

- Einrichten und Wechseln des Pods
- Basalratenprofil erstellen und bearbeiten
- Persönlichen Bolus berechnen
- Insulinverabreichung unterbrechen
- Auf Systemalarme und -meldungen reagieren
- Einrichtung der Omnipod 5 App
- Verbinden Sie Ihren Dexcom G6 mit der Omnipod 5 App

dieses Produkts unerlässlich. Eine unsachgemäße Einrichtung und/oder Verwendung des Omnipod 5 kann zu einer Unter- oder Überdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben und Ihre Gesundheit und Sicherheit gefährden und zum Tod führen könnte.

- Ich verstehe und erkenne die oben genannten Bedingungen an

WEITER

4 Einrichten Ihrer Omnipod 5-Anwendung

Einrichten Ihres Steuergerät

Warnung: Stellen Sie IMMER sicher, dass die Omnipod 5-App Ihnen gehört, bevor Sie sie verwenden. Bei Verwendung der Omnipod 5-App einer anderen Person kann es zu einer falschen Insulindosierung sowohl bei Ihnen als auch bei der anderen Person kommen.

Personalisieren Ihres Steuergerät

Befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um Ihr Steuergerät zu personalisieren.

1. Geben Sie eine personalisierte Bildschirmnachricht ein (mindestens zwei Zeichen), tippen Sie auf Fertig und dann auf WEITER.

Ein Bildschirm mit verschiedenen Hintergrundbildern wird angezeigt.

2. Wischen Sie nach rechts oder links, um weitere Bilder anzuzeigen. Tippen Sie auf das gewünschte Bild und dann auf WEITER.

Hinweis: Wenn Sie Ihr Steuergerät aus dem Ruhemodus aufwecken, werden die persönliche Bildschirmnachricht und das ausgewählte Hintergrundbild angezeigt. Bestätigen Sie immer, dass das Steuergerät Ihnen gehört, bevor Sie es verwenden.

Einstellen der PIN auf Ihrem Steuergerät

Um eine unbeabsichtigte Verwendung oder unabsichtliche Bildschirmeingaben zu vermeiden, müssen Sie eine vierstellige persönliche Identifikationsnummer (PIN) erstellen.

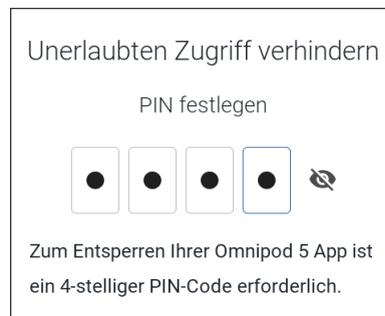
So legen Sie eine PIN fest:

1. Wählen Sie 4 Zahlen für Ihre PIN aus. Sie werden diese PIN jedes Mal verwenden, wenn Sie Ihr Steuergerät aus dem Ruhemodus aufwecken. Sie sollten die PIN an einem sicheren Ort notieren.

Tipp: Damit die PIN sichtbar bleibt, tippen Sie auf das Augensymbol rechts neben den PIN-Eingabefeldern. Um die Nummer auszublenden, tippen Sie erneut auf das Augensymbol.

2. Tippen Sie auf ein Feld, um den Nummernblock anzuzeigen. Geben Sie Ihre vierstellige PIN ein. Tippen Sie auf Fertig.
3. Geben Sie dieselben 4 Zahlen erneut ein, um Ihre PIN zu bestätigen. Tippen Sie auf Fertig.

Wenn die zweite Eingabe der PIN nicht mit der ersten Eingabe übereinstimmt, müssen Sie die oben genannten Schritte wiederholen.



Aktivieren von Benachrichtigungen und Ton auf Ihrem Steuergerät

1. Lesen Sie die Benachrichtigung, in der erläutert wird, wie wichtig es ist, Omnipod 5-App-Meldungen zu aktivieren. Sie können nichts in die App eingeben oder sie nicht verwenden, wenn Sie Benachrichtigungen ausschalten.

➤ Tippen Sie auf ICH VERSTEHE.

2. Lesen Sie die Benachrichtigung, in der erläutert wird, wie wichtig es ist, den Ton auf Ihrer Omnipod 5-App zu aktivieren. Wenn Sie den Ton nicht aktiviert haben, verpassen Sie möglicherweise wichtige Benachrichtigungen.

➤ Tippen Sie auf ICH VERSTEHE.

Wenn Sie Ihr Gerät stumm schalten, kann die Omnipod 5-App trotzdem bei wichtigen Warnhinweisen und Alarmen einen Ton ausgeben, z. B. Dringend niedriger Blutzucker. Ihr Pod wird nicht stumm geschaltet.

Meldungen

Lassen Sie die Meldungen eingeschaltet, um die Omnipod 5 App zu verwenden. Meldungen warnen Sie, wenn ein Problem Ihre Aufmerksamkeit erfordert. Sie können die App nicht verwenden, wenn Sie die Meldungen ausschalten.

ICH VERSTEHE

Ton

Vermeiden Sie es, Ihr Steuergerät oder Ihr Smartphone auf „Stumm“, „Vibration“ oder andere Einstellungen zu setzen, die verhindern, dass Sie Alarme oder Benachrichtigungen von Ihrer Omnipod 5 App hören.

Der Pod gibt trotzdem einen Ton aus, und Sie können den Alarm oder die Meldung in der App sehen.

ICH VERSTEHE

4.4 Basalrateneinstellungen

Warnung: Beginnen Sie NICHT, Ihr System ohne angemessene Schulung und Anleitung durch Ihre*n medizinische*n Betreuer*in zu benutzen oder die Einstellungen ohne die entsprechende Schulung und Anleitung zu ändern. Die falsche Initiierung und Anpassung von Einstellungen kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann. Zu den Einstellungen, die sich vor allem auf die Insulinabgabe auswirken, gehören unter anderem: Pod-Abschaltung, Basalrate(n), max. Basalrate, max. Bolus, Korrekturfaktor(en), Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis(se) (KI), minimaler Blutzucker für Berechnungen, Glukose-Zielwert, Korrigieren über und Dauer der Insulinaktivität.

Als Nächstes legen Sie die Basalrateneinstellungen fest, die zur Abgabe des Basalinsulins im Manuellen Modus verwendet werden.

1. Tippen Sie auf PROFIL EINRICHTEN.
2. Tippen Sie auf den Pfeil (>) auf dem Basalraten-Bildschirm, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

Maximale Basalrate einstellen

Die maximale Basalrate legt die obere Grenze für alle verfügbaren Basalinsulinraten fest, die Sie im Manuellen Modus verwenden können.

1. Tippen Sie auf das Feld Maximale Basalrate.
2. Scrollen Sie zur gewünschten maximalen Basalrate. Wenn der richtige Wert in der Mitte des Scrollrads angezeigt wird, tippen Sie auf die Rate, um sie auszuwählen.

Tipp: Alternativ wird der Wert in der Mitte des Scrollrads auch ausgewählt, wenn Sie außerhalb des Scrollrads tippen.

3. Tippen Sie auf WEITER.

Hinweis: Sie können Ihre maximale Basalrate später anpassen, falls sich Ihre Anforderungen ändern. Siehe „Maximale Basalrate“ auf Seite 123.

← Einrichten: Basalrate

Maximale Basalrate einstellen

Obere Grenze für die Basalraten in einem Basalratenprofil oder einer temporären Basalrate.

(Sie können die Rate später anpassen, falls sich die Anforderungen ändern.)

Maximale Basalrate
(0,05 bis 30 E/Std.)

3 E/Std.

ABBR. WEITER

Erstellen eines Basalratenprofils

Im nächsten Schritt werden Sie ein Basalratenprofil erstellen. Eine Beschreibung der Basalraten, Basalratensegmente und Basalratenprofile finden Sie unter „Basalratenprofile“ auf Seite 89.

- Tippen Sie auf dem Bildschirm, der die Erstellung von Basalratenprofilen beschreibt, auf WEITER, um fortzufahren.

Benennen des Basalratenprofils

Der Standardname des Basalratenprofils ist Basal 1.

1. Tippen Sie zum Ändern des Namens auf das Feld **Profilname**, geben Sie den neuen Namen ein und tippen Sie dann auf Fertig.
2. Tippen Sie auf WEITER.

Definieren der Segmente

Sie können in Ihrem Basalratenprofil von Mitternacht bis Mitternacht bis zu 24 Segmente erstellen. Die Startzeit für das erste Segment ist immer 00:00 Uhr.

1. Tippen Sie auf das Feld **Ende** und scrollen Sie zur gewünschten Endzeit.
2. Tippen Sie auf das Feld **Basalrate** und scrollen Sie zur gewünschten Basalrate für das Segment.

Hinweis: Die zuvor eingegebene maximale Basalrate wird unter dem Text für Basalrate angezeigt. Sie können keine Basalrate eingeben, die über diesem Wert liegt.

Hinweis: Die zwei senkrechten blauen Linien in der Grafik weiter oben im Bildschirm kennzeichnen die Start- und Endzeit des Basalsegments. Die für das Segment ausgewählte Basalrate wird zwischen den beiden senkrechten Linien dargestellt.

3. Überprüfen Sie die Werte für Ihre Start- und Endzeit und die Basalrate. Tippen Sie dann auf WEITER.
4. Wenn das Basalratenprofil nicht die gesamte Zeit von 0:00 Uhr bis 24:00 Uhr abdeckt, müssen Sie weitere Segmente hinzufügen. Wiederholen Sie Schritte 1 bis 3 so oft, bis das letzte Segment um Mitternacht endet.

← Einrichten: Basalrate

Profilname

Basal 1

← Einrichten: Basalrate

Basal 1 : Segment 1 Grafik: E/Std.

00:00 00:00

Start **Ende**

00:00 - 00:00

Nacht

Basalrate
(bis zu 3 E/Std.)

00:00 E/Std.

ABBR. WEITER

4 Einrichten Ihrer Omnipod 5-Anwendung

Überprüfen des Basalratenprofils

Der nächste Bildschirm zeigt eine Übersicht über Start- und Endzeiten und die Basalrate für jedes einzelne Segment des Basalratenprofils.

1. Tippen Sie auf WEITER, um Ihr Basalratenprofil zu überprüfen.
2. Überprüfen Sie, ob die Grafik und die Werte der einzelnen Segmente richtig sind.

Die Gesamtmenge des Basalinsulins, das mit diesem Basalratenprofil abgegeben wird, wird unter der Grafik angezeigt.

3. So ändern Sie die Endzeit oder die Basalrate für ein Segment:
 - a. Tippen Sie auf die Zeile mit dem Segment, das Sie ändern möchten.
 - b. Tippen Sie auf das Feld Ende und geben Sie die neue Endzeit für das Segment ein.
 - c. Tippen Sie auf das Feld Basalrate und geben Sie die gewünschte Basalrate ein.
 - d. Tippen Sie auf WEITER.
 - e. Legen Sie ggf. die Endzeit und die Basalrate nachfolgender Segmente fest.



4. Wenn das Basalratenprofil korrekt ist, tippen Sie auf SPEICHERN.
5. So fügen Sie ein neues Segment hinzu:
 - a. Tippen Sie auf die Zeile, welche die Startzeit des neuen Segments enthält.
 - b. Tippen Sie auf das Feld Ende und geben Sie die Startzeit für das neue Segment als Endzeit für dieses Segment ein.
 - c. Ändern Sie bei Bedarf die Basalrate.
 - d. Tippen Sie auf WEITER.
 - e. Legen Sie ggf. die Endzeit und die Basalrate nachfolgender Segmente fest.
6. So löschen Sie ein Segment:
 - a. Merken Sie sich die Endzeit des Segments, das Sie löschen möchten.
 - b. Tippen Sie auf das Segment vor dem Segment, das Sie löschen möchten.
 - c. Tippen Sie auf das Feld Ende und geben Sie die Endzeit für das Segment ein, das Sie löschen möchten. Hierdurch wird das Segment, das Sie löschen möchten, „überschrieben“.
 - d. Tippen Sie auf WEITER.
 - e. Legen Sie ggf. die Endzeit und die Basalrate nachfolgender Segmente fest.

7. Wenn das Basalratenprofil korrekt ist, tippen Sie auf **SPEICHERN**.

Hinweis: Wenn die Basalrate für ein Segment 0 E/Std. beträgt, wird auf der Omnipod 5-App eine Benachrichtigung angezeigt, um Sie darauf aufmerksam zu machen. Wenn die Rate 0 E/Std. richtig ist, tippen Sie auf **OK**. Wenn nicht, tippen Sie auf **ABBR.** und bearbeiten Sie das Segment mit der Rate 0 E/Std.

Hinweis: Um nach Abschluss der Einrichtung weitere Basalratenprofile zu erstellen, beginnen Sie auf Seite 91 und beginnen erneut mit den Schritten.

Einrichten einer temporären Basalrate

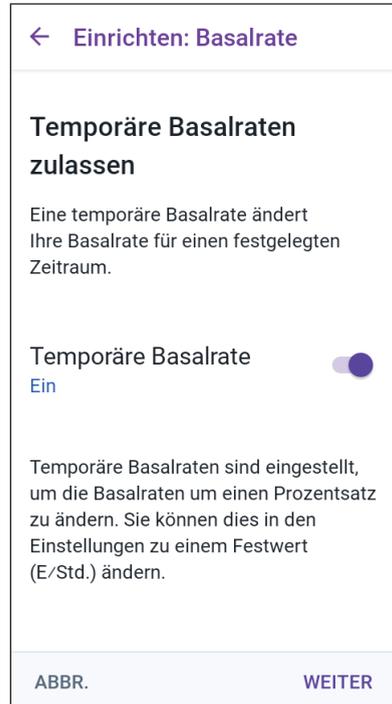
Eine Beschreibung temporärer Basalraten, auch temp. Basalraten genannt, finden Sie auf Seite 95.

Hinweis: Die temporäre Basalrate ist nur im Manuellen Modus verfügbar.

1. Um temporäre Basalraten nutzen zu können, stellen Sie den Kippschalter in die **EIN**-Position. Der Kippschalter befindet sich in der Position **EIN**, wenn sich der Schalter rechts auf der Fläche befindet und blau ist.

Wenn Sie temporäre Basalraten aktivieren, werden standardmäßig Prozentwerte verwendet. Zum Festlegen einer temporären Basalrate als Festwert (E/Std.), siehe „Temporäre Basalrate“ auf Seite 123.

2. Tippen Sie auf **WEITER**.



4.5 Boluseinstellungen

Als Nächstes legen Sie die Boluseinstellungen fest, die zur Berechnung eines Bolus im SmartBolus-Rechner verwendet werden. Sie können Ihre Boluseinstellungen später anpassen, wenn sich Ihre Anforderungen ändern (weitere Informationen finden Sie unter „17.8 Boluseinstellungen“ auf Seite 222).

1. Tippen Sie auf dem Bolus-Bildschirm auf den Pfeil (>), um zu dem Bildschirm zu gelangen, der den Glukose-Zielwert und Korrigieren über beschreibt.
2. Tippen Sie auf WEITER, um zum Segmentbildschirm zu gelangen.

Werte für Glukose-Zielwert und Korrigieren über

Die Werte für Glukose-Zielwert und Korrigieren über werden sowohl im Automatisierten als auch im Manuellen Modus verwendet.

- Im Automatisierten Modus wird Ihre Basalinsulinabgabe automatisch angepasst, um Sie in die Nähe Ihres Glukose-Zielwertes zu bringen.
- Sowohl im Automatisierten als auch im Manuellen Modus zielt der SmartBolus-Rechner darauf ab, Ihren Glukosewert auf den Glukose-Zielwert zu bringen. Der SmartBolus-Rechner gibt einen Korrekturbolus ab, wenn der aktuelle Glukosewert höher ist als der Korrigieren über-Wert.

Definieren der Segmente

Sie können bis zu acht verschiedene BZ-Ziele für unterschiedliche Tageszeiten festlegen. So stellen Sie die Werte für Glukose-Zielwert und Korrigieren über für jedes Segment ein:

1. Tippen Sie auf das Feld Ende und geben Sie eine Endzeit für das Segment ein.
2. Tippen Sie auf das Feld Glukose-Zielwert und geben Sie den Glukose-Zielwert für das Segment ein.
3. Tippen Sie auf das Feld Korrigieren über und geben Sie den Korrigieren über-Wert für das Segment ein.
4. Überprüfen Sie Ihre Eingabe und tippen Sie auf WEITER.
5. Wiederholen Sie die obigen Schritte so oft wie nötig, bis Sie die Werte für das Segment eingegeben haben, das um Mitternacht endet.
6. Überprüfen Sie die Segmente des gesamten 24-Stunden-Profiles.
7. So ändern Sie einen der Einträge:

← Einrichten: Bolus

Segment 1

| | |
|-------|-----------|
| Start | Ende |
| 00:00 | - 09:00 |
| Nacht | Vormittag |

Glukose-Zielwert
(6,1 bis 8,3 mmol/L)

6,1 mmol/L

Korrigieren über
(Glukose-Zielwert bis 11,1 mmol/L)

6,7 mmol/L

ABBR. WEITER

- a. Tippen Sie auf die Zeile mit dem zu ändernden Eintrag und geben Sie den korrigierten Wert ein.
 - b. Überprüfen Sie alle verbleibenden Segmente und korrigieren Sie sie bei Bedarf.
8. Wenn die Segmente und Werte richtig sind, tippen Sie auf **SPEICHERN**.

← Einrichten: Bolus

Prüfen Sie die Werte für „Glukose-Zielwert“ und „Korrigieren über“, die für jedes Zeitsegment eingegeben wurden.

| Zeitsegmente | Gesamt: 3 |
|---------------------------------|-----------|
| Segment 1: 00:00 – 09:00 | |
| Glukose-Zielwert 6,1 mmol/L | |
| Korrigieren über: 6,7 mmol/L | |
| Segment 2: 09:00 – 12:00 | |
| Glukose-Zielwert 6,7 mmol/L | |
| Korrigieren über: 6,7 mmol/L | |
| Segment 3: 12:00 – 00:00 | |
| Glukose-Zielwert 6,1 mmol/L | |
| Korrigieren über: 6,7 mmol/L | |

ABBR.
SPEICHERN

Kohlenhydrat-Insulin(KI)-Verhältnis

Das Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis, oder KI-Verhältnis, bestimmt, wie viele Gramm Kohlenhydrate von einer Einheit Insulin abgedeckt werden.

Der SmartBolus-Rechner berechnet anhand des KI-Verhältnisses den Mahlzeitenanteil eines Bolusvorschlags. Sie können pro Tag bis zu acht KI-Verhältnis-Segmente erstellen.

- Tippen Sie auf dem Bildschirm, der das Einstellen des Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnisses erklärt, auf **WEITER**, um zum Segmentbildschirm Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis zu gelangen.

Definieren der Segmente

1. Tippen Sie auf das Feld Ende und geben Sie eine Endzeit für das Segment ein.
2. Tippen Sie auf das Feld 1 Einheit Insulin reicht für und geben Sie den Wert des KI-Verhältnisses für das Segment ein.
3. Tippen Sie auf **FERTIG**, um den Nummernblock zu schließen.
4. Überprüfen Sie Ihre Eingabe und tippen Sie auf **WEITER**.

← Einrichten: Bolus

Segment 1

Start

Ende

00:00

-

Nacht

1 Einheit Insulin reicht für
(1 bis 150 g KH)

g

4 Einrichten Ihrer Omnipod 5-Anwendung

5. Wiederholen Sie die obigen Schritte so oft wie nötig, bis Sie die Werte für das Segment eingegeben haben, das um Mitternacht endet.
6. Überprüfen Sie die Segmente des KI-Verhältnisses über 24 Stunden.
7. So ändern Sie einen der Einträge:
 - a. Tippen Sie auf die Zeile mit dem zu ändernden Eintrag und geben Sie den korrigierten Wert ein.
 - b. Überprüfen Sie alle verbleibenden Segmente und korrigieren Sie sie bei Bedarf.
8. Wenn die Segmente und Werte richtig sind, tippen Sie auf **SPEICHERN**.

← Einrichten: Bolus

Prüfen Sie das Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (KI-Verhältnis), das für jedes Zeitsegment eingegeben wurde.

| Zeitsegmente | Gesamt: 4 |
|---|---|
| Segment 1: 00:00 – 06:00 | |
| 1 E Insulin reicht für: 10 g Kohlenhydrate |  |
| Segment 2: 06:00 – 11:00 | |
| 1 E Insulin reicht für: 8 g Kohlenhydrate |  |
| Segment 3: 11:00 – 17:00 | |
| 1 E Insulin reicht für: 9 g Kohlenhydrate |  |

ABBR. **SPEICHERN**

Korrekturfaktor

Der Korrekturfaktor legt fest, um welchen Wert eine Insulineinheit Ihren Glukosewert senkt. Wenn Ihr Korrekturfaktor z. B. 2,8 lautet, senkt eine Einheit Insulin Ihren Glukosewert um 2,8 mmol/L.

Der SmartBolus-Rechner berechnet anhand des Korrekturfaktors den Korrekturanteil eines Bolusvorschlags. Sie können pro Tag bis zu acht Korrekturfaktoren-Segmente erstellen.

- Tippen Sie auf dem Bildschirm, der das Einstellen von Korrekturfaktoren beschreibt, auf **WEITER**, um zum Segmentbildschirm zu gelangen.

Definieren der Segmente

1. Tippen Sie auf das Feld **Ende** und geben Sie eine Endzeit für das Segment ein.
2. Tippen Sie auf das Feld **1 Einheit Insulin senkt den Blutzucker um** und geben Sie den Korrekturfaktor für dieses Segment an.
3. Überprüfen Sie Ihre Eingabe und tippen Sie auf **WEITER**.

← Einrichten: Bolus

Segment 1

Start **Ende**

00:00 -

Nacht

1 Einheit Insulin senkt den Blutzucker um
(0,1 bis 22,2 mmol/L)

mmol/L

4. Wiederholen Sie die obigen Schritte so oft wie nötig, bis Sie die Werte für das Segment eingegeben haben, das um Mitternacht endet.
5. Überprüfen Sie die Segmente des gesamten 24-Stunden-Profiles.
6. So ändern Sie einen der Einträge:
 - a. Tippen Sie auf die Zeile mit dem zu ändernden Eintrag und geben Sie den korrigierten Wert ein.
 - b. Überprüfen Sie alle verbleibenden Segmente und korrigieren Sie sie bei Bedarf.
7. Wenn die Segmente und Werte richtig sind, tippen Sie auf **SPEICHERN**.

← Einrichten: Bolus

Prüfen Sie die Werte für den Korrekturfaktor, die für jedes Zeitsegment eingegeben wurden.

| | |
|--------------|-----------|
| Zeitsegmente | Gesamt: 1 |
|--------------|-----------|

Segment 1: 00:00 – 00:00

1 E Insulin senkt den Blutzucker um: ✎

2,8 mmol/L

ABBR.
SPEICHERN

Dauer der Insulinaktivität

Die Dauer der Insulinaktivität ist die Zeitdauer, in der das Insulin in Ihrem Körper aktiv bleibt. Der SmartBolus-Rechner berechnet anhand dieser Einstellung, wie viel Insulin aus vorherigen Boli in Ihrem Körper vorhanden ist (das sogenannte aktive Insulin bzw. AI).

1. Tippen Sie auf das Feld **Dauer der Insulinaktivität** und wählen Sie mithilfe des Scrollrads die Dauer der Insulinaktivität aus.
2. Tippen Sie auf **WEITER**.

← Einrichten: Bolus

Dauer der Insulinaktivität festlegen

Die Zeitdauer, in der das Insulin nach einem Korrektur- oder Mahlzeitenbolus in Ihrem Körper aktiv und verfügbar bleibt.

Dauer der Insulinaktivität
(2 bis 6 Stdn.)

— —
Stdn.

ABBR.
WEITER

4 Einrichten Ihrer Omnipod 5-Anwendung

Maximaler Bolus

Die Omnipod 5-App verhindert die Eingabe eines Bolus, der über der Einstellung für den Maximalen Bolus liegt. Wenn der SmartBolus-Rechner einen Bolus berechnet, der über diesem Wert liegt, wird eine Benachrichtigung angezeigt.

1. Tippen Sie auf das Feld Max. Bolus und geben Sie Ihren maximalen Bolus ein. Tippen Sie auf FERTIG, um den Nummernblock zu schließen.
2. Tippen Sie auf WEITER.

← Einrichten: Bolus

Maximalen Bolus festlegen

Die maximale Insulinmenge, die mit einem einzelnen Bolus angefordert werden kann.

Max. Bolus
(0,05 bis 30 E)

 E

Verzögerter Bolus

Das Verzögern eines Bolus ermöglicht es Ihnen, einen Teil der Bolusdosis zu Beginn der Mahlzeit abzugeben, während der Rest der Bolusdosis über einen ausgewählten Zeitraum verteilt wird.

Hinweis: Der verzögerte Bolus ist nur im Manuellen Modus verfügbar.

1. Verwenden Sie den Kippschalter, um die Funktion für den verzögerten Bolus EIN- oder AUS zuschalten.
2. Tippen Sie auf WEITER.

← Einrichten: Bolus

Verzögerter Bolus zulässig?

Verzögerter Bolus bedeutet, dass ein Mahlzeitenbolus über eine längere Zeitdauer abgegeben werden kann.

Verzögerter Bolus Ein

4.6 Ihre App-Einrichtung ist nun abgeschlossen.

Herzlichen Glückwunsch! Die Einrichtung der Omnipod 5-App ist nun abgeschlossen.

Wenn Sie bereit sind, Ihren ersten Pod zu aktivieren, gehen Sie zu „5.1 Starten des Pod-Aktivierungsprozesses“ auf Seite 72.

Nach erfolgreicher Aktivierung des Pods werden Sie aufgefordert, Ihren Sensor mit dem Omnipod 5-System zu verbinden. Siehe „Verbinden des mit dem Pod“ auf Seite 255.

4.7 Speichern Ihrer Einstellungen zur späteren Verwendung

Vorsicht: Setzen Sie die Omnipod 5-App NICHT ohne Rücksprache mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in zurück. Beim Zurücksetzen werden alle Ihre Einstellungen, die adaptive Basalrate und der Verlauf gelöscht. Außerdem müssen Sie im Anschluss Ihren aktiven Pod wechseln. Stellen Sie vor dem Zurücksetzen sicher, dass Sie Ihre aktuellen Einstellungen notiert haben und über einen neuen Pod mit Zubehör verfügen, den Sie beim Neustart der App verwenden können.

Bevor Sie beginnen, Ihre Omnipod 5-App zu verwenden, notieren Sie sich oder fotografieren Sie alle Ihre Einstellungen und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf, auf den Sie später zurückgreifen können. Diese Liste ist hilfreich, wenn Sie den Einrichtungsprozess jemals erneut durchlaufen und Ihre Insulintherapieeinstellungen erneut eingeben müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Aktionen ausführen, verlieren Sie alle Ihre Insulintherapieeinstellungen und den Insulinverlauf:

- Ein neues Steuergerät besorgen
- Ihr Steuergerät zurücksetzen

Tipp: Auf den Seiten am Ende dieses Benutzerhandbuchs können Sie sich alle Ihre Einstellungen notieren. Diese Liste ist sehr nützlich, wenn Sie Ihr Steuergerät jemals ersetzen müssen oder die Omnipod 5-App einmal zurücksetzen müssen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

KAPITEL 5

Aktivieren und Auswechseln Ihres Pods

Inhalt

| | |
|---|-----------|
| 5.1 Starten des Pod-Aktivierungsprozesses | 72 |
| 5.2 Einrichten eines neuen Pods | 74 |
| 5.3 Befüllen der Spritze mit Insulin | 74 |
| 5.4 Befüllen, Aktivieren, Anbringen und Starten des Pods | 75 |
| Befüllen des Pods mit Insulin | 76 |
| Aktivieren des Pods | 76 |
| Vorbereiten der Pod-Platzierungsstelle | 78 |
| Leitlinien für die Auswahl der Pod-Platzierungsstelle | 78 |
| Beispiele für Pod-Platzierungsstellen | 79 |
| Übersicht über Pod-Platzierungsstellen (optional) | 79 |
| Vorbereiten der Injektionsstelle | 80 |
| Entfernen der Lasche des Pods | 81 |
| Anbringen des Pods | 81 |
| Starten der Insulinabgabe | 82 |
| Vergewissern Sie sich, dass der Pod sicher angebracht ist | 83 |
| 5.5 Prüfen Ihrer Injektionsstelle | 83 |
| 5.6 Umschalten auf den Automatisierten Modus | 84 |
| 5.7 Deaktivieren eines aktiven Pods | 85 |
| 5.8 Weitere Informationen zur Pod-Verwendung | 86 |
| Vermeiden von Infektionen der Injektionsstelle | 86 |
| Zusätzliche Informationen | 87 |

5.1 Starten des Pod-Aktivierungsprozesses

Warnung: Verwenden Sie den Pod NICHT, wenn Sie empfindlich oder allergisch auf Acrylpflaster reagieren oder empfindliche oder leicht verletzbare Haut haben. Wenn Sie unter diesen Bedingungen einen Pod anlegen, kann dies Ihre Gesundheit gefährden.

Warnung: Seien Sie STETS darauf vorbereitet, Insulin über eine alternative Methode zu injizieren, wenn die Insulinabgabe aus dem Pod unterbrochen wird. Da der Pod nur schnell wirkendes U-100-Insulin verwendet, besteht bei einer Unterbrechung der Insulinabgabe ein erhöhtes Risiko einer Hyperglykämie. Wenn Ihnen keine alternative Methode der Insulinabgabe zur Verfügung steht, kann dies zu einem sehr hohen Glukosespiegel oder zu diabetischer Ketoazidose (DKA) führen. Bitten Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in um Anweisungen für den Umgang mit einer unterbrochenen Insulinabgabe.

Warnung: Gewähren Sie kleinen Kindern KEINEN Zugang zu Kleinteilen wie dem Pod und seinem Zubehör, einschließlich der Lasche. Kleinteile könnten verschluckt werden und eine Erstickungsgefahr darstellen. Wenn diese Kleinteile verschluckt werden, können sie zu inneren Verletzungen oder Infektionen führen.

Warnung: Verwenden Sie im Pod NIEMALS Insulin, das abgelaufen oder trüb ist, da es möglicherweise unbrauchbar ist. Die Verwendung von unbrauchbarem oder abgelaufenem Insulin könnte zu einer Hyperglykämie führen und Ihre Gesundheit gefährden.

Vorsicht: Befolgen Sie STETS diese Schritte zur Vorbereitung Ihrer Platzierungsstelle. Wenn Sie Ihre Platzierungsstelle nicht ordnungsgemäß reinigen oder Ihre Hände schmutzig sind, erhöht dies Ihr Infektionsrisiko.

- Waschen Sie sich die Hände.
- Reinigen Sie die Oberseite der Insulin-Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer.
- Reinigen Sie Ihre Injektionsstelle mit Wasser und Seife oder einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie vollständig trocknen.
- Halten Sie mögliche Verunreinigungen von sterilen Materialien fern.

Vorsicht: Verwenden Sie einen Pod NICHT, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist, der Pod nach dem Herausnehmen aus der Verpackung heruntergefallen ist oder wenn der Pod abgelaufen ist, da der Pod in diesen Situationen möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert und für Sie ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht.

Vorsicht: Benutzen Sie KEINE Komponenten des Omnipod 5-System (Steuergerät, Pod), wenn Sie nach einem unerwarteten Ereignis (z. B. Fallenlassen oder Anstoßen an einer harten Oberfläche) eine Beschädigung vermuten. Wenn Sie beschädigte Komponenten benutzen, kann dies Ihre Gesundheit gefährden, da das System dann unter Umständen nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine oder mehrere Ihrer Komponenten beschädigt sind, verwenden Sie das System nicht mehr und rufen Sie unseren Kundenservice an, um Unterstützung zu erhalten.

Vorsicht: Wechseln Sie die Insulin-Injektionsstellen IMMER regelmäßig, um Komplikationen an der Injektionsstelle wie Narbenbildung und Infektionen zu vermeiden. Durch das regelmäßige Wechseln der Injektionsstellen wird das Risiko für Narbenbildung verringert. Wenn eine Injektionsstelle verwendet wird, an der sich Narbengewebe befindet, kann dies zu Problemen mit der Insulinaufnahme führen.

Nach der Ersteinrichtung der Omnipod 5-App aktivieren Sie Ihren ersten Pod. Ihr Pod sollte mindestens einmal alle 48 bis 72 Stunden (2 bis 3 Tage) oder nach Verbrauch des Insulins im Pod ausgewechselt werden. Lassen Sie sich von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in beraten, um zu entscheiden, ob Sie Ihren Pod häufiger auswechseln sollten.

Bevor Sie einen Pod aktivieren, gehen Sie wie folgt vor:

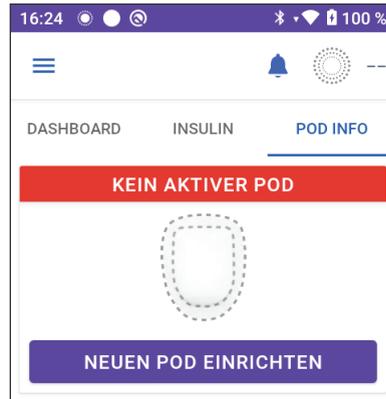
1. Stellen Sie das nötige Zubehör zusammen:
 - Eine Durchstechflasche mit schnell wirkendem U-100-Insulin, das für die Verwendung im Omnipod 5-System zugelassen ist. Unter „1.4 Kompatible Insulinpräparate“ auf Seite 7 finden Sie eine Liste der zugelassenen Insulintypen, die mit dem Omnipod 5-System verwendet werden können.
 - Ungeöffneten Omnipod 5-Pod
 - Alkoholtupfer
 - Steuergerät mit Omnipod 5-App
2. Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie beginnen, und halten Sie sie während des Pod-Austausches sauber.
3. Überprüfen Sie das Insulin gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers auf Verfallserscheinungen.
4. Überprüfen Sie die Verpackung des Pods auf Beschädigungen. Wenn die Verpackung unbeschädigt ist, öffnen Sie sie und prüfen Sie den Pod auf Beschädigungen.
5. Wenn das Insulin oder der Pod bei einer Temperatur von unter 10 °C (50 °F) aufbewahrt wurde, warten Sie, bis es sich auf Raumtemperatur erwärmt hat, bevor Sie fortfahren.

Vergewissern Sie sich, dass Sie einen Omnipod 5-Pod verwenden, bevor Sie mit der Pod-Aktivierung beginnen. Achten Sie auf das Omnipod 5-Logo auf dem Deckel der Pod-Schale und die Worte „Omnipod 5“ auf Ihrem Pod.



5.2 Einrichten eines neuen Pods

1. Navigieren Sie zu: Menü-Schaltfläche (☰) > Pod
oder
Startseite > POD INFO
2. Tippen Sie auf NEUEN POD EINRICHTEN.



5.3 Befüllen der Spritze mit Insulin

Warnung: Injizieren Sie NIEMALS große Luftblasen oder -einschlüsse, wenn Sie den Pod mit Insulin befüllen. Luft im System nimmt Platz ein, an dem sich Insulin befinden sollte, und kann sich auf die Insulinabgabe auswirken. Dies kann zu einer Über- oder Underdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben könnte.

Befüllen Sie im nächsten Schritt die mit dem Pod gelieferte Spritze (die „Füllspritze“) mit Insulin:

1. Reinigen Sie die Oberseite der Insulin-Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer.
2. Drehen Sie die Füllnadel fest auf die Füllspritze.
3. Entfernen Sie die Schutzkappe, indem Sie sich von der Nadel weg nach außen ziehen.
4. Entscheiden Sie, wie viel Insulin Sie in den Pod füllen werden. Wenn Sie den Pod z. B. 72 Stunden lang nutzen möchten, müssen Sie bestimmen, wie viel Insulin Sie in den nächsten 72 Stunden nutzen werden. Ihr*e medizinische*r Betreuer*in kann Ihnen bei der Bestimmung der richtigen Menge behilflich sein.

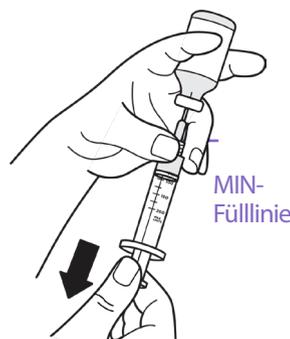


Hinweis: Im Pod müssen mindestens 85 Einheiten eines U-100-Insulins vorhanden sein, damit er in Betrieb genommen werden kann. Der Pod kann bis zu 200 Einheiten eines U-100-Insulins abgeben.

5. Ziehen Sie bis zur gewünschten Menge Insulin Luft in die Füllspritze auf.
6. Führen Sie die Nadel in die Insulin-Durchstechflasche ein und injizieren Sie die Luft. Durch die Luftinjektion wird es einfacher, das Insulin aus der Durchstechflasche aufzusaugen.

7. Drehen Sie die U-100-Insulin-Durchstechflasche und die Füllspritze um. Ziehen Sie den Kolben nach unten, um die gewünschte Menge Insulin aus der Durchstechflasche aufzusaugen und in die Füllspritze zu füllen.

- Befüllen Sie die Füllspritze mindestens bis zur Fülllinie „MIN“ (Minimum).
- Um den Pod mit einer für 200 Einheiten ausreichenden Menge Insulin zu füllen, ziehen Sie den Kolben bis zum Anschlag nach unten. Dieser Punkt liegt unterhalb der 200er-Markierung.



8. Belassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche und klopfen Sie vorsichtig mit der Fingerspitze auf die Seite der Spritze, um Luftblasen zu entfernen, sodass sie sich oben in der Spritze ansammeln. Drücken Sie den Kolben dann nach unten, um die Luftblasen aus der Spritze zu entfernen und in die Insulin-Durchstechflasche zu treiben. Ziehen Sie den Kolben bei Bedarf erneut nach unten, um die Füllspritze mit der gewünschten Insulin-Menge zu befüllen.
9. Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche.

5.4 Befüllen, Aktivieren, Anbringen und Starten des Pods

Warnung: Verwenden Sie NIEMALS einen Pod, wenn Sie während des Befüllens des Pods beim Herunterdrücken des Kolbens der Füllspritze einen erheblichen Widerstand spüren. Versuchen Sie nicht, das Insulin gewaltsam in den Pod zu injizieren. Ein erheblicher Widerstand kann auf einen mechanischen Defekt des Pods hinweisen. Wird der Pod unter diesen Umständen verwendet, könnte dies zu einer Unterdosierung von Insulin führen, was wiederum eine Hyperglykämie zur Folge haben kann.

Warnung: Injizieren Sie NIEMALS große Luftblasen oder -einschlüsse, wenn Sie den Pod mit Insulin befüllen. Luft im System nimmt Platz ein, an dem sich Insulin befinden sollte, und kann sich auf die Insulinabgabe auswirken. Dies kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben könnte.

Vorsicht: Führen Sie die Füllspritze IMMER über die Einfüllöffnung und nicht über eine andere Stelle am Pod ein. Die Füllspritze darf nicht mehr als einmal in die Einfüllöffnung eingeführt werden. Verwenden Sie nur die Füllspritze und die Nadel, die zusammen mit dem Pod geliefert wurden. Die Füllspritze ist eine Einmalspritze und darf nur mit dem Omnipod 5-System verwendet werden. Ein Nichtbefolgen der vorstehenden Anweisungen kann zu einer Beschädigung Ihres Pods führen.

5 Aktivieren und Auswechseln Ihres Pods

Befüllen des Pods mit Insulin

Befüllen Sie den Pod mit Insulin (Schritt 1 auf dem Bildschirm)

- Suchen Sie den Pfeil auf der Unterseite des Pods. Der Pfeil zeigt auf die Insulin-Einfüllöffnung.
Tipp: Sie können den Pod während des Befüllens und Aktivierens in seiner Schale liegen lassen.
- Führen Sie die Füllspritze gerade nach unten, nicht schräg, in die Einfüllöffnung ein.
- Drücken Sie den Kolben der Füllspritze hinunter, um den Pod mit Insulin zu befüllen.

Achten Sie während der Befüllung auf zwei Signaltöne vom Pod (Schritt 2 auf dem Bildschirm):

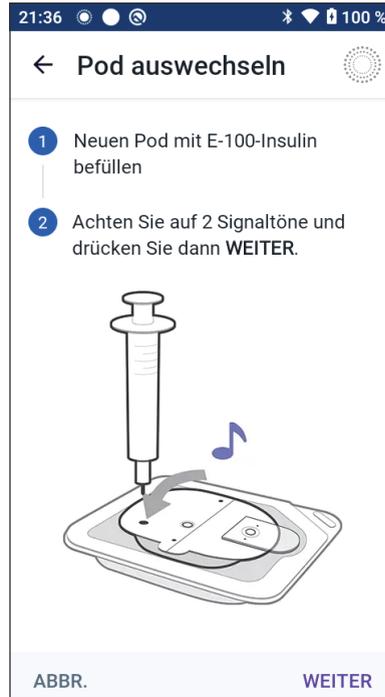
- Vergewissern Sie sich, dass Sie die Füllspritze vollständig entleeren, selbst wenn dies länger dauert, als die Signaltöne zu hören sind.

Hinweis: Im Pod müssen mindestens 85 Einheiten Insulin vorhanden sein.

Nachdem der Pod mit 85 Einheiten Insulin befüllt wurde, gibt er zwei Signaltöne ab. Wenn Sie den Pod mit mehr als 85 Einheiten befüllt haben und die beiden Signaltöne immer noch nicht zu hören sind, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice.

Hinweis: Fahren Sie nach dem Befüllen des Pods umgehend mit dem nächsten Schritt fort. Wenn Sie zwei Stunden verstreichen lassen, bevor Sie den befüllten Pod aktivieren, wird der Pod unbrauchbar.

- Ziehen Sie die Nadel aus der Insulin-Einfüllöffnung. Die Öffnung ist selbstdichtend, was bedeutet, dass kein Insulin austreten kann, nachdem die Nadel entfernt wird.
- Entsorgen Sie die Füllnadel in einem Behälter für scharfe Instrumente.

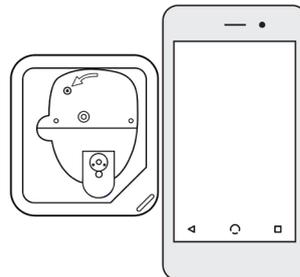


Aktivieren des Pods

So aktivieren Sie den Pod:

- Platzieren Sie das Steuergerät neben dem Pod, sodass sich die Geräte berühren. Der Pod sollte während dieses Vorgangs in der Plastikschale bleiben.

Hinweis: Stellen Sie IMMER sicher, dass keine anderen Pods in einem Umkreis von 6 Metern (20 Fuß) um Ihre Omnipod 5-App aktiviert werden, bevor Sie einen Pod befüllen. Wenn die App mehr als einen Pod erkennt, können Sie nicht fortfahren.



2. Tippen Sie auf WEITER.
 - Wenn sich mehr als ein nicht gekoppelter, befüllter Omnipod 5-Pod in Reichweite befindet, informiert Sie die Omnipod 5-App darüber und verhindert, dass Sie die Aktivierung abschließen. Bewegen Sie sich mindestens 6 Meter (20 Fuß) von anderen befüllten Omnipod 5-Pods weg und tippen Sie auf ERNEUT VERSUCHEN.
 - Nur Omnipod 5-Pods sind mit dem Omnipod 5-System kompatibel. Wenn Sie versuchen, einen älteren Pod zu verwenden, der nicht mit dem System kommunizieren kann, informiert Sie die Omnipod 5-App darüber und verhindert, dass Sie die Aktivierung abschließen. Tippen Sie auf POD ENTSORGEN und starten Sie die Pod-Aktivierung erneut mit einem Omnipod 5-Pod.
 - Wenn die Omnipod 5-App mit dem Pod kommunizieren kann, aber einen inkompatiblen Pod erkennt, informiert Sie die Omnipod 5-App darüber und verhindert, dass Sie die Aktivierung abschließen. Tippen Sie auf POD ENTSORGEN und starten Sie die Pod-Aktivierung erneut mit einem Omnipod 5-Pod.

Mehr als ein Pod gefunden

Entfernen Sie sich von anderen Pods und versuchen Sie es erneut.

[ABBR.](#) [ERNEUT VERSUCHEN](#)

Pod-Kommunikationsfehler

Wenn das Problem weiterhin besteht, deaktivieren Sie diesen Pod und richten Sie einen neuen ein.

[POD ENTSORGEN](#)

Pod nicht kompatibel

Ihr Pod ist nicht kompatibel.

Diesen Pod entsorgen.

[POD ENTSORGEN](#)

3. Achten Sie auf den Signalton, den die Omnipod 5-App ausgibt. Er zeigt an, dass der Pod aktiviert und bereit zum Anbringen ist.

Hinweis: Nach der Aktivierung eines Pods sollte die Omnipod 5-App immer in der Lage sein, mit einem Pod zu kommunizieren, der sich in einem Abstand von maximal 1,5 m (5 Fuß) befindet. Je nach Standort kann die Omnipod 5-App möglicherweise mit einem Pod kommunizieren, der sich in einem Abstand von bis zu 15 m (50 Fuß) zu ihr befindet.

Hinweis: Nach der Aktivierung gibt der Pod alle 5 Minuten einen Signalton aus, bis Sie ihn am Körper angebracht haben. Wenn Sie ihn nicht am Körper anbringen und nicht innerhalb von 60 Minuten nach der Aktivierung mit der Insulinabgabe beginnen, wird der Pod unbrauchbar.

Wenn beim Versuch, Ihren Pod zu aktivieren, eine Kommunikationsfehlermeldung angezeigt wird und Sie keinen älteren Pod verwenden, lesen Sie „Fehler beim Aktivieren eines Pods“ auf Seite 324.

Vorbereiten der Pod-Platzierungsstelle

Vorsicht: Wechseln Sie die Insulin-Injektionsstellen **IMMER** regelmäßig, um Komplikationen an der Injektionsstelle wie Narbenbildung und Infektionen zu vermeiden. Durch das regelmäßige Wechseln der Injektionsstellen wird das Risiko für Narbenbildung verringert. Wenn eine Injektionsstelle verwendet wird, an der sich Narbengewebe befindet, kann dies zu Problemen mit der Insulinaufnahme führen.

Wählen Sie die Pod-Injektionsstelle aus (Schritt **3** auf dem Bildschirm):

Leitlinien für die Auswahl der Pod-Platzierungsstelle

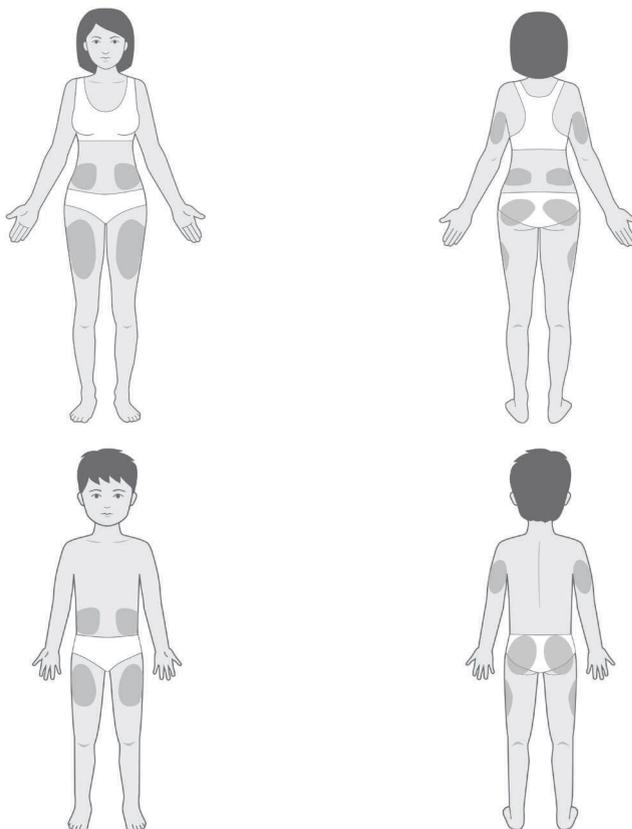
Besprechen Sie geeignete Stellen für die Anbringung des Pods mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in und beachten Sie dabei folgende Leitlinien:

- Platzieren Sie ihn mindestens 8 cm (3 Zoll) von Ihrem Sensor entfernt, wie in der *Gebrauchsanweisung zum Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung angegeben*.
- Platzieren Sie ihn so, dass eine Sichtverbindung zum Transmitter besteht, um eine bestmögliche Verbindung zu gewährleisten. Siehe „19.2 Platzierung des Dexcom G6-Sensors“ auf Seite 249.

Hinweis: Sichtverbindung bedeutet, dass der Pod und der Transmitter so auf derselben Seite des Körpers getragen werden, dass sich die beiden Geräte gegenseitig „sehen“ können, ohne dass Ihr Körper ihre Kommunikation blockiert.

- Geeignete Stellen sollten eine Fettgewebeschicht aufweisen.
- Geeignete Stellen sind leicht zugänglich und gut sichtbar.
- Die Stelle sollte mindestens 2,5 cm (1 Zoll) von der vorigen Stelle entfernt sein, um Hautreizungen zu vermeiden.
- Die Stelle sollte mindestens 5 cm (2 Zoll) vom Bauchnabel entfernt sein.
- Vermeiden Sie Stellen, wo Gürtel, Hosenbund oder eng anliegende Kleidung am Pod reiben oder ihn lösen könnten.
- Vermeiden Sie Stellen, an denen der Pod durch Hautfalten behindert wird.
- Der Pod sollte nicht auf einem Muttermal, einem Tattoo oder einer Narbe platziert werden, da dort das Insulin schlechter absorbiert werden könnte.
- Meiden Sie Hautstellen mit einer aktiven Infektion.

Beispiele für Pod-Platzierungsstellen

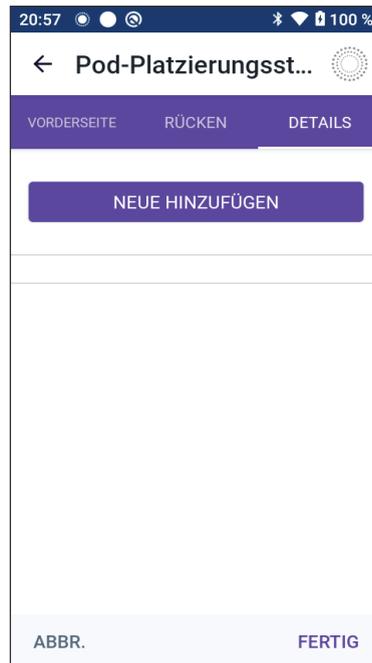
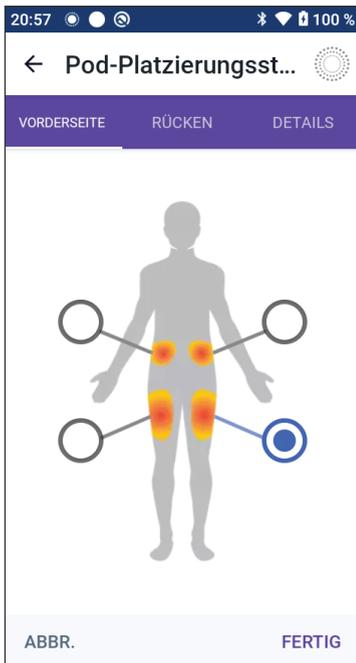


Übersicht über Pod-Platzierungsstellen (optional)

Die Übersicht über Pod-Platzierungsstellen ist eine optionale Funktion, die Ihnen hilft, den Überblick über die aktuell von Ihnen verwendete Pod-Stelle und vorherige Pod-Stellen zu behalten. Diese Option wird nur angezeigt, wenn die Pod-Platzierungsstellen-Einstellung aktiviert ist (siehe „10.2 Einstellungen für Erinnerungshinweise“ auf Seite 120).

1. Tippen Sie auf **POD-PLATZIERUNGSSTELLE SPEICHERN**, um den Bildschirm aufzurufen, der die Aufzeichnungen zu den Pod-Platzierungsstellen anzeigt.
2. Tippen Sie auf die Registerkarte **VORDERSEITE** oder **RÜCKEN**, um einen Körperbereich für Ihren Pod auszuwählen. Um zu vermeiden, dass Sie eine kürzlich verwendete Pod-Platzierungsstelle auswählen, werden für jede Platzierungsstelle jeweils die zwei letzten Verwendungsdaten angezeigt.
3. Tippen Sie auf einen der Kreise, um den Körperbereich anzugeben, an dem Sie den neuen Pod anbringen wollen. Im ausgewählten Kreis wird ein blauer Punkt angezeigt. Tippen Sie erneut, um die Auswahl der Platzierungsstelle aufzuheben.

5 Aktivieren und Auswechseln Ihres Pods



4. Tippen Sie auf die Registerkarte DETAILS, um Details zur Platzierungsstelle dieses Pods hinzuzufügen. Sie könnten beispielsweise ein Detail wie „Nach oben“ oder „Nach unten“ eingeben, um die Pod- Ausrichtung zu beschreiben.
 - a. Um ein neues Detail hinzuzufügen, tippen Sie auf NEUE HINZUFÜGEN und geben Sie die neue Information ein. Tippen Sie auf HINZUFÜGEN, wenn Sie fertig sind. Das neue Detail wird zur Liste hinzugefügt.
 - b. Wählen Sie ein Detail für den neuen Pod aus, indem Sie auf den Kreis neben diesem Detail tippen. Sie können für jeden Pod nur ein Detail hinzuzufügen. Tippen Sie erneut darauf, um die Auswahl des Details aufzuheben.

Hinweis: Um ein Detail zu einer Platzierungsstelle zu löschen, tippen Sie neben dem Detail auf .
5. Wenn Sie fertig sind, tippen Sie auf FERTIG, um zum Bildschirm „Pod auswechseln“ zurückzukehren.

Vorbereiten der Injektionsstelle

So verringern Sie das Risiko einer Infektion an der Injektionsstelle:

1. Waschen Sie sich die Hände mit Seife und Wasser.
2. Waschen Sie die von Ihnen ausgewählte Injektionsstelle mit Seife und Wasser.

Hinweis: Antibakterielle Seife kann die Haut, vor allem an der Injektionsstelle, reizen. Fragen Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, wie Sie Hautreizungen behandeln sollen.

3. Trocknen Sie die Injektionsstelle mit einem sauberen Handtuch ab.

4. Verwenden Sie einen Alkoholtupfer zur Desinfektion der Injektionsstelle. Beginnen Sie in der Mitte der Stelle und reiben Sie vorsichtig in einer Kreisbewegung nach außen.
5. Warten Sie, bis die Injektionsstelle gründlich an der Luft getrocknet ist. Pusten Sie den Bereich nicht trocken.

Entfernen der Lasche des Pods

Warnung: Legen Sie einen Pod NICHT an, wenn Sie nach dem Entfernen der Lasche des Pods sehen, dass die Kanüle über das Klebepolster hinausragt. Die Kanüle kann in diesem Fall nicht eingeführt werden, was zu einer Unterdosierung von Insulin führt; dies könnte wiederum eine Hyperglykämie zur Folge haben.

So entfernen Sie die Lasche des Pods (Schritt 4 auf dem Bildschirm):

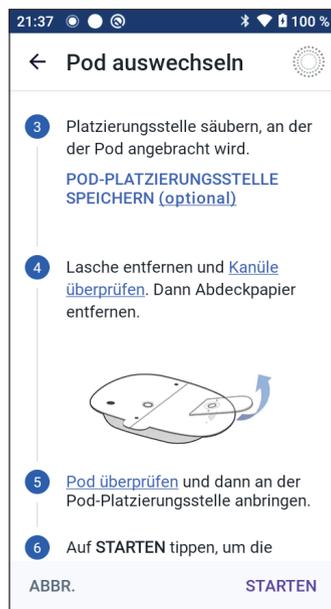
1. Drehen Sie den Pod so, dass die Lasche nach oben zeigt und Ihnen zugewandt ist.
2. Platzieren Sie den Daumen auf die untere Seite (flache Kante) der Lasche und ziehen Sie sie nach oben. Die Lasche reißt ab. Werfen Sie die Lasche weg.

Beim Entfernen der Lasche kann ein Tropfen Insulin am Ende der Kanüle oder in der Öffnung sichtbar werden.

3. Falls eine der folgenden Bedingungen eintritt, tippen Sie auf ABBR., entsorgen Sie den Pod und beginnen Sie mit einem neuen Pod:

- Sie haben den Pod versehentlich fallen lassen; dies könnte bedeuten, dass der Pod nicht mehr steril ist.
- Der Pod oder das Klebepolster sind feucht, schmutzig oder beschädigt.
- Die Kanüle reicht über das Klebepolster hinaus, wenn Sie die Lasche entfernen.

4. Entfernen Sie das weiße Abdeckpapier auf dem Klebepolster mithilfe der Laschen. Achten Sie darauf, dass Sie nicht das Klebepolster selbst entfernen. Achten Sie darauf, dass das Klebepolster nicht zusammenklebt.



Anbringen des Pods

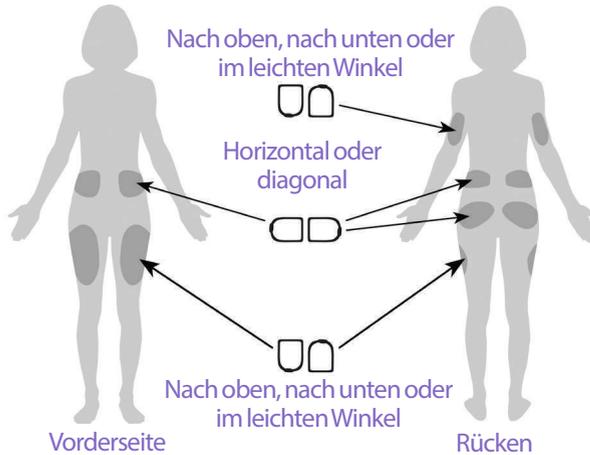
So prüfen Sie den Pod und bringen ihn an (Schritt 5 auf dem Bildschirm):

1. Prüfen Sie den Pod. Tippen Sie auf ABBR. und entsorgen Sie den Pod, falls das Klebepolster zusammenklebt, abgenutzt oder beschädigt ist. Wiederholen Sie anschließend den Vorgang mit einem neuen Pod.

5 Aktivieren und Auswechseln Ihres Pods

2. Richten Sie den Pod wie folgt aus:

- Horizontal oder diagonal auf Ihrem Bauch, auf der Hüfte, am unteren Rücken oder auf dem Gesäß.
- Nach oben und nach unten gerichtet oder in einem leichten Winkel auf Ihrem Oberarm oder auf dem Oberschenkel.
- Für eine optimale



Konnektivität sollte der Pod mindestens 8 cm (3 Zoll) vom Transmitter und in Sichtverbindung mit dem Transmitter platziert werden. Die Bluetooth-Verbindung zwischen dem Transmitter und dem Pod läuft nicht gut durch den Körper. Platzieren Sie daher beide Geräte in Sichtverbindung miteinander, um eine konsistente Kommunikation des Sensors mit dem Pod zu ermöglichen. Siehe „19.2 Platzierung des Dexcom G6-Sensors“ auf Seite 249.

Hinweis: Sichtverbindung bedeutet, dass der Pod und der Transmitter so auf derselben Seite des Körpers getragen werden, dass sich die beiden Geräte gegenseitig „sehen“ können, ohne dass Ihr Körper ihre Kommunikation blockiert.

3. Bringen Sie den Pod an der ausgewählten Injektionsstelle an und drücken Sie ihn kräftig an, damit er fest auf der Haut sitzt.

Das Klebepolster ist für die einmalige Verwendung vorgesehen. Nachdem der Pod auf Ihrem Körper angebracht wurde, können Sie ihn nicht mehr auf eine andere Injektionsstelle übertragen.

Hinweis: Mithilfe des Klebepolsters bleibt der Pod bis zu 3 Tage lang sicher auf der Haut befestigt. Bei Bedarf stehen jedoch verschiedene Produkte zur Verfügung, die im Falle von sich ablösenden Klebepolstern helfen. Wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, um Informationen zu diesen Produkten zu erhalten. Sorgen Sie dafür, dass keine Lotionen, Cremes, Sprays oder Öle in die Nähe der Injektionsstelle geraten, da diese Produkte das Klebepolster lösen können.

Starten der Insulinabgabe

Vorsicht: Legen Sie den Pod **IMMER** gemäß den Anweisungen an. Wenn Sie einen Pod an einer Stelle mit wenig Fettgewebe anlegen, drücken Sie die Haut um den Pod so lange zusammen, bis die Kanüle eingeführt ist. Wenn Sie diese Methode in Bereichen mit wenig Fettgewebe nicht anwenden, kann es zu Verstopfungen (Verschlüssen) kommen.

So beginnen Sie mit der Insulinabgabe (Schritt **6** auf dem Bildschirm):

1. Wenn Sie den Pod in einem Bereich mit wenig Fettgewebe angebracht haben, drücken Sie die Haut um den Pod zusammen.
2. Tippen Sie auf STARTEN, um die Kanüle einzuführen.

Vergewissern Sie sich, dass der Pod sicher angebracht ist

1. Überprüfen Sie, ob der Pod sicher an Ihrem Körper angebracht ist, und tippen Sie dann auf JA.
2. Wenn Sie die Haut zusammendrücken, können Sie sie loslassen, sobald Sie von der Omnipod 5-App gefragt werden, ob die Kanüle ordnungsgemäß eingeführt ist.

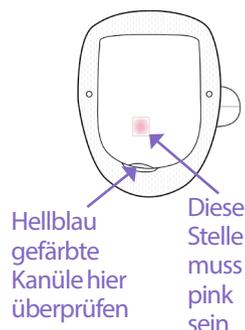
5.5 Prüfen Ihrer Injektionsstelle

Warnung: Überprüfen Sie die Injektionsstelle **IMMER** regelmäßig, um sich zu vergewissern, dass die Kanüle ordnungsgemäß eingeführt und am Pod befestigt ist. Vergewissern Sie sich, dass die Injektionsstelle nicht feucht ist und nicht nach Insulin riecht. Dies kann ein Hinweis dafür sein, dass sich die Kanüle gelöst hat. Eine unsachgemäß eingeführte, lockere oder gelöste Kanüle könnte zu einer Unterdosierung von Insulin führen; dies wiederum kann eine Hyperglykämie zur Folge haben.

Warnung: Versuchen Sie **NIEMALS**, Insulin (oder ein anderes Präparat) in die Einfüllöffnung zu füllen, während sich der Pod an Ihrem Körper befindet. Dies könnte zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.

Überprüfen Sie nach dem Einführen der Kanüle den Pod und die Injektionsstelle:

1. Kontrollieren Sie anhand des Sichtfensters am Rand des Pods, dass die Kanüle in die Haut eingeführt ist. Die Kanüle ist hellblau gefärbt.
2. Stellen Sie sicher, dass sich oben auf dem Pod eine rosa Stelle befindet. Dies ist eine weitere Prüfung dafür, dass die Kanüle eingeführt wurde.
3. Vergewissern Sie sich, dass die Injektionsstelle nicht feucht ist oder nach Insulin riecht. Wenn eine dieser beiden Bedingungen eintritt, kann dies ein Hinweis dafür sein, dass sich die Kanüle gelöst hat.
4. Wenn die Kanüle nicht korrekt eingeführt ist, tippen Sie auf NEIN. Tippen Sie dann auf POD DEAKTIVIEREN. Beginnen Sie den Vorgang erneut mit einem neuen Pod.
5. Wenn die Kanüle korrekt eingeführt ist, tippen Sie auf JA.



Die Pod-Einrichtung ist abgeschlossen. Auf dem Bildschirm werden Informationen zum aktiven Pod und eine Liste mit Erinnerungshinweisen angezeigt.

5 Aktivieren und Auswechseln Ihres Pods

Sobald die Kanüle eingeführt ist, befüllt der Pod die Kanüle automatisch mit Insulin. Dann beginnt der Pod, gemäß dem laufenden Basalratenprofil, die Insulinbasalrate abzugeben.

Die Kanüle kann für jeden Pod nur einmal eingeführt werden.

- Überprüfen Sie die Liste aktiver Erinnerungshinweise und tippen Sie dann auf SCHLIESSEN.

Vorsicht: Überprüfen Sie beim Auswechseln des Pods **IMMER** die Alarmfunktion, wenn Sie ein Problem mit den Signaltönen des Pods vermuten, um sicherzustellen, dass Sie während der Verwendung keine wichtigen Alarme verpassen (siehe „Alarme prüfen“ auf Seite 151).

5.6 Umschalten auf den Automatisierten Modus

Ein aktiver Pod und eine Transmitter-Seriennummer (SN) sind erforderlich, um in den Automatisierten Modus zu wechseln. Wenn Sie eine Transmitter-Seriennummer in die Omnipod 5-App eingegeben haben, werden Sie nach der Aktivierung Ihres Pods aufgefordert, in den Automatisierten Modus zu wechseln.

So schalten Sie auf den Automatisierten Modus um:

- Tippen Sie auf JA

So fahren Sie im Manuellen Modus fort:

- Tippen Sie auf NEIN.

Sie können zu einem späteren Zeitpunkt vom Manuellen Modus in den Automatisierten Modus

wechseln. Siehe „22.1 Umschalten vom Manuellen Modus auf den Automatisierten Modus“ auf Seite 274.

Hinweis: Nach dem Umschalten auf den Automatisierten Modus wird möglicherweise der Status „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ angezeigt, bis Sensor-Glukosewerte verfügbar sind. Siehe „21.5 Informationen zum Status Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ auf Seite 269.



5.7 Deaktivieren eines aktiven Pods

Warnung: Bringen Sie einen neuen Pod ERST an, wenn Sie den alten Pod deaktiviert und entfernt haben. Ein nicht ordnungsgemäß deaktivierter Pod kann weiterhin wie programmiert Insulin abgeben, was für Sie das Risiko einer Überdosierung mit Insulin mit sich bringt; dies wiederum könnte eine Hypoglykämie zur Folge haben.

Vorsicht: Der Pod oder die Füllspritze darf NIEMALS wiederverwendet werden; versuchen Sie auch nie, eine nicht im Lieferumfang Ihres Pods enthaltene Füllspritze zu verwenden. Entsorgen Sie den gebrauchten Pod und die gebrauchte Füllspritze immer gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zur Entsorgung. Verwenden Sie bei jedem Pod-Wechsel ausschließlich einen neuen Pod mit der im Lieferumfang enthaltenen Füllspritze. Führen Sie immer Zubehör für einen Pod-Wechsel mit sich, falls Sie Ihren Pod zu irgendeinem Zeitpunkt auswechseln müssen.

So deaktivieren und entfernen Sie einen aktiven Pod:

1. Navigieren Sie zum Bildschirm „Pod auswechseln“:

Startbildschirm > Registerkarte POD INFO > POD-DETAILS ANZEIGEN

oder

Menü-Schaltfläche (☰) > Pod

2. Tippen Sie auf POD AUSWECHSELN und dann auf POD DEAKTIVIEREN.

Wenn eine temporäre Basalrate, ein verzögerter Bolus oder die Aktivitätsfunktion in Bearbeitung war, wird dies jetzt abgebrochen.

Wenn eine Kommunikationsfehlermeldung angezeigt wird, siehe „Fehler beim Aktivieren eines Pods“ auf Seite 324.

Wenn Sie Ihren Pod deaktivieren, verlässt das System den Automatisierten Modus.

Wenn der neue Pod aktiviert wird, befindet sich das System im Manuellen Modus; Sie

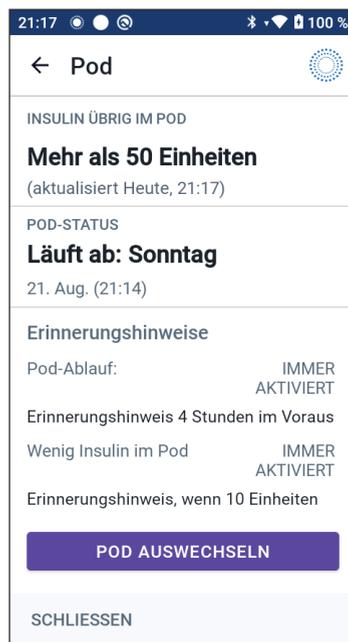
werden jedoch aufgefordert, in den Automatisierten Modus zu wechseln, wenn Sie eine Transmitter-Seriennummer (SN) in die Omnipod 5-App eingegeben haben.

3. Entfernen Sie den deaktivierten Pod von Ihrem Körper:

- a. Ziehen Sie die Kanten des Klebepolsters vorsichtig von Ihrer Haut ab und entfernen Sie den gesamten Pod.

Tipp: Entfernen Sie den Pod langsam, um mögliche Hautreizungen zu vermeiden.

- b. Entfernen Sie etwaige Klebstoffreste auf der Haut mit Wasser und Seife, oder verwenden Sie bei Bedarf einen Klebstoffentferner.



5 Aktivieren und Auswechseln Ihres Pods

- c. Überprüfen Sie die Injektionsstelle auf Anzeichen einer Infektion (siehe „Vermeiden von Infektionen der Injektionsstelle“ auf Seite 86).
 - d. Entsorgen Sie den verwendeten Pod gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zur Entsorgung.
4. Um einen neuen Pod zu aktivieren, tippen Sie auf NEUEN POD EINRICHTEN.

5.8 Weitere Informationen zur Pod-Verwendung

Vermeiden von Infektionen der Injektionsstelle

Vorsicht: Wechseln Sie die Insulin-Injektionsstellen IMMER regelmäßig, um Komplikationen an der Injektionsstelle wie Narbenbildung und Infektionen zu vermeiden. Durch das regelmäßige Wechseln der Injektionsstellen wird das Risiko für Narbenbildung verringert. Wenn eine Injektionsstelle verwendet wird, an der sich Narbengewebe befindet, kann dies zu Problemen mit der Insulinaufnahme führen.

Vorsicht: Verwenden Sie einen Pod NICHT, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist, der Pod nach dem Herausnehmen aus der Verpackung heruntergefallen ist oder wenn der Pod abgelaufen ist, da der Pod in diesen Situationen möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert und für Sie ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht.

Vorsicht: Befolgen Sie STETS diese Schritte zur Vorbereitung Ihrer Platzierungsstelle. Wenn Sie Ihre Platzierungsstelle nicht ordnungsgemäß reinigen oder Ihre Hände schmutzig sind, erhöht dies Ihr Infektionsrisiko.

- Waschen Sie sich die Hände.
- Reinigen Sie die Oberseite der Insulin-Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer.
- Reinigen Sie Ihre Injektionsstelle mit Wasser und Seife oder einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie vollständig trocknen.
- Halten Sie mögliche Verunreinigungen von sterilen Materialien fern.

Vorsicht: Kontrollieren Sie Ihre Haut IMMER regelmäßig auf Anzeichen einer Infektion. Gehen Sie wie folgt vor, wenn die Injektionsstelle Anzeichen einer Infektion aufweist:

- Entfernen Sie den Pod unverzüglich und legen Sie einen neuen Pod an einer anderen Injektionsstelle an.
- Kontaktieren Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in. Behandeln Sie die Infektion gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.

Wenn Sie Blut in der Kanüle erkennen, messen Sie Ihren Glukosewert häufiger, um sicherzustellen, dass die Insulinabgabe nicht beeinträchtigt wurde. Wenn Sie einen unerwartet hohen Glukosewert haben, wechseln Sie Ihren Pod.

Prüfen Sie die Injektionsstelle mindestens einmal täglich:

- Achten Sie auf Zeichen einer Infektion wie Schmerzen, Schwellungen, Rötung, Absonderungen oder Erwärmung der Haut an der Injektionsstelle. Wenn Sie eine Infektion vermuten, entfernen Sie den Pod umgehend und bringen Sie einen neuen Pod an einer anderen Stelle an. Kontaktieren Sie anschließend Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.

Wenn Sie Probleme mit dem Pod bemerken, deaktivieren Sie den Pod und aktivieren Sie einen neuen.

Zusätzliche Informationen

Tipp: Entwickeln Sie eine Routine, damit Sie den Pod zu einer Ihnen angenehmen Zeit auswechseln können. Wenn ein Ihnen bekanntes bevorstehendes Ereignis den Wechsel des Pods behindern könnte, können Sie Ihren Pod vorher auswechseln, um eine Unterbrechung der Insulinabgabe zu vermeiden.

Weitere Informationen zur möglichst effektiven Verwendung Ihres Pods finden Sie in den folgenden Abschnitten:

- Informationen zur Pflege Ihres Pods finden Sie unter „14.1 Aufbewahrung und Pflege von Pods und Insulin“ auf Seite 178.
- Informationen zu den Pod-Alarmen finden Sie auf Seite 143.
- Informationen zum Stummschalten eines Pod-Alarms (siehe „13.9 Stummschalten von unbestätigten Alarmen“ auf Seite 173).
- Informationen zu den Hinweis- und Meldungssignaltönen des Pod, einschließlich Hinweise dazu, welche Signaltöne optional sind, finden Sie unter „13.11 Liste der Erinnerungshinweise“ auf Seite 175 und „13.4 Signaltöne und Vibrationen zur Information“ auf Seite 148.
- Informationen zum Umgang mit Situationen, in denen die Omnipod 5-App nicht mit Ihrem Pod kommunizieren kann, finden Sie unter „26.5 Pod-Kommunikationsprobleme – „Erneut versuchen““ auf Seite 323.
- Wenn auf dem Startbildschirm auf der Registerkarte POD INFO die Meldung „Keine Kommunikation mit dem Pod“ angezeigt wird:
 - Um die Uhrzeit zu ermitteln, zu der die Omnipod 5-App zum letzten Mal erfolgreich mit dem Pod kommuniziert hat, navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Pod.
 - Wenn die Kommunikation mit dem Pod nicht wiederhergestellt werden kann und Sie einen neuen Pod verwenden möchten, navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Pod > POD AUSWECHSELN.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

KAPITEL 6

Basalratenprofile

Inhalt

| | |
|---|-----------|
| 6.1 Informationen zu Basalratenprofilen | 90 |
| 6.2 Überprüfen aller Basalratenprofile | 90 |
| 6.3 Erstellen neuer Basalratenprofile | 91 |
| 6.4 Bearbeiten eines Basalratenprofils | 91 |
| 6.5 Löschen eines Basalratenprofils | 92 |
| 6.6 Umschalten in ein anderes Basalratenprofil | 92 |
| 6.7 Basalinsulinabgabe | 93 |
| Basalratenprofile im Manuellen Modus | 93 |

6.1 Informationen zu Basalratenprofilen

Im Manuellen Modus werden Basalratenprofile verwendet, um den ganzen Tag über eine konstante Insulinmenge abzugeben. Dies wird als Ihr Basalinsulin bezeichnet. Ihre Tagesabläufe können unterschiedlich sein. Das Omnipod 5-System ermöglicht es Ihnen, verschiedene Basalratenprofile für unterschiedliche Tagesabläufe zu erstellen. So können Sie beispielsweise ein Basalratenprofil für Wochentage und ein anderes für Wochenenden verwenden.

Bevor Sie ein Basalratenprofil erstellen oder ändern, gehen Sie wie folgt vor:

- Brechen Sie Ihre laufende temporäre Basalrate ab. Siehe „7.3 Abbrechen einer temporären Basalrate oder eines Vorgabewertes für eine temporäre Basalrate“ auf Seite 99.
- Schalten Sie in den Manuellen Modus um, wenn Sie derzeit den Automatisierten Modus verwenden. Siehe „22.2 Umschalten vom Automatisierten Modus auf den Manuellen Modus“ auf Seite 276.

Tipp: Erstellen Sie eine Liste der Basalsegmente, um Sie durch die Eingabe der Werte für jedes Segment zu führen. Sie können diese Liste auf den Seiten am Ende dieses *Benutzerhandbuchs* aufschreiben.

6.2 Überprüfen aller Basalratenprofile

So überprüfen Sie alle Basalratenprofile:

1. Navigieren Sie zur Liste mit den Basalratenprofilen:
Menü-Schaltfläche (☰) > Basalratenprofile
Es wird eine Liste der Basalratenprofile angezeigt, wobei sich das laufende Basalratenprofil ganz oben befindet.
2. Scrollen Sie je nach Bedarf nach oben oder unten, um weitere Basalratenprofile anzuzeigen.
3. Tippen Sie auf den Namen eines gespeicherten Basalratenprofils, um seine Grafik und Basalraten anzuzeigen. Tippen Sie außerhalb der Grafik, um diese zu schließen.



6.3 Erstellen neuer Basalratenprofile

So erstellen Sie ein neues Basalratenprofil:

1. Navigieren Sie zum Bildschirm „Basalratenprofil erstellen“:

Menü-Schaltfläche (☰) > Basalratenprofile

2. Tippen Sie auf NEU ERSTELLEN.

Hinweis: Wenn Sie bereits 12 Basalratenprofile gespeichert haben, wird NEU ERSTELLEN nicht angezeigt. Sie können bei Bedarf ein bestehendes Basalratenprofil löschen. Siehe „6.5 Löschen eines Basalratenprofils“ auf Seite 92.

3. Siehe „Erstellen eines Basalratenprofils“ auf Seite 61, um mit der Erstellung Ihres neuen Basalratenprofils fortzufahren.
4. Wenn Ihr Pod aktiv ist und Sie das neue Basalratenprofil jetzt verwenden möchten, tippen Sie auf STARTEN, um mit der Verwendung des neuen Basalratenprofils zu beginnen. Wenn Sie das neue Basalratenprofil nicht sofort verwenden möchten, tippen Sie auf NICHT JETZT.

6.4 Bearbeiten eines Basalratenprofils

So bearbeiten Sie ein Basalratenprofil:

1. Navigieren Sie zur Liste mit den Basalratenprofilen:

Menü-Schaltfläche (☰) > Basalratenprofile

2. Wählen Sie das Basalratenprofil aus, das Sie bearbeiten möchten. Scrollen Sie nach Bedarf nach oben oder unten, um das jeweilige Basalratenprofil zu finden.
 - Um das laufende Basalratenprofil zu bearbeiten, tippen Sie unter der Grafik des laufenden Profils auf BEARBEITEN. Tippen Sie dann auf INSULIN UNTERBRECHEN.
 - Um ein gespeichertes Basalratenprofil zu bearbeiten, tippen Sie neben dem Basalratenprofil, das Sie bearbeiten möchten, auf das Symbol „Optionen“ (⋮). Tippen Sie dann auf Bearbeiten.
3. Um das Basalratenprofil umzubenennen, tippen Sie auf das Feld Profilname und geben Sie den neuen Namen ein.
4. Tippen Sie auf FERTIG.



6 Basalratenprofile

5. Tippen Sie auf WEITER.
6. Siehe Schritte 2–7 unter „6.2 Überprüfen aller Basalratenprofile“ auf Seite 90, um mit der Bearbeitung Ihres Basalratenprofils fortzufahren.
7. So aktivieren Sie ein neu bearbeitetes Basalratenprofil:
 - Wenn Sie das laufende Basalratenprofil bearbeitet haben, tippen Sie auf INSULIN STARTEN.
 - Wenn Sie ein gespeichertes Basalratenprofil bearbeitet haben und es starten möchten, tippen Sie auf STARTEN.
8. Wenn Sie das neu bearbeitete Basalratenprofil nicht starten möchten, tippen Sie auf NICHT JETZT.

6.5 Löschen eines Basalratenprofils

Sie können nur ein Basalratenprofil löschen, das zum jetzigen Zeitpunkt nicht läuft. So löschen Sie ein Basalratenprofil:

1. Navigieren Sie zur Liste mit den Basalratenprofilen:
Menü-Schaltfläche (☰) > Basalratenprofile
2. Tippen Sie neben dem Basalratenprofil, das Sie löschen möchten, auf das Symbol „Optionen“ (⋮).
3. Tippen Sie auf Löschen.
4. Tippen Sie auf LÖSCHEN, um das Löschen des Basalratenprofils zu bestätigen.

Hinweis: Vergewissern Sie sich immer, dass Sie das richtige Basalratenprofil löschen. Nach dem Löschen kann die Aktion nicht mehr rückgängig gemacht werden und Sie müssen das Basalratenprofil bei Bedarf neu erstellen.

6.6 Umschalten in ein anderes Basalratenprofil

So schalten Sie in ein anderes Basalratenprofil um:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Basalratenprofile.
Es wird eine Liste der Basalratenprofile angezeigt, wobei sich das laufende Basalratenprofil ganz oben befindet.
2. Wählen Sie ein anderes Basalratenprofil aus, indem Sie einen der folgenden Schritte durchführen:
 - Um vor dem Aktivieren die Grafik eines gespeicherten Basalratenprofils anzuzeigen, tippen Sie auf den Namen des Basalratenprofils. Tippen Sie dann auf STARTEN.
Tipp: Tippen Sie zweimal schnell hintereinander auf die Grafik, um die Ansicht des Basalratenprofils zu erweitern. Wischen Sie nach links und rechts, um Basalraten für spätere oder frühere Zeiten anzuzeigen.

- Tippen Sie rechts neben einem gespeicherten Basalratenprofil auf das Symbol „Optionen“ (⋮) und dann auf STARTEN.
3. Tippen Sie erneut auf STARTEN, um das neu ausgewählte Basalratenprofil zu starten.

6.7 Basalinsulinabgabe

Selbst wenn Sie keine Mahlzeit zu sich nehmen, benötigt Ihr Körper für das tägliche Leben eine kleine, ständige Zufuhr von Insulin, die als „Basalinsulin“ bezeichnet wird. Bei Menschen, die keinen Diabetes haben, gibt die Bauchspeicheldrüse dieses Basalinsulin kontinuierlich ab. Bei Personen, die das Omnipod 5-System benutzen, kann der Pod die Bauchspeicheldrüse einer Person ohne Diabetes imitieren, indem er kontinuierlich Basalinsulin abgibt, wenn Sie den Pod tragen.

Etwa die Hälfte des Gesamttagesinsulins (TDI; total daily insulin) einer Person stammt typischerweise von der basalen Insulinabgabe, und die andere Hälfte stammt in der Regel von Bolusdosen.

Im Omnipod 5-System erfolgt die Basalabgabe unterschiedlich, je nachdem, ob Sie sich im Manuellen oder im Automatisierten Modus befinden.

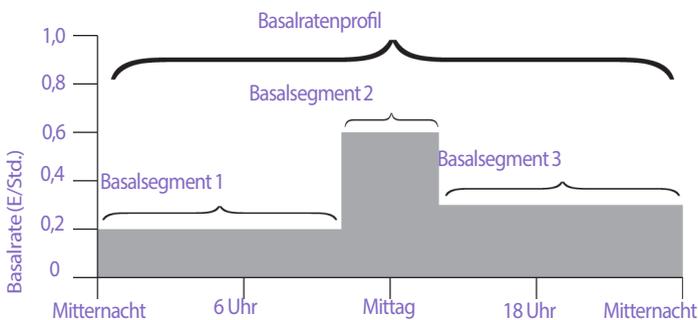
Basalratenprofile im Manuellen Modus

Eine Basalrate ist die Anzahl der Insulineinheiten, die pro Stunde abgegeben werden.

Ein Basalsegment legt die Tageszeit fest, zu der eine bestimmte Basalrate abgegeben wird.

Eine Reihe von Basalsegmenten, die einen Zeitraum von Mitternacht bis Mitternacht abdecken, wird als Basalratenprofil bezeichnet. Das heißt also, dass ein Basalratenprofil die Rate der Insulinabgabe in einem Gesamtzeitraum von 24 Stunden beschreibt.

Diese Abbildung zeigt ein Basalratenprofil mit 3 Basalsegmenten, die in einem Zeitraum von 24 Stunden insgesamt 7,4 E abgeben.



Der Insulinbedarf variiert im Verlauf des Tages. Daher legen die meisten Menschen ihre Basalratenprofile so fest, dass sie zu bestimmten Tageszeiten mehr oder weniger Insulin abgeben. So kann z. B. in der Nacht eine niedrigere und am Tag eine höhere Insulinrate abgegeben werden.

6 Basalratenprofile

Um das im obigen Beispiel gezeigte Basalratenprofil zu erstellen, werden die folgenden Basalsegmente in der Omnipod 5-App programmiert:

| Segment | Basalrate | |
|--------------------------|-------------|---|
| 1: Mitternacht–10:00 Uhr | 0,20 E/Std. | Zwischen Mitternacht und 10:00 Uhr gibt der Pod 0,20 Einheiten Insulin pro Stunde ab. |
| 2: 10:00 Uhr–14:00 Uhr | 0,60 E/Std. | Zwischen 10:00 Uhr und 14:00 Uhr gibt der Pod 0,60 Einheiten Insulin pro Stunde ab. |
| 3: 14:00 Uhr–Mitternacht | 0,30 E/Std. | Zwischen 14:00 Uhr und Mitternacht gibt der Pod 0,30 Einheiten Insulin pro Stunde ab. |

An verschiedenen Wochentagen kann Ihre Routine jedoch variieren. So kann sie sich z. B. am Wochenende von der Routine an Wochentagen unterscheiden. Um diese vorhersehbaren Änderungen in Ihrer Routine zu berücksichtigen, können Sie bis zu 12 verschiedene Basalratenprofile erstellen (siehe „6.3 Erstellen neuer Basalratenprofile“ auf Seite 91).

KAPITEL 7

Temporäre Basalraten und Vorgabewerte

Inhalt

| | |
|--|------------|
| 7.1 Informationen zu temporären Basalraten | 96 |
| 7.2 Starten einer temporären Basalrate | 97 |
| 7.3 Abbrechen einer temporären Basalrate oder eines Vorgabewertes für eine temporäre Basalrate..... | 99 |
| 7.4 Erstellen eines neuen Vorgabewertes für eine temporäre Basalrate..... | 99 |
| 7.5 Bearbeiten eines Vorgabewertes für eine temporäre Basalrate... | 100 |
| 7.6 Löschen eines Vorgabewertes für eine temporäre Basalrate..... | 101 |
| 7.7 Abgabe temporärer Basalraten..... | 101 |
| Einstellungen für temporäre Basalraten: Einheiten pro Stunde (E/Std.) oder Prozentwert (%)..... | 102 |
| Einschränkungen temporärer Basalraten..... | 103 |
| Vorgabewerte für temporäre Basalrate..... | 104 |

7.1 Informationen zu temporären Basalraten

Im Manuellen Modus können Sie eine temporäre Basalrate, oder temp. Basalrate, verwenden, um mit einer vorübergehenden Änderung Ihrer Routine umzugehen. So können Sie z. B. eine temporäre Basalrate verwenden, wenn Sie Sport treiben oder krank sind. Wenn eine temporäre Basalrate endet, beginnt der Pod mit der Abgabe des geplanten Basalratenprofils.

Wenn Sie eine bestimmte temporäre Basalrate häufig verwenden, können Sie einen „Vorgabewert für temporäre Basalraten“ erstellen, den Sie zukünftig schnell aktivieren können. Informationen zum Erstellen eines Vorgabewertes für eine temporäre Basalrate finden Sie auf Seite 99. Sie können bis zu 12 Vorgabewerte für temporäre Basalraten erstellen.

Informationen zum EIN- und AUSSchalten der Option, temporäre Basalraten zu aktivieren, oder zum Ändern der Angabe temporärer Basalraten als Prozentsatz oder in E/Std. finden Sie auf Seite 123.

Tipp: Die Omnipod 5-App oder der Pod gibt standardmäßig bei Beginn und Ende einer temporären Basalrate sowie alle 60 Minuten während einer laufenden temporären Basalrate einen Signalton aus. Informationen zum EIN- oder AUSSchalten dieser Signaltöne finden Sie unter „13.3 Signaltöne und Vibrationen“ auf Seite 147.

Bevor Sie eine temporäre Basalrate erstellen oder ändern, gehen Sie wie folgt vor:

- Die Einstellung „Temp. Basalrate“ muss **INGESCHALTET** sein. Wenn sie AUS ist, siehe „10.3 Einstellungen für Basalraten und temporäre Basalraten“ auf Seite 123.
- Wenn sich das Omnipod 5-System derzeit im Automatisierten Modus befindet, wechseln Sie in den Manuellen Modus. Siehe „22.2 Umschalten vom Automatisierten Modus auf den Manuellen Modus“ auf Seite 276.

7.2 Starten einer temporären Basalrate

Hinweis: Während eines sofortigen Bolus können Sie keine temporäre Basalrate starten oder abbrechen. Sie können jedoch eine temporäre Basalrate starten oder abbrechen, während ein verzögerter Bolus läuft.

So starten Sie eine temporäre Basalrate:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Temporäre Basalrate festlegen.

Auf dem Bildschirm ist eine Grafik des laufenden Basalratenprofils zu sehen.

2. Tippen Sie auf das Feld Basalrate und scrollen Sie zum gewünschten Änderungswert der Basalrate.

- Bei Verwendung einer Änderung in Prozent (%):

Ein AUFWÄRTSPFEIL (▲) gibt eine **Erhöhung** der Basalrate über die Basalrate des laufenden Basalratenprofils an.

Ein ABWÄRTSPFEIL (▼) gibt eine **Verringerung** der Basalrate unter die Basalrate des laufenden Basalratenprofils an.

- Wenn Sie einen Festwert (E/Std.) verwenden, scrollen Sie, um die Basalrate für den gesamten temporären Basalzeitraum auszuwählen.

Hinweis: Um die Anzeige der temporären Basalraten auf Prozent (%) oder E/Std. einzustellen, siehe „10.3 Einstellungen für Basalraten und temporäre Basalraten“ auf Seite 123.

Hinweis: Das Scrollrad geht nicht über Ihre maximale Basalrate hinaus. Informationen zum Anpassen Ihrer maximalen Basalrate finden Sie unter „Maximale Basalrate“ auf Seite 123.

Tipp: Sie können die Insulinabgabe für die Dauer der temporären Basalrate deaktivieren, indem Sie den Wert um 100 % reduzieren oder die temporäre Basalrate auf 0 E/Std. festlegen. Weitere Informationen finden Sie unter „Einschränkungen temporärer Basalraten“ auf Seite 103 und „7.7 Abgabe temporärer Basalraten“ auf Seite 101.

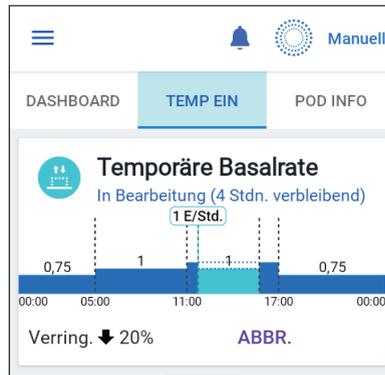
3. Tippen Sie auf das Feld Dauer und scrollen Sie zur gewünschten Dauer der temporären Basalrate (zwischen 30 Minuten und 12 Stunden).

7 Temporäre Basalraten und Vorgabewerte

- Überprüfen Sie die Grafik der temporären Basalrate oben auf dem Bildschirm. Die vorgeschlagene temporäre Basalrate wird über dem laufenden Basalratenprofil angezeigt.
 - Die Bereiche im helleren Blauton zeigen die vorgeschlagene temporäre Basalrate für jedes Segment an.
 - Wenn Sie eine Verringerung einstellen, wird das laufende Basalratenprofil als horizontale gepunktete Linie angezeigt.
- Um fortzufahren, tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**.
- Überprüfen Sie die Details der temporären Basalrate. Wenn Korrekturen erforderlich sind, tippen Sie auf die zu ändernde Zeile. Geben Sie dann Ihre Korrekturen ein und bestätigen Sie sie.
- Um die temporäre Basalrate zu starten, tippen Sie auf **STARTEN**. Tippen Sie dann erneut auf **STARTEN**.

Sobald die temporäre Basalrate beginnt, wird die Registerkarte **INSULIN** auf dem Startbildschirm hellblau hervorgehoben und in **TEMP EIN** umbenannt, was daraufhinweist, dass die temporäre Basalrate läuft. Auf der Registerkarte **TEMP EIN** wird nun angezeigt, dass die temporäre Basalrate läuft, wie hoch die Änderung der Basalrate ist und wie viel Zeit verbleibt.

Am Ende des temporären Basalratenzeitraums kehrt der Pod zur Abgabe des geplanten Basalratenprofils zurück.



7.3 Abbrechen einer temporären Basalrate oder eines Vorgabewertes für eine temporäre Basalrate

Nach Ablauf des festgelegten Zeitraums wird die temporäre Basalrate automatisch gestoppt und das letzte geplante Basalratenprofil fortgesetzt.

So brechen Sie eine temporäre Basalrate vor Ablauf des festgelegten Zeitraums ab:

1. Navigieren Sie zur Registerkarte TEMP EIN des Startbildschirms.
2. Tippen Sie auf ABBR.
3. Tippen Sie auf JA, um den Abbruch zu bestätigen. Die Omnipod 5-App bricht die temporäre Basalrate ab und startet das letzte geplante Basalratenprofil.

7.4 Erstellen eines neuen Vorgabewertes für eine temporäre Basalrate

So erstellen Sie einen neuen Vorgabewert für eine temporäre Basalrate:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Vorgabewerte für temporäre Basalraten.

2. Tippen Sie auf NEU ERSTELLEN.

Hinweis: Wenn Sie bereits 12 Vorgabewerte für temporäre Basalraten erstellt haben, wird NEU ERSTELLEN nicht angezeigt. Sie können bei Bedarf einen bestehenden Vorgabewert löschen.

3. Tippen Sie auf das Feld Name des Vorgabewertes und geben Sie einen aussagekräftigen Namen für Ihren Vorgabewert ein.

4. Tippen Sie auf FERTIG.

Hinweis: Der Standardname des Vorgabewertes ist „Temporäre Basalrate“ gefolgt von einer Zahl.

5. Tippen Sie auf WEITER.
6. Tippen Sie auf das Feld Basalrate und scrollen Sie zum gewünschten Wert.

- Bei Verwendung einer Änderung in Prozent (%):

Ein AUFWÄRTSPFEIL (↑) gibt eine **Erhöhung** der Basalrate über die Basalrate des laufenden Basalratenprofils an.



7 Temporäre Basalraten und Vorgabewerte

Ein ABWÄRTSPFEIL (↓) gibt eine **Verringerung** der Basalrate unter die Basalrate des laufenden Basalratenprofils an.

- Wenn Sie einen Festwert (E/Std.) verwenden, scrollen Sie, um die Basalrate für den gesamten temporären Basalzeitraum auszuwählen.
7. Tippen Sie auf das Feld **Dauer** und scrollen Sie zu einer Dauer für den Vorgabewert. Die vorübergehende Änderung des Basalratenprofils wird in der Grafik angezeigt.
 8. Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**.
 9. Überprüfen Sie die Details der temporären Basalrate. Wenn Korrekturen erforderlich sind, tippen Sie auf die zu ändernde Zeile. Geben Sie dann Ihre Korrekturen ein und bestätigen Sie sie.
 10. Tippen Sie auf **SPEICHERN**, um den Wert als Vorgabewert für eine temporäre Basalrate zu speichern.
 11. Wenn Sie diese temporäre Basalrate jetzt starten möchten, tippen Sie auf **STARTEN**. Wenn nicht, tippen Sie auf **JETZT NICHT**.

7.5 Bearbeiten eines Vorgabewertes für eine temporäre Basalrate

Hinweis: Ein laufender Vorgabewert für eine temporäre Basalrate kann nicht bearbeitet werden.

So bearbeiten Sie einen Vorgabewert für eine temporäre Basalrate:

1. Navigieren Sie zum Bildschirm „Vorgabewerte für temporäre Basalraten“:
Menü-Schaltfläche (☰) > Vorgabewerte für temporäre Basalraten
2. Suchen Sie den Vorgabewert, den Sie bearbeiten möchten. Tippen Sie auf das Symbol „Optionen“ (⋮) und dann auf **Bearbeiten**.
3. Um den Vorgabewert umzubenennen, tippen Sie auf das Feld **Name** des Vorgabewertes und geben Sie den neuen Namen ein.
4. Tippen Sie auf **FERTIG**.
5. Tippen Sie auf **WEITER**.
6. Ändern Sie nach Wunsch die Basalrate und die Dauer.
7. Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**.
8. Überprüfen Sie die Details der temporären Basalrate. Wenn Korrekturen erforderlich sind, tippen Sie auf die zu ändernde Zeile. Geben Sie dann Ihre Korrekturen ein und bestätigen Sie sie.
9. Tippen Sie auf **SPEICHERN**, um Ihre Änderungen zu speichern.
10. Wenn Sie diese temporäre Basalrate jetzt starten möchten, tippen Sie auf **STARTEN**. Wenn nicht, tippen Sie auf **JETZT NICHT**.

7.6 Löschen eines Vorgabewertes für eine temporäre Basalrate

Hinweis: Ein Vorgabewert für eine laufende temporäre Basalrate kann nicht gelöscht werden.

So löschen Sie einen Vorgabewert für eine temporäre Basalrate:

1. Navigieren Sie zum Bildschirm „Vorgabewerte für temporäre Basalraten“:
Menü-Schaltfläche (☰) > Vorgabewerte für temporäre Basalraten
2. Tippen Sie neben dem Vorgabewert, den Sie löschen möchten, auf das Symbol „Optionen“ (⋮).
3. Tippen Sie auf LÖSCHEN.
4. Tippen Sie auf LÖSCHEN, um das Löschen des Vorgabewertes zu bestätigen.

Hinweis: Vergewissern Sie sich immer, dass Sie den richtigen Vorgabewert löschen. Nach dem Löschen kann die Aktion nicht mehr rückgängig gemacht werden und Sie müssen den Vorgabewert für eine temporäre Basalrate bei Bedarf neu erstellen.

7.7 Abgabe temporärer Basalraten

Mit einer temporären Basalrate können Sie das derzeit laufende Basalratenprofil überschreiben. Dazu definieren Sie für einen vorgegebenen Zeitraum eine andere Basalrate. Diese Funktion ist nur im Manuellen Modus verfügbar.

Wenn Sie z. B. planen, mehrere Stunden Ski-Langlauf zu betreiben, könnten Sie eine temporäre Basalrate festlegen, mit der Ihre Basalrate während und nach dem Sport verringert wird (siehe „Temporäre Basalraten und Vorgabewerte“ auf Seite 95).

Temporäre Basalraten können zwischen 30 Minuten und 12 Stunden andauern. Am Ende der festgelegten Zeit kehrt der Pod automatisch zur programmierten Basalrate zurück.

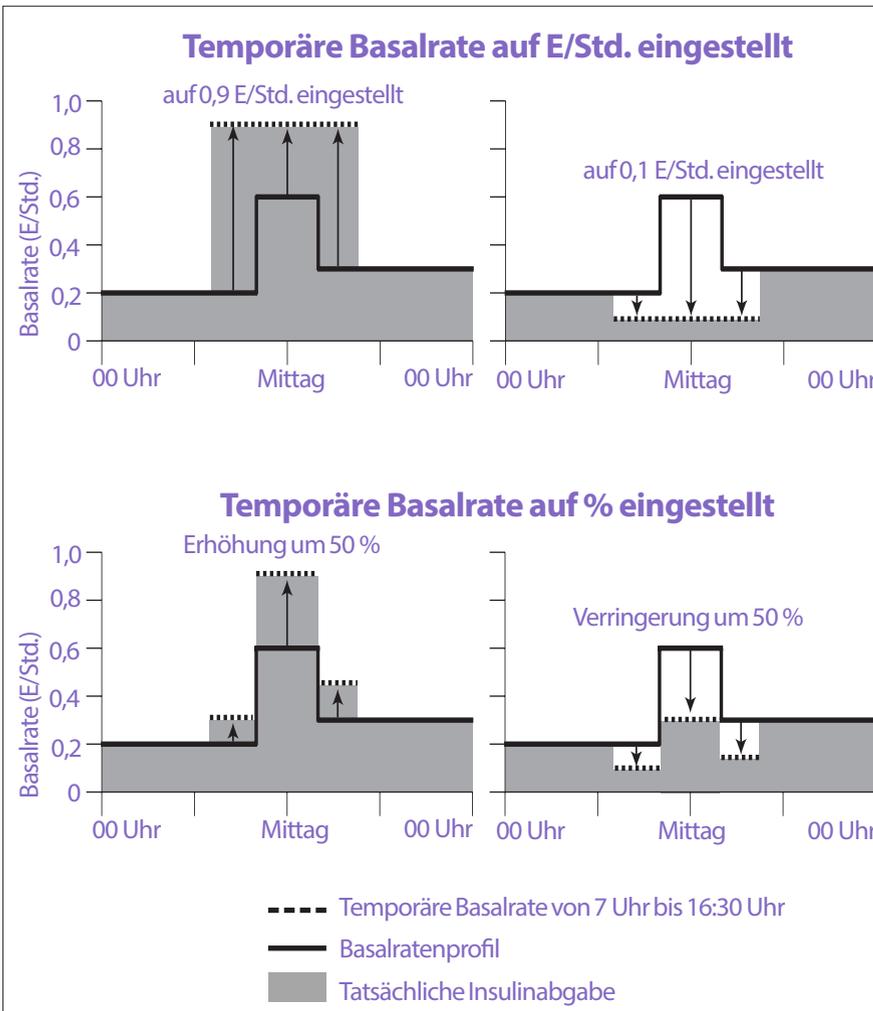
7 Temporäre Basalraten und Vorgabewerte

Einstellungen für temporäre Basalraten: Einheiten pro Stunde (E/Std.) oder Prozentwert (%)

Temporäre Basalraten können als Prozentwert (%) oder als Festwert in Einheiten pro Stunde (E/Std.) angegeben werden.

Wenn Sie temporäre Basalraten als Einheiten pro Stunde (E/Std.) angeben, bedeutet das, dass der Pod für die Dauer der temporären Basalrate einen Festwert an Insulin abgibt. Das heißt also, dass die Angaben des für die aktuelle Zeit geplanten Basalratenprofils während dieser temporären Basalraten ignoriert werden.

Wenn Sie temporäre Basalraten als Prozentwert (%) angeben, folgt die Insulinabgabe dem Muster, das von dem für die aktuelle Zeit geplanten Basalratenprofil bestimmt wurde, wird aber um den angegebenen Prozentwert erhöht oder verringert. Beispiel: Eine Erhöhung um 50 % steigert die Insulinabgabe des Basalratenprofils um 50 %, während eine Verringerung um 50 % die Insulinabgabe des Basalratenprofils um 50 % senkt.



Die 50-prozentige Erhöhung der temporären Basalrate im obigen Beispiel basiert auf folgenden Berechnungen:

| Segment-Grenzen* | Basalrate des Basalratenprofils (E/Std.) | 50 % Erhöhung (E/Std.) | Resultierende temporäre Basalrate: (E/Std.) |
|-----------------------|--|----------------------------|---|
| Mitternacht–7:00 Uhr | 0,20 | | |
| 7:00 Uhr–10:00 Uhr | 0,20 | $0,20 \times 50 \% = 0,10$ | $0,20 + 0,10 = 0,30$ |
| 10:00 Uhr–14:00 Uhr | 0,60 | $0,60 \times 50 \% = 0,30$ | $0,60 + 0,30 = 0,90$ |
| 14:00 Uhr–16:30 Uhr | 0,30 | $0,30 \times 50 \% = 0,15$ | $0,30 + 0,15 = 0,45$ |
| 16:30 Uhr–Mitternacht | 0,30 | | |

* Segmente werden vom für die aktuelle Zeit geplanten Basalratenprofil definiert.

Einschränkungen temporärer Basalraten

Unzulässige temporäre Basalraten: Eine temporäre Basalrate von 0 % kann nicht festgelegt werden, weil dies bedeuten würde, dass keine Änderung des aktiven Basalratenprofils stattfindet.

Maximale temporäre Basalrate:

- Wenn Sie die Werte in Prozent (%) angeben, können Sie eine temporäre Basalrate von bis zu 95 % mehr als die Rate Ihres laufenden Basalratenprofils festlegen, allerdings mit folgender Ausnahme: Es ist nicht möglich, eine temporäre Basalrate festzulegen, die Ihre maximale Basalrate während eines beliebigen, durch eine temporäre Basalrate abgedeckten Zeitsegments überschreiten würde.
- Wenn Sie den Wert als Festwert (E/Std.) angeben, können Sie keine temporäre Basalrate festlegen, die über Ihrer maximalen Basalrate liegt.

Temporäre Basalraten, welche die Basalinsulinabgabe abschalten: Wenn Sie den Prozentwert (%) verwenden, und eine Verringerung eingeben, wodurch der Durchfluss für ein Segment weniger als 0,05 E/Std. beträgt, werden Sie von der Omnipod 5- App darüber informiert, dass Sie für ein oder mehrere Segmente 0 E/Std. Insulin erhalten werden.

Wenn die temporäre Basalrate lange genug andauert, erhalten Sie letztendlich eine geringe Menge Insulin. Dies liegt daran, dass der Pod das Insulin in Mengen von 0,05 E abgibt.

Wenn die Durchflussrate für ein Basalsegment z. B. bei 0,10 E/Std. liegt und Sie eine temporäre Basalrate erstellen, die eine Verringerung um 60 % vorsieht für die Dauer:

- einer Stunde, so führt die daraus resultierende Durchflussrate von 0,04 E/Std. dazu, dass während der einstündigen Dauer der temporären Basalrate kein Insulin abgegeben wird.
- von zwei Stunden, so führt die daraus resultierende Durchflussrate von 0,04 E/Std. dazu, dass in der ersten Stunde 0 E Insulin und in der zweiten Stunde 0,05 E Insulin abgegeben werden.

Sie können eine temporäre Basalrate festlegen, um die Basalinsulinabgabe für einen bestimmten Zeitraum zu deaktivieren, indem Sie eine Verringerung um 100 % oder einen Festwert von 0 E/Std. verwenden. Der Pod gibt zu Beginn und Ende eines temporären Basalraten-Zeitraums ohne Basalinsulinabgabe einen Signalton aus. Selbst wenn die Basalinsulinabgabe mithilfe einer temporären Basalrate deaktiviert wurde, können Sie weiterhin Boli abgeben.

7 Temporäre Basalraten und Vorgabewerte

Tipp: Die Verwendung einer temporären Basalrate zum Deaktivieren der Basalinsulinabgabe ist sinnvoll, wenn das Basalratenprofil nach Ende der temporären Basalrate automatisch fortgesetzt werden soll.

Vorgabewerte für temporäre Basalrate

Bestimmte vorübergehende Änderungen in Ihrer täglichen Routine sind leicht vorherzusagen. Außerdem wissen Sie wahrscheinlich aus Erfahrung, wie sich diese auf Ihren Insulinbedarf auswirken. Zum Beispiel treten Sie vielleicht im Sommer einer Fußball-Liga bei oder nehmen an einem Sportkurs teil. Bei menstruierenden Frauen können die monatlichen hormonellen Veränderungen den Glukosespiegel auf vorhersehbare Weise beeinflussen.

Um mit vorhersehbaren kurzzeitigen Änderungen umzugehen, können Sie Vorgabewerte für temporäre Basalraten definieren (siehe „Temporäre Basalraten und Vorgabewerte“ auf Seite 95). Ein solcher gespeicherter Vorgabewert für eine temporäre Basalrate kann zu einem späteren Zeitpunkt dann schnell aktiviert werden.

KAPITEL 8

Blutzuckermesswerte

Inhalt

| | |
|--|------------|
| 8.1 Informationen zu Blutzuckermesswerten | 106 |
| 8.2 Eingeben Ihres BZ-Messwerts | 107 |
| 8.3 Hohe und niedrige BZ-Messwerte | 108 |
| Anzeige der BZ-Messwerte auf dem Bildschirm | 109 |

8.1 Informationen zu Blutzuckermesswerten

Warnung: Befolgen Sie **IMMER** die Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers zur korrekten Glukoseüberwachung, um eine Hyperglykämie und Hypoglykämie zu vermeiden.

Das Omnipod 5-System empfängt regelmäßige Glukosewerte vom Sensor, wenn Sie den Transmitter mit einem aktiven Pod verbunden haben. Sobald die Verbindung hergestellt ist, werden die Sensor-Glukosewerte angezeigt und können in der Omnipod 5-App sowohl im Manuellen als auch im Automatisierten Modus verwendet werden. Es kann vorkommen, dass Sie Ihren BZ mit einem separaten BZ-Messgerät messen müssen. Sie sollten vielleicht Ihren Blutzucker überprüfen, wenn:

- Sie Symptome einer Hypoglykämie haben. Siehe „Symptome einer Hypoglykämie (Unterzuckerung)“ auf Seite 191.
- Sie Symptome einer Hyperglykämie haben. Siehe „Symptome einer Hyperglykämie (Überzuckerung)“ auf Seite 194.
- Sie Symptome haben, die nicht mit Ihren Sensor-Glukosewerten übereinstimmen.
- Ihr Sensor kalibriert werden muss. Weitere Informationen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zum Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung*.
- Sie keinen Sensor zur Glukoseüberwachung verwenden.
- Ihr*e medizinische*r Betreuer*in Ihnen rät, eine Messung durchzuführen.

8.2 Eingeben Ihres BZ-Messwerts

So geben Sie Ihren BZ-Messwert ein:

1. Messen Sie Ihren BZ gemäß der Gebrauchsanweisung des BZ-Messgeräts.
2. Gehen Sie zum Bildschirm „BZ eingeben“ in Ihrer Omnipod 5-App:
Menü-Schaltfläche (☰) > BZ eingeben
Oder tippen Sie im SmartBolus-Rechner auf das Feld Glukose.
3. So geben Sie einen BZ-Messwert manuell ein oder bearbeiten ihn:
 - a. Geben Sie Ihren BZ-Messwert mithilfe des Nummernblocks ein und bestätigen Sie ihn.
 - b. Tippen Sie auf das Häkchen, um den Nummernblock zu schließen.

Hinweis: Wenn Sie einen BZ-Messwert über 33,3 mmol/L eingeben, speichert die Omnipod 5-App ihn als „HOCH“. Wenn Sie einen BZ-Messwert unter 1,1 mmol/L eingeben, speichert die Omnipod 5-App ihn als „NIEDRIG“.

4. Nachdem Sie den BZ-Messwert eingegeben haben, führen Sie einen der folgenden Schritte durch:
 - Tippen Sie auf ZUM RECHNER HINZUFÜGEN, um den BZ-Messwert zu speichern und in den SmartBolus-Rechner einzugeben.
Hinweis: Bis ein BZ-Messwert eingegeben worden ist, oder wenn die Insulinabgabe unterbrochen ist, ist ZUM RECHNER HINZUFÜGEN deaktiviert.
 - Tippen Sie auf SPEICHERN, um den BZ-Messwert in den Verlaufsdaten zu speichern. Wenn Sie über den SmartBolus-Rechner auf diesen Bildschirm zugegriffen haben, wird SPEICHERN nicht angezeigt.
 - Tippen Sie auf ABBR. und dann auf JA, um den Bildschirm zu schließen, ohne den BZ-Messwert zu speichern.

Die Omnipod 5-App zeichnet die aktuelle Uhrzeit als Zeitpunkt der Blutzuckermessung auf.

8.3 Hohe und niedrige BZ-Messwerte

Warnung: Befolgen Sie IMMER die Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers zur korrekten Glukoseüberwachung, um eine Hyperglykämie und Hypoglykämie zu vermeiden.

Warnung: Glukosewerte unter 3,9 mmol/L deuten u. U. auf eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) hin. Glukosewerte über 13,9 mmol/L deuten u. U. auf eine Hyperglykämie (Überzuckerung) hin. Folgen Sie den Behandlungsvorschlägen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.

Warnung: Behandeln Sie eine Hypoglykämie IMMER unverzüglich. Ein Glukosewert von 3,1 mmol/L oder niedriger weist auf eine schwere Hypoglykämie (starke Unterzuckerung) hin. Unbehandelt kann dies zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen. Folgen Sie den Behandlungsempfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.

Warnung: Behandeln Sie einen Glukosewert von weniger als 3,9 mmol/L (Hypoglykämie) IMMER unverzüglich gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. Zu den Symptomen einer Hypoglykämie gehören Schwäche, Schwitzen, Nervosität, Kopfschmerzen oder Verwirrtheit. Unbehandelt kann eine Hypoglykämie zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen.

Warnung: Warten Sie KEINESFALLS damit, eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) oder die Symptome einer Hypoglykämie zu behandeln. Selbst wenn Sie Ihren Glukosewert nicht überprüfen können, könnte das Abwarten einer Behandlung der Symptome zu einer schweren Hypoglykämie führen, was wiederum zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.

Warnung: Behandeln Sie eine Hyperglykämie (Überzuckerung) IMMER unverzüglich gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. Zu den Symptomen einer Hyperglykämie gehören Müdigkeit, Durst, übermäßiges Wasserlassen oder verschwommenes Sehen. Unbehandelt kann eine Hyperglykämie zu einer diabetischen Ketoazidose (DKA) oder zum Tod führen.

Warnung: Warten Sie NIEMALS mit der Behandlung einer DKA. Unbehandelt kann eine DKA schnell zu Atembeschwerden, Schock, Koma oder zum Tod führen.

Warnung: Behandeln Sie Sensor-Glukosewerte der Kategorien „NIEDRIG“ oder „HOCH“ und BZ-Messwerte der Kategorien „NIEDRIG“ oder „HOCH“ IMMER gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. Diese Werte können auf potenziell schwerwiegende Erkrankungen hinweisen, die sofortige ärztliche Hilfe erfordern. Unbehandelt kann dies schnell zu einer diabetischen Ketoazidose (DKA), zu Schock, Koma oder zum Tod führen.

Wenn der BZ-Messwert HOCH ist oder über 33,3 mmol/L liegt, zeichnet die Omnipod 5-App den Wert im Verlauf als „HOCH“ auf. Dies weist auf eine schwere Hyperglykämie (Überzuckerung) hin. Wenn der BZ-Messwert NIEDRIG ist oder unter 1,1 mmol/L liegt, zeichnet die Omnipod 5-App den Wert im Verlauf als „NIEDRIG“ auf. Dies weist auf eine schwere Hypoglykämie (Unterzuckerung) hin.

Die Omnipod 5-App zeigt hohe und niedrige BZ-Messwerte wie folgt an.

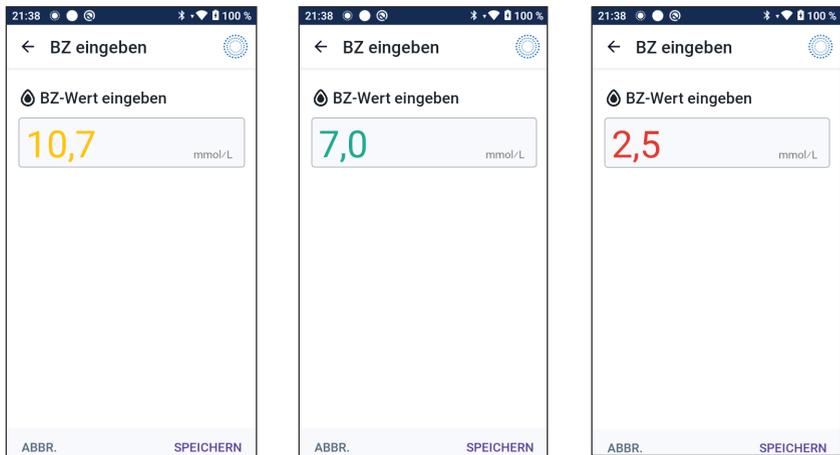
| BZ-Messwert | Bildschirmanzeige |
|----------------------------|-------------------|
| Über 33,3 mmol/L oder HOCH | HOCH |
| 1,1–33,3 mmol/L | <BZ-Messwert> |
| 0–1 mmol/L oder NIEDRIG | NIEDRIG |

Anzeige der BZ-Messwerte auf dem Bildschirm

Die Omnipod 5-App zeigt den BZ-Messwert in spezifischen Farben an. Die Textfarbe ist:

- gelb, wenn Ihr BZ über dem Glukose-Zielbereich liegt.
- grün, wenn Ihr BZ im Glukose-Zielbereich liegt.
- rot, wenn Ihr BZ unter dem Glukose-Zielbereich liegt.

Informationen zum Ändern Ihres Glukose-Zielbereichs finden Sie auf Seite 134.



Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

KAPITEL 9

Unterbrechen und Starten der Insulinabgabe

Inhalt

| | |
|---|------------|
| 9.1 Unterbrechen der Insulinabgabe | 112 |
| Unterbrechen der Insulinabgabe | 112 |
| 9.2 Methoden zum vorübergehenden Unterbrechen der Insulinabgabe im Manuellen Modus | 113 |
| 9.3 Starten der Insulinabgabe | 114 |
| Starten der Insulinabgabe, bevor die Pausenzeit endet | 114 |
| Starten der Insulinabgabe, nachdem die Pausenzeit abgelaufen ist .. | 114 |

9.1 Unterbrechen der Insulinabgabe

Vorsicht: Tippen Sie **IMMER** auf **INSULIN STARTEN**, um die Insulinabgabe wieder zu starten, nachdem eine Pausenzeit während der Verwendung des Manuellen Modus abgelaufen ist. Nach einer Unterbrechung beginnt die Insulinabgabe nicht automatisch. Wenn Sie die Insulinabgabe nicht starten, könnte dies bei Ihnen zu einer Hyperglykämie führen.

Manchmal kann es vorkommen, dass Sie die Insulinabgabe für kurze Zeit unterbrechen müssen. Beispielsweise müssen Sie die Insulinabgabe unterbrechen, bevor Sie ein laufendes Basalratenprofil bearbeiten oder die Zeitzone ändern. Mit dem Omnipod 5-System können Sie alle Insulinabgaben bis zu zwei Stunden lang unterbrechen.

Informationen zum Unterschied zwischen dem Unterbrechen der Insulinabgabe mit der Unterbrechungsfunktion oder der Funktion „Temp. Basalrate“ finden Sie unter „9.2 Methoden zum vorübergehenden Unterbrechen der Insulinabgabe im Manuellen Modus“ auf Seite 113.

Bevor Sie beginnen, gehen Sie wie folgt vor:

- Sie müssen sich im Manuellen Modus befinden, um die Insulinabgabe zu unterbrechen. Wenn Sie derzeit den Automatisierten Modus verwenden, siehe „22.2 Umschalten vom Automatisierten Modus auf den Manuellen Modus“ auf Seite 276.

Unterbrechen der Insulinabgabe

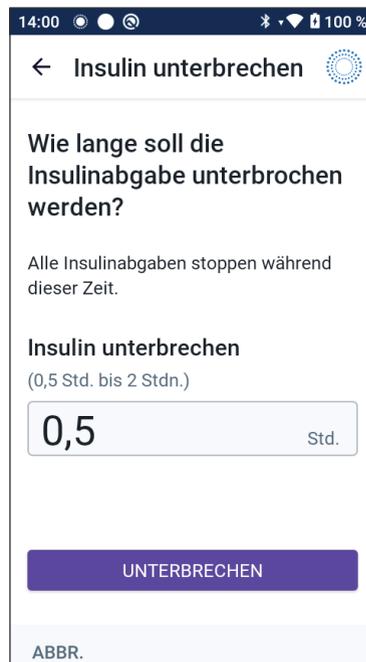
So unterbrechen Sie die Insulinabgabe:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Insulin unterbrechen
2. Tippen Sie auf das Feld **Insulin unterbrechen**. Scrollen Sie, um anzugeben, wie lange Sie die Insulinabgabe unterbrechen möchten. Die Pausenzeit kann 0,5 Stunden, 1 Stunde, 1,5 Stunden oder 2 Stunden betragen.
3. Tippen Sie auf **UNTERBRECHEN**.
4. Tippen Sie auf **JA**, um zu bestätigen, dass Sie die gesamte Insulinabgabe unterbrechen möchten.
Die gesamte Basalinsulinabgabe ist nun unterbrochen.

Auf dem Startbildschirm wird ein gelbes Banner mit dem Text „Insulinabgabe ist unterbrochen“ angezeigt.

Hinweis: Während der Pausenzeit gibt der Pod alle 15 Minuten einen Signalton aus. Wenn die Pausenzeit zu Ende ist, startet die Insulinabgabe nicht automatisch. Der Pod und die

Omnipod 5-App benachrichtigen Sie 3 Minuten lang einmal pro Minute. Diese Meldung wird alle 15 Minuten wiederholt, bis Sie die Insulinabgabe gestartet haben.



9.2 Methoden zum vorübergehenden Unterbrechen der Insulinabgabe im Manuellen Modus

Es kann Situationen geben, in denen Sie die gesamte Insulinabgabe oder zumindest die gesamte Basalinsulinabgabe für einen bestimmten Zeitraum unterbrechen möchten. Wenn Sie den aktuellen Pod nicht deaktivieren möchten, haben Sie folgende Möglichkeiten, eine vorübergehende Unterbrechung der Insulinabgabe anzufordern. Sie können:

- die Insulinabgabe unterbrechen
- eine temporäre Basalrate zum Deaktivieren der Insulinabgabe festlegen

In der folgenden Tabelle werden diese Möglichkeiten zur Unterbrechung der Insulinabgabe verglichen.

| | Insulin unterbrechen | Temporäre Basalrate 0 E/Std. |
|--|--|---|
| Auswirkungen auf Basal- und Bolusinsulinabgabe | Keine Basalabgabe Keine Bolusabgabe | Keine Basalabgabe Boli zulässig |
| Minimale Dauer der Unterbrechung der Insulinabgabe | 30 Minuten | 30 Minuten |
| Maximale Dauer der Unterbrechung der Insulinabgabe | 2 Stunden | 12 Stunden |
| Insulinabgabe startet automatisch | Nein | Ja |
| Bildschirmanzeige am Ende des festgelegten Zeitraums | „Insulin starten. Der Zeitraum für die Unterbrechung der Insulinabgabe ist abgelaufen.“ | Auf der mittleren Registerkarte des Startbildschirms wird jetzt „Basalrate“ angezeigt, nicht „Temp. Basalrate“. |
| Piepton, während die Insulinabgabe unterbrochen ist | Alle 15 Minuten | Zu Beginn und alle 60 Minuten |
| Piepton am Ende des festgelegten Zeitraums | Alle 15 Minuten, bis Sie auf Starten tippen | Ein Piepton, und dann beginnt die Insulinabgabe automatisch |
| Ist in den folgenden Fällen zu verwenden | Wenn ein laufendes Basalratenprofil bearbeitet wird Wenn die Zeitzone geändert wird Wenn die Alarm- und Vibrationsfunktion getestet wird | Verwendung ist nie erforderlich |
| So brechen Sie die Unterbrechung ab | Menü-Schaltfläche (☰) > Insulin starten | Startseite: Registerkarte „Temporäre Basalrate“ > ABBR. |

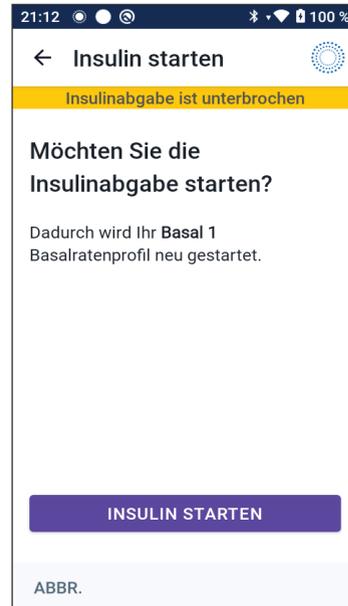
9.3 Starten der Insulinabgabe

Vorsicht: Tippen Sie **IMMER** auf **INSULIN STARTEN**, um die Insulinabgabe wieder zu starten, nachdem eine Pausenzeit während der Verwendung des Manuellen Modus abgelaufen ist. Nach einer Unterbrechung beginnt die Insulinabgabe nicht automatisch. Wenn Sie die Insulinabgabe nicht starten, könnte dies bei Ihnen zu einer Hyperglykämie führen.

Starten der Insulinabgabe, bevor die Pausenzeit endet

1. Navigieren Sie zu:
Menü-Schaltfläche (☰) > Insulin starten
2. Tippen Sie auf **INSULIN STARTEN**, um zu bestätigen, dass das für die aktuelle Uhrzeit geplante Basalratenprofil wieder gestartet werden soll.

Die Omnipod 5-App gibt einen Signalton aus, um zu bestätigen, dass die Insulinabgabe begonnen hat.

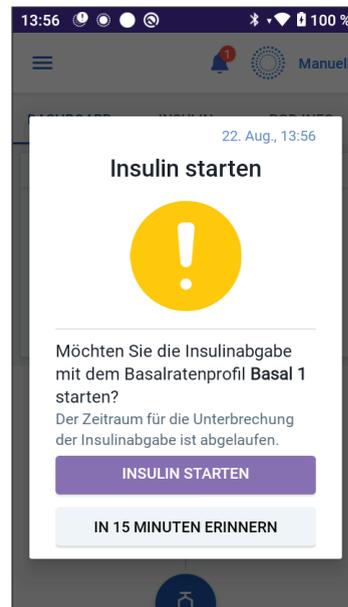


Starten der Insulinabgabe, nachdem die Pausenzeit abgelaufen ist

- Tippen Sie auf **INSULIN STARTEN**, um die Insulinabgabe zu starten.

Die Omnipod 5-App aktiviert das Basalratenprofil, das für die aktuelle Zeit geplant ist, und gibt einen Signalton aus, um darauf hinzuweisen, dass die Insulinabgabe begonnen hat.

Wenn Sie die Insulinabgabe nicht sofort starten, wird dieser Bildschirm erneut angezeigt, und die Omnipod 5-App und der Pod geben alle 15 Minuten Signalöne aus, bis die Insulinabgabe gestartet wird.



KAPITEL 10

Ändern der Einstellungen

Inhalt

| | |
|---|------------|
| 10.1 Allgemeine Einstellungen | 116 |
| Netzwerkverbindung..... | 116 |
| Flugmodus..... | 116 |
| Bildschirmanzeige..... | 117 |
| Bildschirm-Zeitlimit..... | 117 |
| Bildschirmhelligkeit..... | 117 |
| Sperrbildschirm..... | 117 |
| Nachricht auf dem Sperrbildschirm..... | 117 |
| Hintergrund für Sperrbildschirm..... | 117 |
| PIN..... | 118 |
| Zeitumstellung..... | 118 |
| Zeitzone des Geräts..... | 119 |
| Zeitzone der Insulinabgabe..... | 119 |
| Sprache..... | 120 |
| Zurücksetzen..... | 120 |
| 10.2 Einstellungen für Erinnerungshinweise | 120 |
| Pod-Ablauf..... | 121 |
| Wenig Insulin im Pod..... | 121 |
| Pod-Abschaltung..... | 121 |
| Bestätigungs-Erinnerungshinweise..... | 122 |
| Profil-Erinnerungshinweise..... | 122 |
| 10.3 Einstellungen für Basalraten und temporäre Basalraten | 123 |
| Maximale Basalrate..... | 123 |
| Temporäre Basalrate..... | 123 |

10.1 Allgemeine Einstellungen

Warnung: Beginnen Sie NICHT, Ihr System ohne angemessene Schulung und Anleitung durch Ihre*n medizinische*n Betreuer*in zu benutzen oder die Einstellungen ohne die entsprechende Schulung und Anleitung zu ändern. Die falsche Initiierung und Anpassung von Einstellungen kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann. Zu den Einstellungen, die sich vor allem auf die Insulinabgabe auswirken, gehören unter anderem: Pod-Abschaltung, Basalrate(n), max. Basalrate, max. Bolus, Korrekturfaktor(en), Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis(se) (KI), minimaler Blutzucker für Berechnungen, Glukose-Zielwert, Korrigieren über und Dauer der Insulinaktivität.

Netzwerkverbindung

Der Flugmodus ist eine Geräteeinstellung, welche die Mobilfunk- und WLAN-Netzwerkverbindung deaktiviert. Der Flugmodus kann ein- oder ausgeschaltet werden.

Hinweis: Obwohl das Omnipod 5-System keine ständige Netzwerkverbindung erfordert, ist für eine optimale Nutzung des Systems eine regelmäßige Verbindung (entweder Mobilfunk oder WLAN) erforderlich, z. B. wenn Sie Ihre Glukosedaten normalerweise mit einem Behandlungspartner teilen. Erwägen Sie, für eine optimale Systemnutzung WLAN nach dem Einschalten des Flugmodus wieder zu aktivieren.

Flugmodus

So schalten Sie den Flugmodus auf dem Steuergerät EIN oder AUS:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Allgemein.
2. Tippen Sie auf den Flugmodus-Kippschalter, um den Flugmodus EIN- oder AUSzuschalten.

Bildschirmanzeige

Verwenden Sie die Einstellungen der Bildschirmanzeige zum Einstellen des Bildschirm-Zeitlimits und der Helligkeit.

Bildschirm-Zeitlimit

Der Bildschirm des Steuergeräts wird schwarz, um Akkuleistung zu sparen, wenn Sie ihn für die angegebene Zeitdauer nicht verwendet haben. So ändern Sie die Zeitdauer:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche () > Einstellungen > Allgemein > Bildschirm-Zeitlimit

2. Tippen Sie auf die gewünschte Zeitspanne, um sie auszuwählen.

Tipp: Ein kürzeres Zeitlimit-Intervall verlängert die Akkulaufzeit.

3. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.

Bildschirmhelligkeit

So stellen Sie die Helligkeit des Bildschirms auf dem Steuergerät ein:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche () > Einstellungen > Allgemein > Helligkeit.

2. Berühren Sie den blauen Punkt des Schiebereglers mit dem Finger. Wischen Sie nach rechts, um die Bildschirmhelligkeit zu erhöhen, und wischen Sie nach links, um die Bildschirmhelligkeit zu verringern.

Tipp: Eine geringere Bildschirmhelligkeit verlängert die Akkulaufzeit.

Sperrbildschirm

Sie können die Sperrbildschirmnachricht, das Hintergrundbild und die PIN Ihres Steuergeräts bearbeiten, um sicherzustellen, dass Sie das richtige Steuergerät verwenden.

Nachricht auf dem Sperrbildschirm

So ändern Sie die Nachricht auf dem Sperrbildschirm:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche () > Einstellungen > Allgemein > Nachricht.

2. Tippen Sie auf das Feld „Nachricht auf dem Sperrbildschirm“ und geben Sie den Text ein, der auf dem Steuergerät angezeigt werden soll, wenn Sie es einschalten.

3. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.

Hintergrund für Sperrbildschirm

So ändern Sie den Hintergrund des Sperrbildschirms:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche () > Einstellungen > Allgemein > Hintergrund.

2. Tippen Sie auf das Hintergrundbild, das Sie verwenden möchten.

3. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.

10 Ändern der Einstellungen

PIN

So ändern Sie Ihre persönliche Identifikationsnummer bzw. PIN:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Allgemein > PIN.
2. Geben Sie Ihre aktuelle PIN ein.
3. Geben Sie eine neue vierstellige PIN ein.
Tipp: Tippen Sie auf das Augensymbol, um die PIN anzuzeigen oder zu verbergen.
4. Tippen Sie auf Fertig, um die PIN zu akzeptieren.
5. Geben Sie die neue PIN erneut ein und tippen Sie dann auf Fertig.

Hinweis: Um Ihre PIN zu ändern, müssen Sie über eine Mobilfunk- oder WLAN-Verbindung verfügen.

Hinweis: Wenn Sie Probleme mit Ihrer PIN haben, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice. Kontaktinformationen finden Sie auf der Kundenservicekarte auf der Vorderseite dieses *Benutzerhandbuchs*.

Zeitumstellung

Vorsicht: VERMEIDEN Sie es, die automatische Zeitzone auf dem Steuergerät zu DEAKTIVIEREN. Wenn Sie die automatische Zeitzone DEAKTIVIEREN, kann Ihr Steuergerät nicht erkennen, wenn die Zeitzone Ihres Geräts und die Zeitzone der Insulinabgabe nicht übereinstimmen. Wenn die Insulinabgabe auf Grundlage einer anderen Zeitzone als Ihrer lokalen Zeitzone erfolgt, kann dies zu Fehlern bei der Insulinabgabe und Datenprotokollierung führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.

Eine Zeitumstellung erfolgt entweder zur Sommerzeit, oder wenn Sie in eine andere Zeitzone reisen. Um Sie bei der Verwaltung von Zeitumstellungen zu unterstützen, ist die Zeitzone Ihres Geräts von der Zeitzone der Insulinabgabe getrennt, wie in der folgenden Tabelle beschrieben.

| Omnipod 5-App auf: | Zeitzone des Geräts | Zeitzone der Insulinabgabe | Automatische Zeitzoneneinstellung: EIN/AUS |
|--------------------|---|--|--|
| Steuergerät | Auf Ihrem Steuergerät angezeigte Zeit (Statusleiste, Sperrbildschirm) | Die in der Omnipod 5-App angezeigte Zeit; die Insulinabgabe basiert auf der App-Zeit | Empfohlen EIN |

Zeitzone des Geräts

Die Zeitzone Ihres Geräts ist die Zeit, die außerhalb der Omnipod 5-App in der Statusleiste und auf dem Sperrbildschirm angezeigt wird. Ihre Gerätezeit wird automatisch aktualisiert, wenn Sie in eine neue Zeitzone reisen oder, wenn auf Sommerzeit umgestellt wird, sofern Sie die automatische Zeitzoneneinstellung AKTIVIERT haben. Es wird empfohlen, dass Sie die automatische Zeitzoneneinstellung auf AKTIVIERT lassen, damit die Zeitzone Ihres Geräts immer Ihre lokale Zeitzone ist.

So schalten Sie die automatische Zeitzone EIN oder AUS:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Allgemein > Zeitzone.
2. Wenn Ihr Pod aktiv ist, tippen Sie auf INSULINABGABE UNTERBRECHEN und dann auf JA.
3. Tippen Sie auf Automatische Zeitzone des Geräts. Tippen Sie auf WEITER.
4. Tippen Sie auf den Kippschalter, um die automatische Zeitzonenerkennung EIN- oder AUSzuschalten.

Tip: Die blaue Farbe bedeutet, dass die Einstellung EINGeschaltet ist und grau bedeutet, dass die Einstellung AUSgeschaltet ist.

5. Wenn die automatische Zeitzone des Geräts AUSgeschaltet ist, haben Sie Zugriff auf die Zeitzone des Steuergeräts.
6. Um die Zeitzone des Steuergeräts zu ändern, tippen Sie auf ZEITZONE WÄHLEN und wählen Sie die gewünschte Zeitzone aus der Liste aus.

Zeitzone der Insulinabgabe

Die Zeitzone für Ihre Insulinabgabe ist die in der Omnipod 5-App angezeigte Zeit. Sie ändert sich nur, wenn Sie sie selbst ändern. Dies ist die Zeitzone, auf der Ihre Insulinabgabe basiert. Wenn die automatische Zeitzoneneinstellung AKTIVIERT ist, erkennt die Omnipod 5-App, wenn die Zeitzone Ihres Geräts und die Zeitzone für die Insulinabgabe nicht übereinstimmen, und benachrichtigt Sie. Wenn Sie beispielsweise ins Ausland reisen, werden Sie von Ihrer Omnipod 5-App gefragt, ob Sie die Zeitzone für Ihre Insulinabgabe auf Ihre neue Ortszeit aktualisieren möchten.

Sie sollten wahrscheinlich die Zeitzone für Ihre Insulinabgabe ändern, wenn Sie beispielsweise im Begriff sind, in eine andere Zeitzone zu reisen.

So ändern Sie die Zeitzone der Insulinabgabe:

1. Navigieren Sie im Manuellen Modus zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Allgemein > Zeitzone der Insulinabgabe
2. Wenn Ihr Pod aktiv ist, tippen Sie auf INSULINABGABE UNTERBRECHEN und dann auf JA.
3. Wählen Sie die gewünschte Zeitzone und tippen Sie auf SPEICHERN und dann auf BESTÄTIGEN.
4. Tippen Sie auf JA, um die Insulinabgabe neu zu starten.

10 Ändern der Einstellungen

Sprache

So ändern Sie Ihre bevorzugte Sprache:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Allgemein > Sprache.
2. Wählen Sie die Sprache aus, die Sie für Ihre Omnipod 5-App verwenden möchten.
3. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.
4. Der Bildschirm blinkt kurz auf. Die App wird in der ausgewählten Sprache neu gestartet. Durch das Ändern der Sprache werden Ihre Einstellungen, Ihr Verlauf oder Ihre Anpassungen **NICHT** zurückgesetzt.

Zurücksetzen

Vorsicht: Setzen Sie die Omnipod 5-App **NICHT** ohne Rücksprache mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in zurück. Beim Zurücksetzen werden alle Ihre Einstellungen, die adaptive Basalrate und der Verlauf gelöscht. Außerdem müssen Sie im Anschluss Ihren aktiven Pod wechseln. Stellen Sie vor dem Zurücksetzen sicher, dass Sie Ihre aktuellen Einstellungen notiert haben und über einen neuen Pod mit Zubehör verfügen, den Sie beim Neustart der App verwenden können.

Wenn Sie die Omnipod 5-App auf Ihrem Steuergerät zurücksetzen müssen, wodurch alle Ihre Einstellungen und Ihr Verlauf gelöscht werden, befolgen Sie diese drei Schritte.

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Allgemein > **ZURÜCKSETZEN**.
2. Wenn Sie einen aktiven Pod haben, deaktivieren und entfernen Sie Ihren Pod.

Hinweis: Auch wenn ein Pod nach einem Zurücksetzen der App weiterhin Insulin in Ihren Körper abgibt, können Sie sich später nicht wieder mit diesem Pod verbinden, um einen Bolus abzugeben oder ihn zu deaktivieren. Entfernen Sie ihn und seien Sie zum Aktivieren eines neuen Pods bereit.

3. Tippen Sie auf **Alle Daten löschen**.
4. Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**.
5. Sie müssen die erstmalige Einrichtung erneut abschließen. Befolgen Sie die Schritte in Kapitel 4, um Ihre Omnipod 5-App einzurichten.

10.2 Einstellungen für Erinnerungshinweise

Vorsicht: VERMEIDEN Sie es, Ihr Steuergerät auf „Stumm“, „Vibration“ oder andere Einstellungen zu setzen, die verhindern, dass Sie Alarmer oder Meldungen von Ihrer Omnipod 5-App hören. Wenn Sie keine Alarmer und Meldungen von Ihrem Steuergerät hören, nehmen Sie möglicherweise die erforderlichen Änderungen an Ihrer Insulintherapie nicht rechtzeitig vor. Ihr Pod gibt trotzdem einen Signalton aus, und Sie können den Alarm oder die Meldung in der Omnipod 5-App sehen. Siehe „13.3 Signaltöne und Vibrationen“ auf Seite 147, um mehr über die Verwaltung von Signaltönen und Vibrationen zu erfahren.

Erinnerungshinweise machen Sie auf verschiedene Maßnahmen des Diabetes-Managements aufmerksam, die Sie möglicherweise ergreifen sollten (siehe „13.11 Liste der Erinnerungshinweise“ auf Seite 175 und „13.3 Signaltöne und Vibrationen“ auf Seite 147).

Pod-Ablauf

In dem Erinnerungshinweis zum Pod-Ablauf wird Ihnen mitgeteilt, dass der Pod bald abläuft. So können Sie den Pod-Wechsel zu einer für Sie passenden Zeit planen. Sie können diese Meldung so einstellen, dass sie 1 bis 24 Stunden vor dem Pod-Ablauf angezeigt wird. Zur ausgewählten Zeit piepst der Pod. Die Omnipod 5-App zeigt eine Benachrichtigung an und das Steuergerät piepst/vibriert.

So stellen Sie den Zeitpunkt des Erinnerungshinweises für den Pod-Ablauf ein:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Erinnerungshinweise > Pod-Ablauf.
2. Tippen Sie auf das Feld Pod-Ablauf und wählen Sie aus, wie viele Stunden vor dem Pod-Ende Sie eine Benachrichtigung erhalten möchten.
3. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.

Wenig Insulin im Pod

Ein Hinweisalarm vom Pod und von der Omnipod 5-App ertönt, wenn der Insulinspiegel in Ihrem Pod unter die Einstellung Wenig Insulin im Pod fällt. Diese Einstellung kann zwischen 10 und 50 Einheiten liegen.

So legen Sie den Insulinfüllstand für den Hinweisalarm „Wenig Insulin im Pod“ fest:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Erinnerungshinweise > Wenig Insulin im Pod.
2. Tippen Sie auf das Feld Wenig Insulin im Pod und wählen Sie den Insulinfüllstand im Pod aus, bei dem Sie benachrichtigt werden möchten.
3. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.

Pod-Abschaltung

Warnung: Nach Ertönen des Hinweisalarms für die Pod-Abschaltung muss die Omnipod 5-App innerhalb von 15 Minuten verwendet werden. Wenn Sie innerhalb dieses Zeitraums nicht auf diesen Alarm reagieren, geben die Omnipod 5-App und der Pod einen Gefahrenalarm aus, und Ihr Pod stoppt die Insulinabgabe. Dies kann zu einer Hyperglykämie führen.

Wenn die Pod-Abschaltfunktion **AKTIVIERT** ist, wird der Pod automatisch deaktiviert, wenn Sie die Omnipod 5-App innerhalb der festgelegten Zeit nicht benutzen. Halten Sie mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in Rücksprache, bevor Sie die Einstellung für die Pod-Abschaltung ändern.

10 Ändern der Einstellungen

So aktivieren oder deaktivieren Sie die Pod-Abschaltung:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Erinnerungshinweise > Pod-Abschaltung.
2. Tippen Sie auf den Kippschalter Pod-Abschaltung, um die Pod-Abschaltfunktion zu aktivieren oder zu deaktivieren.
3. Wenn die Pod-Abschaltung aktiviert ist, tippen Sie auf das Feld Zeitgeber für Inaktivität und wählen Sie die Dauer für den Countdown-Zähler aus. Diese Einstellung kann zwischen 1 und 24 Stunden liegen.

Beispiel: Wenn Sie 10 Stunden auswählen, müssen Sie Ihre Omnipod 5-App mindestens einmal alle 10 Stunden (Tag und Nacht) aktivieren und entsperren, um den Alarm „Pod-Abschaltung“ zu vermeiden.

4. Tippen Sie auf SPEICHERN.

Bestätigungs-Erinnerungshinweise

Wenn Sie die Bestätigungs-Erinnerungshinweise AKTIVIEREN, wird bei Start und Ende eines Bolus, eines verzögerten Bolus oder einer temporären Basalrate ein Signalton ausgegeben:

- Die Omnipod 5-App gibt beim Start einen Signalton aus.
- Der Pod gibt am Ende einen Signalton aus.

Bestätigungs-Erinnerungshinweise sind besonders nützlich, wenn Sie sich mit Ihrem Omnipod 5-System vertraut machen und eine zusätzliche Bestätigung wünschen, dass ein Befehl zur Insulinabgabe durchgeführt wurde. So schalten Sie Bestätigungs-Erinnerungshinweise EIN oder AUS:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Erinnerungshinweise.
2. Tippen Sie auf den Kippschalter Bestätigungs-Erinnerungshinweise, um diese Erinnerungshinweise EIN- oder AUSzuschalten.

Hinweis: Signaltöne, die beim Starten einer temporären Basalratenabgabe mit der Rate „kein Insulin/null Insulin“ ertönen, können nicht AUSgeschaltet werden.

Profil-Erinnerungshinweise

Wenn Profil-Erinnerungshinweise AKTIVIERT sind, gibt der Pod während einer laufenden temporären Basalrate oder während eines laufenden verzögerten Bolus alle 60 Minuten einen Signalton aus. So schalten Sie Profil-Erinnerungshinweise EIN oder AUS:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Erinnerungshinweise.
2. Tippen Sie auf den Kippschalter Profil-Erinnerungshinweise, um diese Erinnerungshinweise EIN oder AUSzuschalten.

Hinweis: Signaltöne, die während einer temporären Basalratenabgabe mit der Rate „kein Insulin/null Insulin“ ertönen, können nicht AUSgeschaltet werden.

10.3 Einstellungen für Basalraten und temporäre Basalraten

In den folgenden Abschnitten wird beschrieben, wie Sie Einstellungen ändern, welche die Basalinsulinabgabe steuern.

Hinweis: Diese Einstellungen gelten nur im Manuellen Modus.

Maximale Basalrate

Die maximale Basalrate legt einen oberen Grenzwert für alle in Ihren Basalratenprofilen verwendeten Basalraten und temporären Basalraten fest (nur im Manuellen Modus). Halten Sie mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in Rücksprache, bevor Sie diese Einstellung ändern.

So ändern Sie die maximale Basalrate:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Basal- und temporäre Basalrate > Maximale Basalrate.
2. Tippen Sie auf das Feld Maximale Basalrate und geben Sie den neuen Wert für die maximale Basalrate ein.
3. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.

Hinweis: Sie können keine maximale Basalrate einstellen, die unter der höchsten Basalrate eines vorhandenen Basalratenprofils, eines Vorgabewertes für eine temporäre Basalrate oder der aktuell laufenden temporären Basalrate liegt.

Temporäre Basalrate

So schalten Sie die Funktion zum Festlegen temporärer Basalraten EIN oder AUS:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Basal- und temporäre Basalrate.
2. Tippen Sie auf den Kippschalter, um die Möglichkeit zum Festlegen temporärer Basalraten (temp. Basalraten) EIN- oder AUSzuschalten.
3. So wechseln Sie zwischen der Anzeige temporärer Basalraten in Prozent (%) und als Festwert (E/Std.):
 - a. Tippen Sie auf **Temporäre Basalrate**.
 - b. Wählen Sie die gewünschte Methode zum Festlegen temporärer Basalraten:
 - Tippen Sie auf **Prozent (%)**, um das laufende Basalratenprofil durch eine festgelegte Zunahme oder Abnahme in Prozent zu ändern.
 - Tippen Sie auf **Festwert (E/Std.)**, um das laufende Basalratenprofil durch eine Basalrate mit Festwert für die angegebene Dauer zu ersetzen.
 - c. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

KAPITEL 11

Durchsuchen Ihres Verlaufs und Ihrer Daten

Inhalt

| | |
|---|------------|
| 11.1 Informationen zu Ihrem jüngsten Verlauf und zu früheren Daten | 126 |
| 11.2 Anzeigen der Sensorgrafik | 126 |
| 11.3 Status der Sensorgrafik | 127 |
| 11.4 Überblick über Verlaufsinformationen | 129 |
| Abschnitt Verlaufsübersicht | 130 |
| 11.5 Berechnungen für Verlaufsübersichten | 132 |
| Glukose-Zusammenfassungen | 132 |
| Zusammenfassungen – Insulinabgabe | 132 |
| 11.6 Abschnitt Verlaufsübersichten | 133 |
| Einzelheiten zur Glukose | 134 |
| Glukose-Zielbereich | 134 |
| Einzelheiten zum Bolus | 134 |
| Sofortige und verzögerte Boli | 135 |
| Verzögerte Bolus-Ereignisse | 135 |
| Vom Pod nicht bestätigte Bolusabgaben | 136 |
| Einzelheiten zum Pod | 136 |
| Einzelheiten zu Kohlenhydraten | 136 |
| Einzelheiten zu Basalraten | 136 |
| Aktivitätsfunktion | 136 |
| Basalratenprofile | 137 |
| Temporäre Basalraten | 137 |
| Basalrate um Mitternacht | 137 |
| Einzelheiten zu unterbrochenem und gestartetem Insulin | 137 |
| Einzelheiten zu Zeitänderungen | 137 |
| Automatisierte Ereignisse (Auto Ereignisse) | 138 |

11 Durchsuchen Ihres Verlaufs und Ihrer Daten

11.1 Informationen zu Ihrem jüngsten Verlauf und zu früheren Daten

Die Omnipod 5-App kann Verlaufsdaten der letzten 90 Tage speichern. Wenn der Speicher voll ist, werden die ältesten Daten durch neue Daten ersetzt. Sie können die Informationen in Ihren Daten durchsuchen, aber nicht bearbeiten.

Ihre Daten werden auf folgenden Bildschirmen angezeigt:

- Sensorgrafik (neueste)
- Verlaufsdetails-Bildschirme, die Insulin, Glukose, Kohlenhydrate, Pod-Ereignisse und automatisierte Ereignisse anzeigen
- Der Verlauf von Alarmen und Meldungen kann auf dem Meldungsbildschirm angezeigt werden.

11.2 Anzeigen der Sensorgrafik

Die Sensorgrafik kann sowohl im Manuellen als auch im Automatisierten Modus über den Startbildschirm angezeigt werden.

So zeigen Sie die Sensorgrafik an:

- Tippen Sie unten rechts auf dem Startbildschirm auf ANSEHEN.

So verlassen Sie die Sensorgrafik:

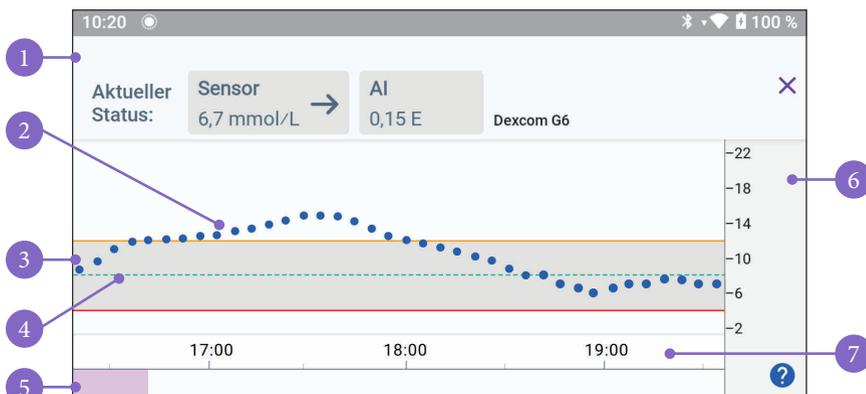
- Tippen Sie auf das (X) in der oberen rechten Ecke der Grafik.



11.3 Status der Sensorgrafik

Der obere Abschnitt der Sensorgrafik ändert die Farbe basierend auf Ihrem aktuellen Systemmodus.

Wenn sich das Omnipod 5-System im Manuellen Modus befindet, ist der obere Abschnitt der Sensorgrafik hellgrau.



Die Grafik zeigt Ihre neuesten Sensor-Glukosewerte der letzten 3 Stunden.

Hinweis: Sie können auf das ?-Symbol in der unteren rechten Ecke tippen, um eine Legende der in der Sensorgrafik verwendeten Symbole anzuzeigen.

Tipp: Verwenden Sie Ihre Dexcom G6-App, um Sensor-Glukosewerte anzuzeigen, die älter als 3 Stunden sind.

1. **Aktueller Status:** Ihr aktueller Sensor-Glukosewert und der Trendpfeil werden zusammen mit dem aktuellen AI angezeigt.
2. **Sensorglukose-Trendlinie:** Jeder Punkt in der Grafik stellt einen Sensor-Glukosewert dar. Die dargestellten Werte liegen zwischen 2,2 und 22,2 mmol/L.
3. **Glukose-Zielbereich:** Dieser schattierte Bereich zeigt Ihren Glukose-Zielbereich an. Die gelbe Linie zeigt die Obergrenze an und die rote Linie die Untergrenze, die Sie in den Einstellungen festgelegt haben.
4. **Glukose-Zielwert:** Die gestrichelte grüne Linie gibt den Glukose-Zielwert an, den Sie in den Einstellungen festgelegt haben. Wenn die Aktivitätsfunktion aktiviert ist, ändert sich dieser Wert auf 8,3 mmol/L.
5. **Ereignisbereich:** Die Zeile unter der Grafik weist Folgendes auf:
 - Einen violetten Hintergrund für Zeiträume, in denen sich der Omnipod 5 im Automatisierten Modus befand
 - Einen leeren (weißen) Hintergrund für die Zeiträume, in denen sich der Omnipod 5 im Manuellen Modus befand, kein aktiver Pod vorhanden war oder keine Pod-Kommunikation vorhanden war
 - Einen dunkelgrauen Hintergrund, wenn der Omnipod 5 im Status „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ Insulin abgab

11 Durchsuchen Ihres Verlaufs und Ihrer Daten

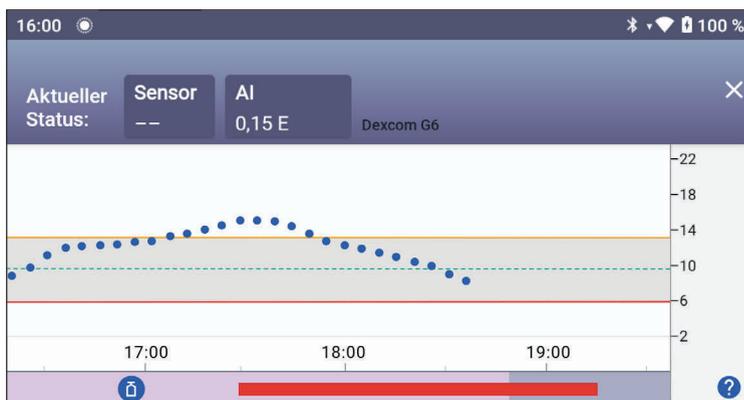
- Eine rote Linie während der Zeit, in der die SmartAdjust-Technologie die Insulinabgabe unterbrochen hat
 - Eine orangefarbene Linie während der Zeit, in der das Omnipod 5-System die maximale Basalinsulinmenge abgab
 - Eine Bolus-Schaltfläche zu dem Zeitpunkt, zu dem Sie einen Bolus starteten
6. **Vertikale Achse:** Zeigt Sensor-Glukosewerte in mmol/L an
7. **Zeitskala:** Zeigt Stunden- und Halbstundenmarkierungen an.

Wenn sich das Omnipod 5-System im Automatisierten Modus befindet, ist der obere Abschnitt der Grafik violett.



Durchsuchen Ihres Verlaufs und Ihrer Daten 11

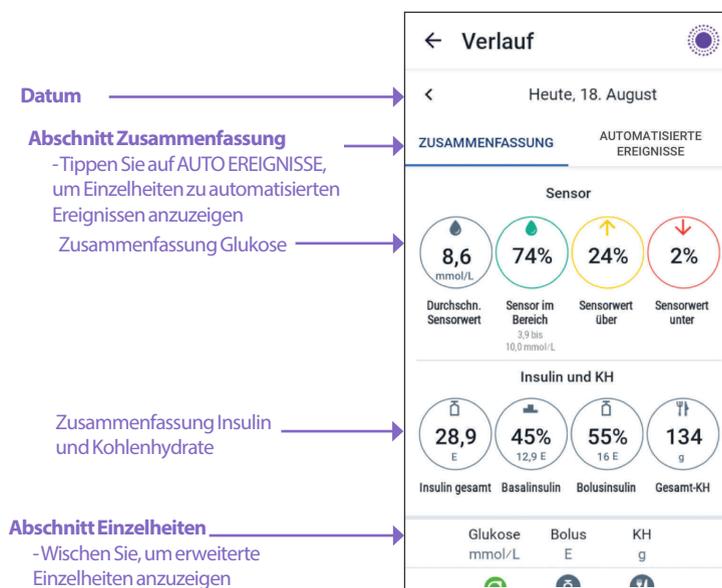
Wenn sich das Omnipod 5-System im Status „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ befindet, ist der obere Abschnitt der Grafik dunkelgrau.



11.4 Überblick über Verlaufsinformationen

Über den Bildschirm „Verlaufsdetails“ können Sie auf die Verlaufszusammenfassung und detaillierte Informationen sowie eine Liste der automatisierten Ereignisse zugreifen.

- Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Verlaufsdetails.



Die heutigen Verlaufsdaten werden unterhalb der Kreise mit der Zusammenfassung angezeigt, wobei sich die neuesten Daten oben befinden.

Hinweis: Tippen Sie auf das „<“ neben dem Datumspfeil, um einen früheren Tag anzuzeigen.

11 Durchsuchen Ihres Verlaufs und Ihrer Daten

Abschnitt Verlaufsübersicht

Im oberen Bereich des Verlaufs-Bildschirms wird eine Übersicht der Daten für den Tag angezeigt.

| Übersichtselement | Beschreibung |
|---------------------------------|--|
| Zeile 1 – Sensor | |
| Durchschn. Sensorwert | Durchschnitt der Sensor-Glukosewerte für den Tag. |
| Sensor im Bereich | Prozentsatz der Sensor-Glukosewerte in Ihrem Glukose-Zielbereich. |
| Sensorwert über | Prozentsatz der Sensor-Glukosewerte über Ihrem Glukose-Zielbereich. |
| Sensorwert unter | Prozentsatz der Sensor-Glukosewerte unter Ihrem Glukose-Zielbereich. |
| Zeile 2 – Insulin und KH | |
| Insulin gesamt | Gesamtinsulin (Basal- + Bolusinsulin), das im Verlauf des Tages abgegeben wurde. |
| Basalinsulin | Der Prozentsatz des Gesamtinsulins, das als Basalinsulin abgegeben wurde, zusammen mit der Anzahl der Einheiten des abgegebenen Basalinsulins. Basalinsulin umfasst die Insulinabgabe, die auf Ihrem Basalratenprofil im Manuellen Modus basiert, und alle automatisierten Abgaben im Automatisierten Modus. |
| Bolusinsulin | Der Prozentsatz des Gesamtinsulins, das als Bolus/Boli abgegeben wurde, zusammen mit der Anzahl der Einheiten des abgegebenen Bolusinsulins. |
| Gesamt-KH | Summe der Kohlenhydrate einer Mahlzeit (in Gramm), die für die Bolusabgabeberechnungen für den jeweiligen Tag verwendet wurden. |

Hinweis: Da die Werte gerundet sind, ergibt die Summe der Prozentsätze möglicherweise nicht 100.

Eine Zusammenfassung dieser Berechnungen finden Sie auf Seite 132.

Wenn die Insulinabgabe unbestätigt ist

Nach Abgabe einer Bolus- oder Basaldosis Insulin sendet der Pod nach Abschluss eine Bestätigung an die Omnipod 5-App. Wenn eine Bolus-, Basal- oder Gesamtinsulinabgabe nicht bestätigt wurde, werden die folgenden Symbole angezeigt:

| | |
|---|---|
|  | <p>Die Bolusinsulinmenge für den Tag wird als gestrichelte Linie (- -) zusammen mit einem grauen Ausrufezeichen (!) angezeigt, wenn es geschätzte Bolusabgaben gibt. Der ausgegraut angezeigte Wert kann sowohl aus bestätigten als auch aus geplanten Mengen bestehen.</p> |
|  | <p>Die Bolusinsulinmenge für den Tag wird als gestrichelte Linie (- -) zusammen mit einem gelben Ausrufezeichen (!) angezeigt, wenn der Pod entsorgt wurde, bevor er die Insulinabgabe bestätigen konnte.</p> |
|  | <p>Basalinsulinmengen für den Tag werden als gestrichelte Linie (- -) zusammen mit einem grauen Ausrufezeichen (!) angezeigt, wenn es unbestätigte Insulinabgaben, entweder Bolus- oder Basalabgaben gibt.</p> |
|  | <p>Basalinsulinmengen für den Tag werden als gestrichelte Linie (- -) zusammen mit einem gelben Ausrufezeichen (!) angezeigt, wenn der Pod entsorgt wurde und Daten über die Insulinabgabe fehlen.</p> |

11.5 Berechnungen für Verlaufszusammenfassungen

In diesem Abschnitt werden die Berechnungen für die auf den Verlaufs-Bildschirmen zusammengefassten Daten aufgelistet.

Glukose-Zusammenfassungen

Die für die Glukose-Zusammenfassungen verwendeten Berechnungen umfassen Sensor-Glukosewerte (einschließlich HOHER und NIEDRIGER Werte) und schließen manuell eingegebene Messwerte aus.

| Element | Berechnung |
|--|---|
| Zeile 1 | |
| Durchschn. Sensorwert | $= \frac{\text{Summe aller Sensor-Glukosewerte}}{\text{Gesamtzahl der Sensor-Glukosewerte}}$ |
| Hinweis: HOHE Sensor-Glukosewerte sind als 22,2 und NIEDRIGE Sensor-Glukosewerte als 2,2 enthalten. | |
| Sensor im Bereich | $= \frac{\text{Anzahl der Sensor-Glukosewerte im Glukose-Zielbereich}}{\text{Gesamtzahl der Sensor-Glukosewerte}} \times 100$ |
| Sensorwert über | $= \frac{\text{Anzahl der Sensor-Glukosewerte über der Obergrenze des Glukose-Zielbereichs}}{\text{Gesamtzahl der Sensor-Glukosewerte}} \times 100$ |
| Sensorwert unter | $= \frac{\text{Anzahl der Sensor-Glukosewerte unter der Untergrenze des Glukose-Zielbereichs}}{\text{Gesamtzahl der Sensor-Glukosewerte}} \times 100$ |

Zusammenfassungen – Insulinabgabe

Bolusinsulinberechnungen umfassen:

- SmartBolus-Rechner-Boli
- Manuelle Boli
- alle Teilbolusmengen, die von sofortigen oder verzögerten Boli abgegeben wurden, die abgebrochen wurden und die der Pod bestätigen kann

Basalinsulinberechnungen umfassen:

- Basalratenanpassungen durch die SmartAdjust-Technologie (Automatisierter Modus)
- Basalratenprofile (Manueller Modus)
- alle Anpassungen für temporäre Basalraten, Pausenzeiten oder Zeiten ohne einen aktiven Pod

Wenn Ihr Omnipod 5-System vom Pod keine Aktualisierungen zu bestätigten Insulinabgaben erhalten hat, handelt es sich bei den Berechnungen der Insulinabgabe um Schätzungen, die auf der geplanten Insulinabgabe basieren.

| Übersichtselement | Berechnung |
|-------------------|---|
| Zeile 2 | |
| Insulin gesamt | = Summe des abgegebenen Basal- und Bolusinsulins |
| Basalinsulin | = Menge des im Manuellen Modus abgegebenen Basalinsulins und alle automatisierten Insulindosierungen im Automatisierten Modus |
| Bolusinsulin | = Menge des abgegebenen Bolusinsulins |
| Gesamt-KH | = Gesamtmenge der Kohlenhydrate in Gramm, die in den SmartBolus-Rechner eingegeben wurden |

11.6 Abschnitt Verlaufsdetails

Scrollen Sie in den Verlaufsbildschirmen, um den Abschnitt Einzelheiten anzuzeigen. Im Abschnitt Einzelheiten des Verlaufsbildschirms werden einzelne Daten nach Uhrzeit geordnet angezeigt.

Tippen Sie in einer Zeile auf den Abwärtspfeil, um weitere Einzelheiten anzuzeigen. Tippen Sie erneut auf den Abwärtspfeil, um die Einzelheiten auszublenden.

| ← Verlauf | | | |
|-------------------|---|---------|----|
| Heute, 18. August | | | |
| ZUSAMMENFASSUNG | AUTOMATISIERTE EREIGNISSE | | |
| Glukose mmol/L | Bolus E | KH g | |
| 22:23 | 9,3 | 4,15 | 35 |
| 21:58 | Aktivitätsfunktion gestartet: Festgelegte Dauer: 2 Stdn. | | |
| 21:48 | Umgeschaltet auf Automatisierten Modus | | |
| 21:30 | Basalratenprofil gestartet: „Basal 1“ | | |
| 21:30 | Pod aktiviert | | |
| 21:28 | Pod deaktiviert | | |
| 21:27 | Basalratenprofil gestartet: „Basal 1“ | | |
| 21:25 | Basalratenprofil gestartet: „Isegment“ | | |

11 Durchsuchen Ihres Verlaufs und Ihrer Daten

Einzelheiten zur Glukose

Das mit einem BZ-Messwert angezeigte Symbol gibt an, ob der Glukosewert im Zielbereich lag.

Die Blutzuckersymbole sind wie folgt:

| | BZ-Eintrag |
|-------------------------------|---|
| Über dem Glukose-Zielbereich |  |
| Im Glukose-Zielbereich |  |
| Unter dem Glukose-Zielbereich |  |

Das Dexcom G6-Symbol ist: 

Glukose-Zielbereich

Das Ziel der Verwendung des Omnipod 5-Systems besteht darin, Ihren Glukosewert in Ihrem Glukose-Zielbereich zu halten. Sie definieren diesen Bereich, indem Sie einen oberen und einen unteren Grenzwert festlegen. Anhand des Glukose-Zielbereichs wird für die Sensorgrafik und die Bildschirme zur BZ-Eingabe bestimmt, welche Glukosewerte in Ihrem Zielbereich bzw. über oder unter Ihrem Zielbereich liegen.

Hinweis: Der Glukose-Zielbereich hat keinen Einfluss auf die Insulinabgabe.

So legen Sie den oberen und unteren Grenzwert für den Glukose-Zielbereich fest:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Glukose-Zielbereich.
2. Legen Sie die Grenzwerte des Glukose-Zielbereichs fest:
 - a. Tippen Sie auf das Feld Obergrenze und geben Sie den gewünschten Wert ein.
 - b. Tippen Sie auf das Feld Untergrenze und geben Sie den gewünschten Wert ein.
3. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.

Einzelheiten zum Bolus

Das Symbol neben der Boluseingabe zeigt an, ob der SmartBolus-Rechner verwendet wurde:

- Das Symbol mit der Insulinampulle () zeigt an, dass der SmartBolus-Rechner benutzt wurde.
- Das Spritzensymbol () zeigt an, dass ein manueller Bolus abgegeben wurde.

Sofortige und verzögerte Boli

Die neben der Bolus-Schaltfläche angezeigte Bolusmenge entspricht der Summe des sofortigen Bolus und der verzögerten Bolusanteile. Wenn Sie einen sofortigen oder verzögerten Bolus abbuchen, ist die aufgeführte Menge die bestätigte Menge, die vor dem Abbruch abgegeben wurde.

Durch Tippen auf eine Zeile mit einem Boluseintrag wird die Aufzeichnung erweitert, und es werden weitere Einzelheiten zum Bolus angezeigt, einschließlich:

- Ob der Bolus vom SmartBolus-Rechner berechnet wurde oder ob es sich um einen manuellen Bolus handelte.
- Die Schaltfläche **BOLUSBERECHNUNGEN ANZEIGEN**, wenn der SmartBolus-Rechner verwendet wurde. Wenn Sie auf diese Schaltfläche tippen, wird ein Bildschirm mit Einzelheiten zur Bolusberechnung angezeigt und es wird angegeben, ob Sie den berechneten Bolus manuell angepasst haben.

Möglicherweise müssen Sie nach oben oder unten scrollen, um alle Berechnungen anzuzeigen. Tippen Sie auf **SCHLIESSEN**, wenn Sie fertig sind (weitere Einzelheiten finden Sie „18.1 Der SmartBolus-Rechner“ auf Seite 228).

- Die ursprünglich zur Abgabe geplante Bolusmenge, wenn Sie einen sofortigen Bolus abgebrochen haben.
- Bei einem verzögerten Bolus die jetzt abgegebene und die verzögerte Menge sowie der Prozentsatz (%) des jetzt abgegebenen und verzögerten Mahlzeitenbolus.
- Wenn ein Bolus läuft, unbestätigt oder verloren ist, der Bolusanteil, der bestätigt wurde.

Verzögerte Bolus-Ereignisse



Eine Bolusschaltfläche/ein Banner zeigen ein verzögertes Bolus-Ereignis an.

- Im Banner **Verzögerter Bolus gestartet** wird die Uhrzeit angezeigt, zu welcher der sofortige Bolus abschließt und der verzögerte Bolus beginnt. Zusätzlich zur Startzeit des Bolus werden im Banner die Anzahl der verzögerten Einheiten und der Zeitraum der Verzögerung angezeigt.
- Im Banner **Verzögerter Bolus abgeschlossen** wird das Ende des verzögerten Bolus angezeigt.
- Im Banner **Verzögerter Bolus abgebrochen** wird der Abbruch eines verzögerten Bolus angegeben und die vor dem Abbruch abgegebene bestätigte Bolusmenge angezeigt.

11 Durchsuchen Ihres Verlaufs und Ihrer Daten

Vom Pod nicht bestätigte Bolusabgaben

Nachdem Sie die abzugebende Bolusmenge bestätigt haben, wird eine Bolusanweisung an Ihren Pod gesendet. Wenn der Pod die Abgabe abgeschlossen hat, sendet er eine Bestätigung der Bolusabgabe an die Omnipod 5-App.



Bevor die Omnipod 5-App die Bestätigung vom Pod erhält, dass der Bolus abgegeben wurde, nimmt die Omnipod 5-App eine Schätzung der abgegebenen Menge vor. Währenddessen wird auf den VerlaufsBildschirmen ein Symbol mit einem grauen Ausrufezeichen angezeigt, das angibt, dass es sich um einen geschätzten Bolus handelt.



In den meisten Fällen bestätigt der Pod die Bolusabgabe, sobald sich das Steuergerät und der Pod wieder in Reichweite befinden. In seltenen Fällen kann es jedoch vorkommen, dass der Pod die Bolusabgabe aufgrund eines Kommunikationsfehlers nicht bestätigen kann. Wenn Sie in diesem Fall auf die Option POD ENTSORGEN tippen, wird der Bolus auf den VerlaufsBildschirmen mit einem Symbol mit einem gelben Ausrufezeichen als „unbestätigt“ gekennzeichnet.

Wenn ein unbestätigter Bolus vorliegt und der Pod entsorgt wird, werden die Basal- und Gesamtinsulinmengen für diesen Tag ebenfalls mit einer gestrichelten Linie und einem Symbol mit einem gelben Ausrufezeichen als „unbestätigt“ gekennzeichnet. Die angezeigte Bolusmenge umfasst die Abgabemenge, die bis zum Zeitpunkt der Pod-Entsorgung zur Abgabe geplant war.

Hinweis: Wenn Sie einen unbestätigten Bolus haben, wird der SmartBolus-Rechner für die Dauer der Insulinaktivität deaktiviert.

Einzelheiten zum Pod



Bei Aktivierung und Deaktivierung (bzw. Entsorgung) eines Pods werden ein Pod-Symbol/-Banner angezeigt. Wenn Sie auf das Pod-Banner tippen, werden die Chargen- und Seriennummer des Pods angezeigt.

Einzelheiten zu Kohlenhydraten

Neben den Eingaben der vom SmartBolus-Rechner verwendeten Kohlenhydrate befindet sich ein Kohlenhydrate-Symbol ().

Einzelheiten zu Basalraten

Aktivitätsfunktion



Im Automatisierten Modus zeigt ein Aktivitätssymbol/-banner den Start, das Ende oder den Abbruch der Aktivitätsfunktion an.

Basalratenprofile



Ein Basalratenprofil-Symbol/-Banner zeigt den Start eines Basalratenprofils und die Wiederaufnahme eines Basalratenprofils am Ende einer temporären Basalraten- oder Insulinunterbrechung an.

Temporäre Basalraten



Im Manuellen Modus zeigt ein Symbol/Banner für temporäre Basalraten den Start, das Ende oder den Abbruch einer temporären Basalrate an.

Wenn eine temporäre Basalrate als Prozentwert (%) des laufenden Basalratenprofils definiert wurde, werden im Banner die Erhöhung oder Verringerung des Prozentwerts und die Dauer angezeigt. Wenn eine temporäre Basalrate als Festwert (E/Std.) definiert wurde, werden im Banner die temporäre Basalrate und die Dauer angezeigt.

Wenn ein Vorgabewert für temporäre Basalraten verwendet wurde, wird im Banner der Name des Vorgabewertes angezeigt.

Wenn Sie auf das Banner Temporäre Basalrate gestartet klicken, wird eine Grafik mit Basalraten für jedes Zeitsegment angezeigt.

Wenn eine temporäre Basalrate abgebrochen wurde, wird im Banner Temporäre Basalrate gestartet die geplante Dauer und im Banner Temporäre Basalrate abgebrochen die tatsächliche Dauer angezeigt.

Basalrate um Mitternacht

Der erste Eintrag eines Tages ist immer ein Banner, das den Status der Basalinsulinabgabe um Mitternacht anzeigt. Wenn sich ein Basalratenprofil, eine temporäre Basalrate oder die Verwendung der Aktivitätsfunktion vom Vortag bis über Mitternacht erstreckt, zeigt das Banner an, dass es sich um ein fortgesetztes Profil handelt. Wenn die Insulinabgabe um Mitternacht unterbrochen wurde, wird dies im Banner angezeigt.

Einzelheiten zu unterbrochenem und gestartetem Insulin



Ein Symbol/Banner „Insulinabgabe unterbrochen“ zeigt die Uhrzeit an, zu der die Insulinunterbrechung begonnen hat.



Ein Symbol/Banner „Insulinabgabe gestartet“ zeigt an, zu welchem Zeitpunkt die Insulinabgabe wieder gestartet wurde.

Einzelheiten zu Zeitänderungen

Wenn Sie die Zeitzone für Ihre Insulinabgabe ändern, wird ein Banner mit den Worten „Zeitzone geändert“ angezeigt.

Nach einer Zeitonenänderung spiegeln neue Verlaufseinträge Ihre neue Zeitzone wider.

Hinweis: Verlaufsdaten, die vor der Änderung Ihrer Zeitzone aufgezeichnet wurden, werden in Ihrer vorherigen Zeitzone angezeigt.

Automatisierte Ereignisse (Auto Ereignisse)

Tippen Sie im Verlaufsbildschirm auf AUTO EREIGNISSE, um die Insulinmenge anzuzeigen, die in jedem 5-Minuten-Zeitraum im Automatisierten Modus abgegeben wird.

Ein Systemmodus-Symbol/-Banner zeigt die Zeit an, zu der das System in den Automatisierten Modus oder in den Manuellen Modus gewechselt ist.

| ← Verlauf | | |
|---------------------|--|----------------|
| ← Heute, 25. August | | |
| ZUSAMMENFASSUNG | AUTOMATISIERTE EREIGNISSE | |
| | Sensor mmol/L | Insulinmenge E |
| 20:22 | Umgeschaltet auf manuellen Modus | |
| 20:14 | 7,5 | 0,05 |
| 20:09 | 7,6 | 0,10 |
| 20:04 | 7,4 | 0,10 |
| 19:59 | 6,8 | 0,15 |
| 19:54 | 6,4 | 0,10 |
| 19:49 | 6,2 | 0,05 |
| 19:44 | 5,6 | 0,05 |
| 19:39 | 5,3 | 0 |
| 19:29 | Umgeschaltet auf Automatisierten Modus | |

KAPITEL 12

Verwalten von Software-Aktualisierungen

Inhalt

| | |
|--|------------|
| 12.1 Von Insulet bereitgestelltes Steuergerät | 140 |
| Aktualisierung des Betriebssystems (OS)..... | 141 |
| Aktualisierung der Omnipod 5-App | 142 |

12.1 Von Insulet bereitgestelltes Steuergerät

Wenn das Omnipod 5-Steuergerät mit einem Netzwerk verbunden ist, bietet es Over-the-Air-Aktualisierungen, wenn eine Software-Aktualisierung verfügbar ist. Es gibt zwei Arten von Aktualisierungen für das Omnipod 5-Steuergerät: OS (Betriebssystem)-Aktualisierungen und Omnipod 5-App-Aktualisierungen. Eine OS-Aktualisierung bezieht sich auf die Aktualisierung des Betriebssystems des Steuergeräts. Eine Aktualisierung der Omnipod 5-App bezieht sich auf die Aktualisierung der Omnipod 5-App auf dem Steuergerät. Wenn eine Aktualisierung verfügbar ist, erhalten Sie eine Meldung, die Sie zur Aktualisierung auffordert.

Hinweis: Sie können während einer Omnipod 5-Aktualisierung nicht in der Omnipod 5-App navigieren; Ihre Insulintherapie wird jedoch nicht beeinträchtigt. Der Pod gibt weiterhin Insulin ab und stellt die Verbindung mit der Omnipod 5-App wieder her, sobald die Aktualisierung abgeschlossen ist.

Hinweis: Das Steuergerät muss mit einem Netzwerk verbunden sein, um Over-the-Air-Aktualisierungen zu empfangen. Wenn Sie den Flugmodus EINSchalten, verpassen Sie möglicherweise wichtige Aktualisierungen.

Hinweis: Alle Aktualisierungen auf dem Steuergerät, die als optional gelten, erfordern eine WLAN-Verbindung.

Hinweis: Wenn ein sofortiger Bolus läuft, werden Software-Aktualisierungen verzögert, bis der Bolus beendet ist.

Vorsicht: Vergewissern Sie sich vor der Installation einer Software-Aktualisierung IMMER, dass Ihr Akku ausreichend aufgeladen ist.

Vorsicht: Verbinden Sie Ihr Steuergerät NUR mit vertrauenswürdigen WLAN-Netzwerken. Verbinden Sie es NICHT mit öffentlichen WLAN-Netzwerken, wie z. B. in Flughäfen, Cafés usw., da diese Netzwerke nicht sicher sind und Ihr Steuergerät Schadsoftware ausgesetzt werden könnte. Stellen Sie während der erstmaligen Einrichtung Ihres Omnipod 5-System KEINE Verbindung zu öffentlichen WLAN-Netzwerken her.

Aktualisierung des Betriebssystems (OS)

Aktualisierungen des Betriebssystems (OS) können entweder „optional“ oder „erforderlich“ sein. Erforderliche Aktualisierungen erfordern, dass Sie die Aktualisierung unmittelbar durchführen, bevor Sie die Ominpod 5-App verwenden können. Optionale Aktualisierungen können auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

So laden Sie eine OS-Aktualisierung herunter und installieren sie auf dem Steuergerät:

1. Stellen Sie sicher, dass Ihr Steuergerät entweder aktuell aufgeladen wird oder dass der Akku zu über 40 % geladen ist.

Hinweis: Wenn Ihr Steuergerät aktuell aufgeladen wird, muss der Akku zu über 20 % geladen sein.

2. Tippen Sie auf **Jetzt aktualisieren**.

Das Ominpod 5-Steuergerät beginnt mit der Aktualisierung.

Sobald die Aktualisierung abgeschlossen ist, wird ein Bestätigungsbildschirm angezeigt.

Wenn die Aktualisierung nicht erforderlich ist, können Sie **Nicht jetzt** auswählen, um die Aktualisierung auf einen späteren Zeitpunkt zu verschieben; es wird jedoch empfohlen, das Betriebssystem zu aktualisieren, sobald die Aktualisierung verfügbar ist. Wenn Sie sich für eine optionale Aktualisierung zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, können Sie sie jederzeit manuell vornehmen. Nach Ablauf von 72 Stunden erhalten Sie alle 24 Stunden eine Meldung, die Sie an die Aktualisierung erinnert. So aktualisieren Sie das Betriebssystem des Steuergerät manuell:

1. Stellen Sie sicher, dass Ihr Steuergerät entweder aktuell aufgeladen wird oder dass der Akku zu über 40 % geladen ist.

Hinweis: Wenn Ihr Steuergerät aktuell aufgeladen wird, muss der Akku zu über 20 % geladen sein.

2. Gehen Sie zum Startbildschirm.
3. Tippen Sie auf die Meldungsglocke.
4. Tippen Sie auf die Aktualisierungs-Meldung.
5. Tippen Sie auf **Jetzt aktualisieren**.

Sobald die Aktualisierung abgeschlossen ist, wird ein Bestätigungsbildschirm angezeigt, um Sie darüber zu informieren, dass die Aktualisierung erfolgreich abgeschlossen wurde.

Aktualisierung der Omnipod 5-App

Omnipod 5-App-Aktualisierungen können entweder „optional“ oder „erforderlich“ sein. Erforderliche Aktualisierungen erfordern, dass Sie die Aktualisierung unmittelbar durchführen, bevor Sie das Steuergerät verwenden können. Optionale Aktualisierungen können auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

So laden Sie eine Omnipod 5-App-Aktualisierung herunter und installieren sie auf dem Steuergerät:

1. Stellen Sie sicher, dass Ihr Akku zu über 15 % geladen ist.
2. Wählen Sie **Jetzt aktualisieren** aus.

Sobald die Aktualisierung abgeschlossen ist, wird ein Bestätigungsbildschirm angezeigt, um Sie darüber zu informieren, dass die Aktualisierung erfolgreich abgeschlossen wurde.

Wenn die Aktualisierung nicht erforderlich ist, können Sie **Nicht jetzt** auswählen, um die Aktualisierung auf einen späteren Zeitpunkt zu verschieben; es wird jedoch empfohlen, die Omnipod 5-App zu aktualisieren, sobald die Aktualisierung verfügbar ist. Wenn Sie sich für eine optionale Aktualisierung zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, können Sie die Omnipod 5-App-Aktualisierung jederzeit manuell vornehmen. Nach Ablauf von 72 Stunden erhalten Sie alle 24 Stunden eine Meldung, die Sie daran erinnert, Ihre Omnipod 5-App zu aktualisieren.

So aktualisieren Sie Ihre Omnipod 5-App manuell:

1. Stellen Sie sicher, dass Ihr Akku zu über 15 % geladen ist.
2. Gehen Sie zum Startbildschirm.
3. Tippen Sie auf die Meldungsglocke.
4. Tippen Sie auf die Aktualisierungs-Meldung.
5. Tippen Sie auf **Jetzt aktualisieren**.

Sobald die Aktualisierung abgeschlossen ist, wird ein Bestätigungsbildschirm angezeigt, um Sie darüber zu informieren, dass die Aktualisierung erfolgreich abgeschlossen wurde.

KAPITEL 13

Alarmer, Aktionsmeldungen und Erinnerungshinweise

Inhalt

| | |
|---|------------|
| 13.1 Arten von Alarmen und Meldungen | 145 |
| 13.2 Bildschirm „Alarme und Meldungen“ | 146 |
| 13.3 Signaltöne und Vibrationen | 147 |
| 13.4 Signaltöne und Vibrationen zur Information | 148 |
| Bestätigungs-Erinnerungshinweise | 148 |
| Profil-Erinnerungshinweise | 148 |
| Änderungen des Basalratenprofils | 149 |
| Abbrechen von temporären Basalraten und Boli | 149 |
| 13.5 Reagieren auf Alarme | 150 |
| Diagnose | 151 |
| 13.6 Liste der Gefahrenalarme | 152 |
|  Verstopfung erkannt | 152 |
|  Omnipod 5-App-Fehler | 153 |
|  Omnipod 5-Speicherfehler | 154 |
|  Pod-Fehler | 155 |
|  Pod-Ende überschritten | 156 |
|  Pod ohne Insulin | 157 |
|  Pod-Abschaltung | 158 |
|  Systemfehler | 159 |
| 13.7 Liste der Hinweisalarme | 160 |
|  Wenig Insulin im Pod | 160 |
|  Pod-Ende überschritten | 161 |
|  Pod-Abschaltung | 162 |
|  Insulin starten | 163 |
|  Dringend niedriger Blutzucker | 164 |
| 13.8 Liste der Aktionsmeldungen | 165 |
|  App-Nutzung gesperrt | 165 |
|  Mit einem WLAN verbinden | 166 |
|  Sommer-/ Winterzeit-Wechsel | 167 |

-  Omnipod 5-Fehler168
-  Omnipod 5 aktualisieren – App wird nicht mehr unterstützt169
-  Omnipod 5 aktualisieren – Software-Update170
-  Betriebssystem aktualisieren171
-  Zeitzone aktualisieren172

13.9 Stummschalten von unbestätigten Alarmen 173

Pod-Alarm173

Steuergerät-Alarm173

13.10 Reagieren auf Erinnerungshinweise 174

13.11 Liste der Erinnerungshinweise 175

13.1 Arten von Alarmen und Meldungen

Warnung: Wenden Sie sich **IMMER** an unseren Kundenservice, wenn das Steuergerät Ihres Omnipod 5-System beschädigt ist und nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Steuergerät ersetzt werden muss, wenden Sie sich **IMMER** an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, um Anweisungen zur Anwendung alternativer Methoden zur Insulinabgabe, wie z. B. zur Verabreichung von Insulin-Spritzen, zu erhalten. Prüfen Sie Ihren Glukosewert auf jeden Fall häufig.

Vorsicht: VERMEIDEN Sie es, Ihr Steuergerät auf „Stumm“, „Vibration“ oder andere Einstellungen zu setzen, die verhindern, dass Sie Alarmer oder Meldungen von Ihrer Omnipod 5-App hören. Wenn Sie keine Alarmer und Meldungen von Ihrem Steuergerät hören, nehmen Sie möglicherweise die erforderlichen Änderungen an Ihrer Insulintherapie nicht rechtzeitig vor. Ihr Pod gibt trotzdem einen Signalton aus, und Sie können den Alarm oder die Meldung in der Omnipod 5-App sehen. Siehe „13.3 Signaltöne und Vibrationen“ auf Seite 147, um mehr über die Verwaltung von Signaltönen und Vibrationen zu erfahren.

Das Omnipod 5-System erzeugt die folgenden Arten von Alarmen und Meldungen:

- **Alarmer:**

-  **Gefahrenalarmer** sind Alarmer mit hoher Priorität. Sie zeigen an, dass ein schwerwiegendes Problem aufgetreten ist und Sie möglicherweise den Pod entfernen müssen. Gefahrenalarmer werden alle 15 Minuten wiederholt, bis sie bestätigt werden. Der akustische Alarm auf dem Pod wird fortgesetzt, bis er in der Omnipod 5-App bestätigt wird. Siehe „13.6 Liste der Gefahrenalarmer“ auf Seite 152.
- Grundsätzlich kann immer nur ein Gefahrenalarm zu einem beliebigen Zeitpunkt auftreten. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass ein Pod- und Omnipod 5-App-Gefahrenalarm gleichzeitig auftreten, wird der zuletzt aufgetretene Gefahrenalarm zuerst in der Omnipod 5-App angezeigt. Alle Pod-Gefahrenalarmer ertönen auf dem Pod.
-  **Hinweisalarmer** sind Alarmer mit geringerer Priorität. Sie zeigen an, dass eine Situation eingetreten ist, die Ihre Aufmerksamkeit erfordert. Hinweisalarmer werden alle 15 Minuten wiederholt, bis sie bestätigt werden (siehe Alarmtabellen für weitere Einzelheiten) und auf dem Pod fortgesetzt, bis sie in der Omnipod 5-App bestätigt werden. Siehe „13.7 Liste der Hinweisalarmer“ auf Seite 160.

- **Meldungen:**

- **Aktionsmeldungen** betreffen technische Systemaufgaben, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern. Siehe Seite 146.
-  **Erinnerungshinweise** erinnern Sie an eine Maßnahme zum Diabetes-Management, die Sie möglicherweise durchführen sollten. Siehe „13.11 Liste der Erinnerungshinweise“ auf Seite 175.
- **Kommunikationsfehlermeldungen** werden angezeigt, wenn die Omnipod 5-App nicht mit dem Pod kommunizieren kann. Siehe „26.5 Pod-Kommunikationsprobleme – „Erneut versuchen““ auf Seite 323.

13 Alarme, Aktionsmeldungen und Erinnerungshinweise

Informationen zum Anzeigen des Alarmverlaufs und Meldungsverlaufs finden Sie unter Seite 146.

Informationen zu Dexcom G6-Alarmen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zum Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung*.

13.2 Bildschirm „Alarme und Meldungen“

So überprüfen Sie vergangene Alarme und Meldungen:

1. Tippen Sie auf die Menü-Schaltfläche (☰) > Meldungen.

Benachrichtigungen von heute werden zuerst angezeigt, wobei die neuesten oben auf dem Bildschirm und die ältesten unten auf dem Bildschirm angezeigt werden.

2. Um einen bestimmten Datumsbereich anzuzeigen, tippen Sie auf NACH DATUM FILTERN.

- a. Tippen Sie im Kalender auf das Startdatum.

Hinweis: Tippen Sie auf den Pfeil „<“, um einen früheren Monat anzuzeigen.

- b. Tippen Sie oben auf dem Bildschirm auf ENDE.

- c. Tippen Sie auf das Enddatum für den Datumsbereich.

- d. Tippen Sie auf OK.

3. Wenn Sie fertig sind, tippen Sie zum Beenden auf den Zurück-Pfeil (←). Ungelesene Meldungen haben farbige Symbole, die in „13.1 Arten von Alarmen und Meldungen“ auf Seite 145 beschrieben werden.

Hinweis: Wenn auf diesem Bildschirm eine Meldung angezeigt worden ist und Sie die Anzeige durch Tippen auf den Rückwärtspfeil (←) beendet haben, wird das Symbol für diese Meldungen grau angezeigt, wenn Sie diesen Bildschirm das nächste Mal aufrufen.



13.3 Signaltöne und Vibrationen

Das Omnipod 5-System verwendet Signaltöne und Vibrationen, um Sie auf einen Alarm oder eine Meldung aufmerksam zu machen.

Vorsicht: VERMEIDEN Sie es, Ihr Steuergerät auf „Stumm“, „Vibration“ oder andere Einstellungen zu setzen, die verhindern, dass Sie Alarme und Meldungen von Ihrer Omnipod 5-App hören. Wenn Sie keine Alarme und Meldungen von Ihrem Steuergerät hören, nehmen Sie möglicherweise die erforderlichen Änderungen an Ihrer Insulintherapie nicht rechtzeitig vor. Ihr Pod gibt trotzdem einen Signalton aus, und Sie können den Alarm oder die Meldung in der Omnipod 5-App sehen.

Tipp: Informationen zum Testen der Signaltöne und Vibrationen finden Sie unter „Alarme prüfen“ auf Seite 151.

Pod-Alarme

Der Pod gibt einen Signalton aus, wenn er ein Problem erkennt, das die Insulinabgabe beeinflussen kann.

- Gefahrenalarme des Pods bestehen aus kontinuierlichen Signaltönen, die regelmäßig von einer Reihe von Pieptönen unterbrochen wird.
- Hinweisalarme und Meldungen des Pods bestehen aus periodischen Pieptönen, die regelmäßig ertönen, bis Sie den Alarm bzw. die Meldung bestätigen.

Omnipod 5-App-Alarme

Omnipod 5-App-Alarmtöne hängen von den Toneinstellungen Ihres Steuergeräts ab, z. B. Stumm- oder Vibrationseinstellungen.

Die Lautstärke-/Vibrationstaste an Ihrem Steuergerät

Die Lautstärke-/Vibrationstaste, die sich oben rechts am Steuergerät befindet, regelt, ob alle Meldungen Vibrationen oder Signaltöne verwenden.

- Um Vibrationsalarme EINzuschalten, drücken Sie auf das untere Ende der Lautstärke-/Vibrationstaste und halten Sie sie gedrückt, bis das Vibrationsymbol () auf dem Bildschirm angezeigt wird.
- Um Signaltöne EINzuschalten, drücken Sie auf das obere Ende der Lautstärke-/Vibrationstaste und halten Sie sie gedrückt, bis das Signaltönsymbol () auf dem Bildschirm angezeigt wird.
- Um die Lautstärke zu erhöhen oder zu verringern, drücken Sie auf das obere oder untere Ende der Lautstärke-/Vibrationstaste. Auf dem Bildschirm können Sie außerdem die Lautstärkeanzeige nach links bewegen, um die Lautstärke zu verringern, und nach rechts bewegen, um die Lautstärke zu erhöhen.

13.4 Signaltöne und Vibrationen zur Information

Vorsicht: VERMEIDEN Sie es, Ihr Steuergerät auf „Stumm“, „Vibration“ oder andere Einstellungen zu setzen, die verhindern, dass Sie Alarme oder Meldungen von Ihrer Omnipod 5-App hören. Wenn Sie keine Alarme und Meldungen von Ihrem Steuergerät hören, nehmen Sie möglicherweise die erforderlichen Änderungen an Ihrer Insulintherapie nicht rechtzeitig vor. Ihr Pod gibt trotzdem einen Signalton aus, und Sie können den Alarm oder die Meldung in der Omnipod 5-App sehen. Siehe „13.3 Signaltöne und Vibrationen“ auf Seite 147, um mehr über die Verwaltung von Signaltönen und Vibrationen zu erfahren.

Der Pod und die Omnipod 5-App können Signaltöne zur Information (Signaltöne, Pieptöne) oder Vibrationen ausgeben, um Sie darüber zu informieren, dass die normale Aktivität zwischen dem Pod und der Omnipod 5-App wie erwartet stattfindet. In den folgenden Tabellen finden Sie Beschreibungen von Signaltönen zur Information, die während der Verwendung auftreten.

Bestätigungs-Erinnerungshinweise

| Ursache | Omnipod 5-App | Pod |
|--|--|---|
| Signaltöne oder Vibrationen weisen Sie darauf hin, dass Ihre temporären Basalraten und Boli wie erwartet ausgeführt werden. Diese Erinnerungshinweise sind standardmäßig EINGeschaltet. Einzelheiten, wie sie EIN- oder AUSzuschalten sind, finden Sie unter „Bestätigungs-Erinnerungshinweise“ auf Seite 122. | Signaltöne/Vibrationen beim Beginn einer temporären Basalrate, eines Bolus oder eines verzögerten Bolus. | Piepst einmal am Ende einer temporären Basalrate, eines Bolus oder eines verzögerten Bolus. |

Hinweis: Bestätigungs- und Profil-Erinnerungshinweise sind standardmäßig aktiviert. Diese Erinnerungshinweise lösen in der Omnipod 5-App oder dem Pod zu Beginn und am Ende von Bolusabgaben und temporären Basalraten sowie stündlich während eines verzögerten Bolus oder einer langen temporären Basalrate einen Piepton aus. Weitere Informationen finden Sie unter „Bestätigungs-Erinnerungshinweise“ auf Seite 122.

Profil-Erinnerungshinweise

| Ursache | Omnipod 5-App | Pod |
|---|------------------------------------|--|
| Pieptöne erinnern Sie daran, dass eine temporäre Basalrate oder ein verzögerter Bolus läuft. Diese Erinnerungshinweise sind standardmäßig EINGeschaltet. Um sie EIN- oder AUSzuschalten, siehe Seite 122. | Kein Signalton/ Keine Vibration | Piepst einmal alle 60 Minuten während einer laufenden temporären Basalrate oder eines laufenden verzögerten Bolus. |

Änderungen des Basalratenprofils

| Ursache | Omnipod 5-App | Pod |
|--|---|---|
| Signaltöne oder Vibrationen informieren Sie über Änderungen an Ihrem Basalratenprofil. Sie können diese nicht AUSSchalten. | Signalton/Vibration, wenn ein Basalratenprofil aktiviert, bearbeitet, unterbrochen oder gestartet wird. | Piepst einmal alle 15 Minuten nach Ablauf der Pausenzeit. |

Abbrechen von temporären Basalraten und Boli

| Ursache | Omnipod 5-App | Pod |
|--|--------------------------------|---|
| Der Signalton informiert Sie darüber, dass die temporäre Basalrate oder der Bolus erfolgreich abgebrochen wurde. Sie können diese nicht AUSSchalten. | Kein Signalton/Keine Vibration | Piepst einmal, wenn Sie eine temporäre Basalrate, einen Bolus oder einen verzögerten Bolus abbrechen. |

Pod-Aktivierung/Pod-Deaktivierung

| Ursache | Omnipod 5-App | Pod |
|--|--|--|
| Signaltöne und Vibrationen werden zu verschiedenen Zeitpunkten während des Pod-Aktivierungsvorgangs ausgegeben, um den Fortschritt anzuzeigen. Sie können diese nicht AUSSchalten. | Signalton/Vibration, wenn der Pod und die Omnipod 5-App erfolgreich gekoppelt worden sind. Ein Signalton/2 Vibrationen, wenn der Pod erfolgreich deaktiviert wurde. | Piepst zweimal, wenn er mit der Mindestmenge an Insulin gefüllt ist, die für die Aktivierung erforderlich ist (siehe Seite 76). Pieptöne beginnen 10 Minuten nach dem Befüllen des Pods mit Insulin, und dann alle 5 Minuten, bis die Insulinabgabe begonnen hat. |

13.5 Reagieren auf Alarmer

Vorsicht: VERMEIDEN Sie es, Ihr Steuergerät an Orten zu hinterlassen, an denen Sie Alarmer und Meldungen von Ihrer Omnipod 5-App nicht hören würden. Die Abgabe von Insulin im Manuellen Modus oder im Automatisierten Modus wird wie programmiert fortgesetzt, wenn Sie sich von Ihrem Steuergerät entfernen.

Vorsicht: VERMEIDEN Sie es, Ihr Steuergerät auf „Stumm“, „Vibration“ oder andere Einstellungen zu setzen, die verhindern, dass Sie Alarmer oder Meldungen von Ihrer Omnipod 5-App hören. Wenn Sie keine Alarmer und Meldungen von Ihrem Steuergerät hören, nehmen Sie möglicherweise die erforderlichen Änderungen an Ihrer Insulintherapie nicht rechtzeitig vor. Ihr Pod gibt trotzdem einen Signalton aus, und Sie können den Alarm oder die Meldung in der Omnipod 5-App sehen. Siehe „13.3 Signaltöne und Vibrationen“ auf Seite 147, um mehr über die Verwaltung von Signaltönen und Vibrationen zu erfahren.

So reagieren Sie auf einen Gefahren- oder Hinweisalarm:

1. Wecken Sie Ihr Steuergerät auf. Auf dem Sperrbildschirm werden eine Alarmmeldung und das Symbol für Gefahrenalarmer (⚠️) oder für Hinweisalarmer (⚠️) angezeigt.
2. Nachdem Sie Ihre Omnipod 5-App entsperrt haben, folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm oder lesen Sie die Informationen zu den verschiedenen Alarmen, die ab Seite 151 beschrieben werden.

Hinweis: Sie können Ihr Omnipod 5-System auch dann verwenden, wenn Sie auf einen Hinweisalarm nicht sofort reagieren. Ein Gefahrenalarm muss jedoch bestätigt werden, bevor Sie Ihr Omnipod 5-System benutzen können.

Tipp: Wenn Sie die Anweisungen der Omnipod 5-App befolgen und immer noch nicht in der Lage sind, einen Gefahrenalarm stummzuschalten, siehe „13.9 Stummschalten von unbestätigten Alarmen“ auf Seite 173.

Hinweis: Wenn eine temporäre Basalrate oder ein verzögerter Bolus läuft, und ein Pod-Gefahrenalarm abgegeben wird, werden Sie von der Omnipod 5-App über den Abbruch informiert.

Timing von Pod-Alarmen in der Omnipod 5-App

Wenn der Pod einen Gefahrenalarm abgibt, sendet der Pod ein Signal an Ihre Omnipod 5-App.

- Wenn sich das Steuergerät innerhalb von 25 Sekunden nach dem ersten Pod-Alarmton in Reichweite befindet und aktiv ist, gibt Ihre Omnipod 5-App ebenfalls einen Alarm aus und zeigt die Alarmmeldung an.
- Wenn sich das Steuergerät in Reichweite aber im Ruhezustand befindet, kann es zwischen dem ertönen des Pod-Alarms und dem ertönen des Alarms Ihrer Omnipod 5-App zu einer Verzögerung von bis zu 6 Minuten kommen.
- Wenn sich das Steuergerät außerhalb der Reichweite des Pods befindet, kann Ihre Omnipod 5-App keine Kommunikation vom Pod empfangen. Wenn Sie also einen Alarm oder eine Meldung vom Pod hören, bringen Sie Ihr Steuergerät in Reichweite des Pods und wecken Sie Ihre Omnipod 5-App auf. Innerhalb von 25 Sekunden gibt Ihre Omnipod 5-App den Alarm aus und zeigt die Alarmmeldung an.

Diagnose

Warnung: Verwenden Sie einen aktivierten Pod NICHT weiter, wenn dieser während eines Diagnosetests keinen Signalton ausgibt. Der Pod sollte unverzüglich gewechselt werden. Wenn die Omnipod 5-App während eines Diagnosetests keinen Signalton ausgibt, wenden Sie sich unverzüglich an unseren Kundenservice. Wenn Sie das Omnipod 5-System unter den fehlerhaften Bedingungen weiterhin verwenden, könnten Risiken für Ihre Gesundheit und Sicherheit entstehen.

Alarmer prüfen

Bevor Sie beginnen, schalten Sie in den Manuellen Modus um, wenn Sie derzeit den Automatisierten Modus verwenden. Siehe „22.2 Umschalten vom Automatisierten Modus auf den Manuellen Modus“ auf Seite 276.

Hinweis: Die Toneinstellungen Ihres Steuergerätes müssen EINGeschaltet sein, damit Sie einen Signalton auf der Omnipod 5-App hören können.

Um sicherzustellen, dass die Alarm- und Vibrationsfunktionen Ihrer Omnipod 5-App und des Pods ordnungsgemäß funktionieren, testen Sie die Funktionen wie folgt:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > General > Alarmer prüfen.
2. Wenn Ihr Pod aktiv ist, tippen Sie auf INSULINABGABE UNTERBRECHEN und dann auf JA.
3. Tippen Sie auf ALARME PRÜFEN, um die Alarmprüfung zu beginnen.
4. Hören und fühlen Sie: Das Steuergerät piepst und vibriert dreimal. Wenn Sie einen Pod tragen, piepst dieser mehrmals und gibt den Alarmton mehrere Sekunden lang ab.
5. Wenn der Pod nicht gepiepst hat, tippen Sie auf NEIN. Tippen Sie anschließend entweder auf ERNEUT PRÜFEN, um die Alarmer erneut zu testen, oder tippen Sie auf FERTIG und wechseln Sie den Pod aus.
6. Wenn das Omnipod 5-System keine Alarmtöne abgegeben hat, tippen Sie auf NEIN. Tippen Sie dann anschließend entweder auf ERNEUT PRÜFEN, um die Alarmer erneut zu testen, oder wenden Sie sich an unseren Kundenservice.
7. Wenn die Pieptöne und Vibrationen ordnungsgemäß funktionieren, tippen Sie auf JA. Wenn Sie die Insulinabgabe zum Überprüfen der Alarmer unterbrochen haben, tippen Sie auf JA, um die Insulinabgabe zu starten.

13.6 Liste der Gefahrenalarme

Warnung: Reagieren Sie **IMMER** auf Gefahrenalarme, sobald diese auftreten. Gefahrenalarme des Pods zeigen an, dass die Insulinabgabe gestoppt wurde. Wenn Sie nicht auf einen Gefahrenalarm reagieren, kann dies zu einer Unterdosierung von Insulin und somit zu einer Hyperglykämie führen.

Gefahrenalarme machen Sie auf ernsthafte Situationen aufmerksam. Sie sollten immer sofort auf einen Gefahrenalarm reagieren. Manche Alarmmeldungen enthalten eine einmalige Nummer, eine sogenannte Referenznummer. Geben Sie diese Nummer bei unserem Kundenservice an, wenn Sie dort wegen dieses Alarms anrufen.

Verstopfung erkannt

Warnung: Überwachen Sie **IMMER** Ihren Glukosewert und befolgen Sie die Behandlungsrichtlinien Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers, wenn aufgrund einer Verstopfung (eines Verschlusses) kein Insulin abgegeben wird. Wenn Sie nicht sofort handeln, könnte dies zu einer Unterdosierung von Insulin führen, was zu einer Hyperglykämie oder zu diabetischer Ketoazidose (DKA) führen kann.

| Bildschirmwarnhinweis | Beschreibung |
|---|---|
| <p>Omnipod 5-App:</p> <div data-bbox="136 904 443 1266" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">Verstopfung erkannt</p>  <p style="text-align: center;">Insulinabgabe gestoppt. Pod jetzt auswechseln.</p> <p style="text-align: center;">Messen Sie Ihre Glukose. Referenz: 17-07700-00351-020</p> <p style="text-align: center; background-color: #4a4a8a; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px;">OK, POD JETZT DEAKTIVIEREN</p> </div> | <p>Anlass: Eine Verstopfung (ein Verschluss) wurde in der blockierten Kanüle, durch eine Pod-Fehlfunktion oder durch die Verwendung von altem oder inaktivem Insulin festgestellt, wodurch die Insulinabgabe gestoppt wurde.</p> <p>Pod-Signalton: Dauerton</p> <p>Signalton und Vibration des Steuergerätes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signalton von 30 Sekunden Dauer • Vibration von 30 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird. |
| <p>Sperrbildschirm:</p> <div data-bbox="126 1437 475 1513" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Verstopfung erkannt Insulinabgabe gestoppt. Pod jetzt a. </p> </div> | <p>Nächste Schritte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf OK, POD JETZT DEAKTIVIEREN. 2. Wechseln Sie den Pod aus. 3. Messen Sie Ihren BZ-Wert. |

Omnipod 5-App-Fehler

| Bildschirmwarnhinweis | Beschreibung |
|---|--|
| <p>Omnipod 5-App:</p> <div data-bbox="238 345 536 728" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">Omnipod 5 App-Fehler</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center; font-size: small;">Wenden Sie sich bitte unter Verwendung der von Ihrem Anbieter bereitgestellten Informationen an unseren Kundenservice. Referenz: 05-50060-00351-008</p> <div style="text-align: center; background-color: #4a4a8a; color: white; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">OK</div> </div> | <p>Anlass: In der Omnipod 5-App wurde ein unerwarteter Fehler erkannt.</p> <p>Hinweis: Wenn Ihre Omnipod-App stoppt und von selbst neu startet, bemerken Sie möglicherweise, dass die App weiß blinkt, bevor dieser Bildschirm angezeigt wird.</p> <p>Pod-Signalton: Keiner</p> <p>Signalton und Vibration des Steuergerätes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signalton von 30 Sekunden Dauer • Vibration von 30 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird. |
| <p>Sperrbildschirm:</p> <div data-bbox="223 913 569 989" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>Omnipod 5 App-Fehler Wenden Sie sich bitte unter Verwen.. </p> </div> | <p>Nächste Schritte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf OK, um den Alarm zu bestätigen oder stummzuschalten. <p>Hinweis: Je nach Ursache dieses Fehlers startet das Steuergerät möglicherweise neu, nachdem Sie auf OK getippt haben. Unabhängig davon, ob dies geschieht oder nicht, fahren Sie mit den folgenden Schritten fort.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Wenden Sie sich umgehend an unseren Kundenservice. 3. Messen Sie Ihren BZ-Wert. |

Omnipod 5-Speicherfehler

| Bildschirmwarnhinweis | Beschreibung |
|--|---|
| <p>Omnipod 5-App:</p> <div data-bbox="151 336 414 698" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Omnipod 5 Speicherfehler</p>  <p>Pod jetzt entfernen. Wenden Sie sich bitte unter Verwendung der von Ihrem Anbieter bereitgestellten Informationen an unseren Kundenservice. Referenz: 19-01300-00351-034</p> <p style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">OK</p> </div> | <p>Anlass: In der Omnipod 5-App wurde ein unerwarteter Fehler erkannt.</p> <p>Pod-Signalton: Keiner</p> <p>Signalton und Vibration des Steuergerätes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signalton von 30 Sekunden Dauer • Vibration von 30 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird. |
| <p>Sperrbildschirm:</p> <div data-bbox="130 843 458 919" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Omnipod 5 Speicherfehler Pod jetzt entfernen. Wenden Sie sic.. </p> </div> | <p>Nächste Schritte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf OK, um den Alarm zu bestätigen und die Omnipod 5-App zurückzusetzen. 2. Entfernen Sie den Pod. 3. Wenden Sie sich umgehend an unseren Kundenservice. 4. Messen Sie Ihren BZ-Wert. |

Pod-Fehler

Vorsicht: Aktivieren Sie einen neuen Pod IMMER zeitnah. Zu lange Wartezeiten zwischen den Pod-Wechseln könnten zu einer Unterdosierung von Insulin führen, was wiederum eine Hyperglykämie zur Folge haben kann. Wenn kein neuer Pod verfügbar ist, wenden Sie eine andere Methode zur Insulinabgabe an.

| Bildschirmwarnhinweis | Beschreibung |
|--|---|
| <p>Omnipod 5-App:</p> <div data-bbox="248 486 530 786" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Pod-Fehler</p>  <p>Insulinabgabe gestoppt. Pod jetzt auswechseln. Referenz: 19-01300-00351-034</p> <p style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">OK, POD JETZT DEAKTIVIEREN</p> </div> | <p>Anlass: Der Pod erkennt einen unerwarteten Fehler und die Insulinabgabe wurde gestoppt.</p> <p>Pod-Signalton: Dauerton</p> <p>Signalton und Vibration des Steuergerätes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signalton von 30 Sekunden Dauer • Vibration von 30 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird. |
| <p>Sperrbildschirm:</p> <div data-bbox="227 963 561 1037" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Pod-Fehler Insulinabgabe gestoppt. Pod jetzt a.. </p> </div> | <p>Nächste Schritte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf OK, POD JETZT DEAKTIVIEREN. 2. Wechseln Sie den Pod aus. 3. Messen Sie Ihren BZ-Wert. |

Pod-Ende überschritten

Vorsicht: Aktivieren Sie einen neuen Pod IMMER zeitnah. Zu lange Wartezeiten zwischen den Pod-Wechseln könnten zu einer Unterdosierung von Insulin führen, was wiederum eine Hyperglykämie zur Folge haben kann. Wenn kein neuer Pod verfügbar ist, wenden Sie eine andere Methode zur Insulinabgabe an.

| Bildschirmwarnhinweis | Beschreibung |
|--|---|
| <p>Omnipod 5-App:</p> <div data-bbox="154 490 443 784" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Pod-Ende überschritten</p>  <p>Insulinabgabe gestoppt. Pod jetzt auswechseln. Referenz: 16-01300-00351-028</p> <p>OK, POD JETZT DEAKTIVIEREN</p> </div> | <p>Anlass: Der Pod hat das Ende seiner Lebensdauer erreicht, und die Insulinabgabe wurde gestoppt.</p> <p>Pod-Signalton: Dauerton</p> <p>Signalton und Vibration des Steuergerätes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signalton von 30 Sekunden Dauer • Vibration von 30 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird. |
| <p>Sperrbildschirm:</p> <div data-bbox="130 961 459 1037" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Pod-Ende überschritten Insulinabgabe gestoppt. Pod jetzt a.. </p> </div> | <p>Nächste Schritte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf OK, POD JETZT DEAKTIVIEREN. 2. Wechseln Sie den Pod aus. 3. Messen Sie Ihren BZ-Wert. |

Pod ohne Insulin

Vorsicht: Aktivieren Sie einen neuen Pod **IMMER** zeitnah. Zu lange Wartezeiten zwischen den Pod-Wechseln könnten zu einer Unterdosierung von Insulin führen, was wiederum eine Hyperglykämie zur Folge haben kann. Wenn kein neuer Pod verfügbar ist, wenden Sie eine andere Methode zur Insulinabgabe an.

| Bildschirmwarnhinweis | Beschreibung |
|--|--|
| <p>Omnipod 5-App:</p> <div data-bbox="243 490 539 866" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Pod ohne Insulin</p>  <p>Pod leer; kein Insulin mehr im Pod. Insulinabgabe gestoppt.</p> <p>Pod jetzt auswechseln.</p> <p>Referenz: 14-01300-00351-024</p> <p>OK, POD JETZT DEAKTIVIEREN</p> </div> | <p>Anlass: Das Insulinreservoir des Pods ist leer und die Insulinabgabe wurde gestoppt.</p> <p>Pod-Signalton: Dauerton</p> <p>Signalton und Vibration des Steuergerätes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signalton von 30 Sekunden Dauer • Vibration von 30 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird. |
| <p>Sperrbildschirm:</p> <div data-bbox="226 980 561 1054" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Pod ohne Insulin Insulinabgabe gestoppt. Pod jetzt a.. </p> </div> | <p>Nächste Schritte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf OK, POD JETZT DEAKTIVIEREN. 2. Wechseln Sie den Pod aus. 3. Messen Sie Ihren BZ-Wert. |

Pod-Abschaltung

Vorsicht: Aktivieren Sie einen neuen Pod **IMMER** zeitnah. Zu lange Wartezeiten zwischen den Pod-Wechseln könnten zu einer Unterdosierung von Insulin führen, was wiederum eine Hyperglykämie zur Folge haben kann. Wenn kein neuer Pod verfügbar ist, wenden Sie eine andere Methode zur Insulinabgabe an.

| Bildschirmwarnhinweis | Beschreibung |
|---|---|
| <p>Omnipod 5-App:</p> <div data-bbox="172 478 440 809" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Pod-Abschaltung</p>  <p>Insulinabgabe gestoppt. Die Omnipod 5 App hat in den letzten 4 Stunden nicht mit Ihrem Pod kommuniziert. Zum Starten der Insulinabgabe den Pod wechseln. Referenz: 15-01300-00351-041</p> <p>OK, POD JETZT DEAKTIVIEREN</p> </div> | <p>Anlass: Der Pod hat die Insulinabgabe gestoppt, weil Sie eine Zeit für die Pod-Abschaltung eingestellt und nicht auf den Hinweissignal, der auf die Pod-Abschaltung hinweist, reagiert haben.</p> <p>Pod-Signalton: Dauerton</p> <p>Signalton und Vibration des Steuergerätes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signalton von 30 Sekunden Dauer • Vibration von 30 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird. |
| <p>Sperrbildschirm:</p> <div data-bbox="133 989 464 1065" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Pod-Abschaltung Insulinabgabe gestoppt. Die Omnipod.. </p> </div> | <p>Nächste Schritte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf OK, POD JETZT DEAKTIVIEREN. 2. Wechseln Sie den Pod aus. 3. Messen Sie Ihren BZ-Wert. <p>Hinweis: Informationen zum Ändern der Einstellung „Pod-Abschaltung“ finden Sie unter „Pod-Abschaltung“ auf Seite 121.</p> |

Systemfehler

| Bildschirmwarnhinweis | Beschreibung |
|--|---|
| <p>Omnipod 5-App:</p> <div data-bbox="260 336 549 725" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Systemfehler</p>  <p>Pod jetzt entfernen. Wenden Sie sich bitte unter Verwendung der von Ihrem Anbieter bereitgestellten Informationen an unseren Kundenservice. <small>Referenz: 50-50060-00351-006</small></p> <p>OK</p> </div> | <p>Anlass: Im Pod oder in der Omnipod 5-App wurde ein unerwarteter Fehler erkannt.</p> <p>Pod-Signalton: Keiner</p> <p>Signalton und Vibration des Steuergerätes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signalton von 30 Sekunden Dauer • Vibration von 30 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird. <p>Nächste Schritte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf OK, um den Alarm zu bestätigen. 2. Entfernen Sie den Pod. 3. Wenden Sie sich umgehend an unseren Kundenservice. 4. Messen Sie Ihren BZ-Wert. |
| <p>Sperrbildschirm:</p> <div data-bbox="226 839 551 913" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Systemfehler Pod jetzt entfernen. Wenden Sie sic.. </p> </div> | |

13.7 Liste der Hinweissalarme

Vorsicht: Reagieren Sie **IMMER** auf die Hinweissalarme „Pod-Ende überschritten“, „Wenig Insulin im Pod“ und „Pod-Abschaltung“, sobald diese auftreten. Diese Alarme werden zu Gefahrenalarmen eskaliert, wenn Sie nicht reagieren. Wenn Gefahrenalarme auftreten, wird die Insulinabgabe gestoppt.

Hinweissalarme informieren Sie über eine Situation, die Ihre baldige Aufmerksamkeit erfordert.

! Wenig Insulin im Pod

| Bildschirmwarnhinweis | Beschreibung |
|---|--|
| <p>Omnipod 5-App:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Wenig Insulin im Pod</p>  <p>10 E Insulin oder weniger sind noch im Pod. Pod bald auswechseln.</p> <p>OK</p> </div> | <p>Anlass: Die Insulinmenge im Pod liegt unter dem Wert, den Sie in Ihren Einstellungen festgelegt haben.</p> <p>Pod-Signalton:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeweils 8 Pieptöne • Dieses Signalton-Schema ertönt einmal alle 3 Minuten für 60 Minuten. <p>Signalton und Vibration des Steuergerätes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signalton von 3 Sekunden Dauer • Vibration von 3 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird. |
| <p>Sperrbildschirm:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; align-items: center;"> <div style="flex: 1;"> <p>Wenig Insulin im Pod 10 E Insulin oder weniger sind noch..</p> </div>  </div> | <p>Nächste Schritte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf OK. 2. Wechseln Sie den Pod aus. |
| <p>Hinweis: Dies eskaliert zum Gefahrenalarm „Pod ohne Insulin“, wenn darauf nicht reagiert wird.</p> <p>Hinweis: Um diesen Wert zu ändern, siehe „Wenig Insulin im Pod“ auf Seite 121.</p> | |

! Pod-Ende überschritten

| Bildschirmwarnhinweis | Beschreibung |
|---|--|
| <p>Omnipod 5-App:</p> <div data-bbox="242 324 527 601" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Pod-Ende überschritten</p>  <p>Pod jetzt auswechseln.</p> <p>OK</p> </div> | <p>Anlass: Ihr Pod wird demnächst die Insulinabgabe stoppen.</p> <p>Pod-Signalton:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8 Pieptöne • Wird alle 60 Minuten einmal ausgegeben, und beginnt nach einer 72-stündigen Pod-Lebensdauer. • Nach 79 Stunden Pod-Lebensdauer wird alle 5 Minuten ein Signalton ausgegeben. <p>Signalton und Vibration des Steuergerätes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signalton von 3 Sekunden Dauer • Vibration von 3 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird. <p>Nächste Schritte:</p> |
| <p>Sperrbildschirm:</p> <div data-bbox="242 945 573 1019" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Pod-Ende überschritten Pod jetzt auswechseln.</p>  </div> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf OK. 2. Wechseln Sie den Pod aus. |
| <p>Hinweis: Nach der Bestätigung oder wenn er ignoriert wird, wird der Alarm wiederholt, wenn die Lebensdauer des Pods noch 1 Stunde beträgt.</p> <p>Hinweis: Dieser Alarm eskaliert zum Gefahrenalarm „Pod-Ende überschritten“, wenn darauf nicht reagiert wird.</p> | |

! Pod-Abschaltung

| Bildschirmwarnhinweis | Beschreibung |
|---|---|
| <p>Omnipod 5-App:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Pod-Abschaltung</p>  <p>Die Omnipod 5 App hat in den letzten 4 Stunden nicht mit Ihrem Pod kommuniziert. Tippen Sie auf OK, um mit Ihrem Pod zu kommunizieren.</p> <p style="background-color: #4a4a8a; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">OK</p> </div> | <p>Anlass: Sie haben die von Ihnen eingestellte Zeit zur Pod-Abschaltung erreicht. Der Pod wird die Insulinabgabe bald stoppen, wenn Sie auf diesen Alarm nicht reagieren.</p> <p>Pod-Signalton:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 Pieptöne • Einmal pro Minute für 15 Minuten <p>Signalton und Vibration des Steuergerätes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signalton von 3 Sekunden Dauer • Vibration von 3 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird. <p>Nächste Schritte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tippen Sie auf WEITER, um den Zeitgeber zur Pod-Abschaltung zurückzusetzen. |
| <p>Sperrbildschirm:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Pod-Abschaltung Die Omnipod 5 App hat in den letzt.. </p> </div> | |
| <p>Hinweis: Weitere Informationen zum Aktivieren oder Deaktivieren der Pod-Abschaltfunktion oder zum Ändern des Countdown-Zeitraums finden Sie unter „Pod-Abschaltung“ auf Seite 121.</p> | |

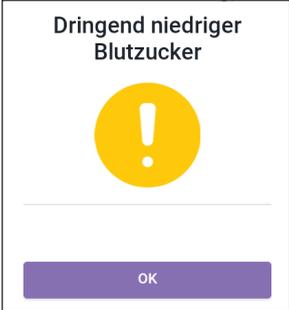
Insulin starten

Vorsicht: Tippen Sie **IMMER** auf **INSULIN STARTEN**, um die Insulinabgabe wieder zu starten, nachdem eine Pausenzeit während der Verwendung des Manuellen Modus abgelaufen ist. Nach einer Unterbrechung beginnt die Insulinabgabe nicht automatisch. Wenn Sie die Insulinabgabe nicht starten, könnte dies bei Ihnen zu einer Hyperglykämie führen.

| Bildschirmwarnhinweis | Beschreibung |
|--|--------------|
| <p>Omnipod 5-App:</p> <div data-bbox="254 500 536 892" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Insulin starten</p>  <p>Möchten Sie die Insulinabgabe mit dem Basalratenprofil Basal 1 starten? Der Zeitraum für die Unterbrechung der Insulinabgabe ist abgelaufen.</p> <p>INSULIN STARTEN</p> <p>IN 15 MINUTEN ERINNERN</p> </div> | |

! Dringend niedriger Blutzucker

Warnung: Behandeln Sie einen niedrigen Glukosespiegel IMMER umgehend. Ein Glukosewert von 3,1 mmol/L oder niedriger weist auf eine schwere Hypoglykämie (starke Unterzuckerung) hin. Unbehandelt kann dies zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen. Folgen Sie den Behandlungsempfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.

| Bildschirmwarnhinweis | Beschreibung |
|--|--|
| <p>Omnipod 5-App:</p>  | <p>Anlass: Ihr Glukosewert liegt bei oder unter 3,1 mmol/L, gemäß dem Wert, den Ihr Sensor an die Omnipod 5-App gesendet hat.</p> <p>Pod-Signalton:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 Pieptöne • Wird alle 5 Minuten wiederholt, solange der Sensor-Glukosewert dringend niedrig ist. <p>Signalton und Vibration des Steuergerätes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signalton von 3 Sekunden Dauer • Vibration von 3 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird. |
| <p>Sperrbildschirm:</p>  | <p>Nächste Schritte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tippen Sie auf OK, um den Alarm zu bestätigen. |
| <p>Hinweis: Dieser Hinweissalarm wird erst dann nicht mehr wiederholt, wenn der empfangene Glukosewert 3,2 mmol/L oder höher beträgt. Sie können diesen Hinweissalarm 30 Minuten lang stummschalten, indem Sie die Benachrichtigung auf dem Bildschirm bestätigen.</p> <p>Hinweis: Nachdem Sie den anfänglichen Hinweissalarm bestätigt haben, wird der Hinweissalarm erneut ausgelöst, wenn die Sensor-Glukosewerte nach 30 Minuten immer noch unter 3,1 mmol/L liegen.</p> <p>Hinweis: Verwenden Sie ein Blutzuckermessgerät, um Ihren BZ-Messwert zu bestätigen. Behandeln Sie einen niedrigen Glukosewert nach Bedarf.</p> <p>Hinweis: Der Hinweissalarm „Dringend niedriger Blutzuckerwert“ steht direkt mit dem aktuellen Glukosewert Ihres Körpers in Zusammenhang, während andere Alarme mit dem Zustand des Pods oder der Omnipod 5-App zusammenhängen.</p> | |

13.8 Liste der Aktionsmeldungen

Aktionsmeldungen betreffen technische Systemaufgaben, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern.

App-Nutzung gesperrt

Warnung: Sie können die Omnipod 5-App NICHT nutzen, wenn:

- Sie eine erforderliche Aktualisierung der Omnipod 5-App nicht installiert haben
- zur Behebung eines bekannten Problems noch keine Aktualisierung der Omnipod 5-App verfügbar ist

Wenden Sie eine alternative Methode der Insulinabgabe an. Wenn Sie Ihren Pod nicht deaktivieren und keine alternative Methode der Insulinabgabe anwenden, könnte dies zu einer Überdosierung oder Unterdosierung von Insulin führen. Dies kann eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie nach sich ziehen.

| Bildschirmwarnhinweis | Beschreibung |
|---|---|
| <p>Omnipod 5-App:</p> <div data-bbox="266 760 555 1236" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">App-Nutzung gesperrt</p> <div style="text-align: center;">  </div> <hr style="width: 20%; margin: 10px auto;"/> <p>Aufgrund eines Softwareproblems kann die Omnipod 5 App nicht verwendet werden. Verwenden Sie eine andere Insulinabgabeart, bis ein Update verfügbar ist.</p> <p>Prüfen Sie die App häufig auf Updates.</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <div style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 5px 15px; border-radius: 5px; display: inline-block;">POD DEAKTIVIEREN</div> </div> </div> | <p>Anlass: Die installierte Version der Omnipod 5-App wird nicht mehr unterstützt. Sie können die App nicht verwenden, bis eine Aktualisierung verfügbar ist.</p> <p>Diese Benachrichtigung kann unabhängig davon erscheinen, ob Sie einen aktiven Pod haben oder nicht.</p> <p>Pod-Signalton: Keiner</p> <p>Signalton und Vibration des Steuergerätes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signalton von 3 Sekunden Dauer • Vibration von 3 Sekunden Dauer • Keine Wiederholung <p>Nächste Schritte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wenn Sie einen aktiven Pod haben, tippen Sie auf POD DEAKTIVIEREN. (Diese Option wird nur angezeigt, wenn Sie einen aktiven Pod haben.) 2. Überprüfen Sie Ihre Omnipod 5-App regelmäßig auf verfügbare Aktualisierungsmeldungen. Wenn eine Meldung über eine verfügbare App-Aktualisierung zu sehen ist, befolgen Sie die Anweisungen zum Installieren der Aktualisierung. |

Mit einem WLAN verbinden

Vorsicht: Verbinden Sie Ihr Steuergerät NUR mit vertrauenswürdigen WLAN-Netzwerken. Verbinden Sie es NICHT mit öffentlichen WLAN-Netzwerken, wie z. B. in Flughäfen, Cafés usw., da diese Netzwerke nicht sicher sind und Ihr Steuergerät Schadsoftware ausgesetzt werden könnte. Stellen Sie während der erstmaligen Einrichtung Ihres Omnipod 5-System KEINE Verbindung zu öffentlichen WLAN-Netzwerken her.

| Bildschirmwarnhinweis | Beschreibung |
|---|---|
| <p>Omnipod 5-App:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Mit einem WLAN verbinden</p>  <p>Sie benötigen eine Netzwerkverbindung, um die neueste App herunterzuladen. Begeben Sie sich an einen Ort mit besserem Signal oder stellen Sie eine WLAN-Verbindung her.</p> <p style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">WLAN-EINSTELLUNGEN</p> </div> | <p>Anlass: Ihre Omnipod 5-App hat sich seit 7 oder mehr Tagen nicht mit dem Netzwerk von Insulet verbunden.</p> <hr/> <p>Pod-Signalton: Keiner</p> <p>Signalton und Vibration des Steuergerätes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signalton von 3 Sekunden Dauer • Vibration von 3 Sekunden Dauer • Keine Wiederholung <hr/> <p>Nächste Schritte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tippen Sie auf WLAN-EINSTELLUNGEN, wenn Sie dazu aufgefordert werden. Stellen Sie eine Verbindung zu einem WLAN her. |
| <p>Tipp: Wenn Sie mit einem Netzwerk verbunden sind, wird Ihre Omnipod 5-App bei Bedarf über Software-Updates benachrichtigt.</p> <p>Tipp: Wenn kein WLAN verfügbar ist, begeben Sie sich in einen Bereich mit besserem Mobilfunksignal.</p> <p>Hinweis: Die SIM-Karte auf Ihrem Omnipod 5-Steuergerät ermöglicht das Senden und Empfangen von Daten über das drahtlose AT&T-Netzwerk, wenn Ihr Steuergerät nicht mit einem WLAN-Netzwerk verbunden ist. Wenn Sie die Omnipod 5-App nicht mehr über ein Mobilfunknetz auf Ihrem Steuergerät verwenden, wird die SIM-Karte möglicherweise von Insulet deaktiviert.</p> <p>Hinweis: Bitte beachten Sie, dass das Steuergerät über WLAN weiterhin funktionsfähig ist. Wenn Sie die Omnipod 5-App nach längerer Zeit wieder auf Ihrem Steuergerät verwenden, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice, um die Reaktivierung der SIM-Karte für eine vollständige Abdeckung sowohl über das Mobilfunknetz als auch über WLAN anzufordern. Auf Wunsch wird die SIM-Karte wieder aktiviert.</p> | |

Sommer-/ Winterzeit-Wechsel

Vorsicht: Achten Sie auf Reisen IMMER auf mögliche Änderungen Ihrer Zeitzone. Wenn Sie Ihre Zeitzone nicht aktualisieren, wird Ihre Insulintherapie auf Grundlage Ihrer alten Zeitzone abgegeben, was zu Störungen Ihres Insulinabgabe-Zeitplans und ungenauen Verlaufsprotokollen führen kann. Besprechen Sie die Verwaltung Ihrer Insulinabgabe auf Reisen zwischen Zeitzonen mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in.

| Bildschirmwarnhinweis | Beschreibung |
|---|--|
| <p>Omnipod 5-App:</p> <div data-bbox="266 508 557 1007" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Sommer-/ Winterzeit-Wechsel</p>  <p>Es wurde ein Sommer-/ Winterzeit-Wechsel erkannt.</p> <p>Insulinabgabe aktualisieren, um die neue Zeit zu verwenden 14:47?</p> <p>AKTUALISIERUNG</p> <p>JETZT NICHT</p> </div> | <p>Anlass: Die Omnipod 5-App hat erkannt, dass die Sommerzeit begonnen hat oder beendet wurde.</p> <p>Pod-Signalton: Keiner</p> <p>Signalton und Vibration des Steuergerätes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signalton von 3 Sekunden Dauer • Vibration von 3 Sekunden Dauer • Keine Wiederholung <p>Nächste Schritte:</p> <p>➤ Tippen Sie auf AKTUALISIERUNG, um Ihre Insulinabgabezeit zu aktualisieren.</p> <p>Oder:</p> <p>➤ Tippen Sie auf JETZT NICHT, um Ihre aktuelle Insulinabgabezeit weiterhin zu verwenden.</p> |
| <p>Hinweis: Für die richtige Insulinabgabe und richtige Verlaufsdaten ist eine richtige Zeitangabe erforderlich. Wenn Sie auf JETZT NICHT tippen, wird diese Aktionsmeldung unter der Menü-Schaltfläche () > Meldungen angezeigt und Sie werden alle 24 Stunden daran erinnert, sie zu aktualisieren.</p> | |

Omnipod 5-Fehler

| Bildschirmwarnhinweis | Beschreibung |
|---|---|
| <p>Omnipod 5-App:</p> <div data-bbox="178 324 467 795" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"><p style="text-align: center;">Omnipod® 5 Fehler</p><div data-bbox="266 372 382 486" style="text-align: center;"></div><hr/><p>Starten Sie Ihr Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte unter Verwendung der von Ihrem Anbieter bereitgestellten Informationen an unseren Kundenservice.</p><p>Ref: 0001</p><div data-bbox="202 754 447 790" style="text-align: center; background-color: #4a5568; color: white; padding: 5px; margin-top: 10px;">NEUSTART</div></div> | <p>Anlass: Bei Ihrer Omnipod 5-App ist ein Problem aufgetreten.</p> <p>Pod-Signalton: Keiner</p> <p>Signalton und Vibration des Steuergerätes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Signalton von 3 Sekunden Dauer• Vibration von 3 Sekunden Dauer• Keine Wiederholung <p>Nächste Schritte:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Tippen Sie auf NEUSTART, um Ihr Gerät neu zu starten. |

Omnipod 5 aktualisieren – App wird nicht mehr unterstützt

Beschreibung

Anlass: Die derzeit von Ihnen verwendete Version der Omnipod 5-App ist veraltet und wird nicht mehr unterstützt.

Pod-Signalton: Keiner

Signalton und Vibration des Steuergerätes:

- Signalton von 3 Sekunden Dauer
- Vibration von 3 Sekunden Dauer
- Keine Wiederholung

Nächste Schritte:

1. Tippen Sie auf **JETZT AKTUALISIEREN**.
Vor die Aktualisierung muss der Ladestand des Akkus mehr als 15 % betragen.
2. Wenn die Akkuleistung nicht ausreicht, laden Sie Ihren Akku auf, bevor Sie fortfahren.
Sie werden sehen, dass die Aktualisierung gerade läuft.
3. Wenn die Benachrichtigung angezeigt wird, dass die Aktualisierung erfolgreich war, tippen Sie auf **OK**.

Omnipod 5 aktualisieren – Software-Update

| |
|--|
| Beschreibung |
| Anlass: Ein Software-Update für die Omnipod 5-App ist verfügbar. |
| Pod-Signalton: Keiner |
| Signalton und Vibration des Steuergerätes: <ul style="list-style-type: none">• Signalton von 3 Sekunden Dauer• Vibration von 3 Sekunden Dauer• Keine Wiederholung |
| Nächste Schritte: <ol style="list-style-type: none">1. Tippen Sie auf JETZT AKTUALISIEREN. Vor die Aktualisierung muss der Ladestand des Akkus mehr als 15 % betragen.2. Wenn die Akkuleistung nicht ausreicht, laden Sie Ihren Akku auf, bevor Sie fortfahren.3. Wenn die Benachrichtigung angezeigt wird, dass die Aktualisierung erfolgreich war, tippen Sie auf OK. |

Betriebssystem aktualisieren

| Bildschirmwarnhinweis | Beschreibung |
|--|---|
| <p>Omnipod 5-App:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Betriebssystem aktualisieren</p>  <p>Aktualisieren Sie auf die neueste Version des Betriebssystems.</p> <p>(Dies hat keinen Einfluss auf Ihre Insulinabgabe.)</p> <p>JETZT AKTUALISIEREN</p> </div> | <p>Anlass: Für Ihr Steuergerät ist ein Betriebssystem-Update verfügbar.</p> <p>Pod-Signalton: Keiner</p> <p>Signalton und Vibration des Steuergerätes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signalton von 3 Sekunden Dauer • Vibration von 3 Sekunden Dauer • Keine Wiederholung <p>Nächste Schritte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tippen Sie auf JETZT AKTUALISIEREN Vor der Aktualisierung muss der Ladestand des Akkus mehr als 40 % betragen, oder mehr als 20 % betragen und gleichzeitig geladen werden. 2. Wenn die Akkuleistung nicht ausreicht, laden Sie Ihren Akku auf, bevor Sie fortfahren. 3. Wenn die Benachrichtigung angezeigt wird, dass die Aktualisierung erfolgreich war, tippen Sie auf OK. |
| <p>Hinweis: Wenn die Aktualisierung wichtig (erforderlich) ist, können Sie die Meldung nicht verwerfen. Wenn Sie auf JETZT NICHT tippen, wird diese Aktionsmeldung unter der Menü-Schaltfläche () > Meldungen angezeigt.</p> | |

Zeitzone aktualisieren

Vorsicht: Achten Sie auf Reisen IMMER auf mögliche Änderungen Ihrer Zeitzone. Wenn Sie Ihre Zeitzone nicht aktualisieren, wird Ihre Insulintherapie auf Grundlage Ihrer alten Zeitzone abgegeben, was zu Störungen Ihres Insulinabgabe-Zeitplans und ungenauen Verlaufsprotokollen führen kann. Besprechen Sie die Verwaltung Ihrer Insulinabgabe auf Reisen zwischen Zeitzonen mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in.

| Bildschirmwarnhinweis | Beschreibung |
|--|--------------|
| <p>Omnipod 5-App:</p> <div data-bbox="174 502 463 1040" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">Zeitzone aktualisieren</p> <div style="text-align: center;">  </div> <hr/> <p>Ihre Gerätezeitzone: Los Angeles 12:48</p> <p>Ihre Zeitzone der Insulinabgabe: Chicago 14:48</p> <p>Insulinabgabe an die neue Gerätezeitzone anpassen?</p> <div style="text-align: center;"> <div style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 5px 20px; margin-bottom: 5px;">AKTUALISIERUNG</div> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px 20px; margin-bottom: 5px;">JETZT NICHT</div> </div> </div> | |

13.9 Stummschalten von unbestätigten Alarmen

Sie können Pod- oder Omnipod 5-App-Alarmer stummschalten, indem Sie den auf Ihrer Omnipod 5-App angezeigten Alarmbildschirm bestätigen. Wenn der Alarm weiterhin besteht, folgen Sie den Anweisungen in diesem Abschnitt.

Pod-Alarm

Vorsicht: Um einen Pod-Alarm dauerhaft stummzuschalten, muss der Pod von Ihrem Körper entfernt werden. Sobald der alte Pod entfernt und entsorgt ist, aktivieren Sie sogleich einen neuen Pod. Dadurch vermeiden Sie, dass Sie zu lange kein Insulin erhalten, da dies zu einer Hyperglykämie führen könnte.

So schalten Sie den Pod-Alarm dauerhaft stumm:

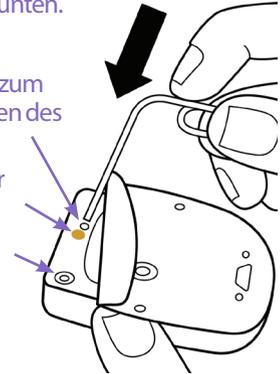
1. Wenn sich der Pod an Ihrem Körper befindet, entfernen Sie ihn.
2. Ziehen Sie ein kleines Stück des Klebepolsters auf der Unterseite des Pods an der quadratischen Seite ab (siehe Abbildung).
3. Machen Sie die Öffnung zum Abschalten des Alarms rechts neben dem goldenen Kreis ausfindig. Sie können die Alarmabschaltung mit dem Fingernagel oder einer Büroklammer als weichen Kunststoffpunkt ertasten.
4. Drücken Sie eine Büroklammer oder einen ähnlichen Gegenstand fest und gerade in die Öffnung zum Abschalten des Alarms. Dazu müssen Sie so viel Kraft aufwenden, dass Sie eine dünne Kunststoffschicht durchdringen können. Wenn zuvor ein Alarm ausgegeben wurde, wird der Alarm gestoppt.

Drücken Sie die Büroklammer *fest* nach unten.

Öffnung zum Abschalten des Alarms

Goldener Kreis

Einfüllöffnung



Steuergerät-Alarm

Wenn ein Steuergerät-Alarm nicht stummgeschaltet wird, wenn Sie den Alarm bestätigen:

1. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste und halten Sie diese gedrückt. Tippen Sie anschließend auf Ausschalten.
2. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste und halten Sie diese gedrückt, um das Steuergerät wieder einzuschalten.

Damit wird der Alarm des Steuergerätes stummgeschaltet. Ihre Verlaufsdaten und persönlichen Einstellungen werden beibehalten. Möglicherweise müssen Sie jedoch die Zeitzone bestätigen.

13.10 Reagieren auf Erinnerungshinweise

Erinnerungshinweise sollen Sie an Maßnahmen zum Diabetes-Management erinnern, die Sie möglicherweise durchführen sollten.

Weitere Informationen zu Erinnerungshinweisen

Um Sie auf eine Meldung aufmerksam zu machen, gibt der Pod einen 3-fachen Piepton aus und die Omnipod 5-App gibt entweder einen Signalton aus oder vibriert (siehe „13.3 Signaltöne und Vibrationen“ auf Seite 147). Wenn Sie einen Signalton hören oder eine Vibration spüren, überprüfen Sie Ihre Omnipod 5-App auf eine Benachrichtigung.

Hinweis: Für Bestätigungs- und Profil-Erinnerungshinweise sowie für einige Signaltöne zur Information wird keine begleitende Meldung angezeigt.

Wenn sich Ihre Omnipod 5-App im Ruhezustand befindet, wenn Sie einen Signalton hören oder eine Vibration spüren, wecken Sie sie auf. Auf dem Sperrbildschirm werden das Symbol für Erinnerungshinweise () und die Benachrichtigung angezeigt.

- Wenn mehrere Benachrichtigungen vorliegen, wird die neueste Benachrichtigung oben in der Liste angezeigt.
- Wenn mehr Benachrichtigungen vorliegen, als auf dem Sperrbildschirm angezeigt werden können, wird in einem Banner unter den Benachrichtigungen die Anzahl der weiteren vorhandenen Meldungen angezeigt.

Wenn die Meldung ausgelöst wird, während Sie die Omnipod 5-App verwenden, wird die Benachrichtigung oben auf dem Bildschirm angezeigt. So blenden Sie die Benachrichtigungen auf dem Bildschirm aus:

- Sie müssen nichts tun. Die Benachrichtigung wird nach einigen Sekunden ausgeblendet und als neue Meldung gespeichert.
- Wischen Sie nach oben, um die Benachrichtigung sofort auszublenden und sie als neue Benachrichtigung zu speichern.
- Wischen Sie nach rechts, um die Benachrichtigung sofort auszublenden und sie als bestätigte Benachrichtigung zu speichern.

Bestätigen von Erinnerungshinweisen

Hinweis: Meldungen werden nicht automatisch durch das Aufwecken oder Verwenden Ihrer Omnipod 5-App bestätigt bzw. stummgeschaltet.

Der Zähler für Meldungen und Alarme () , der rechts oben auf dem Startbildschirm in dem roten Kreis über der Meldungsglocke angezeigt wird, umfasst alle neuen Meldungen.

So bestätigen Sie eine Meldung:

1. Wecken Sie Ihre Omnipod 5-App auf.
2. Tippen Sie auf das Meldungs-Glockensymbol () , um den Bildschirm Meldungen und Alarme anzuzeigen.
3. Scrollen Sie ggf. nach unten, um weitere Meldungen mit einem blauen Symbol () anzuzeigen.
4. Tippen Sie links oben auf dem Bildschirm auf den Rückwärtspfeil () , um die Meldungen als bestätigt zu kennzeichnen.

Hinweis: Die Meldungen werden nicht als bestätigt gekennzeichnet, wenn Sie das Omnipod 5-Steuergerät in den Ruhezustand versetzen, indem Sie auf die Ein/Aus-Taste drücken. Sie müssen auf den Rückwärtspfeil (←) tippen, um die Meldung zu bestätigen.

13.11 Liste der Erinnerungshinweise

Erinnerungshinweise sollen Sie an verschiedene Maßnahmen zum Diabetes-Management erinnern, die Sie möglicherweise durchführen sollten. Manche Meldungen werden automatisch erzeugt, während andere über Einstellungen verfügen, die Sie anpassen können (siehe „10.2 Einstellungen für Erinnerungshinweise“ auf Seite 120).

Tipp: Verwenden Sie die Lautstärke-/Vibrationstaste auf der rechten Seite des Steuergeräts, um einzustellen, ob für die Meldung der Signalton- oder Vibrationsmodus gilt (siehe „Die Lautstärke-/Vibrationstaste an Ihrem Steuergerät“ auf Seite 147).

Es gibt die folgenden Erinnerungshinweise:

Kein aktiver Pod

| | |
|---|---|
| Bildschirmanzeige | Kein aktiver Pod Pod aktivieren, um die Insulinabgab..  |
| Ursache | Erinnert Sie daran, einen neuen Pod zu aktivieren, um die Basal-Insulinabgabe zu starten. |
| Pod-Signalton: | Keiner |
| Signalton und Vibration des Steuergerätes: | Wird einmal wiederholt, und zwar 15 Minuten nach der ersten Meldung, sofern nicht bestätigt. |
| Nächste Schritte | Entsperren Sie die Omnipod 5-App. Aktivieren Sie einen neuen Pod. |

Pod-Ablauf

| | |
|---|---|
| Bildschirmanzeige | <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; background-color: #f9f9f9;"> <p>Pod-Ablauf </p> <p>Pod läuft am 09:49, 19.08.2022 ab</p> </div> |
| Ursache | Informiert Sie darüber, wie viel Zeit bis zum Hinweissalarm „Pod-Ende“ verbleibt. |
| Pod-Signalton: | <ul style="list-style-type: none"> • 8 Pieptöne • Dieses Signalton-Schema ertönt einmal pro Minute, 3 Minuten lang • Wird alle 15 Minuten so lange wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird. |
| Signalton und Vibration des Steuergerätes: | Wird einmal wiederholt, und zwar 15 Minuten nach der ersten Meldung, sofern nicht bestätigt. |
| Nächste Schritte | Bestätigen Sie die Benachrichtigung (siehe „Bestätigen von Erinnerungshinweisen“ auf Seite 174). Wechseln Sie den Pod aus. |

Hinweis: Informationen zum Ändern des Zeitpunkts dieser Meldung finden Sie unter „Pod-Ablauf“ auf Seite 121. Sowohl der Pod als auch die Omnipod 5-App geben den Signalton für die Meldung aus.

KAPITEL 14

Pflege Ihres Steuergeräts und Pods

Inhalt

| | |
|---|------------|
| 14.1 Aufbewahrung und Pflege von Pods und Insulin..... | 178 |
| Aufbewahrung von Pods und Insulin | 178 |
| Umgebungsbedingungen für den Pod | 178 |
| Extreme Temperaturen vermeiden | 178 |
| Wasserfestigkeit des Pods..... | 179 |
| Reinigung des Pods..... | 179 |
| 14.2 Aufbewahrung und Pflege des Steuergeräts | 179 |
| Langfristige Aufbewahrung Ihres Steuergeräts | 180 |
| Umgebungsbedingungen für Ihr Steuergerät | 180 |
| Extreme Temperaturen vermeiden | 180 |
| Wasserfestigkeit des Steuergeräts | 180 |
| Elektrische Störungen..... | 180 |
| USB-Kabel | 181 |
| Reinigung Ihres Steuergeräts..... | 181 |
| Wenn das Steuergerät herunterfällt..... | 181 |
| 14.3 Pflege des Steuergerät-Akkus..... | 182 |
| Sichere Verwendung des Steuergerät-Akkus | 182 |
| Laden des Steuergerät-Akkus | 183 |

14 Pflege Ihres Steuergeräts und Pods

Warnung: Setzen Sie die Produkte oder das Zubehör des Omnipod 5-System KEINEN extremen Temperaturen aus, da dies ihre Funktionsfähigkeit beeinträchtigt. Bewahren Sie alle Produkte und das Zubehör des Omnipod 5-System inklusive ungeöffneter Pods an einem kühlen, trockenen Ort auf.

Das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem hat keine von der/dem Benutzer*in zu wartenden Teile. Wenn Sie beim Betrieb oder der Wartung des Omnipod 5-Systems Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice.

14.1 Aufbewahrung und Pflege von Pods und Insulin

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie den Pod richtig pflegen.

Aufbewahrung von Pods und Insulin

Durch extreme Hitze oder Kälte kann der Pod beschädigt werden und es kann zu Fehlfunktionen kommen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihr Insulin in einer gut kontrollierten Umgebung aufbewahren. Überprüfen Sie das Insulin, bevor Sie es verwenden. Verwenden Sie niemals Insulin, das trüb oder verfärbt aussieht. Es könnte alt, kontaminiert oder wirkungslos sein. Überprüfen Sie die Gebrauchsanweisung des Insulinherstellers und das Verfalldatum des Insulins.

Umgebungsbedingungen für den Pod

Extreme Temperaturen vermeiden

Warnung: Lassen Sie den Pod NICHT über längere Zeit in der direkten Sonne. Entfernen Sie den Pod, bevor Sie ein heißes Bad nehmen oder einen Whirlpool oder eine Sauna benutzen. Unter diesen Bedingungen könnte der Pod extremen Temperaturen ausgesetzt sein. Dies kann sich auch auf das Insulin im Pod auswirken, was zu einer Hyperglykämie führen könnte.

Die Betriebstemperatur des Pods wurde getestet und es wurde festgestellt, dass er zwischen 5 °C und 40 °C (zwischen 41 °F und 104 °F) sicher funktioniert. Unter normalen Bedingungen wird die Temperatur des Pods durch Ihre Körpertemperatur in einem Bereich zwischen 23 °C und 37 °C (73 °F und 98,6 °F) gehalten.

Vorsicht: Verwenden Sie NIEMALS einen Fön oder Heißluft, um das Steuergerät oder den Pod zu trocknen. Durch extreme Hitze kann die Elektronik beschädigt werden.

Falls Sie Ihren Pod entfernen, um ihn vor extremen Temperaturen zu schützen, denken Sie daran, Ihren Glukosewert regelmäßig zu testen.

Hinweis: Fragen Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, wie Sie vorgehen sollen, wenn Sie vorhaben, für längere Zeit keinen Pod zu verwenden.

Hinweis: Überprüfen Sie die Kennzeichnung Ihres schnell wirkenden Insulins, da die maximale Temperatur, der Insulin ausgesetzt werden darf, je nach Insulin unterschiedlich sein kann.

Wasserfestigkeit des Pods

Warnung: Verwenden Sie den Pod NIE im Wasser in einer Tiefe von mehr als 7,6 Metern (25 Fuß) oder länger als 60 Minuten, da dies Schäden am Pod verursachen kann. Dies könnte zu einer Über- oder Underdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie nach sich ziehen kann.

Der Pod ist bis zu einer Tiefe von 7,6 Metern (25 Fuß) für bis zu 60 Minuten wasserdicht (IP28). Spülen Sie den Pod nach dem Schwimmen oder ähnlichem Wasserkontakt mit klarem Wasser ab und trocknen Sie ihn vorsichtig mit einem Handtuch.

Reinigung des Pods

Die Pods sind wasserdicht. Wenn Sie einen Pod reinigen müssen, waschen Sie ihn vorsichtig mit einem sauberen, feuchten Tuch ab oder verwenden Sie eine milde Seife und Wasser. Verwenden Sie jedoch keine starken Reinigungs- oder Lösungsmittel, da diese das Gehäuse des Pods beschädigen oder die Injektionsstelle reizen können.

Vorsicht: Seien Sie vorsichtig, wenn Sie den Pod an Ihrem Körper reinigen. Halten Sie den Pod während der Reinigung fest, damit die Kanüle nicht knickt und der Pod sich nicht von der Haut löst.

14.2 Aufbewahrung und Pflege des Steuergeräts

Wenn Sie Ihr Steuergerät nicht benutzen, bewahren Sie es in unmittelbarer Nähe an einem gut erreichbaren Ort auf, der kühl und trocken ist.

Vorsicht: Bewahren Sie Ihr Steuergerät IMMER sicher und unter Ihrer Kontrolle auf, damit andere Personen keine Änderungen an Ihrer Insulintherapie vornehmen können. Teilen Sie die Sicherheitsdaten für die Bildschirmsperre Ihres Steuergeräts mit niemandem.

Vorsicht: Benutzen Sie KEINE Komponenten des Omnipod 5-System (Steuergerät, Pod), wenn Sie nach einem unerwarteten Ereignis (z. B. Fallenlassen oder Anstoßen an einer harten Oberfläche) eine Beschädigung vermuten. Wenn Sie beschädigte Komponenten benutzen, kann dies Ihre Gesundheit gefährden, da das System dann unter Umständen nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine oder mehrere Ihrer Komponenten beschädigt sind, verwenden Sie das System nicht mehr und rufen Sie unseren Kundenservice an, um Unterstützung zu erhalten.

14 Pflege Ihres Steuergeräts und Pods

Langfristige Aufbewahrung Ihres Steuergeräts

Wenn Sie Ihr Steuergerät längere Zeit nicht verwenden, laden Sie den Akku zu ca. 50 bis 60 % auf. Drücken Sie dann die Ein/Aus-Taste und halten Sie diese gedrückt, um das Steuergerät AUSzuschalten.

Umgebungsbedingungen für Ihr Steuergerät

Extreme Temperaturen vermeiden

Extreme Betriebstemperaturen können sich auf den Akku des Steuergeräts auswirken und den Betrieb des Omnipod 5-Systems beeinträchtigen. Verwenden Sie das Steuergerät nicht bei Temperaturen unter 5 °C (41 °F) oder über 40 °C (104 °F).

Vorsicht: Setzen Sie Ihr Steuergerät während der Aufbewahrung oder Verwendung KEINEN extremen Temperaturen aus. Extreme Hitze oder Kälte können eine Fehlfunktion des Steuergeräts verursachen. Extreme Hitze ist definiert als wärmer als 30 °C (86 °F) während der Aufbewahrung und wärmer als 40 °C (104 °F) während des Gebrauchs. Extreme Kälte ist definiert als kälter als 0 °C (32 °F) während der Aufbewahrung und kälter als 5 °C (41 °F) während des Gebrauchs.

Wasserfestigkeit des Steuergeräts

Vorsicht: Halten Sie das Steuergerät von Wasser fern bzw. legen Sie es NICHT in Wasser, da es nicht wasserdicht ist. Anderenfalls könnte das Steuergerät beschädigt werden.

Wenn das Steuergerät nass wird:

1. Trocknen Sie das Äußere des Steuergeräts mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.

Vorsicht: Verwenden Sie NIEMALS einen Fön oder Heißluft, um das Steuergerät oder den Pod zu trocknen. Durch extreme Hitze kann die Elektronik beschädigt werden.

2. Nachdem das Steuergerät vollständig luftgetrocknet ist, schalten Sie das Steuergerät EIN, um zu sehen, ob es funktioniert.
3. Wenn das Steuergerät nicht funktioniert, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice.

Elektrische Störungen

Das Steuergerät und der Pod können typischen Funkstörungen und elektromagnetischen Störfeldern, z. B. von Sicherheitskontrollen am Flughafen oder von Mobiltelefonen, widerstehen. Doch wie es bei allen drahtlosen Kommunikationstechnologien der Fall ist, kann die Kommunikation durch bestimmte Betriebsbedingungen gestört werden. Zum Beispiel können elektrische Geräte wie Mikrowellenherde und elektrische Anlagen in Produktionsumgebungen zu Störungen führen. In den meisten Fällen lassen sich Unterbrechungen leicht beheben, indem Sie sich an einen neuen Ort begeben (weitere Informationen finden Sie unter „26.5 Pod-Kommunikationsprobleme – „Erneut versuchen““ auf Seite 323).

USB-Kabel

Vorsicht: Verwenden Sie NUR das USB-Ladekabel, das Sie zusammen mit Ihrem Steuergerät erhalten haben. VERMEIDEN Sie die Verwendung alternativer Ladekabel oder anderen Zubehörs, da diese das Steuergerät beschädigen oder die Art und Weise, wie es in Zukunft aufgeladen wird, beeinträchtigen können. Wenn Sie ein anderes Kabel verwenden müssen, verwenden Sie nur Kabel mit einer Länge von höchstens 1,2 Metern (4 Fuß).

Hinweis: Sie können das Steuergerät während des Ladevorgangs benutzen.

Reinigung Ihres Steuergeräts

Halten Sie den USB-Anschluss Ihres Steuergeräts stets frei von Schmutz und Flüssigkeiten. Schmutz, Staub und Flüssigkeiten können die Funktionalität Ihres Steuergeräts beeinträchtigen oder es beschädigen.

Vorsicht: Verwenden Sie zur Reinigung des Steuergeräts KEINE Lösungsmittel. Tauchen Sie das Steuergerät NICHT in Wasser ein, da es nicht wasserdicht ist. Die Verwendung von Lösungsmitteln oder das Eintauchen in Wasser kann zu Fehlfunktionen des Steuergeräts führen.

So reinigen Sie Ihr Steuergerät:

1. Drücken Sie kurz auf die Ein/Aus-Taste, um das Steuergerät in den Ruhemodus zu versetzen.
2. Wischen Sie die äußeren Flächen des Steuergeräts mit einem feuchten, fusselfreien Tuch ab. Verwenden Sie bei Bedarf auf dem Tuch eine Lösung aus einem milden Reinigungsmittel gemischt mit warmem Wasser.
3. Trocknen Sie die äußeren Flächen mit einem feuchten, fusselfreien Tuch.

Vorsicht: Achten Sie darauf, dass während der Reinigung des Steuergeräts KEIN Schmutz und KEINE Flüssigkeit in den USB-Anschluss, den Lautsprecher, die Lautstärke-/Vibrationstaste oder die Ein/Aus-Taste gelangt. Anderenfalls könnte das Steuergerät beschädigt werden.

Prüfen Sie bei jeder Reinigung Ihres Steuergeräts das gesamte Steuergerät auf Verfärbungen, Risse oder Ablösungen. Überprüfen Sie auch, ob die Leistung nachlässt, z. B. durch unleserliche Benachrichtigungen, Fehlfunktionen der Tasten oder wiederholte Kommunikationsfehler. Wenn Sie Anzeichen von Mängeln erkennen, verwenden Sie das Steuergerät nicht mehr. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an unseren Kundenservice.

Wenn das Steuergerät herunterfällt

Das Steuergerät kann durch einen Aufprall oder schwere Stöße beschädigt werden. Wenn Ihr Steuergerät heruntergefallen ist oder anderweitig schweren Stößen ausgesetzt war, gehen Sie wie folgt vor:

14 Pflege Ihres Steuergeräts und Pods

1. Prüfen Sie die Außenfläche des Steuergeräts auf sichtbare Schäden.
2. Wenn sich das Steuergerät ausgeschaltet hat, halten Sie die Ein/Aus-Taste gedrückt, um zu sehen, ob sich das Steuergerät einschaltet und der Sperrbildschirm angezeigt wird.

Vorsicht: Verwenden Sie das Steuergerät nicht, wenn es beschädigt scheint oder nicht ordnungsgemäß funktioniert. Verwenden Sie das Steuergerät nicht, wenn der Bildschirm beschädigt ist.

14.3 Pflege des Steuergerät-Akkus

Das im Lieferumfang enthaltene Steuergerät nutzt einen wiederaufladbaren Lithium-Polymer-Akku. Der Akku kann nicht aus Ihrem Steuergerät entfernt werden. Wenn bei Ihrem Akku oder Ladegerät ein Problem auftritt, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice.

Sichere Verwendung des Steuergerät-Akkus

Vorsicht: Setzen Sie den Akku Ihres Steuergeräts NIEMALS hohen Temperaturen $> 30\text{ °C}$ ($> 86\text{ °F}$) während der Aufbewahrung und $> 40\text{ °C}$ ($> 104\text{ °F}$) während des Gebrauchs aus. Stechen Sie den Akku nicht an, zerquetschen Sie ihn nicht und üben Sie keinen Druck auf ihn aus. Bei Nichteinhaltung dieser Anweisungen besteht Explosions- und Brandgefahr, und es kann zu einem Stromschlag, einer Beschädigung des Steuergeräts oder des Akkus oder zum Auslaufen des Akkus kommen.

So verwenden Sie den wiederaufladbaren Akku auf sichere Weise:

- Um die Lebensdauer des Akkus zu verlängern, bewahren Sie das Steuergerät an einem kühlen, trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung auf und laden Sie es dort. Lassen Sie das Steuergerät nicht im Auto, um eine dauerhafte Beschädigung des Akkus durch extreme Temperaturen zu vermeiden.
- Ihr Steuergerät kann nach längerer Verwendung oder bei hohen Temperaturen warm werden. Wenn sich Ihr Steuergerät beim Anfassen heiß anfühlt, trennen Sie das USB-Kabel, sofern es eingesteckt ist, und vermeiden Sie es, das Steuergerät zu berühren oder in die Hand zu nehmen. Legen Sie es an einen kühlen Ort und warten Sie, bis es auf Raumtemperatur abgekühlt ist.
- Bringen Sie das Ladegerät nicht mit Flüssigkeiten, einschließlich Wasser, Regen oder Schnee, in Kontakt. Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion kommen. Wenn der Akku oder das Ladegerät mit Flüssigkeit in Kontakt kommt, lassen Sie den Akku bzw. das Ladegerät trocknen.
- Legen Sie das Steuergerät nicht auf oder in Geräte, die heiß werden, wie z. B. Mikrowellenherde, Herdplatten oder Heizkörper. Der Akku kann bei Überhitzung explodieren.
- Lassen Sie das Steuergerät nicht fallen.

- Verwenden Sie zum Aufladen Ihres Steuergeräts nur ein von Insulet genehmigtes Ladegerät. Die Verwendung nicht genehmigter Ladegeräte kann eine Explosion des Akkus verursachen, das Steuergerät beschädigen und zu einem Verlust der Gewährleistung führen.
- Wenn der Akku beschädigt ist und Flüssigkeit aus dem Akku austritt, vermeiden Sie direkten Haut- und Augenkontakt mit der auslaufenden Flüssigkeit. Bei Haut- oder Augenkontakt spülen Sie Haut bzw. Augen sofort mit sauberem Wasser ab und suchen Sie eine Ärztin/einen Arzt auf.
- Überprüfen Sie das Akku-Ladegerät Ihres Steuergeräts vor jeder Verwendung. Verwenden Sie den Adapter für das Ladegerät nicht, wenn er ins Wasser gefallen oder beschädigt ist.

Laden des Steuergerät-Akkus

Vorsicht: Schließen Sie Ihr Steuergerät IMMER zum Aufladen an, wenn die Meldung über einen niedrigen Akkustand angezeigt wird. Wenn die Akkuladung einen kritisch niedrigen Stand erreicht, schaltet sich das Steuergerät eigenständig aus und Ihnen wird kein Gefahrenalarm über einen niedrigen Akkustand angezeigt. Ohne Verwendung des Steuergeräts können Sie keine Änderungen an Ihrer Insulinabgabe vornehmen; dies könnte zu einer Überdosierung oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.

Die Laufzeit eines vollständig geladenen Akkus sollte bei normaler Verwendung mindestens einen Tag betragen.

Wenn der Akkuladestand des s niedrig ist, wird in der Omnipod 5-App ein Warnhinweis angezeigt. Das Akkusymbol in der Statusleiste gibt den verbleibenden Akkuladestand an (siehe „3.4 Statusleiste“ auf Seite 38).

So laden Sie Ihr Steuergerät auf:

1. Schließen Sie das Ladekabel an den Wandadapter an.

Vorsicht: Verwenden Sie NUR das USB-Ladekabel, das Sie zusammen mit Ihrem Steuergerät erhalten haben. VERMEIDEN Sie die Verwendung alternativer Ladekabel oder anderen Zubehörs, da diese das Steuergerät beschädigen oder die Art und Weise, wie es in Zukunft aufgeladen wird, beeinträchtigen können. Wenn Sie ein anderes Kabel verwenden müssen, verwenden Sie nur Kabel mit einer Länge von höchstens 1,2 Metern (4 Fuß).

2. Stecken Sie das Ladegerät in eine Steckdose. Wählen Sie eine Steckdose, zu der Sie leicht Zugang haben und von der Sie das Ladegerät bei Bedarf leicht trennen können.
3. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in den USB-Anschluss des Steuergeräts.
4. Laden Sie das Steuergerät auf, bis das Akkuladestandsymbol 100 % anzeigt.
5. Trennen Sie das Ladegerät vom Steuergerät und der Netzsteckdose.

Sie können den Akku zahlreiche Male aufladen, Akkus haben jedoch eine begrenzte Lebensdauer. Wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice, wenn Sie eine deutliche Verschlechterung der Akkuladendauer des Steuergeräts bemerken.

14 Pflege Ihres Steuergeräts und Pods

Hinweis: Die Ladezeiten hängen von der Umgebungstemperatur und dem verbleibenden Akkuladestand ab.

Tipp: Gewöhnen Sie sich es an, den Steuergerät-Akku jeden Tag zur selben Uhrzeit aufzuladen. Warten Sie nicht, bis Sie die Meldung über den niedrigen Akkuladestand erhalten.

Hinweis: Wenn der Steuergerät-Akku einen kritisch niedrigen Stand erreicht hat und sich das Steuergerät AUSgeschaltet hat, gibt Ihr Pod trotzdem weiterhin Insulin im Automatisierten Modus oder Basalinsulin im Manuellen Modus ab, je nach dem laufenden Basalratenprofil oder der laufenden temporären Basalrate. Wenn Sie den Steuergerät-Akku nicht aufladen, wird die Insulinabgabe fortgesetzt, bis das Pod-Ende überschritten ist.

Hinweis: Die Verlaufsdaten bleiben 1 Jahr lang gespeichert, selbst wenn der Akkuladestand kritisch niedrig ist.

KAPITEL 15

Leben mit Diabetes

Inhalt

| | |
|---|------------|
| 15.1 Prüfen der Injektionsstelle | 186 |
| 15.2 Auf Ihre Glukosewerte achten..... | 187 |
| 15.3 Reisen und Urlaub | 188 |
| Zubehör leicht zugänglich packen | 188 |
| Vorbereitung auf Zeitzoneänderungen | 189 |
| Flughäfen und Fliegen..... | 189 |
| Sicherheitskontrolle am Flughafen | 189 |
| Fliegen und Flugmodus..... | 190 |
| 15.4 Vermeidung von niedrigen und hohen Glukosewerten und von diabetischer Ketoazidose | 190 |
| Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen | 190 |
| Hypoglykämie (Unterzuckerung) | 191 |
| Symptome einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) | 191 |
| So vermeiden Sie eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) | 192 |
| Behandlung einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) | 193 |
| Hyperglykämie (Überzuckerung)..... | 194 |
| Symptome einer Hyperglykämie (Überzuckerung) | 194 |
| So vermeiden Sie eine Hyperglykämie (Überzuckerung) | 194 |
| Behandlung einer Hyperglykämie (Überzuckerung) | 196 |
| Diabetische Ketoazidose (DKA)..... | 197 |
| Symptome einer DKA..... | 197 |
| Vermeidung einer DKA | 197 |
| Behandlung einer DKA..... | 197 |
| 15.5 Umgang mit außergewöhnlichen Situationen | 198 |
| Krankheitstage..... | 198 |
| Körperliche Anstrengung, Sport oder schwere Arbeit | 199 |
| Röntgen-, MRT-Untersuchungen und Computertomographie | 199 |
| Chirurgische Eingriffe oder Krankenhausaufenthalte..... | 199 |

15.1 Prüfen der Injektionsstelle

Vorsicht: Kontrollieren Sie Ihre Haut **IMMER** regelmäßig auf Anzeichen einer Infektion. Gehen Sie wie folgt vor, wenn die Injektionsstelle Anzeichen einer Infektion aufweist:

- Entfernen Sie den Pod unverzüglich und legen Sie einen neuen Pod an einer anderen Injektionsstelle an.
- Kontaktieren Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in. Behandeln Sie die Infektion gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.

Wenn Sie Blut in der Kanüle erkennen, messen Sie Ihren Glukosewert häufiger, um sicherzustellen, dass die Insulinabgabe nicht beeinträchtigt wurde. Wenn Sie einen unerwartet hohen Glukosewert haben, wechseln Sie Ihren Pod.

Überprüfen Sie mindestens einmal am Tag die Injektionsstelle anhand des Pod-Sichtfensters. Prüfen Sie die Injektionsstelle auf folgende Aspekte:

- Feuchtigkeit oder Insulingeruch. Dies kann ein Hinweis darauf sein, dass sich die Kanüle gelöst hat.
- Anzeichen einer Infektion, wie Schmerzen, Schwellungen, Rötungen, Ausfluss oder Erhitzung.

Tipp: Erwägen Sie, die Überprüfung der Injektionsstelle zu Ihrer täglichen Routine hinzuzufügen, wie das Duschen oder Zähneputzen.

15.2 Auf Ihre Glukosewerte achten

Warnung: Beachten Sie IMMER Ihren aktuellen Sensor-Glukosewert, hören Sie auf Ihren Körper und ignorieren Sie bitte nicht die Symptome von hoher und niedriger Glukose. Auch wenn die Insulindosierung im Automatisierten Modus von selbst angepasst wird, um Ihren Glukosewert auf den von Ihnen definierten Glukose-Zielwert zu bringen, kann es dennoch zu einer schweren Hypoglykämie oder Hyperglykämie kommen.

Falls Ihre Sensor-Glukosewerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, überprüfen Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät, erwägen Sie eine Behandlung und/oder bei Bedarf eine Sensorkalibrierung. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Sensor-Glukosewerte, die Sie erhalten, falsch sind, wechseln Sie IMMER in den Manuellen Modus.

- Fälschlicherweise hohe Sensor-Glukosewerte können eine übermäßige Insulinabgabe verursachen, was zu einer schweren Hypoglykämie, einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie, DKA oder zum Tod führen kann.

Falls Symptome auftreten, die Ihren BZ-Messwerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch befolgt haben, kontaktieren Sie sofort Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.

Wenn Sie Ihre Sensor-Glukosewerte routinemäßig anzeigen bzw. Ihren Glukosewert überprüfen, können Sie besser erkennen, wann Sie eine Behandlungsentscheidung treffen oder ein Problem beheben müssen. Wenn Sie keinen Sensor tragen, ist es ratsam, Ihren BZ mindestens 4–6 Mal am Tag zu messen (nach dem Aufwachen, vor jeder Mahlzeit und vor dem Schlafengehen).

Messen Sie Ihren Glukosewert:

- jedes Mal, wenn Ihnen übel ist oder Sie sich krank fühlen
- bevor Sie Auto fahren
- jedes Mal, wenn Ihr Glukosewert ungewöhnlich hoch oder niedrig gewesen ist
- jedes Mal, wenn Sie vermuten, dass Ihr Glukosewert hoch oder niedrig ist
- vor, während und nach körperlicher Anstrengung
- gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers

Wenn Sie einen Sensor verwenden und Ihre Sensor-Glukosewerte nicht damit übereinstimmen, wie Sie sich fühlen, messen Sie Ihren BZ mit einem BZ-Messgerät, um die Genauigkeit Ihres Sensor-Glukosewertes zu überprüfen. Wenn Sie sich beispielsweise zitterig und verschwitzt fühlen, was normalerweise bedeutet, dass Ihr Glukosewert sehr niedrig ist, Ihr Sensor-Glukosewert jedoch in Ihrem akzeptablen Bereich liegt, sollten Sie dies mit Ihrem BZ-Messgerät überprüfen.

15 Leben mit Diabetes

Wenn Ihre Blutzuckermesswerte sich als zu niedrig oder zu hoch erweisen, ziehen Sie eine Behandlung in Betracht.

Es ist auch möglich, dass eine Sensorkalibrierung erforderlich ist; weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres kompatiblen *Dexcom G6-Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung*.

15.3 Reisen und Urlaub

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Glukosespiegel häufiger prüfen, wenn Sie sich auf Reisen befinden. Änderungen der Zeitzone, Ihres Aktivitätsgrads und Ihrer Essenszeiten können sich auf Ihren Glukosewert auswirken.

Eine gute Vorbereitung ist wichtig, wenn Sie verreisen. In den folgenden Abschnitten finden Sie hilfreiche Informationen für die Vorbereitung auf eine Reise.

Zubehör leicht zugänglich packen

Im Flugzeug, Zug und Bus sollten Sie Folgendes immer im Handgepäck bei sich haben:

- Ihr Steuergerät
 - Zusätzliche Pods
 - Ein Notfallkit
 - Insulin-Durchstechflaschen (die Temperatur im Laderaum kann das Insulin beeinträchtigen)
 - Ein von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in unterzeichnetes Schreiben, aus dem hervorgeht, dass Sie Insulin-Zubehör und das Omnipod 5-System bei sich tragen müssen
 - Verordnungen für alle Ihre Arzneimittel
 - Arzneimittel und Zubehör mit originalen Verschreibungsetiketten
- Hinweis:** Im Ausland kann es einfacher sein, Generika zu erhalten als Markenmedikamente.
- Snacks und Hypoglykämie-Medikamente, falls keine Nahrungsmittel verfügbar sind
 - Wasserflasche (besonders im Flugzeug), um eine Dehydrierung zu vermeiden
 - Name und Telefonnummer Ihrer Ärztin/Ihres Arztes und einer Ärztin/eines Arztes am Zielort

Hinweis: Informationen zu dem empfohlenen Zubehör für die Glukosemessung, das Sie bei sich haben sollten, finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zum Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung*.

Hinweis: Führen Sie das Notfallkit bei Reisen oder Urlaubsreisen mit sich (siehe „Notfallkit“ auf Seite 14). Da es an Orten, mit denen Sie nicht vertraut sind, möglicherweise schwierig oder unmöglich ist, Insulin oder Zubehör zu erhalten, sollten Sie immer mehr davon mitnehmen als Sie theoretisch benötigen.

Tipp: Wenn Sie ins Ausland reisen oder länger unterwegs sind, sorgen Sie dafür, zusätzliches Pod-Zubehör mitzunehmen. Wenden Sie sich vor Ihrer Abreise an unseren Kundenservice, um zusätzliches Zubehör für das Omnipod 5-System für Ihre Reise anzufordern.

Vorbereitung auf Zeitzoneänderungen

Wenn Sie einen Urlaub oder eine Geschäftsreise in eine andere Zeitzone planen, müssen Sie möglicherweise die Basalratenprofile anpassen, denen Sie normalerweise im Manuellen Modus folgen würden. Bei einer Zeitverschiebung von nur wenigen Stunden sind die Anpassungen der Basalrate gering und einfach zu berechnen. Doch bei weiten Reisen ist es oft schwieriger, das richtige Basalratenprofil zu ermitteln. Ihr*e medizinische*r Betreuer*in kann Sie bei diesen Anpassungen unterstützen.

Flughäfen und Fliegen

Machen Sie sich vor einer Flugreise mit den Sicherheitskontrollen des Flughafens vertraut und bereiten Sie Ihr Diabetes-Zubehör für die Sicherheitskontrolle und den Flug vor.

Sicherheitskontrolle am Flughafen

Vorbereitung auf Ihre Reise:

- Die Sicherheitskontrollen am Flughafen und Screeningverfahren können sich ändern. Aus diesem Grund sollten Sie sich vor dem Antritt Ihrer Reise auf der Website des Flughafens und der Verkehrssicherheitsbehörde über die letzten Reise-Updates informieren.
- Kommen Sie 2 bis 3 Stunden vor Abflug am Flughafen an.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Diabetes-Zubehör leicht zugänglich verstaut ist, damit die Sicherheitskontrollen am Flughafen problemlos verlaufen.

Bei der Sicherheitskontrolle am Flughafen haben Sie die Möglichkeit, eine Sichtkontrolle Ihrer medizinischen Bedarfsartikel statt einer Röntgeninspektion zu verlangen. Sie müssen dies vor Beginn des Screeningverfahrens anfordern. Ihre medizinischen Bedarfsartikel sollten in einer separaten Tasche verpackt sein, wenn Sie zur Sicherheitskontrolle kommen.

Um eine Verunreinigung oder Beschädigung Ihrer Bedarfsartikel zu vermeiden, sollten Sie am Sicherheitsschalter darum bitten, Ihre Bedarfsartikel während der Sichtkontrolle selbst vorzeigen, handhaben und erneut verpacken zu dürfen. Alle Arzneimittel und/oder entsprechenden Bedarfsartikel, die nicht visuell inspiziert werden können, müssen der Röntgenkontrolle unterzogen werden.

Wenn Sie Bedenken haben, durch einen Metalldetektor zu gehen, informieren Sie den Sicherheitsbeamte*innen, dass Sie eine Insulinpumpe tragen. Dabei sollten Sie darauf hinweisen, dass die Insulinpumpe nicht entfernt werden kann, da sie über einen Katheter (Schlauch) in die Haut eingeführt ist.

Besuchen Sie das Kontaktzentrum der Transportsicherheitsbehörde, wenn Sie weitere Fragen oder Bedenken haben.

Hinweis: Informationen über das Durchleuchten von Glukosesensorengeräten mit Röntgengeräten am Flughafen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zum Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung*.

Fliegen und Flugmodus

Vorsicht: Überprüfen Sie Ihren Glukosewert **IMMER** regelmäßig, wenn Sie in Freizeitparks Fahrgeschäfte benutzen, sich auf Flugreisen befinden oder in anderen Situationen, in denen der atmosphärische Druck, Höhenlage oder Schwerkraftverhältnisse sich plötzlich ändern oder extreme Werte annehmen können. Wenngleich die Verwendung des Omnipod 5-System bei den typischerweise in Flugzeugkabinen während des Flugs vorherrschenden atmosphärischen Druckverhältnissen sicher ist, kann sich der atmosphärische Druck in einer Flugzeugkabine während des Flugs ändern, was sich auf die Insulinabgabe durch den Pod auswirken kann. Schnelle Veränderungen der Höhenlage und der Schwerkraftverhältnisse, wie sie typischerweise in Fahrgeschäften in Freizeitparks oder beim Abheben und Landen eines Flugzeugs stattfinden, können sich auf die Insulinabgabe auswirken und daher möglicherweise zu einer Hypoglykämie oder Verletzung führen. Folgen Sie bei Bedarf den Behandlungsanweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.

Das Omnipod 5-System sendet und empfängt Informationen vom Pod mithilfe der drahtlosen Bluetooth-Technologie. Bevor Sie eine Flugreise antreten, prüfen Sie die Richtlinien Ihrer Fluggesellschaft in Bezug auf die Verwendung persönlicher medizinischer Elektronikgeräte, die über Bluetooth kommunizieren.

Wenn die Verwendung eines persönlichen medizinischen Elektronikgerätes mit Bluetooth-Technologie erlaubt ist, schalten Sie Ihre Omnipod 5-App im Flugzeug in den Flugmodus (siehe „Flugmodus“ auf Seite 116). Die Bluetooth-Einstellung bleibt im Flugmodus des Steuergerätes aktiviert, sodass Sie mit dem Pod kommunizieren können.

Hinweis: Das Omnipod 5-System ist geeignet für die Verwendung unter atmosphärischen Druckbedingungen, die normalerweise in einer Flugzeugkabine während eines Fluges herrschen. Das Omnipod 5-System kann ab einem atmosphärischen Druck von mindestens 700 hPa verwendet werden; der Druck in einer Flugzeugkabine liegt üblicherweise darüber.

15.4 Vermeidung von niedrigen und hohen Glukosewerten und von diabetischer Ketoazidose

Sie können die meisten Risiken, die im Zusammenhang mit der Verwendung des Omnipod 5-System bestehen, vermeiden, indem Sie die Anweisungen in diesem *Benutzerhandbuch* befolgen und Symptome einer Hypoglykämie (Unterzuckerung), einer Hyperglykämie (Überzuckerung) oder einer diabetischen Ketoazidose (DKA) gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers umgehend behandeln. Am einfachsten und zuverlässigsten vermeiden Sie solche Vorfälle, wenn Sie Ihren Glukosespiegel häufig messen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Zeichnen Sie Ihre Werte sorgfältig auf und besprechen Sie Änderungen und Anpassungen mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in.

- Informieren Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in über extrem hohe oder extrem niedrige Glukosewerte oder über ein häufigeres Auftreten hoher oder niedriger Werte, als das normal ist.
- Wenn Sie mit Ihrem Omnipod 5-System technische Probleme haben, die Sie selbst nicht lösen können, wenden Sie sich bitte unverzüglich an unseren Kundenservice.

Hypoglykämie (Unterzuckerung)

Warnung: Warten Sie KEINESFALLS damit, eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) oder die Symptome einer Hypoglykämie zu behandeln. Selbst wenn Sie Ihren Glukosewert nicht überprüfen können, könnte das Abwarten einer Behandlung der Symptome zu einer schweren Hypoglykämie führen, was wiederum zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.

Hypoglykämie kann auch dann auftreten, wenn der Pod ordnungsgemäß funktioniert. Ignorieren Sie NIEMALS Anzeichen niedriger Glukose – selbst wenn sie nur geringfügig sind. Unbehandelt kann schwere Hypoglykämie zu Krampfanfällen oder zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn Sie vermuten, dass Ihr Glukosespiegel niedrig ist, führen Sie eine Messung durch, um dies zu bestätigen.

Symptome einer Hypoglykämie (Unterzuckerung)

Folgende Symptome dürfen Sie nie ignorieren, da sie Anzeichen einer Hypoglykämie sein können:

- Zittrigkeit
- Müdigkeit
- Unerklärtes Schwitzen
- Kalt-feuchte Haut
- Schwäche
- Verschwommenes Sehen oder Kopfschmerzen
- Plötzlicher Hunger
- Schnelle Herzfrequenz
- Verwirrung
- Kribbeln in den Lippen oder der Zunge
- Angst

Tipp: Eine Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörung ist ein Zustand, bei dem Sie nicht erkennen, dass Ihr Glukosespiegel niedrig ist. Wenn Sie zu Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen neigen, sollten Sie den BZ-Erinnerungshinweis des Omnipod 5-System aktivieren und Ihren Glukosespiegel häufiger messen (siehe „BZ-Wert nach Bolus überprüfen“ auf Seite 210).

Tipp: Vergewissern Sie sich, dass Ihr Glukosewert mindestens 5,6 mmol/L beträgt, bevor Sie Auto fahren oder gefährliche Maschinen oder Anlagen bedienen. Bei einer Hypoglykämie können Sie die Kontrolle über ein Auto oder eine gefährliche Maschine verlieren. Außerdem können Sie die Symptome einer Hypoglykämie übersehen, wenn Sie sich sehr auf eine Aufgabe konzentrieren.

Tipp: Bringen Sie Personen Ihres Vertrauens (wie Familienmitglieder und enge Freund*innen) bei, wie man eine Glucagon-Dosis verabreicht. Wenn Sie eine schwere Hypoglykämie haben und bewusstlos werden, müssen Sie darauf vertrauen, dass diese Menschen Ihnen die Injektion verabreichen. Fügen Sie Ihrem Notfallkit eine Kopie der Glucagon-Anweisungen hinzu und besprechen Sie den Ablauf regelmäßig mit Freund*innen und Familie.

So vermeiden Sie eine Hypoglykämie (Unterzuckerung)

- Legen Sie gemeinsam mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in Ihre persönlichen Glukose-Zielwerte und -Richtlinien fest.
- Tragen Sie immer schnell wirkende Kohlenhydrate bei sich, um auf einen niedrigen Glukosespiegel sofort reagieren zu können. Schnell wirkende Kohlenhydrate sind z. B. Traubenzuckertabletten, Bonbons oder Saft.
- Bringen Sie Ihren Freund*innen, Familienmitgliedern und Kolleg*innen bei, Anzeichen einer Hypoglykämie zu erkennen. So können diese Sie im Falle einer Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörung oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion unterstützen.
- Haben Sie immer ein Glucagon-Kit in Ihrer Notfallausrüstung. Bringen Sie Ihren Freund*innen und Familienmitgliedern bei, wie sie Ihnen im Fall einer schweren Hypoglykämie oder bei Bewusstlosigkeit eine Glucagon-Dosis verabreichen können. Überprüfen Sie das Verfallsdatum des Glucagon-Kits regelmäßig, um sicherzugehen, dass es nicht abgelaufen ist.

Hinweis: Tragen Sie stets einen Krankenausweis (wie eine Notfallkarte für die Brieftasche) bei sich und tragen Sie eine Notfall-Halskette oder ein Notfall-Armband wie z. B. die „Medic Alert“-Plakette.

Und vergessen Sie nicht, dass die regelmäßige Glukosemessung die wichtigste Maßnahme zum Vermeiden potenzieller Probleme ist. Wenn Sie einen niedrigen Glukosespiegel frühzeitig erkennen, können Sie ihn behandeln, bevor Probleme auftreten.

Wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, um eine Anleitung zur Vermeidung eines niedrigen Glukosespiegels zu erhalten.

| Mögliche Ursachen einer Hypoglykämie | Empfohlene Maßnahme |
|--|--|
| Falsches Basalratenprofil (Manueller Modus) | Bestätigen Sie, dass das richtige Basalratenprofil aktiv ist. Besprechen Sie eine Anpassung Ihrer Basalratenprofile oder die Verwendung einer temporären Basalrate mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in. |
| Falscher Boluszeitpunkt oder zu großer Bolus | Geben Sie den Bolus beim Essen ab. Messen Sie vor der Abgabe eines Mahlzeitenbolus Ihren BZ. Passen Sie den Bolus bei Bedarf an. Überprüfen Sie die Bolusmenge und den Zeitpunkt. Überkorrigieren Sie die Glukosewerte nach dem Essen nicht. Überprüfen Sie Ihre Kohlenhydrat-Aufnahme. Lassen Sie sich von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in beraten. |

| Mögliche Ursachen einer Hypoglykämie | Empfohlene Maßnahme |
|---|--|
| Falscher Glukose-Zielwert oder falscher Korrekturfaktor oder falsches KI-Verhältnis | Lassen Sie sich bei Bedarf von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in in Bezug auf mögliche genauere Anpassungen dieser Einstellungen beraten. |
| Neigung zu schwerer Hypoglykämie oder schweren Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen | Lassen Sie sich von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in in Bezug auf Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen und eine Erhöhung Ihres Glukose-Zielwertes beraten. |
| Ungeplante körperliche Anstrengung | Lassen Sie sich von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in in Bezug auf die Verwendung einer temporären Basalrate (im Manuellen Modus) oder der Aktivitätsfunktion (im Automatisierten Modus) beraten. Passen Sie die Insulinabgabe gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers an. Messen Sie Ihren Glukosespiegel vor, während und nach einer Anstrengung und nehmen Sie die nötige Behandlung vor. |
| Längere oder intensive körperliche Betätigung | Hinweis: Die Auswirkungen körperlicher Anstrengung können nach Ende der Aktivität mehrere Stunden lang – manchmal sogar einen ganzen Tag lang – anhalten. Lassen Sie sich von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in in Bezug auf die Anpassung Ihres Basalratenprofils, oder die Verwendung einer temporären Basalrate (im Manuellen Modus) oder der Aktivitätsfunktion (im Automatisierten Modus) beraten, um eine Hypoglykämie zu vermeiden. |
| Zu geringe Aufnahme an Kohlenhydraten vor der Aktivität | Überprüfen Sie Ihren Glukosespiegel vor der Aktivität. Lassen Sie sich von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in beraten. |
| Alkoholkonsum | Überprüfen Sie Ihren Glukosespiegel häufig, insbesondere bevor Sie zu Bett gehen. Lassen Sie sich von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in beraten. |

Behandlung einer Hypoglykämie (Unterzuckerung)

Behandeln Sie einen niedrigen Glukosespiegel immer gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. Ihr*e medizinische*r Betreuer*in empfiehlt möglicherweise, dass Sie eine Hypoglykämie im Automatisierten Modus mit einer anderen Menge an Kohlenhydraten behandeln als im Manuellen Modus. Messen Sie Ihren Glukosespiegel während der Behandlung alle 15 Minuten. So stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Zustand nicht „überbehandeln“ und damit verursachen, dass der Glukosespiegel zu hoch wird. Lassen Sie sich bei Bedarf von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in beraten.

Hyperglykämie (Überzuckerung)

Warnung: Überwachen Sie **IMMER** Ihren Glukosewert und befolgen Sie die Behandlungsrichtlinien Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers, wenn aufgrund einer Verstopfung (eines Verschlusses) kein Insulin abgegeben wird. Wenn Sie nicht sofort handeln, könnte dies zu einer Unterdosierung von Insulin führen, was zu einer Hyperglykämie oder zu diabetischer Ketoazidose (DKA) führen kann (siehe „ Verstopfung erkannt“ auf Seite 152).

Pods verwenden schnell wirkendes Insulin, das eine kürzere Wirkdauer hat als lang wirkendes Insulin. Wenn Sie das Omnipod 5-System verwenden, haben Sie also kein lang wirkendes Insulin in Ihrem Körper. Falls eine Verstopfung (Unterbrechung der Insulinabgabe vom Pod) oder ein Verschluss auftritt, kann Ihr Glukosespiegel schnell ansteigen.

Tipp: Die Symptome einer Hyperglykämie sind nicht immer eindeutig. Messen Sie stets Ihren Glukosespiegel, bevor Sie eine Hyperglykämie behandeln.

Symptome einer Hyperglykämie (Überzuckerung)

Folgende Symptome dürfen Sie nie ignorieren, da sie Anzeichen einer Hyperglykämie sein können:

- Müdigkeit
- Häufiger Harndrang, vor allem in der Nacht
- Ungewöhnlicher Durst oder Hunger
- Grundloser Gewichtsverlust
- Verschwommenes Sehen
- Langsames Heilen von Schnittwunden oder wunden Stellen

So vermeiden Sie eine Hyperglykämie (Überzuckerung)

Messen Sie Ihren Glukosewert:

- mindestens 4–6 Mal täglich (beim Aufwachen, vor jeder Mahlzeit und vor dem Schlafengehen); es sei denn, Sie verwenden ein System zur kontinuierlichen Glukosemessung
- wenn Ihnen übel ist oder Sie sich krank fühlen
- bevor Sie Auto fahren
- jedes Mal, wenn Ihr Glukosewert ungewöhnlich hoch oder niedrig gewesen ist
- jedes Mal, wenn Sie vermuten, dass Ihr Glukosewert hoch oder niedrig ist
- vor, während und nach körperlicher Anstrengung
- gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers

| Mögliche Ursachen einer Hyperglykämie | Empfohlene Maßnahme |
|--|--|
| Insulin ist abgelaufen oder war extremen Temperaturen ausgesetzt | Deaktivieren und entfernen Sie den gebrauchten Pod. Bringen Sie einen neuen Pod an, der mit Insulin aus einer neuen Durchstechflasche befüllt wurde. |
| Die Injektionsstelle befindet sich auf oder nahe einer Narbe oder eines Muttermals | Deaktivieren und entfernen Sie den gebrauchten Pod. Bringen Sie einen neuen Pod an einer anderen Stelle an. |
| Injektionsstelle ist infiziert | Deaktivieren und entfernen Sie den gebrauchten Pod. Bringen Sie einen neuen Pod an einer anderen Stelle an und wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in. |
| Kanüle hat sich gelöst | Deaktivieren und entfernen Sie den gebrauchten Pod. Bringen Sie einen neuen Pod an einer anderen Stelle an. Hinweis: Vermeiden Sie Stellen nahe am Bund und am Gürtel, sowie andere Stellen, an denen sich die Kanüle durch Reibung lösen könnte. |
| Pod ist leer | Deaktivieren und entfernen Sie den gebrauchten Pod. Bringen Sie einen neuen Pod an einer anderen Stelle an. |
| Falsches Basalratenprofil (Manueller Modus) | Bestätigen Sie, dass das richtige Basalratenprofil aktiv ist. Besprechen Sie eine Anpassung Ihrer Basalratenprofile oder die Verwendung einer temporären Basalrate mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in. |
| Falscher Boluszeitpunkt oder Bolusmenge zu klein | Überprüfen Sie Ihre Kohlenhydrat-Aufnahme. Geben Sie den Bolus beim Essen oder vor dem Essen ab, und nicht danach. Messen Sie vor der Abgabe eines Mahlzeitenbolus Ihren Glukosespiegel. Passen Sie den Bolus bei Bedarf an. Lassen Sie sich von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in beraten. |
| Protein- oder fettreiche Mahlzeit | Berechnen Sie die Protein-/Fettaufnahme und berücksichtigen Sie diesen Wert, wenn Sie den Boluszeitpunkt und die Bolusart einstellen. Lassen Sie sich von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in in Bezug auf die Option „Verzögerter Bolus“ beraten. |
| Weniger Aktivität als gewöhnlich | Besprechen Sie eine Anpassung Ihrer Basalratenprofile oder die Verwendung einer temporären Basalrate (im Manuellen Modus) mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in. |

| Mögliche Ursachen einer Hyperglykämie | Empfohlene Maßnahme |
|--|--|
| Ihr Glukosewert beträgt vor der körperlichen Anstrengung mehr als 13,9 mmol/L (wobei Ketone vorhanden sind). | Unternehmen Sie keine körperlichen Anstrengungen, wenn Ketone vorhanden sind. Hinweis: Wenn Ketone vorhanden sind, steigt der Glukosespiegel bei körperlicher Anstrengung. Lassen Sie sich von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in beraten. |
| Infektion oder Krankheit oder Medikamentenwechsel | Siehe „Krankheitstage“ auf Seite 198. Lassen Sie sich von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in in Bezug auf Anweisungen für den Krankheitsfall und Medikamentenwechsel beraten. |
| Gewichtsverlust oder -zunahme oder Menstruationszyklus oder Schwangerschaft | Lassen Sie sich von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in beraten. |
| Verstopfung (Verschluss) | Deaktivieren und entfernen Sie den gebrauchten Pod. Bringen Sie einen neuen Pod an einer anderen Stelle an. |

Behandlung einer Hyperglykämie (Überzuckerung)

Warnung: Fahren Sie NIEMALS selbst zur Notaufnahme, wenn Sie medizinische Soforthilfe benötigen. Bitten Sie eine*n Freund*in oder ein Familienmitglied, Sie zur Notfallaufnahme zu bringen, oder rufen Sie einen Krankenwagen.

Messen Sie Ihren Glukosespiegel während der Behandlung einer Hyperglykämie regelmäßig. Es ist nicht gut, diesen Zustand „überzubehandeln“, denn das könnte zu einem zu niedrigen Glukosespiegel führen.

1. Messen Sie Ihre Glukose. Anhand des Ergebnisses können Sie bestimmen, wie viel Insulin Sie benötigen, um Ihren Glukosespiegel wieder auf Ihr Glukoseziel zu senken.
2. Liegt Ihr Glukosewert bei 13,9 mmol/L oder höher, messen Sie den Ketonwert. Wenn Ketone vorhanden sind, folgen Sie den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.
3. Wenn keine Ketone vorhanden sind, geben Sie gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers einen Korrekturbolus ab.
4. Messen Sie Ihren Glukosewert 2 Stunden später erneut.
5. Wenn der Glukosespiegel nicht gesunken ist, gehen Sie folgendermaßen vor:
 - Geben Sie per Injektion mit einer sterilen Spritze einen zweiten Bolus ab. Fragen Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, ob Sie die gleiche Menge Insulin wie in Schritt 3 injizieren sollen.
 - Wechseln Sie den Pod aus. Befüllen Sie den neuen Pod mit einer neuen Durchstechflasche Insulin. Wenden Sie sich dann an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.

Hinweis: Das Omnipod 5-System kann Insulin, das außerhalb des Systems verabreicht wurde, nicht nachverfolgen. Besprechen Sie mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in, wie lange Sie in etwa bis zum Starten des Automatisierten Modus warten sollen, nachdem Sie Insulin manuell verabreicht haben.

6. Wenn Ihnen zu irgendeinem Zeitpunkt übel ist, messen Sie den Ketonwert und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in in Verbindung.

Diabetische Ketoazidose (DKA)

Warnung: Warten Sie NIEMALS mit der Behandlung einer DKA. Unbehandelt kann eine DKA schnell zu Atembeschwerden, Schock, Koma oder zum Tod führen.

Pods verwenden schnell wirkendes Insulin, das eine kürzere Wirkdauer hat als lang wirkendes Insulin. Wenn Sie das Omnipod 5-System verwenden, haben Sie also kein lang wirkendes Insulin in Ihrem Körper. Wenn die Insulinabgabe vom Pod unterbrochen wird (also wenn eine Verstopfung oder ein Verschluss auftritt), kann Ihr Glukosespiegel schnell ansteigen. Dies kann zu einer diabetischen Ketoazidose (DKA) führen. DKA ist ein schwerer – aber vermeidbarer – Notfall, der auftreten kann, wenn ein hoher Glukosespiegel nicht behoben wird, zu Zeiten einer Krankheit oder wenn nicht genügend Insulin in Ihrem Körper wirkt.

Symptome einer DKA

- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Dehydrierung
- Fruchtig riechender Atem
- Trockene Haut oder Zunge
- Benommenheit
- Schneller Puls
- Mühsames Atmen

Die Symptome einer DKA ähneln denen einer Grippe. Bevor Sie davon ausgehen, dass Sie eine Grippe haben, messen Sie Ihren Glukosespiegel und Ihre Ketone, um eine DKA auszuschließen.

Vermeidung einer DKA

Am einfachsten und zuverlässigsten vermeiden Sie eine DKA, wenn Sie Ihren Glukosespiegel mindestens 4–6 Mal am Tag messen. Mithilfe regelmäßiger Messungen können Sie einen hohen Glukosespiegel erkennen und behandeln, bevor es zu einer DKA kommt.

Behandlung einer DKA

- Messen Sie Ihren Ketonwert, sobald Sie mit der Behandlung des hohen Glukosespiegels begonnen haben. Messen Sie den Ketonwert jedes Mal, wenn Ihr Glukosewert 13,9 mmol/L oder mehr beträgt.
- Ist der Ketonwert negativ oder nur sehr gering, fahren Sie mit der Behandlung des hohen Glukosespiegels fort.

15 Leben mit Diabetes

- Ist der Ketonwert positiv, und Ihnen ist übel oder Sie fühlen sich krank, lassen Sie sich unverzüglich von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in beraten.
- Ist der Ketonwert positiv, aber Ihnen ist nicht übel oder Sie fühlen sich nicht krank, wechseln Sie den Pod aus und verwenden Sie eine neue Durchstechflasche Insulin.
- Messen Sie Ihren Glukosewert 2 Stunden später erneut. Wenn Ihr Glukosespiegel nicht gesunken ist oder wenn Ihr Ketonspiegel angestiegen ist oder erhöht bleibt, lassen Sie sich unverzüglich von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in beraten.

15.5 Umgang mit außergewöhnlichen Situationen

Krankheitstage

Physischer oder emotionaler Stress kann dazu führen, dass Ihr Glukosespiegel steigt, und eine Krankheit bedeutet physischen Stress. Ihr*e medizinische*r Betreuer*in kann Sie bei der Erstellung eines Plans für Krankheitstage unterstützen. Die im Folgenden aufgeführten Angaben dienen nur als allgemeine Leitlinien.

Wenn Sie krank sind, messen Sie Ihre Glukose häufiger, um eine DKA zu vermeiden. Die Symptome einer DKA ähneln denen einer Grippe. Bevor Sie annehmen, dass Sie eine Grippe haben, überprüfen Sie Ihren Glukosespiegel, um eine DKA auszuschließen (siehe „Behandlung einer Hyperglykämie (Überzuckerung)“ auf Seite 196).

So verfahren Sie an Krankheitstagen:

- Behandeln Sie die Grunderkrankung, um eine schnellere Genesung herbeizuführen.
- Essen Sie so normal wie möglich. Ihr Körper benötigt weiterhin Kohlenhydrate und Insulin für Energie.
- Passen Sie die Bolusdosen bei Bedarf so an, dass sie Änderungen an den Mahlzeiten und Snacks entsprechen.
- Geben Sie Basalinsulin immer wie gewohnt ab, selbst wenn Sie nicht essen können. Kontaktieren Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in und lassen Sie sich Empfehlungen für Anpassungen der Basalrate an Krankheitstagen geben.
- Messen Sie Ihren Glukosespiegel alle 2 Stunden und zeichnen Sie die Ergebnisse sorgfältig auf.
- Messen Sie Ihren Ketonwert, wenn Ihr Glukosespiegel 13,9 mmol/L oder mehr beträgt bzw. wenn Sie sich krank fühlen, da Ketone auch vorhanden sein können, wenn der Glukosewert während einer Krankheit im Zielbereich liegt.
- Folgen Sie den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers zur Abgabe von zusätzlichem Insulin an Krankheitstagen.
- Nehmen Sie viel Flüssigkeit zu sich, um eine Dehydrierung zu vermeiden.
- Kontaktieren Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, falls die Symptome weiterhin bestehen.

Körperliche Anstrengung, Sport oder schwere Arbeit

Messen Sie Ihren Glukosespiegel vor, während und nach körperlicher Anstrengung, sportlicher Aktivität oder ungewohnt schwerer körperlicher Arbeit.

Mithilfe des Klebepolsters bleibt der Pod bis zu 3 Tage lang sicher auf der Haut befestigt. Bei Bedarf stehen jedoch verschiedene Produkte zur Verfügung, mit denen die Klebewirkung verbessert werden kann. Wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, um Informationen zu diesen Produkten zu erhalten.

Sorgen Sie dafür, dass keine Körperlotion, Cremes oder Öle in die Nähe der Injektionsstelle geraten, da diese Produkte das Klebepolster lösen können.

Erwägen Sie, bei manchen Kontaktsportarten den Pod möglicherweise an einer anderen, besser geschützten Stelle anzubringen, falls sich der Pod an einer Stelle befindet, von der er leicht abgerissen werden könnte.

Sorgen Sie dafür, dass Sie vor dem Entfernen des Pods und nach dem Anbringen eines neuen Pods Ihren Glukosespiegel messen. Pods sind für die einmalige Verwendung bestimmt. Versuchen Sie nicht, einen bereits entfernten Pod erneut anzubringen.

Falls Sie den Pod für mehr als eine Stunde entfernen müssen, bitten Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in um entsprechende Anweisungen.

Röntgen-, MRT-Untersuchungen und Computertomographie

Warnung: Gerätekomponenten einschließlich Pod, Sensor und Transmitter können durch starke Strahlung oder Magnetfelder beeinträchtigt werden. Die Gerätekomponenten müssen entfernt werden (und der Pod und der Sensor sollten entsorgt werden), bevor Röntgenaufnahmen, Magnetresonanztomographien (MRT) oder Computertomographien (CT) (oder ähnliche Tests oder Verfahren) durchgeführt werden. Außerdem sollte das Steuergerät außerhalb des Untersuchungsraums aufbewahrt werden. Bei einer Röntgen-, MRT- oder CT-Untersuchung können diese Komponenten beschädigt werden. Fragen Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, wie Sie vorgehen sollen, wenn Sie den Pod zu diesen Zwecken entfernen.

Der Pod und das Steuergerät können typische elektromagnetische und elektrostatische Felder, einschließlich Sicherheitskontrollen am Flughafen und Mobiltelefone tolerieren.

Chirurgische Eingriffe oder Krankenhausaufenthalte

Bei einem geplanten chirurgischen Eingriff oder Krankenhausaufenthalt sollten Sie die Ärztin/den Arzt bzw. die Chirurgin/den Chirurgen oder das Klinikpersonal darüber informieren, dass Sie einen Pod tragen. Bei bestimmten Verfahren oder Behandlungen muss der Pod möglicherweise entfernt werden. Vergessen Sie nicht, das Basalinsulin zu ersetzen, das Sie versäumt haben, während der Pod entfernt war. Ihr*e medizinische*r Betreuer*in kann Sie bei der Vorbereitung auf solche Situationen unterstützen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

SMARTBOLUS-RECHNER

SmartBolus-Rechner – Wichtige
Sicherheitsinformationen

- 16 Abgabe eines Bolus
- 17 Abgabe eines Bolus mit dem
SmartBolus-Rechner
- 18 Berechnungen des
SmartBolus-Rechners



Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

SmartBolus-Rechner – Wichtige Sicherheitsinformationen

SmartBolus-Rechner – Warnhinweise

Warnung: Ändern Sie die Einstellungen Ihres SmartBolus-Rechners NICHT, ohne dies mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in besprochen zu haben. Falsche Änderungen könnten zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann. Zu den Einstellungen, die sich hauptsächlich auf die Bolusberechnungen auswirken, gehören: Maximaler Bolus, minimaler Blutzucker für Berechnungen, Korrigieren über, Korrekturfaktor(en), Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis(se) (KI), Dauer der Insulinaktivität und Glukose-Zielwert.

Warnung: Überprüfen Sie Ihren Glukosewert IMMER regelmäßig, wenn Sie die verzögerte Bolusfunktion verwenden, um eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zu vermeiden.

Warnung: VERMEIDEN Sie die Eingabe eines BZ-Messwertes, der älter als 10 Minuten ist. Wenn Sie einen Messwert verwenden, der älter als 10 Minuten ist, könnte der Bolus-Rechner eine falsche Dosis berechnen und empfehlen, was zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen könnte. Dies kann eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie nach sich ziehen.

Warnung: Beachten Sie IMMER Ihren aktuellen Sensor-Glukosewert, hören Sie auf Ihren Körper und ignorieren Sie bitte nicht die Symptome von hoher und niedriger Glukose. Auch wenn die Insulindosierung im Automatisierten Modus von selbst angepasst wird, um Ihren Glukosewert

auf den von Ihnen definierten Glukose-Zielwert zu bringen, kann es dennoch zu einer schweren Hypoglykämie oder Hyperglykämie kommen.

Falls Ihre Sensor-Glukosewerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, überprüfen Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät, erwägen Sie eine Behandlung und/oder bei Bedarf eine Sensorkalibrierung. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Sensor-Glukosewerte, die Sie erhalten, falsch sind, wechseln Sie IMMER in den Manuellen Modus.

- Fälschlicherweise hohe Sensor-Glukosewerte können eine übermäßige Insulinabgabe verursachen, was zu einer schweren Hypoglykämie, einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie, DKA oder zum Tod führen kann.

Falls Symptome auftreten, die Ihren BZ-Messwerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch befolgt haben, kontaktieren Sie sofort Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.

Warnung: Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT, wenn Sie Hydroxyurea, ein Medikament zur Behandlung von Krankheiten wie Krebs und Sichelzellenanämie, einnehmen. Ihre Dexcom G6 Sensor-Glukosewerte könnten fälschlicherweise erhöht sein und könnten zu einer Überdosierung von Insulin führen, was eine schwere Hypoglykämie verursachen kann.

SmartBolus-Rechner – Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht: Überprüfen Sie vor der Abgabe eines Bolus IMMER Ihren Glukosewert, damit Sie besser darüber informiert sind, wie viel Sie abgeben müssen. Die Abgabe eines Bolus ohne Überprüfung Ihres Glukosespiegels kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie verursachen kann.

Vorsicht: Verlassen Sie die Omnipod 5-App NICHT, während Sie Änderungen an Ihren Einstellungen für die Insulinabgabe vornehmen. Wenn Sie die App verlassen, bevor Sie die Einstellungsänderung speichern können und bevor die App die Einstellungsänderung umsetzen kann, verwendet das System weiterhin Ihre zuletzt gespeicherten Einstellungen. Infolgedessen fahren Sie unter Umständen mit Therapieeinstellungen fort, die Sie nicht beabsichtigt haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihre Änderungen gespeichert wurden, überprüfen Sie Ihre Einstellungen.

KAPITEL 16

Abgabe eines Bolus

Inhalt

| | |
|---|------------|
| 16.1 Abgabe eines manuellen Bolus | 206 |
| 16.2 Abgabe von sofortigen und verzögerten Boli | 207 |
| 16.3 Verfolgen des Fortschritts eines Bolus | 208 |
| Fortschrittsanzeige bei einem sofortigen Bolus | 208 |
| Fortschrittsanzeige bei einem verzögerten Bolus | 208 |
| 16.4 Abbrechen eines laufenden Bolus | 209 |
| Einen Bolus abbrechen | 209 |
| Einen neuen Bolus abgeben, bevor ein verzögerter Bolus beendet ist | 209 |
| 16.5 Einstellungen für Erinnerungshinweise | 210 |
| BZ-Wert nach Bolus überprüfen | 210 |
| Verpasster Bolus | 210 |
| Aktivieren oder Deaktivieren aller Erinnerungshinweise „Verpasster Bolus“ | 210 |
| Aktivieren oder Deaktivieren einzelner Erinnerungshinweise „Verpasster Bolus“ | 210 |
| Hinzufügen eines neuen Erinnerungshinweises „Verpasster Bolus“ | 211 |
| Bearbeiten eines Erinnerungshinweises „Verpasster Bolus“ | 211 |
| Löschen eines Erinnerungshinweises „Verpasster Bolus“ | 211 |

16.1 Abgabe eines manuellen Bolus

In bestimmten Situationen möchten Sie vielleicht einen manuellen Bolus abgeben. Ein manueller Bolus ist ein Bolus, den Sie ohne die Hilfe des SmartBolus-Rechners berechnet haben. Sie können manuelle Boli verwenden, wenn der SmartBolus-Rechner vorübergehend deaktiviert ist oder wenn Sie den SmartBolus-Rechner nicht verwenden möchten. Wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, um Informationen zur Berechnung eines Bolus zu erhalten.

Sie können einen manuellen Bolus ganz oder teilweise im Manuellen Modus verzögern.

Bei der Abgabe eines manuellen Bolus passt das Omnipod 5-System die Bolusmenge nicht auf der Grundlage Ihres Glukosewertes, der verzehrten Kohlenhydraten oder des AI an, wie dies bei Verwendung des SmartBolus-Rechners der Fall ist.

Hinweis: Jeder von Ihnen abgegebene Bolus wird als AI betrachtet und kann sich auf die Insulindosierung im Automatisierten Modus auswirken. Aktuelle Glukosewerte werden im Automatisierten Modus weiterhin berücksichtigt und können sich auf die Insulindosierung auswirken.

Der Bolus darf den Wert der Einstellung „Maximaler Bolus“ nicht überschreiten. Siehe „Maximaler Bolus“ auf Seite 224.

So geben Sie einen manuellen Bolus ab:

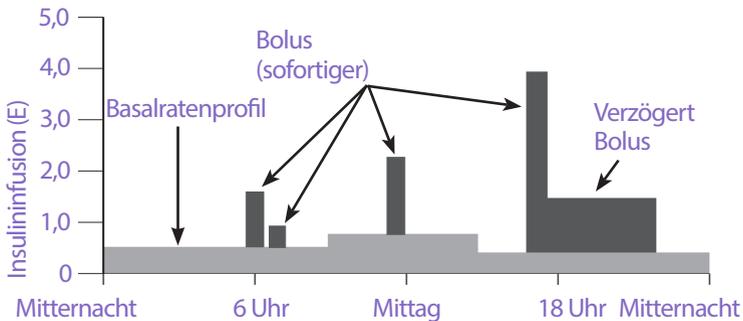
1. Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf die Bolus-Schaltfläche ()
2. Tippen Sie auf das Feld Gesamtbolus und geben Sie die Bolusmenge ein.
3. Tippen Sie auf Fertig.
4. Um den gesamten Bolus sofort abzugeben, tippen Sie auf BESTÄTIGEN.
5. Überprüfen Sie die Bolusdetails auf dem Bildschirm „Bolus bestätigen“.
6. Tippen Sie auf STARTEN, um den Bolus zu starten.

Die Bolusmenge und Bolusdetails werden in Ihren Verlaufsdaten gespeichert. Die Abgabe eines sofortigen oder verzögerten Bolus wird auf dem Startbildschirm nachverfolgt.

16.2 Abgabe von sofortigen und verzögerten Boli

Ein Bolus ist eine extra Insulindosis, die zusätzlich zu der kontinuierlichen Basalrate der Insulinabgabe abgegeben wird. Verwenden Sie Boli, um die Kohlenhydrate einer Mahlzeit abzudecken und/oder um einen hohen Glukosespiegel senken.

Sie können den gesamten Bolus auf einmal abgeben. Dies wird als „sofortiger Bolus“ oder nur als „Bolus“ bezeichnet. Außerdem können Sie im Manuellen Modus die Abgabe des gesamten oder eines Teils eines Mahlzeitenbolus so verteilen, dass der Bolus gleichmäßig über einen bestimmten Zeitraum hinweg abgegeben wird. Dies wird als „verzögerter Bolus“ bezeichnet.



Sie können einen Bolus beispielsweise verzögern, wenn Ihre Mahlzeit fett- oder proteinreiche Nahrungsmittel enthält. Diese Nahrungsmittel verlangsamen die Verdauung und verzögern dadurch den Anstieg Ihrer Glukose nach dem Essen.

16.3 Verfolgen des Fortschritts eines Bolus

Während der Bolusabgabe wird auf dem Startbildschirm eine Fortschrittsleiste angezeigt.

Fortschrittsanzeige bei einem sofortigen Bolus

Während eines sofortigen Bolus wird auf dem Startbildschirm die Nachricht Bolusabgabe zusammen mit einer Fortschrittsleiste und weiteren Details angezeigt.

Eine Schätzung des AI ist unten links auf dem Bildschirm zu sehen.

Wenn kein AI verfügbar ist, wird die Menge des letzten abgeschlossenen Bolus unten links auf dem Bildschirm angezeigt.

Hinweis: Während eines sofortigen Bolus können Sie nicht in der Omnipod 5-App navigieren.

Hinweis: Achten Sie auf den Fortschrittsbalken, um zu bestätigen, dass die Bolusabgabe begonnen hat, bevor Sie von der Omnipod 5-App weg navigieren.

Informationen zum Abbrechen eines Bolus finden Sie unter „16.4 Abbrechen eines laufenden Bolus“ auf Seite 209.

Fortschrittsanzeige bei einem verzögerten Bolus

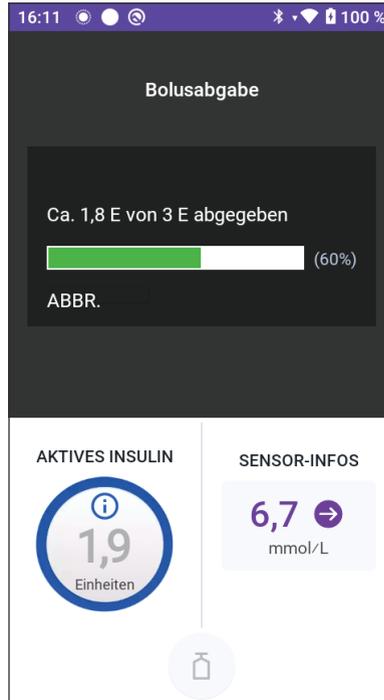
Während eines verzögerten Bolus wird auf dem Startbildschirm auf der DASHBOARD-Registerkarte die Nachricht Verzögerten Bolus abgeben zusammen mit einer Fortschrittsleiste und weiteren Details angezeigt.

Eine Schätzung des AI ist unten links auf dem Bildschirm zu sehen.

Wenn kein AI verfügbar ist, wird die Menge des letzten abgeschlossenen Bolus unten links auf dem Bildschirm angezeigt.

Hinweis: Sie können während eines verzögerten Bolus weiterhin in der Omnipod 5-App navigieren. Allerdings sind einige Funktionen nicht verfügbar, bis der Bolus beendet ist.

Wenn der Bolus nicht abgebrochen wird, beendet der Pod die Bolusabgabe unabhängig davon, ob er sich in Reichweite des Steuergerätes befindet. Informationen zum Abbrechen eines Bolus finden Sie im nächsten Abschnitt unter „16.4 Abbrechen eines laufenden Bolus“.



16.4 Abbrechen eines laufenden Bolus

Wenn ein sofortiger Bolus läuft, müssen Sie den Bolus zuerst abbrechen oder ihn zu Ende laufen lassen, bevor Sie eine andere Aufgabe ausführen können.

Während eines verzögerten Bolus können Sie Ihr Omnipod 5-System normal verwenden, mit der Ausnahme, dass die Bolus-Schaltfläche deaktiviert (ausgegraut) ist, sodass Sie keinen weiteren Bolus abgeben können. Sie haben folgende Möglichkeiten:

- den Bolus abbrechen.
- den laufenden Bolus abbrechen und dann einen weiteren Bolus abzugeben.

Wenn Sie beim Abbrechen eines Bolus eine Kommunikationsfehlermeldung erhalten, siehe „Fehler beim Abbrechen eines Bolus“ auf Seite 324.

Einen Bolus abbrechen

So brechen Sie einen sofortigen oder verzögerten Bolus ab:

1. Tippen Sie auf dem Startbildschirm (sofortiger Bolus) oder auf der DASHBOARD-Registerkarte des Startbildschirms (verzögerter Bolus) auf ABBR.
2. Tippen Sie auf JA, um das Abbrechen des Bolus zu bestätigen. Der Pod gibt einen Signalton aus, um zu bestätigen, dass der Bolus abgebrochen wurde.

Tipp: Um zu sehen, wie viel Insulin von einem Bolus abgegeben wurde, gehen Sie zu: Menü-Schaltfläche (☰) > Verlaufsdetail > Zusammenfassung. Weitere Informationen finden Sie unter „Sofortige und verzögerte Boli“ auf Seite 135

Einen neuen Bolus abgeben, bevor ein verzögerter Bolus beendet ist

So geben Sie einen Bolus ab, während ein verzögerter Bolus läuft:

1. Brechen Sie den verzögerten Bolus ab, wie im vorherigen Verfahren „Einen Bolus abbrechen“ beschrieben.
2. Stellen Sie fest, wie viel Insulin von dem abgebrochenen Bolus übrig (nicht abgegeben) war. Bolusdetails finden Sie unter Menü-Schaltfläche (☰) > Verlaufsdetail > Zusammenfassung.
3. Geben Sie auf dem Bolus-Bildschirm die Informationen zu Kohlenhydraten und Glukose (oder SENSOR VERWENDEN) ein.
4. Optional: Berücksichtigen Sie die verbleibende Menge des abgebrochenen Bolus und fügen Sie die Menge im Feld Gesamtbolus hinzu.
5. Überprüfen Sie, ob die im Feld Gesamtbolus eingegebene Menge korrekt ist. Tippen Sie dann auf BESTÄTIGEN.
6. Tippen Sie auf STARTEN.

16.5 Einstellungen für Erinnerungshinweise

Erinnerungshinweise machen Sie auf verschiedene Maßnahmen des Diabetes-Managements aufmerksam, die Sie möglicherweise ergreifen sollten. Siehe „13.11 Liste der Erinnerungshinweise“ auf Seite 175 und „13.3 Signaltöne und Vibrationen“ auf Seite 147.

BZ-Wert nach Bolus überprüfen

Aktivieren Sie den Erinnerungshinweis „BZ-Wert nach Bolus überprüfen“, wenn Sie nach der Abgabe eines Bolus an die Messung Ihres Glukosespiegels erinnert werden möchten. Wenn BZ-Erinnerungshinweise AKTIVIERT sind, können Sie den Zeitpunkt des BZ-Erinnerungshinweises für den Zeitpunkt der Bolusabgabe festlegen.

So aktivieren Sie BZ-Erinnerungshinweise:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Erinnerungshinweise.
2. Tippen Sie auf den Kippschalter BZ-Wert nach Bolus überprüfen, um den Erinnerungshinweis für die BZ-Messung nach einem Bolus zu aktivieren oder zu deaktivieren.

Verpasster Bolus

Wenn während des Zeitraums für einen verpassten Bolus kein Mahlzeitenbolus oder manueller Bolus abgegeben wird, erstellt das Omnipod 5-System einen Erinnerungshinweis für einen verpassten Bolus. Sie können ein Zeitintervall zwischen 30 Minuten und 4 Stunden festlegen. Sie können pro Tag bis zu 6 Erinnerungshinweise „Verpasster Bolus“ festlegen.

Hinweis: Um einen Erinnerungshinweis „Verpasster Bolus“ hinzuzufügen, bearbeiten oder löschen zu können, muss der Kippschalter für diesen Erinnerungshinweis aktiviert sein.

Aktivieren oder Deaktivieren aller Erinnerungshinweise „Verpasster Bolus“

So aktivieren oder deaktivieren Sie die Erinnerungshinweise „Verpasster Bolus“:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Erinnerungshinweise.
2. Tippen Sie auf den Kippschalter Verpasster Bolus, um alle Erinnerungshinweise zu verpassten Boli zu aktivieren oder zu deaktivieren.

Wenn Sie diese Erinnerungshinweise deaktivieren, speichert die Omnipod 5-App alle zuvor festgelegten Erinnerungshinweise für eine spätere Verwendung.

Aktivieren oder Deaktivieren einzelner Erinnerungshinweise „Verpasster Bolus“

So schalten Sie einen einzelnen Erinnerungshinweis „Verpasster Bolus“ EIN oder AUS:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Erinnerungshinweise > Verpasster Bolus.
2. Tippen Sie auf den Kippschalter neben einem bestimmten Erinnerungshinweis „Verpasster Bolus“, um ihn EIN- oder AUSzuschalten.

Hinzufügen eines neuen Erinnerungshinweises „Verpasster Bolus“

So fügen Sie einen neuen Erinnerungshinweis „Verpasster Bolus“ hinzu:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Erinnerungshinweise > Verpasster Bolus.
2. Tippen Sie auf Erinnerungshinweis hinzufügen.
Die Schaltfläche Erinnerungshinweis hinzufügen wird nicht angezeigt, wenn die Erinnerungshinweise „Verpasster Bolus“ deaktiviert sind.
3. Tippen Sie auf den Kippschalter, um einen einzelnen Erinnerungshinweis oder wiederholte Erinnerungshinweise auszuwählen.
 - Wenn Sie einen einzelnen Erinnerungshinweis festlegen, tippen Sie auf das Feld Datum für den Erinnerungshinweis und wählen Sie das Datum für den Erinnerungshinweis aus.
 - Wenn Sie einen wiederholten Erinnerungshinweis festlegen, geben Sie die Wochentage für den Erinnerungshinweis an, indem Sie auf die Felder neben den gewünschten Tagen tippen. Ein Feld ist ausgewählt, wenn sich ein Häkchen darin befindet.
4. Tippen Sie auf das Feld Kein Bolus zwischen und wählen Sie die Startzeit des Zeitraums des Erinnerungshinweises für einen verpassten Bolus aus.
5. Tippen Sie auf das nächste Feld und wählen Sie die Endzeit des Zeitraums aus.
6. Tippen Sie auf SPEICHERN.

Bearbeiten eines Erinnerungshinweises „Verpasster Bolus“

So bearbeiten Sie einen Erinnerungshinweis „Verpasster Bolus“:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Erinnerungshinweise > Verpasster Bolus.
2. Tippen Sie auf den Namen des Erinnerungshinweises, den Sie bearbeiten möchten.
3. Nehmen Sie die gewünschten Änderungen in Bezug auf die Häufigkeit, den Tag/die Tage oder die Start- oder Endzeit des Erinnerungszeitraums vor.
4. Tippen Sie auf SPEICHERN.

Löschen eines Erinnerungshinweises „Verpasster Bolus“

So löschen Sie einen Erinnerungshinweis „Verpasster Bolus“:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Erinnerungshinweise > Verpasster Bolus.
2. Tippen Sie auf den Namen des Erinnerungshinweises, den Sie löschen möchten.
3. Tippen Sie auf LÖSCHEN.
4. Tippen Sie auf JA, um das Löschen zu bestätigen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

KAPITEL 17

Abgabe eines Bolus mit dem SmartBolus-Rechner

Inhalt

| | |
|--|------------|
| 17.1 Informationen zum SmartBolus-Rechner | 214 |
| Informationen zu Korrekturboli und Mahlzeitenboli | 214 |
| Informationen zur Verwendung eines Sensor-Glukosewerts mit Trend | 214 |
| 17.2 Eingabe von Mahlzeiteninformationen | 216 |
| 17.3 Eingabe eines BZ-Messwertes oder Verwendung eines Sensor-Glukosewertes | 216 |
| Manuelle Eingabe Ihres BZ-Messwertes | 216 |
| Importieren und Verwenden des Sensor-Glukosewertes | 217 |
| 17.4 Aktives Insulin (AI) | 218 |
| 17.5 Anpassungen an Ihrer Berechnung | 219 |
| 17.6 Abgabe eines sofortigen Bolus | 219 |
| 17.7 Abgabe eines verzögerten Bolus | 220 |
| 17.8 Boluseinstellungen | 222 |
| Auswirkungen auf die Bolusvorschlag-Berechnungen | 222 |
| Maximaler Bolus | 224 |
| Verzögerter Bolus | 224 |
| SmartBolus-Rechner-Einstellungen | 224 |
| Glukose-Zielwert und Korrigieren über | 224 |
| Minimaler Blutzucker für Berechnungen | 225 |
| Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (KI-Verhältnis) | 225 |
| Korrekturfaktor | 226 |
| Gegenläufige Korrektur | 226 |
| Dauer der Insulinaktivität | 226 |

17.1 Informationen zum SmartBolus-Rechner

Ein Bolus ist eine Dosis Insulin, die abgegeben wird, um einen erhöhten Glukosewert zu korrigieren (Korrekturbolus) oder um die Kohlenhydrate in einer Mahlzeit, einem Getränk oder einem Snack abzudecken (Mahlzeitenbolus). Der SmartBolus-Rechner berechnet einen Insulinbolus-Vorschlag, um einen erhöhten Glukosewert zu korrigieren (Korrekturbolus) bzw. um die Kohlenhydrate in einer Mahlzeit abzudecken (Mahlzeitenbolus).

Informationen zu Korrekturboli und Mahlzeitenboli

Wenn Sie einen BZ-Messwert eingeben oder einen Sensor-Glukosewert verwenden, der über dem Zielwert liegt, aber keine Kohlenhydrate eingeben, wird ein Korrekturbolus berechnet. Wenn Sie Kohlenhydrate, aber keinen BZ-Messwert oder Sensor-Glukosewert eingeben, wird ein Mahlzeitenbolus berechnet. Wenn Sie sowohl einen BZ-Messwert oder Sensor-Glukosewert als auch Kohlenhydrate eingeben, werden beide Faktoren zur Berechnung eines Bolusvorschlags verwendet.

| Eingegebener Wert | | Art des berechneten Bolus |
|---|---------------|-----------------------------|
| BZ-Messwert oder Sensor-Glukosewert über dem Zielwert | Kohlenhydrate | |
| ✓ | | Korrekturbolus |
| | ✓ | Mahlzeitenbolus |
| ✓ | ✓ | Kombinierter Bolusvorschlag |

Informationen zur Verwendung eines Sensor-Glukosewerts mit Trend

Ihr Sensor-Glukosetrend basiert auf dem jüngsten Muster der Glukoseänderungen. Wenn Sie Ihren Sensor-Glukosewert verwenden, werden Ihr Sensor-Glukosewert und Ihr Trend verwendet, um eine Bolusvorschlag-Menge zu berechnen. Sensor-Glukosewert und -Trend werden zusammen mit Ihrem Korrekturfaktor verwendet, um den Korrekturanteil Ihres Bolus zu bestimmen. Der SmartBolus-Rechner verwendet den Sensor-Glukosetrend, um die Korrekturbolusmenge anzupassen.

| Wenn die Sensor-Glukosewerte ... | Der SmartBolus-Rechner versucht, den Glukosewert im Zielbereich zu halten und ... |
|--|---|
| eine steigende Tendenz aufweisen (nach oben) | fügt dem Korrekturbolus mehr Insulin hinzu. |
| eine abnehmende Tendenz aufweisen (nach unten) | subtrahiert Insulin vom Korrekturbolus. |
| stabil sind | nimmt keine Anpassung des Korrekturbolus vor. |

Zusätzliche Informationen

Sie können die endgültige Empfehlung akzeptieren oder ändern, bevor der Bolus abgegeben wird. Nach dem Öffnen des SmartBolus-Rechners muss die Bolusabgabe innerhalb von 5 Minuten eingeleitet werden oder die Werte müssen aktualisiert werden. Wenn mehr als 5 Minuten vergehen, sehen Sie eine Benachrichtigung, dass die Werte abgelaufen sind. Tippen Sie auf WEITER, um den SmartBolus-Rechner zu aktualisieren, und geben Sie dann Ihre aktuellen Werte ein oder verwenden Sie sie.

Informationen zum Ändern Ihrer vom SmartBolus-Rechner verwendeten persönlichen Einstellungen finden Sie unter „SmartBolus-Rechner-Einstellungen“ auf Seite 224.

Hinweis: Um den SmartBolus-Rechner verwenden zu können, müssen die Omnipod 5-App und der Pod miteinander kommunizieren. Wenn keine Kommunikation von der Omnipod 5-App zum Pod besteht, werden Sie aufgefordert, die Pod-Verbindung wiederherzustellen. Um herauszufinden, was zu tun ist, wenn Ihre Omnipod 5-App und der Pod ein Kommunikationsproblem haben, lesen Sie „Häufig gestellte Fragen und Fehlerbehebung“ auf Seite 311.

Vorsicht: Verlassen Sie die Omnipod 5-App NICHT, während Sie Änderungen an Ihren Einstellungen für die Insulinabgabe vornehmen. Wenn Sie die App verlassen, bevor Sie die Einstellungsänderung speichern können und bevor die App die Einstellungsänderung umsetzen kann, verwendet das System weiterhin Ihre zuletzt gespeicherten Einstellungen. Infolgedessen fahren Sie unter Umständen mit Therapieeinstellungen fort, die Sie nicht beabsichtigt haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihre Änderungen gespeichert wurden, überprüfen Sie Ihre Einstellungen.

Tipp: Wenn Sie die Anzahl der Einheiten für den Bolus, den Sie abgeben möchten, bereits wissen, tippen Sie auf Gesamtbolus. Geben Sie die Bolusmenge ein und tippen Sie auf Fertig. Fahren Sie dann mit „17.6 Abgabe eines sofortigen Bolus“ auf Seite 219 fort.

17.2 Eingabe von Mahlzeiteninformationen

So geben Sie die Kohlenhydrate (KH) für Ihre Mahlzeit ein:

1. Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf die Bolus-Schaltfläche ().

Hinweis: Der Bolus-Bildschirm ist nur 5 Minuten lang gültig. Wenn die Bolusabgabe nach 5 Minuten noch nicht begonnen hat, müssen Sie die Werte aktualisieren und neu eingeben.

2. Tippen Sie auf das Feld KH. Geben Sie die Kohlenhydrate in Gramm ein und tippen Sie auf Fertig.

Hinweis: Wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, um Informationen zur Berechnung der Kohlenhydrate in Gramm zu erhalten.

3. Überprüfen Sie den vorgeschlagenen Mahlzeitenbolus, der unter den in Gramm angegebenen Kohlenhydraten angezeigt wird.
4. Optional: Tippen Sie auf BERECHNUNGEN, um Details zu den Bolusberechnungen anzuzeigen.



Das Bild zeigt den Bolus-Rechner-Screen. Oben links befindet sich ein Zurück-Pfeil und der Titel 'Bolus'. Rechts oben ist ein Zahnrad-Symbol für die Einstellungen. Der Bildschirm ist in drei Hauptbereiche unterteilt: 1. 'KH' (Kohlenhydrate) mit einem Eingabefeld, das den Wert '0' zeigt und die Einheit 'g' rechts daneben. Darunter steht 'Mahlzeitenbolus: 0 E'. 2. 'Glukose' mit einem Sensor-Symbol und dem Text 'SENSOR VERWENDEN'. Darunter ist ein Feld für den Glukosewert mit dem Wert '---' und der Einheit 'mmol/L'. Darunter steht 'Korrekturbolus: 0 E'. 3. 'Gesamtbolus' mit dem Text 'BERECHNUNGEN'. Darunter ist ein Feld für den Gesamtbolus mit dem Wert '0' und der Einheit 'E'. Darunter steht '0,4 E AI'. Am unteren Rand des Screens befinden sich vier Schaltflächen: 'ABBR.', 'BOLUS VERZÖGERN' und 'BESTÄTIGEN'.

17.3 Eingabe eines BZ-Messwertes oder Verwendung eines Sensor-Glukosewertes

Der SmartBolus-Rechner verwendet Ihre Glukosedaten, um einen Korrekturanteil Ihres Bolus zu berechnen. In den folgenden Abschnitten wird beschrieben, wie Sie dem SmartBolus-Rechner Ihre Glukosedaten übermitteln, indem Sie entweder manuell einen BZ-Messwert eingeben oder den aktuellen Sensor-Glukosewert abrufen und verwenden.

Hinweis: Der SmartBolus-Rechner kann basierend auf den Kohlenhydraten in einer Mahlzeit und dem BZ-Messwert oder dem Sensor-Glukosewert mit Trend eine Bolusvorschlag-Dosis erstellen. Die Eingabe eines aktuellen BZ-Messwertes oder die Verwendung eines Sensor-Glukosewertes mit Trend kann zu größerer Sicherheit und Genauigkeit beitragen.

Manuelle Eingabe Ihres BZ-Messwertes

Warnung: VERMEIDEN Sie die Eingabe eines BZ-Messwertes, der älter als 10 Minuten ist. Wenn Sie einen Messwert verwenden, der älter als 10 Minuten ist, könnte der Bolus-Rechner eine falsche Dosis berechnen und empfehlen, was zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen könnte. Dies kann eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie nach sich ziehen.

So geben Sie einen BZ-Messwert ein:

1. Tippen Sie auf das Glukose-Feld.

Wenn Sie innerhalb der letzten 10 Minuten manuell einen BZ-Messwert von einem Messgerät eingegeben haben, wird dieser Wert automatisch im Feld „Glukose“ angezeigt. Wenn der SmartBolus-Rechner diesen Wert verwenden soll, überspringen Sie den nächsten Schritt.

2. Tippen Sie auf das Feld im Kreis und geben Sie den BZ-Messwert ein. Alternativ können Sie den Schieberegler entlang des Kreises bewegen, um den BZ-Messwert einzugeben.

Informationen zur Bedeutung der auf dem Bildschirm „Glukose eingeben“ angezeigten Farben finden Sie unter „Anzeige der BZ-Messwerte auf dem Bildschirm“ auf Seite 109.

3. Tippen Sie auf ZU RECHNER HZFG. Der SmartBolus-Rechner wird angezeigt.
4. Überprüfen Sie den vorgeschlagenen Korrekturbolus, der unter dem BZ-Messwert angezeigt wird. Der Korrekturbolus wurde für eventuell vorhandenes aktives Insulin (AI) angepasst (siehe „SmartBolus-Rechner – Regeln“ auf Seite 238).

Importieren und Verwenden des Sensor-Glukosewertes

Warnung: Beachten Sie IMMER Ihren aktuellen Sensor-Glukosewert, hören Sie auf Ihren Körper und ignorieren Sie bitte nicht die Symptome von hoher und niedriger Glukose. Auch wenn die Insulindosierung im Automatisierten Modus von selbst angepasst wird, um Ihren Glukosewert auf den von Ihnen definierten Glukose-Zielwert zu bringen, kann es dennoch zu einer schweren Hypoglykämie oder Hyperglykämie kommen.

Falls Ihre Sensor-Glukosewerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, überprüfen Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät, erwägen Sie eine Behandlung und/oder bei Bedarf eine Sensorkalibrierung. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Sensor-Glukosewerte, die Sie erhalten, falsch sind, wechseln Sie IMMER in den Manuellen Modus.

- Fälschlicherweise hohe Sensor-Glukosewerte können eine übermäßige Insulinabgabe verursachen, was zu einer schweren Hypoglykämie, einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie, DKA oder zum Tod führen kann.

Falls Symptome auftreten, die Ihren BZ-Messwerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch befolgt haben, kontaktieren Sie sofort Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.

Wenn ein Sensor angeschlossen ist, können Sie den aktuellen Sensor-Glukosewert und -Trend sowohl im Manuellen als auch im Automatisierten Modus verwenden:

- Tippen Sie auf SENSORVERWENDEN.

17 Abgabe eines Bolus mit dem SmartBolus-Rechner

Wenn der aktuelle Sensor-Glukosewert unter der festgelegten Einstellung „Minimaler Blutzucker für Berechnungen“ liegt, wird eine Benachrichtigung angezeigt, dass der SmartBolus-Rechner deaktiviert ist. Wenn der Sensor-Glukosewert „HOCH“ anzeigt, ist der SmartBolus-Rechner vorübergehend deaktiviert.

Hinweis: Wenn Ihr Omnipod 5-System zum Zeitpunkt des Öffnens des SmartBolus-Rechners über keinen gültigen Sensor-Glukosewert oder -Trend verfügt, ist die Option SENSORVERWENDEN deaktiviert.

Tipp: Wenn Sie den Sensor-Glukosewert durch einen BZ-Messwert ersetzen möchten, tippen Sie auf das Sensorfeld. Siehe „Manuelle Eingabe Ihres BZ-Messwertes“ auf Seite 216.

17.4 Aktives Insulin (AI)

Aktives Insulin, auch AI genannt, ist die Insulinmenge, die von einem vorherigen Bolus oder von einer automatisierten Insulindosierung im Körper noch „aktiv“ ist.

Der SmartBolus-Rechner berücksichtigt das aktuelle AI bei der Berechnung eines Bolusvorschlags. Aktives Insulin kann aus folgenden Boli stammen:

- Mahlzeiten-AI – aus früheren Mahlzeitenboli.
- Korrektur-AI – kann aus früheren Korrekturboli oder automatisierten Insulindosierungen stammen.

Weitere Informationen finden Sie unter „SmartBolus-Rechner – Regeln“ auf Seite 238 und „SmartBolus-Rechner-Gleichungen“ auf Seite 237.

Unter bestimmten Umständen beschließen Sie vielleicht, nur Kohlenhydrate oder die Bolusmenge in den SmartBolus-Rechner einzugeben. Dies kann erwünscht sein, wenn Sie nur einen Bolus für Kohlenhydrate unter Verwendung Ihres programmierten KI-Verhältnisses oder eine Insulinmenge basierend auf Ihrer eigenen Schätzung abgeben möchten. Wenn Sie nur Kohlenhydrate oder eine Bolusmenge ohne Glukosewert eingeben, wird das AI nicht von Ihrer Bolusvorschlag-Dosis abgezogen, da der Rechner die Bolusdosis nicht anpassen kann, wenn Ihr Glukosewert nicht bekannt ist. Wenn AI berücksichtigt werden soll, geben Sie einen Glukosewert ein. Hier ist ein Beispiel, das erklären soll, wann Sie sich vielleicht entscheiden wollen, nur die Kohlenhydrat- oder Bolusmenge in den SmartBolus-Rechner einzugeben.

Beispiel: Sie wollen zu Mittag essen und sind sich nicht sicher, wie viel Sie essen werden. Um zu vermeiden, dass Sie zu viel Insulin abgeben, geben Sie einen Mahlzeiten- und Korrekturbolus ab, der auf Ihrem Glukosewert und den Kohlenhydraten basiert, von denen Sie wissen, dass Sie sie essen werden. Nachdem Sie den Bolus abgegeben und die erste Portion gegessen haben, beschließen Sie, die verbleibende Portion zu verzehren. Da Sie bereits mit dem vorherigen Bolus eine Korrektur abgegeben haben und Sie wissen, dass die Glukosewerte steigen, entscheiden Sie sich, einen zweiten Bolus nur für die verbleibenden Kohlenhydrate in Ihrer Mahlzeit abzugeben und keinen weiteren Glukosewert einzugeben.

17.5 Anpassungen an Ihrer Berechnung

Ein Mahlzeitenbolusvorschlag basierend auf Ihrem Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (KI-Verhältnis) kann weiter angepasst werden auf Werte, die in den SmartBolus-Rechner eingegeben und von ihm verwendet werden, zum Beispiel: BZ-Messwerte, Sensor-Glukosewerte und -Trends und/oder AI. Diese Anpassungen können für Folgendes verwendet werden:

- Aktives Insulin — entweder Mahlzeiten- oder Korrektur-AI
- Gegenläufige Korrektur, wenn die Funktion AKTIVIERT ist und Ihr Glukosewert unter Ihrem Glukose-Zielwert liegt
- BZ-Messwert, falls manuell eingegeben
- Sensor-Glukosewert und -Trend (siehe „19.5 Sensorglukose-Trendpfeile“ auf Seite 252)

17.6 Abgabe eines sofortigen Bolus

Im Gesamtbolus-Feld wird der vorgeschlagene Bolus angezeigt. Die Menge jeglicher AI-Anpassung wird unter dem Gesamtbolus-Feld angezeigt.

Hinweis: Die Option BOLUSVERZÖGERN ist während der Eingabe des Mahlzeitenbolus verfügbar, wenn sich das System im Manuellen Modus befindet und die Funktion für den verzögerten Bolus AN ist.

So überprüfen Sie den sofortigen Bolus und geben ihn ab:

1. Überprüfen Sie den Bolusvorschlag.
 - a. Um ihn anzupassen, tippen Sie auf das Feld Gesamtbolus und geben Sie einen korrigierten Bolus ein.
2. Um die Details einer Rechnung zu überprüfen, tippen Sie auf BERECHNUNGEN. Möglicherweise müssen Sie nach oben oder unten wischen, um alle Berechnungen zu sehen. Tippen Sie auf SCHLIESSEN, wenn Sie fertig sind. Gehen Sie zu „SmartBolus-Rechner-Gleichungen“ auf Seite 237, um Details einzusehen.
3. Um den gesamten Bolus sofort abzugeben, tippen Sie auf BESTÄTIGEN.
4. Überprüfen Sie die Bolusdetails auf dem Bildschirm „Bolus bestätigen“.
5. Optional: Legen Sie einen Erinnerungshinweis fest, um Ihre Glukose zu messen:
 - a. Tippen Sie auf BZ-ERINNERUNGSHINWEIS ERSTELLEN.
 - b. Tippen Sie auf das Feld BZ überprüfen in und wählen Sie die Anzahl an Stunden, nach denen Sie eine Erinnerung erhalten wollen.
 - c. Tippen Sie auf SPEICHERN.

17 Abgabe eines Bolus mit dem SmartBolus-Rechner

6. Überprüfen Sie die Bolusdetails auf dem Bildschirm „Bolus bestätigen“.

The screenshot shows the 'Bolus bestätigen' screen with the following details:

- ← Kohlenhydrate in Gramm: 27 g
- ← BZ-Wert oder Sensor-Glukosewert: 6,7 mmol/L
- ← Gesamtbolus: 2,75 E
- ← Angepasst für AI von x E bedeutet, dass der SmartBolus-Rechner das AI berücksichtigt hat: Angepasst für 0,15 E AI

Der Gesamtbolus umfasst alle AI-Anpassungen und alle Anpassungen, die Sie am berechneten Bolus vorgenommen haben.

7. Tippen Sie auf STARTEN, um den Bolus zu starten.

Die Abgabe eines sofortigen oder verzögerten Bolus wird auf dem Startbildschirm nachverfolgt (siehe „16.3 Verfolgen des Fortschritts eines Bolus“ auf Seite 208).

17.7 Abgabe eines verzögerten Bolus

Warnung: Überprüfen Sie Ihren Glukosewert IMMER regelmäßig, wenn Sie die verzögerte Bolusfunktion verwenden, um eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zu vermeiden.

Hinweis: Sie können einen Bolus nur im Manuellen Modus verzögern.

So überprüfen Sie den Bolus, verzögern ihn und geben ihn ab:

- Überprüfen Sie den Bolusvorschlag.
 - Um ihn anzupassen, tippen Sie auf das Feld Gesamtbolus und geben Sie einen korrigierten Bolus ein.
- Um die Details einer Rechnung zu überprüfen, tippen Sie auf BERECHNUNGEN. Möglicherweise

The screenshot shows the 'Verzögerter Bolus' screen with the following details:

- Jetzt: 50 % (1,05 E)
- Verzögert: 50 % (1,1 E)
- Dauer: 2 Std.
- Gesamtbolus: 2,95 E
- Mahlzeitenbolus: 2,15 E
- Korrekturbolus: 0,8 E

müssen Sie nach oben oder unten wischen, um alle Berechnungen zu sehen. Tippen Sie auf **SCHLIESSEN**, wenn Sie fertig sind. Gehen Sie zu „SmartBolus-Rechner-Gleichungen“ auf Seite 237, um Details einzusehen.

3. Tippen Sie auf **BOLUS VERZÖGERN**.
4. Tippen Sie auf das Feld **Jetzt** und geben Sie den Prozentsatz des Bolus ein, der sofort abgegeben werden soll. Alternativ können Sie auf das Feld **Verzögert** tippen und den Prozentsatz des Bolus eingeben, der verzögert abgegeben werden soll.

Die Anzahl der Einheiten, die sofort und über den Verzögerungszeitraum abgegeben werden sollen, wird unter dem Prozentsatz (%) angezeigt.

Hinweis: Sie können nur den Mahlzeitenanteil des Bolus verzögern. Der Korrekturanteil des Bolus, falls vorhanden, wird immer sofort abgegeben.

5. Tippen Sie auf das Feld **Dauer** und geben Sie die Dauer für den verzögerten Bolusanteil ein.
6. Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**.

Der Bildschirm „Verzögerter Bolus“ zeigt an, welcher Anteil des Bolus sofort abgegeben und welcher verzögert wird.

7. Überprüfen Sie die Bolusdetails auf dem Bildschirm „Bolus bestätigen“.

The screenshot shows the 'Bolus bestätigen' screen with the following data:

| | | |
|---------------------|-------------------------|---|
| ← | Bolus bestätigen | |
| 🍴 KH | 27 g | |
| 📊 BZ (21:46) | 9,6 mmol/L | |
| Bolus jetzt | 50 % | ← |
| Mahlzeit: 1,05 E | | |
| Korrektur: 0,8 E | | |
| Bolus verzögert | 50 % (2 Stdn.) | ↑ |
| Mahlzeit: 1,1 E | | |
| Gesamtbolus | 2,95 E | |
| BERECHNUNGEN | Angepasst für 0,4 E AI | |
| STARTEN | | |
| ABBR. | | |

Annotations:

- Der gesamte Korrekturbolus wird sofort abgegeben. (Points to the 'Korrektur: 0,8 E' value)
- Nur der Mahlzeitenbolus kann verzögert werden. (Points to the 'Mahlzeit: 1,1 E' value)
- Prozentsatz des Mahlzeitenbolus, der sofort abgegeben werden soll (Points to the '50 %' value for 'Bolus jetzt')
- Prozentsatz des Mahlzeitenbolus, der über den Verzögerungszeitraum abgegeben werden soll (Points to the '50 % (2 Stdn.)' value for 'Bolus verzögert')

8. Überprüfen Sie die Bolusdetails und tippen Sie dann auf **STARTEN**, um den Bolus zu starten.

17.8 Boluseinstellungen

Warnung: Beginnen Sie NICHT, Ihr System ohne angemessene Schulung und Anleitung durch Ihre*n medizinische*n Betreuer*in zu benutzen oder die Einstellungen ohne die entsprechende Schulung und Anleitung zu ändern. Die falsche Initiierung und Anpassung von Einstellungen kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann. Zu den Einstellungen, die sich vor allem auf die Insulinabgabe auswirken, gehören unter anderem: Pod-Abschaltung, Basalrate(n), max. Basalrate, max. Bolus, Korrekturfaktor(en), Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis(se) (KI), minimaler Blutzucker für Berechnungen, Glukose-Zielwert, Korrigieren über und Dauer der Insulinaktivität.

In diesen Einstellungen können Sie die Einstellungen für den maximalen Bolus, den verzögerten Bolus und den SmartBolus-Rechner ändern.

Auswirkungen auf die Bolusvorschlag-Berechnungen

Die folgende Tabelle beschreibt, was die einzelnen Einstellungen des SmartBolus-Rechners bewirken, wie Sie sie anpassen können und wie sie zur Berechnung eines Bolusvorschlags verwendet werden.

| Omnipod 5-Einstellung und Bereich | So geben Sie die Einstellung ein | Auswirkungen auf die Bolusvorschlag-Berechnungen |
|--|--|--|
| Kohlenhydrate (Gramm) 0,1–225 g (0,1-g-Schritte) | In den SmartBolus-Rechner eingeben | Eine Erhöhung des Kohlenhydratwertes erhöht die Bolusvorschlag-Dosis. Eine Verringerung des Kohlenhydratwertes verringert die Bolusvorschlag-Dosis. |
| Sensor-Glukosewert (mmol/L) 2,2–22,2 mmol/L (0,1-mmol/L-Schritte) | Wählen Sie im SmartBolus-Rechner SENSOR VERWENDEN (Der Wert kommt von Ihrem verbundenen Sensor) | Eine Erhöhung des Sensor-Glukosewertes erhöht die Bolusvorschlag-Dosis. Eine Verringerung des Sensor-Glukosewertes verringert die Bolusvorschlag-Dosis. |
| BZ-Messwert (mmol/L) 1,1–33,3 mmol/L (0,1-mmol/L-Schritte) | In den SmartBolus-Rechner eingeben (Der Wert kommt von Ihrem Blutzuckermessgerät) | Eine Erhöhung des BZ-Messwertes erhöht die Bolusvorschlag-Dosis. Eine Verringerung des BZ-Messwertes verringert die Bolusvorschlag-Dosis. |

| Omnipod 5-Einstellung und Bereich | So geben Sie die Einstellung ein | Auswirkungen auf die Bolusvorschlag-Berechnungen |
|--|---|--|
| Maximaler Bolus 0,05–30 E (0,05-E-Schritte) | In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der ersten Einrichtung eingeben | Beschränkt die Höhe einzelner Bolusdosen |
| Verzögerter Bolus (nur im manuellen Modus) EIN/AUS | In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der ersten Einrichtung eingeben | Ermöglicht die Bolusabgabe über einen vom Benutzer ausgewählten Zeitraum hinweg |
| Glukose-Zielwert und Korrigieren über Glukose-Zielwert: 6,1–8,3 mmol/L Korrigieren über: 6,1–11,1 mmol/L (0,55-mmol/L-Schritte, bis zu 8 Segmente/Tag) | In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der ersten Einrichtung eingeben | Eine Erhöhung des Einstellungswertes verringert die Bolusvorschlag-Dosis Eine Verringerung des Einstellungswertes erhöht die Bolusvorschlag-Dosis |
| Minimaler Blutzucker für Berechnungen 2,8–3,9 mmol/L (0,1-mmol/L-Schritte) | In den Einstellungen der Omnipod 5-App eingeben | Deaktiviert den SmartBolus-Rechner, wenn der Glukosewert dem Einstellungswert entspricht oder darunter liegt. |
| Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis 1–150 g (0,1-g-Schritte, bis zu 8 Segmente/Tag) | In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der ersten Einrichtung eingeben | Eine Erhöhung des Einstellungswertes verringert die Bolusvorschlag-Dosis Eine Verringerung des Einstellungswertes erhöht die Bolusvorschlag-Dosis |
| Korrekturfaktor 0,1–22,2 mmol/L (0,1-mmol/L-Schritte, bis zu 8 Segmente/Tag) | In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der ersten Einrichtung eingeben | Eine Erhöhung des Einstellungswertes verringert die Bolusvorschlag-Dosis Eine Verringerung des Einstellungswertes erhöht die Bolusvorschlag-Dosis |
| Gegenläufige Korrektur EIN/AUS | In den Einstellungen der Omnipod 5-App eingeben | Wenn die Einstellung aktiviert („Ein“) ist, wird der Bolusvorschlag verringert, wenn der Glukosewert unter dem Glukose-Zielwert liegt. |

17 Abgabe eines Bolus mit dem SmartBolus-Rechner

| Omnipod 5-Einstellung und Bereich | So geben Sie die Einstellung ein | Auswirkungen auf die Bolusvorschlag-Berechnungen |
|---|---|--|
| Dauer der Insulinaktivität 2–6 Stunden (0,5-Stunden-Schritte) | In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der ersten Einrichtung eingeben | Eine Erhöhung des Einstellungswertes kann die Bolusvorschlag-Dosis über längere Zeit verringern. |

Hinweis: Die Funktion Verzögerter Bolus kann nur im Manuellen Modus verwendet werden. Alle anderen Therapieeinstellungen werden im Manuellen und im Automatisierten Modus ähnlich verwendet.

Maximaler Bolus

Die Einstellung für den maximalen Bolus legt den oberen Grenzwert eines Bolus fest. Der SmartBolus-Rechner verhindert, dass Sie einen Bolus über dieser Menge eingeben. Er verhindert auch, dass Sie eine Kohlenhydratmenge eingeben, die dazu führt, dass Ihr berechneter Bolus diese Menge überschreitet. Der höchste zulässige Wert für den maximalen Bolus beträgt 30 Einheiten.

So ändern Sie Ihren maximalen Bolus:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Bolus > Maximaler Bolus.
2. Tippen Sie auf das Feld Maximaler Bolus und geben Sie den neuen Wert für den maximalen Bolus ein.
3. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.

Verzögerter Bolus

Ein verzögerter Bolus wird über eine von der/dem Benutzer*in bestimmte Zeitdauer abgegeben. Dabei kann nur der Mahlzeitenanteil des Bolus verzögert werden. Ein Korrekturbolus kann nicht verzögert werden. So schalten Sie die Funktion für den verzögerten Bolus AUS oder ändern die Konfiguration des verzögerten Bolus:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Bolus.
2. Tippen Sie auf den Kippschalter neben Verzögerter Bolus, um die Funktion zum Verzögern eines Bolus EIN- oder AUSzuschalten.

SmartBolus-Rechner-Einstellungen

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie die Einstellungen ändern, die der SmartBolus-Rechner zum Berechnen von Mahlzeiten- und Korrekturboli verwendet.

Tipp: Machen Sie sich eine Liste aller gewünschten Einstellungen, sodass Sie die Werte der einzelnen Segmente bei der erneuten Eingabe zur Hand haben.

Glukose-Zielwert und Korrigieren über

Sowohl im Automatisierten als auch im Manuellen Modus zielt der SmartBolus-Rechner darauf ab, Ihren Glukosewert auf Ihren Glukose-Zielwert zu bringen. Der SmartBolus-Rechner berechnet jedoch nur dann einen Korrekturbolus, wenn Ihr Glukosewert über dem Wert in der Einstellung „Korrigieren über“ liegt. Im Automatisierten Modus passt das

Omnipod 5-System Ihre automatisierte Insulindosierung mit dem Ziel an, Sie auf Ihren Glukose-Zielwert zu bringen.

So bearbeiten Sie die den „Glukose-Zielwert“ oder den Wert für „Korrigieren über“:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Bolus > Glukose-Zielwert und Korrigieren über.
2. Tippen Sie auf WEITER.
3. Um ein Segment zu bearbeiten, tippen Sie auf die Zeile mit dem zu bearbeitenden Segment.
 - a. Tippen Sie auf das Feld Ende, um eine neue Endzeit einzugeben.
 - b. Tippen Sie auf das Feld Glukose-Zielwert, um einen neuen Glukose-Zielwert einzugeben.
 - c. Tippen Sie auf das Feld Korrigieren über, um einen neuen Wert für Korrigieren über einzugeben.
 - d. Tippen Sie auf WEITER.
4. Wiederholen Sie bei Bedarf die obigen Schritte für die verbleibenden Segmente.
5. Wenn Sie sich vergewissert haben, dass alle Segmente korrekt eingestellt sind, tippen Sie auf SPEICHERN.

Hinweis: Sie können Segmente durch das Bearbeiten vorhandener Segmente hinzufügen und löschen.

Minimaler Blutzucker für Berechnungen

Ihr minimaler Blutzucker für Berechnungen wird verwendet, um zu verhindern, dass Sie einen Bolus abgeben, wenn Ihr Glukosewert zu niedrig ist. Wenn Ihr Glukosewert unter Ihrem minimalen Blutzucker für Berechnungen liegt, wird der SmartBolus-Rechner deaktiviert und berechnet daher keinen Bolus. So bearbeiten Sie diesen Wert:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Bolus > Minimaler Blutzucker für Berechnungen.
2. Tippen Sie auf das Feld Minimaler Blutzucker für Berechnungen und geben Sie den gewünschten Wert ein.
3. Tippen Sie auf SPEICHERN.

Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (KI-Verhältnis)

Das Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (KI-Verhältnis) bestimmt, wie viele Gramm Kohlenhydrate von einer Einheit Insulin abgedeckt werden. Der SmartBolus-Rechner verwendet Ihr KI-Verhältnis, um einen Mahlzeitenbolus zu berechnen, bevor Sie eine Mahlzeit einnehmen. So bearbeiten Sie diesen Wert:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Bolus > Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis.
2. Tippen Sie auf WEITER.
3. Um ein Segment zu bearbeiten, tippen Sie auf die Zeile mit dem zu bearbeitenden Segment.
 - a. Tippen Sie auf das Feld Ende, um eine neue Endzeit einzugeben.
 - b. Tippen Sie auf das Feld 1 Einheit Insulin reicht für und geben Sie ein neues KI-Verhältnis ein.

17 Abgabe eines Bolus mit dem SmartBolus-Rechner

- c. Tippen Sie auf WEITER.
4. Wiederholen Sie bei Bedarf die obigen Schritte für die verbleibenden Segmente.
5. Wenn Sie sich vergewissert haben, dass alle Segmente korrekt eingestellt sind, tippen Sie auf SPEICHERN.

Hinweis: Sie können Segmente durch das Bearbeiten vorhandener Segmente hinzufügen und löschen.

Korrekturfaktor

Wenn Ihr Glukosewert über dem Wert für „Korrigieren über“ liegt, berechnet der SmartBolus-Rechner anhand des Korrekturfaktors einen Korrekturbolus. Siehe „Glukose-Zielwert und Korrigieren über“ auf Seite 224. So bearbeiten Sie diesen Wert:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Bolus > Korrekturfaktor.
2. Tippen Sie auf WEITER.
3. Um ein Segment zu bearbeiten, tippen Sie auf die Zeile mit dem zu bearbeitenden Segment.
 - a. Tippen Sie auf das Feld Ende, um eine neue Endzeit einzugeben.
 - b. Tippen Sie auf das Feld 1 Einheit Insulin senkt den Blutzucker um und geben Sie einen neuen Korrekturfaktor ein.
 - c. Tippen Sie auf WEITER.
4. Wiederholen Sie bei Bedarf die obigen Schritte für die verbleibenden Segmente.
5. Wenn Sie sich vergewissert haben, dass alle Segmente korrekt eingestellt sind, tippen Sie auf SPEICHERN.

Hinweis: Sie können Segmente durch das Bearbeiten vorhandener Segmente hinzufügen und löschen.

Gegenläufige Korrektur

Die Einstellung „Gegenläufige Korrektur“ legt fest, wie der SmartBolus-Rechner Mahlzeitenboli handhabt, wenn Ihr Glukosewert unter Ihrem Glukose-Zielwert liegt.

So schalten Sie die gegenläufige Korrektur EIN oder AUS:

1. Navigieren Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Bolus.
2. Tippen Sie in der Zeile Gegenläufige Korrektur auf den Kippschalter, um die Einstellung EIN- oder AUSzuschalten.

Dauer der Insulinaktivität

Anhand der Einstellung „Dauer der Insulinaktivität“ berechnet der SmartBolus-Rechner die Menge Ihres aktiven Insulins (AI) aus einem vorherigen Bolus. So bearbeiten Sie diesen Wert:

1. Navigieren zu:
Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Bolus > Dauer der Insulinaktivität
2. Tippen Sie auf das Feld Dauer der Insulinaktivität und geben Sie den neuen Wert ein.
3. Tippen Sie auf SPEICHERN.

Hinweis: Im Automatisierten Modus verwendet die SmartAdjust-Technologie diese Einstellung „Dauer der Insulinaktivität“ nicht zur Berechnung der automatisierten Basalinsulinabgabe. Siehe „17.4 Aktives Insulin (AI)“ auf Seite 218.

KAPITEL 18

Berechnungen des SmartBolus-Rechners verstehen

Inhalt

| | |
|--|------------|
| 18.1 Der SmartBolus-Rechner | 228 |
| SmartBolus-Rechner-Boli | 228 |
| Verzögerte Boli | 228 |
| Maximaler Bolus | 228 |
| Steuerung der Bolusmenge | 228 |
| Bedingungen, unter denen der SmartBolus-Rechner nicht funktioniert. | 229 |
| Bei den Berechnungen des SmartBolus-Rechners berücksichtigte Faktoren | 229 |
| Sensor-Glukosetrend | 230 |
| Glukose-Zielwert | 230 |
| Schwellenwert „Korrigieren über“ | 230 |
| Aktives Insulin | 230 |
| Dauer der Insulinaktivität | 230 |
| Minimaler Blutzucker für Berechnungen | 230 |
| Gegenläufige Korrektur | 231 |
| Grenzwerte für Vorschläge des SmartBolus-Rechners | 233 |
| Überlegungen zu den Empfehlungen des SmartBolus-Rechners | 234 |
| Aktives Insulin (AI) | 235 |
| Bolus-AI-Abbau | 235 |
| SmartBolus-Rechner-Gleichungen | 237 |
| SmartBolus-Rechner – Regeln | 238 |
| Übersicht über den Bildschirm für Bolusberechnungen | 239 |
| 18.2 SmartBolus-Rechner – Beispiele | 240 |

18.1 Der SmartBolus-Rechner

Der SmartBolus-Rechner Ihres Omnipod 5-System kann Ihnen einen Großteil der Arbeit bei der Berechnung eines Bolus abnehmen. Die Berechnungen des SmartBolus-Rechners basieren auf Ihren persönlichen Einstellungen und sie berücksichtigen auch die Insulinmenge, die aus automatisierten Insulindosierungen und vorherigen Boli in Ihrem Körper vorhanden ist (das sogenannte aktive Insulin oder AI).

SmartBolus-Rechner-Boli

Bei der Berechnung eines Bolus berücksichtigt der SmartBolus-Rechner, dass ein Bolus aus den folgenden zwei Komponenten besteht:

- **Korrekturbolus:** Wird verwendet, um den Glukosespiegel zu senken, wenn dieser zu hoch ist.
- **Mahlzeitenbolus:** Deckt die Kohlenhydrate (KH) einer Mahlzeit ab.

Verzögerte Boli

Mit dem SmartBolus-Rechner können Sie einen Teil oder die gesamte Menge eines Mahlzeitenbolus verzögern. Ein Korrekturbolus kann hingegen nicht verzögert werden, sondern wird immer sofort abgegeben. Im folgenden Beispiel werden 3 Einheiten Insulin verzögert:

Gesamtbolus = 5 Einheiten (1 Einheit Korrekturbolus + 4 Einheiten Mahlzeitenbolus)

| | |
|---------------------|--|
| → Sofortige Abgabe | = 2 Einheiten (1 Einheit Korrekturbolus + 1 Einheit Mahlzeitenbolus) |
| → Verzögerte Abgabe | = 3 Einheiten (3 Einheiten Mahlzeitenbolus) |

Maximaler Bolus

Das Omnipod 5-System verhindert die Eingabe eines Bolus, der über dem Wert Ihrer Einstellung für den maximalen Bolus liegt. Wenn der SmartBolus-Rechner eine Bolusmenge berechnet, die über Ihrem maximalen Bolus liegt, können Sie nur einen Bolus bis zur Menge des maximalen Bolus abgeben. Um ihn anzupassen, tippen Sie auf das Feld Gesamtbolus und geben Sie einen korrigierten Bolus ein.

Steuerung der Bolusmenge

Der SmartBolus-Rechner ist ein hilfreiches Werkzeug, aber letzten Endes haben Sie die Kontrolle über die Bolusmenge, die abgegeben werden soll. Nachdem der SmartBolus-Rechner eine Bolusmenge vorgeschlagen hat, können Sie den Bolusvorschlag bestätigen, erhöhen oder senken. Überprüfen Sie immer die Berechnungen, um die Insulinmenge zu bestätigen, bevor sie abgegeben wird.

Bedingungen, unter denen der SmartBolus-Rechner nicht funktioniert

Der SmartBolus-Rechner funktioniert nicht, wenn er deaktiviert ist oder wenn keine Pod-Kommunikation besteht. Eine solche Deaktivierung bedeutet, dass der SmartBolus-Rechner vorübergehend keinen Bolusvorschlag berechnen kann. Es gibt einige Situationen, in denen Ihr Omnipod 5-System den SmartBolus-Rechner eventuell deaktiviert.

| Bedingungen für die Deaktivierung des SmartBolus-Rechners: | Der SmartBolus-Rechner ist deaktiviert, bis: | Anzeige, während der SmartBolus-Rechner deaktiviert ist: |
|--|--|---|
| Ihr Glukosewert liegt unter Ihrer Einstellung für den minimalen Blutzucker für Berechnungen. | 10 Minuten vergangen sind. oder Ein neuer Glukosemesswert über Ihrer Einstellung für den minimalen Blutzuckerwert für Berechnungen liegt. | AI wird auf dem Startbildschirm angezeigt. |
| Ihr manuell eingegebener BZ-Messwert ist größer als 33,3 mmol/L oder „HOCH“. | 10 Minuten vergangen sind. oder Bis ein neuer BZ-Wert vorliegt, der niedriger als „HOCH“ ist. | AI wird auf dem Startbildschirm angezeigt. |
| Beim Entsorgen eines Pods liegt ein unbestätigter Bolus vor. | Der Zeitraum für „Dauer der Insulinaktivität“ vollständig abgelaufen ist. Wenn Ihre Dauer der Insulinaktivität beispielsweise auf „2 Stunden“ eingestellt ist und Sie um 8:00 Uhr einen unbestätigten Bolus erhalten, können Sie den SmartBolus-Rechner erst um 10:00 Uhr (2 Stunden nach dem unbestätigten Bolus) verwenden. | AI wird nicht auf dem Startbildschirm angezeigt. |

Bei den Berechnungen des SmartBolus-Rechners berücksichtigte Faktoren

Der SmartBolus-Rechner berücksichtigt folgende Faktoren zum Berechnen eines Bolus:

- Ihren aktueller Glukosewert (manuell eingegeben oder vom Sensor), Sensor-Glukosetrend (wenn der Sensor-Glukosewert verwendet wird), Glukose-Zielwert, Schwellenwert für Korrigieren über und Korrekturfaktor.
- Die Kohlenhydrate, die Sie zu sich nehmen werden, und Ihr KI-Verhältnis.
- Die Dauer der Insulinaktivität und aktives Insulin (AI)

18 Berechnungen des SmartBolos-Rechners verstehen

- Ihren Minimalen Blutzucker für Berechnungen
- Die gegenläufige Korrektur, falls sie aktiviert ist.

Hinweis: Sowohl im Automatisierten als auch im Manuellen Modus kann der SmartBolos-Rechner bei Verwendung eines Sensor-Glukosewerts und -trends im Rechner die vorgeschlagene Insulindosis reduzieren, selbst wenn Ihre gegenläufige Korrektureinstellung AUS ist.

Sensor-Glukosetrend

Der Sensor-Glukosetrend wird verwendet, um bis zu 30 % mehr Korrekturinsulin vorzuschlagen, wenn Ihre Werte schnell ansteigen, oder bis zu 100 % weniger, wenn Ihre Werte schnell fallen, im Vergleich zu der Bolusmenge, die allein aufgrund des BZ-Messwertes vorgeschlagen wird.

Glukose-Zielwert

Bei der Berechnung eines Korrekturbolus soll der SmartBolos-Rechner Ihren Glukosewert auf Ihren Glukose-Zielwert senken.

Schwellenwert, „Korrigieren über“

Der SmartBolos-Rechner schlägt nur dann einen Korrekturbolus vor, wenn Ihr Glukosewert über dem Wert für „Korrigieren über“ liegt. Mit dieser Funktion kann verhindert werden, dass Glukosewerte korrigiert werden, die nur geringfügig höher sind als Ihr Glukose-Zielwert.

Aktives Insulin

Das aktive Insulin oder AI ist die Insulinmenge, die aus Basalbolusabgaben und aus vorherigen Boli noch in Ihrem Körper aktiv ist. AI aus vorherigen Korrekturboli wird als Korrektur-AI bezeichnet. AI aus vorherigen Mahlzeitenboli wird als Mahlzeit-AI bezeichnet. Darüber hinaus berechnet der Omnipod 5-Algorithmus im Manuellen oder Automatisierten Modus das AI ständig aus Ihrer Basalinsulinabgabe.

Basierend auf dem AI kann der SmartBolos-Rechner den Bolusvorschlag bei der Berechnung eines neuen Bolus reduzieren.

Hinweis: Der SmartBolos-Rechner zieht das AI nur dann vom Bolusvorschlag ab, wenn Ihr aktueller Glukosewert bekannt ist. Daher sollten Sie Ihren Glukosewert immer vor einer Bolusabgabe kontrollieren.

Dauer der Insulinaktivität

Anhand der Einstellung für die Dauer der Insulinaktivität berechnet der SmartBolos-Rechner das aktive Insulin aus vorherigen Boli.

Die Einstellung für die Dauer der Insulinaktivität stellt den Zeitraum dar, in dem das Insulin in Ihrem Körper „aktiv“ bleibt.

Minimaler Blutzucker für Berechnungen

Wenn Ihr Glukosewert unter Ihrem Wert für den minimalen Blutzucker für Berechnungen liegt, schlägt der SmartBolos-Rechner keinen Bolus vor. Sie können diesen Wert bis auf 2,8 mmol/L reduzieren.

Gegenläufige Korrektur

Wenn die Einstellung „Gegenläufige Korrektur“ EINgeschaltet ist und Ihr Glukosewert unter Ihrem Glukose-Zielwert liegt, reduziert der SmartBolus-Rechner den Mahlzeitenbolus. So kann ein Teil einer Mahlzeit verwendet werden, um den Glukosewert auf den Glukose-Zielwert anzuheben.

Wenn die Einstellung „Gegenläufige Korrektur“ AUSgeschaltet ist, schlägt der SmartBolus-Rechner den gesamten Mahlzeitenbolus vor, selbst wenn Ihr Glukosewert unter Ihrem Glukose-Zielwert liegt.

Hinweis: Im Automatisierten Modus kann der SmartBolus-Rechner bei Verwendung eines Sensor-Glukosewerts und -trends im Rechner Insulin abziehen, selbst wenn Ihre Einstellung für die „Gegenläufige Korrektur“ AUSgeschaltet ist. Dies trifft auf Situationen mit fallendem Sensor-Glukosetrend zu.

Die folgende Tabelle zeigt, wie jeder Wert im SmartBolus-Rechner für die Berechnung des Gesamtbolusvolumens verwendet wird:

| | Akzeptierter Wert | Wie verwendet der SmartBolus-Rechner diesen Wert? |
|---|-------------------|--|
| Verwendung des Omnipod 5-System mit einem Blutzuckermessgerät mit CE-Kennzeichnung | | |
| Blutzuckermesswert von einem BZ-Messgerät | 1,1–33,3 mmol/L | Zur Berechnung des Gesamtbolusvolumens. Sie können einen BZ-Messwert direkt in den SmartBolus-Rechner eingeben. Wenn seit der Eingabe des Messwerts 5 oder mehr Minuten vergangen sind, verfällt er. Die im Verlauf des Omnipod 5-System gespeicherten Messwerte können bis zu 10 Minuten nach der Eingabe verwendet werden. |
| Omnipod 5-Insulinpumpe | | |
| Minimaler Blutzucker für Berechnungen | 2,8–3,9 mmol/L | Deaktiviert die Bolusabgabe, wenn der Glukosewert unter diesem Wert liegt. Sie können diesen Wert in Ihren Omnipod 5-Systemeinstellungen anpassen. |
| Korrekturfaktor | 0,1–22,2 mmol/L | Zur Berechnung des Gesamtbolusvolumens. Sie können diesen Wert in Ihren Omnipod 5-Systemeinstellungen anpassen. Ein Wert, der anzeigt, um wie viel eine Einheit Insulin Ihren BZ senkt. |
| Korrigieren über | 6,1–11,1 mmol/L | Zur Berechnung des Gesamtbolusvolumens. Sie können diesen Wert in Ihren Omnipod 5-Systemeinstellungen anpassen. Der Wert gibt den minimalen Glukosewert an, an dem ein Korrekturbolus in das Gesamtbolusvolumen miteinbezogen wird. |
| Kohlenhydrate | 0,1–225 Gramm | Zur Berechnung des Gesamtbolusvolumens. Sie können Ihren Kohlenhydratwert direkt in den Rechner eingeben, um den Mahlzeitenbolus zu steuern. |

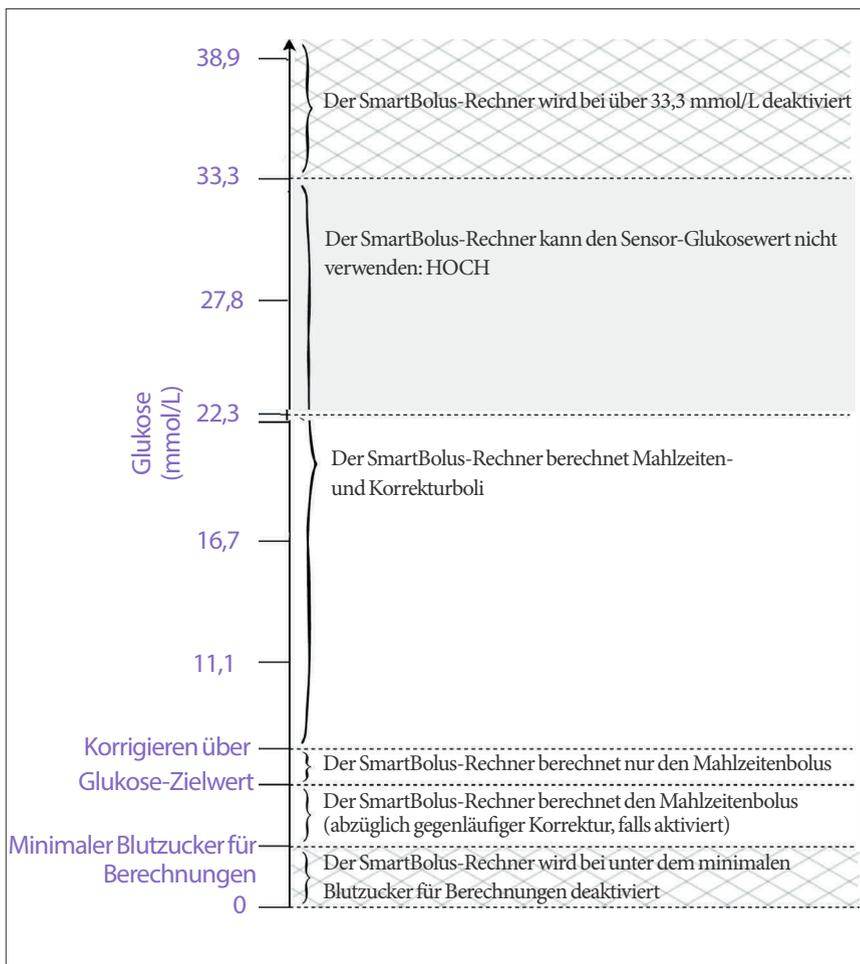
18 Berechnungen des SmartBolus-Rechners verstehen

| | | |
|--|--------------------|---|
| Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis | 1–150 Gramm | Zur Berechnung des Gesamtbolusvolumens. Sie können diesen Wert in Ihren Omnipod 5-Systemeinstellungen anpassen. Der Wert gibt die Kohlenhydrate in Gramm an, die von einer Einheit Insulin abgedeckt werden. |
| Dauer der Insulinaktivität | 2–6 Stunden | Zur Berechnung des Gesamtbolusvolumens. Sie können diesen Wert in Ihren Omnipod 5-Systemeinstellungen anpassen. Der Wert gibt an, wie lange das Insulin nach Abgabe des Bolus aktiv bleibt. |
| AI-Anteil der Mahlzeit | 0–X Einheiten | Zur Berechnung des Gesamtbolusvolumens. Der Wert ist dem Omnipod 5-System bekannt und wird vom Rechner verwendet, um zuvor abgegebene Mahlzeitenboli anzuzeigen, die möglicherweise noch aktiv sind. |
| Glukose-Zielwert | 6,1–8,3 mmol/L | Zur Berechnung des Gesamtbolusvolumens. Sie können diesen Wert in Ihren Omnipod 5-Systemeinstellungen anpassen. Im Automatisierten Modus wird Ihre Basalinsulinabgabe automatisch angepasst, um Sie an Ihren Glukose-Zielwert heranzubringen. Der Wert steuert das Volumen des Korrekturbolus. |
| SmartAdjust™-Technologie (Automatisierter Modus) | | |
| Glukose-Zielwert | 6,1–8,3 mmol/L | Zur Berechnung des Gesamtbolusvolumens. Sie können diesen Wert in Ihren Omnipod 5-Systemeinstellungen anpassen. Im Automatisierten Modus wird Ihre Basalinsulinabgabe automatisch angepasst, um Sie an Ihren Glukose-Zielwert heranzubringen. Der Wert steuert das Volumen des Korrekturbolus. |
| AI-Anteil der Korrektur | 0–X Einheiten | Zur Berechnung des Gesamtbolusvolumens. Dieser Wert ist dem Omnipod 5-System bekannt und wird vom Bolusrechner verwendet, um zuvor abgegebene Korrekturboli anzuzeigen, die möglicherweise noch aktiv sind. |
| Verwendung des Omnipod 5 mit einem kompatiblen Sensor | | |
| Sensor-Glukosewert | 2,2–22,2 mmol/L | Zur Berechnung des Gesamtbolusvolumens. Wenn Sie sich für die Verwendung eines Sensors entscheiden, können Sie SENSOR VERWENDEN direkt im Bolusrechner auswählen. Aus Sicherheitsgründen akzeptiert der Rechner nur Sensor-Glukosewerte, deren Trend vorherigen Sensor-Glukosewerten ähnlich ist. |

Grenzwerte für Vorschläge des SmartBolus-Rechners

In der folgenden Abbildung sind die Grenzwerte der verschiedenen Berechnungsarten dargestellt, die der SmartBolus-Rechner je nach Ihrem Glukosewert verwendet. Nachfolgend einige Beispiele, wie die Abbildung zu lesen ist:

- Wenn Ihr Glukosewert zwischen Ihrem Glukose-Zielwert und Ihrem Korrigieren Überwert liegt, berechnet der SmartBolus-Rechner nur einen Mahlzeitenbolus.
- Wenn Ihr Sensor-Glukosewert über 22,2 mmol/L liegt, wird der Wert als „HOCH“ aufgezeichnet und kann nicht für die Bolusberechnung verwendet werden.
- Wenn Ihr BZ-Messwert über 33,3 mmol/L liegt, wird der Messwert als „HOCH“ aufgezeichnet und der SmartBolus-Rechner wird deaktiviert.



Überlegungen zu den Empfehlungen des SmartBolus-Rechners

Beachten Sie Folgendes, wenn Sie den SmartBolus-Rechner verwenden und seine Empfehlungen überprüfen:

- Der SmartBolus-Rechner verwendet Ihre SmartBolus-Rechner-Einstellungen für die Zeit, in der Sie einen Bolus anfordern (siehe „SmartBolus-Rechner-Einstellungen“ auf Seite 224).
- Der SmartBolus-Rechner aktualisiert die Werte alle 5 Minuten. Wenn Sie Ihren Bolus nicht innerhalb von 5 Minuten nach Aufrufen des SmartBolus-Rechners starten, muss das Omnipod 5-System den Bildschirm löschen, sodass es die neuesten AI- und Sensorinformationen hat.
- Wenn Sie die Zeitzone ändern, überprüfen Sie stets Ihr KI-Verhältnis und die Korrekturfaktor-Einstellungen für die neue Uhrzeit, um sicherzustellen, dass diese Werte weiterhin dem tatsächlichen Insulinbedarf Ihres Körpers entsprechen.
- Der SmartBolus-Rechner schlägt Dosen auf Grundlage der von Ihnen eingegebenen Kohlenhydrate und des zu dem jeweiligen Zeitpunkt geltenden Glukosewertes vor. Überprüfen Sie den Nährstoffgehalt Ihrer Mahlzeiten, um sicherzustellen, dass die eingegebenen Kohlenhydrate so genau wie möglich sind. Geben Sie nur BZ-Messwerte ein, die in den letzten 10 Minuten gemessen wurden, oder tippen Sie auf SENSOR VERWENDEN. Durch diese Maßnahmen wird sichergestellt, dass der SmartBolus-Rechner eine Bolusdosis vorschlägt, die für Sie geeignet ist.

Wenn Ihr Sensor-Glukosewert oder -Trend nicht mit Ihren Symptomen oder Erwartungen übereinstimmt, führen Sie eine Fingerstich-BZ-Messung durch und geben Sie den Wert in den SmartBolus-Rechner ein.

Vergewissern Sie sich bei der Programmierung und Abgabe von Boli stets, dass die von Ihnen eingegebenen Werte und die Bolusvorschlag-Dosis, die Sie erhalten, Ihren Absichten und Wünschen zum jeweiligen Zeitpunkt entsprechen. Das Omnipod 5-System verfügt über Funktionen, mit denen unbeabsichtigte Abgabemengen verhindert werden können.

| Abgabebeschränkungen | Beschreibung |
|----------------------------------|--|
| Maximale Boluseinstellung | Der SmartBolus-Rechner gibt keine Boli ab, welche die maximale Bolus-Einstellung, die Sie eingegeben haben (0,05–30 E), überschreiten. Wenn Sie zum Beispiel selten Boli von mehr als 5 E abgeben und den maximalen Bolus auf 5 E einstellen, verhindert das System, dass Sie Mengen abgeben, die diesen Wert überschreiten. |
| BZ-Messwert – Zeitüberschreitung | Der SmartBolus-Rechner berechnet keine Bolusvorschlag-Dosis anhand eines BZ-Messwertes, den Sie über das Hauptmenü (≡) eingegeben haben und der älter als 10 Minuten ist. Sie müssen dann einen neueren BZ-Messwert im SmartBolus-Rechner eingeben. |

| | |
|---|--|
| SmartBolus-Rechner – Zeitüberschreitung | Der SmartBolus-Rechner betrachtet die Werte, die Sie für eine bestimmte Bolus-Berechnung eingeben, ab der ersten Eingabe des Wertes in den SmartBolus-Rechner 5 Minuten lang als gültig. Wenn 5 Minuten oder mehr verstrichen sind, werden Sie benachrichtigt, dass Sie den SmartBolus-Rechner aktualisieren und die Werte erneut eingeben müssen. |
| Zeitzone | Der SmartBolus-Rechner stützt sich auf einen genauen, aktualisierten Insulinabgabe-Verlauf und eine Datenprotokollierung von Ihrem Omnipod 5-System. Wenn das Steuergerät eine Änderung der Zeitzone feststellt, werden Sie vom System benachrichtigt. Aktualisieren Sie Zeitzone in Ihrer Omnipod 5-App gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. |

Aktives Insulin (AI)

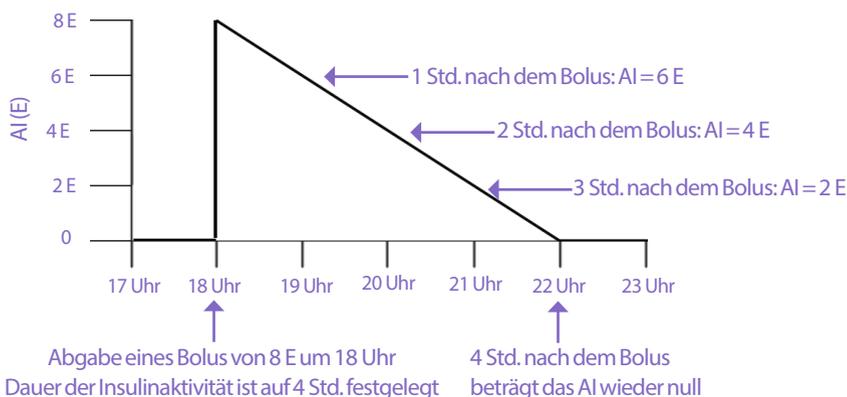
Nach Abgabe eines Bolus nimmt die im Körper aktive Insulinmenge über mehrere Stunden ab. Das AI eines Bolus verringert sich basierend auf Ihrem in Ihren Profileinstellungen definierten Wert für die Dauer der Insulinaktivität.

Bei Verwendung des SmartBolus-Rechners kann Ihr Omnipod 5-System aufgrund von AI Ihre vorgeschlagene Bolusmenge verringern, um zu verhindern, dass zu viel Insulin abgegeben wird.

Hinweis: Sie müssen Ihr Steuergerät in die Nähe des Pods bringen, um den neuesten AI-Wert auf dem Startbildschirm Ihrer Omnipod 5-App anzuzeigen.

Bolus-AI-Abbau

Das folgende Diagramm zeigt das AI eines Bolus von 8 Einheiten, der über die eingestellte Dauer der Insulinaktivität von 4 Stunden abgebaut wird.



Beim Omnipod 5-System kann sich das Korrektur-AI auch in Abhängigkeit von den Berechnungen der SmartAdjust-Technologie ändern. Es kann automatisch erhöht oder verringert werden.

18 Berechnungen des SmartBolos-Rechners verstehen

Berechnungen des aktiven Insulins (AI)

$$\frac{\text{Dauer der Insulinaktivität} - \text{Seit dem letzten Bolus vergangene Zeit}}{\text{Dauer der Insulinaktivität}} \times \text{Vorheriger Bolus}$$

Das AI aus einem vorherigen Korrekturbolus wird als „Korrektur-AI“ bezeichnet.

Das AI aus einem vorherigen Mahlzeitenbolus wird als „Mahlzeit-AI“ bezeichnet.

Korrektur-AI – Beispiel

Dauer der Insulinaktivität: 3 Stunden

Seit dem vorherigen Korrekturbolus vergangene Zeit: 1 Stunde

Vorheriger Korrekturbolus: 3 E

$$\frac{3 \text{ Stunden} - 1 \text{ Stunde}}{3 \text{ Stunden}} \times 3 \text{ E} = 2 \text{ E Korrektur-AI}$$

Endgültiges AI, das Ihnen angezeigt wird:

$$2 \text{ E Korrektur-AI} + 1 \text{ E automatische Anpassung} = 3 \text{ E Gesamt-AI}$$

Ihr Körper hat also eine Stunde nach dem vorherigen Korrekturbolus 1 Einheit dieses Korrekturbolus verbraucht. Die verbleibenden 2 Insulineinheiten sind noch in Ihrem Körper aktiv, um den Glukosespiegel zu senken. Darüber hinaus kann das System die AI-Korrektur auf der Grundlage seiner Schätzung Ihres Insulinbedarfs automatisch anpassen. In diesem Beispiel hat die automatische Anpassung 1 Einheit hinzugefügt, sodass insgesamt 3 Einheiten dazu beitragen, Ihren Glukosespiegel zu senken.

Beispiel für Korrektur-Mahlzeit-AI

Dauer der Insulinaktivität: 3 Stunden

Seit dem vorherigen Mahlzeitenbolus vergangene Zeit: 2 Stunden

Vorheriger Mahlzeitenbolus: 4,5 E

$$\frac{3 \text{ Stunden} - 2 \text{ Stunden}}{3 \text{ Stunden}} \times 4,5 \text{ E} = 1,5 \text{ E Mahlzeit-AI}$$

Ihr Körper hat also zwei Stunden nach dem vorherigen Mahlzeitenbolus 3 Insulineinheiten dieses Mahlzeitenbolus verbraucht. Die verbleibenden 1,5 Insulineinheiten sind noch in Ihrem Körper aktiv, um die Mahlzeit abzudecken.

SmartBolus-Rechner-Gleichungen

Der SmartBolus-Rechner berechnet zuerst einen vorläufigen Korrektur- und Mahlzeitenbolus. Er passt diese Werte bei Bedarf für AI an. Anschließend wird ein endgültiger Gesamtbolus vorgeschlagen, der den angepassten Korrekturbolus und Mahlzeitenbolus enthält.

Hinweis: Ihre Anpassungen vom Sensorglukosetrend können Insulin zum Korrektur- bzw. Mahlzeitenanteil hinzufügen oder davon abziehen.

Vorläufiger Korrekturbolus = $\frac{\text{Aktueller BZ oder Sensor-Glukose-Zielwert}}{\text{Korrekturfaktor}}$

Beispiel: Aktueller BZ oder Sensor: 11,1 mmol/L, Glukose-Zielwert: 8,3 mmol/L
Korrekturfaktor (KF): 2,8

$$\frac{11,1 \text{ mmol/L} - 8,3 \text{ mmol/L}}{2,8} = 1 \text{ E vorl. Korrekturbolus}$$

Vorläufiger Mahlzeitenbolus = $\frac{\text{Kohlenhydrat-Aufnahme}}{\text{Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (KI-Verhältnis)}}$

Beispiel: Kohlenhydrat-Aufnahme: 45 Gramm Kohlenhydrate, KI-Verhältnis: 15

$$\frac{45}{15} = 3 \text{ E vorl. Mahlzeitenbolus}$$

Korrekturbolus = (vorl. Korrekturbolus – Mahlzeit-AI) – Korrektur-AI

Das Mahlzeit-AI wird zuerst abgezogen. Wenn der vorläufige Korrekturbolus weiterhin über Null liegt, wird das Korrektur-AI abgezogen.

Mahlzeitenbolus = vorl. Mahlzeitenbolus – verbleibendes Korrektur-AI

Das Mahlzeit-AI wird nie von einem Mahlzeitenbolus abgezogen. Es wird nur das verbleibende Korrektur-AI von einem Mahlzeitenbolus abgezogen.

Berechneter Bolus = Korrekturbolus + Mahlzeitenbolus

Berechnung eines gegenläufigen Korrekturbolus: Ist die Funktion „Gegenläufige Korrektur“ AKTIVIERT und Ihr aktueller Glukosewert liegt unter Ihrem Glukose-Zielwert aber über Ihrem minimalen Blutzucker für Berechnungen, zieht der SmartBolus-Rechner einen Korrekturbetrag vom vorläufigen Mahlzeitenbolus ab.

Mahlzeitenbolus mit gegenläufiger Korrektur = Gegenläufige Korrektur + vorläufiger Mahlzeitenbolus

Beispiel: Aktueller BZ oder Sensor: 4,2 mmol/L, Glukose-Zielwert: 8,3 mmol/L
Korrekturfaktor: 2,8, Vorläufiger Mahlzeitenbolus: 2,5 E

$$\frac{4,2 \text{ mmol/L} - 8,3 \text{ mmol/L}}{2,8} = -1,5 \text{ E Gegenläufige Korrektur}$$

$$-1,5 \text{ E (gegenläufige Korrektur)} + 2,5 \text{ E (vorl. Mahlzeitenbolus)} = 1,0 \text{ E Mahlzeitenbolus}$$

Eine gegenläufige Korrektur wird nur auf den Mahlzeitenbolus angewendet. In diesem Beispiel wird der Mahlzeitenbolus um 1,5 Einheiten reduziert, was einen Mahlzeitenbolus von 1,0 E ergibt.

18 Berechnungen des SmartBolus-Rechners verstehen

SmartBolus-Rechner – Regeln

Der SmartBolus-Rechner berechnet die Bolusvorschlag-Dosen unter Berücksichtigung der folgenden Regeln:

| Regel | Beschreibung | | |
|--|--|-----------------|---------------------|
| Rundung | Boli werden immer auf die nächste 0,05 E <i>abgerundet</i> und liegen nie unter 0 E. AI wird immer auf die nächste 0,05 E <i>aufgerundet</i> und liegt nie unter 0 E. | | |
| Faktoren, welche die Größe Ihres Bolus beeinflussen | Faktor | Erhöhung | Verringerung |
| | Eingegebene Kohlenhydrate | ✓ | |
| | Sensor-Glukosewert oder BZ-Wert | ✓ | ✓ |
| | AI | | ✓ |
| | Sensorglukosetrend (bei Verwendung eines Sensors) | ✓ | ✓ |
| | Glukose-Zielwert | ✓ | ✓ |
| | Einstellung, Gegenläufige Korrektur | | ✓ |
| Korrektur-AI | Das Korrektur-AI wird sowohl vom Mahlzeiten- als auch vom Korrekturbolus abgezogen. | | |
| Mahlzeit-AI | Mahlzeit-AI wird nur von den Korrekturboli abgezogen. | | |

Übersicht über den Bildschirm für Bolusberechnungen

Sie können auf dem Bildschirm Insulin und BZ-Verlauf auf **BOLUSBERECHNUNGEN ANZEIGEN** oder auf dem Bildschirm SmartBolus-Rechner auf **BERECHNUNGEN** tippen, wenn Sie Details zur Bolusberechnung anzeigen möchten.

Wenn ein Sensor-Glukosewert und -trend für einen Bolus verwendet wird, berücksichtigt der SmartBolus-Rechner nicht nur den Wert, sondern passt möglicherweise auch die Bolusmenge für den Trend an. Diese Anpassungen sind im Bildschirm Bolusberechnungen dargestellt.

Aktueller Sensor-Glukosewert → BZ = 6,7, Glukose-Zielwert = 6,7

→ **Berechnete Korrektur und angepasst für Sensor-glukosetrend** ← $(6,7-6,7) / 2,8 \approx 0,01 \text{ E}$

Korrekturbolus 0 E

Korrekturfaktor = 2,8

Anpassung Mahlzeit-AI

Mahlzeit-AI = 0,15 E

0,01 E - 0,15 E <= 0 E

Anpassung Korrektur-AI

Korrektur-AI = 0 E

Keine Angabe: Korrekturbolus beträgt <= 0 E

Mahlzeitenbolus 3 E

Kohlenhydrate = 27 g, KI-Verhältnis = 9 g/E

$27 / 9 \approx 3 \text{ E}$

Anpassung Korrektur-AI

Verbleibender Korrektur-AI = 0 E

$3 \text{ E} - 0 \text{ E} \approx 3 \text{ E}$

Berechneter Bolus 3 E

Gesamtbolus = 3 E

Korrigieren über: 6,7 mmol/L

SCHLIESSEN

18.2 SmartBolus-Rechner – Beispiele

Beispiel 1

Verzehr von 50 g Kohlenhydraten und 0,6 E Mahlzeit-AI und 0,5 E Korrektur-AI aus den vorherigen Mahlzeiten- und Korrekturboli. Sensorglukose ist nicht verfügbar und es wurde kein Blutzuckermesswert eingegeben.

| | | |
|--|-------|---|
| Korrekturbolus | -- E | |
| BZ = keine Angabe, Glukose-Zielwert = keine Angabe Korrekturfaktor = keine Angabe | | |
| Anpassung Mahlzeit-AI | | ← Der SmartBolus-Rechner passt Ihren Korrekturbolus nicht anhand des Mahlzeit-AI an, da keine Glukoseinformationen vorliegen. |
| Mahlzeit-AI = 0,6 E Keine Angabe: Kein BZ-Wert | | |
| Anpassung Korrektur-AI | | ← Der SmartBolus-Rechner passt Ihren Korrekturbolus auch nicht anhand des Korrektur-AI an, da keine Glukoseinformationen vorliegen. |
| Korrektur-AI = 0,5 E Keine Angabe: Kein BZ-Wert | | |
| Mahlzeitenbolus | 5 E | |
| Kohlenhydrate = 50 g, KI-Verhältnis = 10 g/E $50 / 10 = 5 E$ | | ← Sie essen 50 g Kohlenhydrate. Bei einem KI-Verhältnis von 10 benötigen Sie einen Mahlzeitenbolus von 5 Einheiten. |
| Anpassung Korrektur-AI | | ← Ihr Mahlzeitenbolus wird nicht anhand Ihres AI angepasst, wenn kein BZ-Messwert oder Sensor-Glukosewert vorliegt. |
| AI wird nur dann vom Bolus abgezogen, wenn der BZ-Wert bekannt ist. | | |
| Berechneter Bolus | 5 E | ← Der berechnete Bolus ist nur der Mahlzeitenbolus, da kein Korrekturbolus vorliegt. |
| Ihr angepasster Mahlzeitenbolus + 2 E | 2 E | ← Sie können Ihren Bolus manuell anpassen, indem Sie auf das Feld „Gesamtbolus“ unten auf dem SmartBolus-Rechner-Bildschirm tippen. |
| Gesamtbolus | = 7 E | ← Der Gesamtbolus ist die Summe des berechneten Bolus und aller von Ihnen vorgenommenen Anpassungen. |

Beispiel 2

Verzehr von 30 g Kohlenhydraten, kein Mahlzeit- oder Korrektur-AI. Verwendeter Sensor-Glukosewert von 10 mmol/L, mit steigendem Trend.

| | |
|--|--|
| <p>Korrekturbolus 1,2 E</p> <p>Sensor = 10, Glukose-Zielwert = 7,2 Korrekturfaktor = 2,8 $(10 - 7,2) / 2,8 = 1 E$</p> <p>Anpassung Mahlzeit-AI Mahlzeit-AI = 0 E $1 E - 0 E = 1 E$</p> <p>Anpassung Korrektur-AI Korrektur-AI = 0 E $1 E - 0 E = 1 E$</p> <p>Angepasster Korrekturbolus = 1,2 E Angepasst für Sensor: steigend</p> | <p>← Ihr Glukosewert beträgt 10 mmol/L; das ist 2,8 mmol/L über Ihrem Zielwert. Da Ihr Korrekturfaktor 2,8 beträgt, ist der anfängliche Korrekturbolus 1 E.</p> <p>← Der SmartBolus-Rechner passt Ihren Korrekturbolus nicht anhand des Mahlzeit-AI an, da kein Mahlzeit-AI vorhanden ist.</p> <p>← Der SmartBolus-Rechner passt Ihren Korrekturbolus auch nicht anhand des Korrektur-AI an, da kein Korrektur-AI vorhanden ist.</p> <p>← Der Korrekturbolus wird erhöht, um Ihren steigenden Sensorglukosetrend zu berücksichtigen.</p> |
| <p>Mahlzeitenbolus 3,6 E</p> <p>KH = 30 g, KI-Verhältnis = 10 g/E $30 / 10 = 3 E$</p> <p>Anpassung Korrektur-AI Verbleibendes Korrektur-AI = 0 E $3 E - 0 E = 3 E$</p> <p>Angepasster Mahlzeitenbolus = 3,6 E Angepasst für Sensor: steigend</p> | <p>← Sie essen 30 g Kohlenhydrate. Bei einem KI-Verhältnis von 10 benötigen Sie einen Mahlzeitenbolus von 3 Einheiten. Der SmartBolus-Rechner passt Ihren Mahlzeitenbolus nicht anhand des Korrektur-AI an, da kein Korrektur-AI vorhanden ist.</p> <p>← Der SmartBolus-Rechner passt Ihren Mahlzeitenbolus nicht anhand des Korrektur-AI an, da kein Korrektur-AI vorhanden ist.</p> <p>← Der Mahlzeitenbolus wird erhöht, um Ihren steigenden Sensorglukosetrend zu berücksichtigen.</p> |
| <p>Berechneter Bolus 4,8 E</p> | <p>← Der berechnete Bolus ist die Summe aus Ihrem Korrekturbolus und dem Mahlzeitenbolus, der an den steigenden Sensor-Glukosewert angepasst wurde.</p> |
| <p>Gesamtbolus 4,8 E</p> | <p>← Der Gesamtbolus ist die Summe des berechneten Bolus und der von Ihnen vorgenommenen Anpassungen.</p> |

18 Berechnungen des SmartBolus-Rechners verstehen

Beispiel 3

Keine Kohlenhydrate eingegeben, verwendeter Sensor-Glukosewert von 10 mmol/L mit abnehmendem Trend. Es verbleiben 0,8 E Mahlzeit-AI und 0,5 E Korrektur-AI aus den vorherigen Mahlzeiten- und Korrekturboli.

| | |
|---|--|
| Korrekturbolus 0 E | |
| Sensor = 10, Glukose-Zielwert = 7,2 Korrekturfaktor = 2,8 $(10-7,2)/2,8 = 1 E$ | ← Ihr Glukosewert beträgt 10 mmol/L; das ist 2,8 mmol/L über Ihrem Zielwert. Da Ihr Korrekturfaktor 2,8 beträgt, ist der anfängliche Korrekturbolus 1 E. |
| Anpassung Mahlzeit-AI | |
| Mahlzeit-AI = 0,8 E $1 E - 0,8 E = 0,2 E$ | ← Da Sie noch 0,8 E Mahlzeit-AI von einem vorherigen Mahlzeitenbolus haben, wird dieser vom anfänglichen Korrekturbolus von 1 E abgezogen, und Sie haben einen Korrekturbolus von 0,2 E übrig. |
| Anpassung Korrektur-AI | |
| Korrektur-AI = 0,5 E $0,2 E - 0,5 E <= 0 E$ | ← Sie haben außerdem 0,5 E Korrektur-AI von der vorherigen Insulinaktivität. Dieser Wert wird vom verbleibenden Korrekturbolus von 0,2 E subtrahiert, wodurch der endgültige berechnete Korrekturbolus auf 0 E gesetzt wird. Beachten Sie, dass 0,3 E des Korrektur-AI weiter verbleiben, nachdem der Korrekturbolus auf 0 E gesetzt wurde, und in den Mahlzeitenbolusberechnungen verwendet wird. |
| Mahlzeitenbolus 0 E | |
| Kohlenhydrate = 0 g, KI-Verhältnis = 10 g/E $0/10 = 0 E$ | ← Sie haben keine Kohlenhydrate eingegeben, daher erhalten Sie keine berechnete Mahlzeitenbolus-Dosis. |
| Anpassung Korrektur-AI | |
| Verbleibendes Korrektur-AI = 0,3 E $0 E - 0,3 E <= 0 E$ | ← Obwohl ein verbleibendes Korrektur-AI von 0,3 E vorhanden ist, liegt Ihr anfänglicher Mahlzeitenbolus bereits bei 0 E, wird also nicht weiter angepasst, und Ihr Mahlzeitenbolus bleibt bei 0 E. |
| Berechneter Bolus 0 E | ← Auch wenn Ihr Glukosewert über dem Zielwert liegt, haben Sie genug AI. Daher empfiehlt der SmartBolus-Rechner, kein zusätzliches Insulin abzugeben. |
| Gesamtbolus 0 E | |

EINEN SENSOR MIT OMNIPOD 5 VERWENDEN

Sensor – Wichtige Sicherheitsinformationen

- 19** Das Dexcom G6-System
- 20** Verbinden des Dexcom G6-Systems mit dem Pod



Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Sensor – Wichtige Sicherheitsinformationen

Warnhinweise in Bezug auf den Sensor

Warnung: Beachten Sie IMMER Ihren aktuellen Sensor-Glukosewert, hören Sie auf Ihren Körper und ignorieren Sie bitte nicht die Symptome von hoher und niedriger Glukose. Auch wenn die Insulindosierung im Automatisierten Modus von selbst angepasst wird, um Ihren Glukosewert auf den von Ihnen definierten Glukose-Zielwert zu bringen, kann es dennoch zu einer schweren Hypoglykämie oder Hyperglykämie kommen.

Falls Ihre Sensor-Glukosewerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, überprüfen Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät, erwägen Sie eine Behandlung und/oder bei Bedarf eine Sensorkalibrierung. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Sensor-Glukosewerte, die Sie erhalten, falsch sind, wechseln Sie IMMER in den Manuellen Modus.

- Fälschlicherweise hohe Sensor-Glukosewerte können eine übermäßige Insulinabgabe verursachen, was zu einer schweren Hypoglykämie, einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie, DKA oder zum Tod führen kann.

Falls Symptome auftreten, die Ihren BZ-Messwerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch befolgt haben, kontaktieren Sie sofort Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.

Warnung: Stellen Sie IMMER sicher, dass Sie den Sensor gemäß den Anweisungen des Herstellers verwenden. Tragen Sie den Sensor nicht über die empfohlene Dauer hinaus und starten Sie einen Sensor nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Das Omnipod 5-System stützt sich auf genaue, aktuelle Sensor-Glukosewerte, um Ihren Insulinbedarf zu bestimmen. Eine falsche Verwendung des Sensors könnte zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.

Warnung: Stellen Sie IMMER sicher, dass die Seriennummer (SN) des Dexcom G6-Transmitters, die Sie in der Omnipod 5-App speichern, mit der des Transmitters übereinstimmt, den Sie tragen. In Fällen, in denen mehr als eine Person im Haushalt den Dexcom G6 verwendet, könnte eine falsche Zuordnung von Transmitter-Seriennummern (SN) zu einer Überdosierung oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.

Warnung: Gerätekomponenten einschließlich Pod, Sensor und Transmitter können durch starke Strahlung oder Magnetfelder beeinträchtigt werden. Die Gerätekomponenten müssen entfernt werden (und der Pod und der Sensor sollten entsorgt werden), bevor Röntgenaufnahmen, Magnetresonanztomographien (MRT) oder Computertomographien (CT) (oder ähnliche Tests oder Verfahren) durchgeführt werden. Außerdem sollte das Steuergerät außerhalb des Untersuchungsraums aufbewahrt werden. Bei einer Röntgen-, MRT- oder CT-Untersuchung können diese Komponenten beschädigt werden. Fragen Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, wie Sie vorgehen sollen, wenn Sie den Pod zu diesen Zwecken entfernen.

Warnung: Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT, wenn Sie Hydroxyurea, ein Medikament zur Behandlung von Krankheiten wie Krebs und Sichelzellenanämie, einnehmen. Ihre Dexcom G6-Sensor-Glukosewerte könnten fälschlicherweise erhöht sein und könnten zu einer Überdosierung von Insulin führen, was eine schwere Hypoglykämie verursachen kann.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf den Sensor

Vorsicht: Sie können den Dexcom G6-Empfänger nicht mit dem Omnipod 5-System verwenden, da das Omnipod 5-System nur mit der G6-App auf einem Smartphone kompatibel ist.

KAPITEL 19

Informationen zum Dexcom G6

Inhalt

| | |
|--|------------|
| 19.1 Übersicht über das Dexcom G6..... | 248 |
| 19.2 Platzierung des Dexcom G6-Sensors | 249 |
| Platzierungsbeispiele für Erwachsene..... | 249 |
| Platzierungsbeispiele für Kinder | 250 |
| 19.3 Verwendung des Dexcom G6 mit dem Omnipod 5 | 250 |
| 19.4 Sensor-Glukosewerte | 251 |
| Hohe und niedrige Sensor-Glukosewerte..... | 251 |
| Dringend niedriger Blutzucker | 251 |
| 19.5 Sensorglukose-Trendpfeile..... | 252 |
| 19.6 Kommunikationsbenachrichtigungen | 253 |

19.1 Übersicht über das Dexcom G6

Warnung: Beachten Sie IMMER Ihren aktuellen Sensor-Glukosewert, hören Sie auf Ihren Körper und ignorieren Sie bitte nicht die Symptome von hoher und niedriger Glukose. Auch wenn die Insulindosierung im Automatisierten Modus von selbst angepasst wird, um Ihren Glukosewert auf den von Ihnen definierten Glukose-Zielwert zu bringen, kann es dennoch zu einer schweren Hypoglykämie oder Hyperglykämie kommen.

Falls Ihre Sensor-Glukosewerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, überprüfen Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät, erwägen Sie eine Behandlung und/oder bei Bedarf eine Sensorkalibrierung. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Sensor-Glukosewerte, die Sie erhalten, falsch sind, wechseln Sie IMMER in den Manuellen Modus.

- Fälschlicherweise hohe Sensor-Glukosewerte können eine übermäßige Insulinabgabe verursachen, was zu einer schweren Hypoglykämie, einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie, DKA oder zum Tod führen kann.

Falls Symptome auftreten, die Ihren BZ-Messwerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch befolgt haben, kontaktieren Sie sofort Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.

Das Omnipod 5-System wurde so konzipiert, dass es mit dem Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung (continuous glucose monitoring, CGM) verbunden werden kann. Wenn der Pod mit dem Dexcom G6 verbunden ist, empfängt er Glukosewerte und -trends vom Dexcom G6. Im Automatisierten Modus verwendet der Pod Sensor-Glukosewerte, um alle 5 Minuten automatisierte Insulindosierungsentscheidungen zu treffen. Sowohl im Manuellen Modus als auch im Automatisierten Modus können ein Sensor-Glukosewert und -trend im SmartBolus-Rechner verwendet werden, um einen Bolusvorschlag zu berechnen.

Lesen und befolgen Sie alle Dexcom G6-Produktanweisungen, einschließlich der Sicherheitshinweise, in der *Gebrauchsanweisung zum Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung*.

Hinweis: Alle sensor- und transmitterspezifischen Aktionen und Warnhinweise werden über Ihre Dexcom G6-App gesteuert. Weitere Informationen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zum Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung*.

Hinweis: Die Dexcom G6-App und die Omnipod 5-App kommunizieren nicht direkt miteinander. Sie haben ihre eigenen separaten Kommunikationskanäle zur Erfassung von Sensor-Glukosewerten. Daher stellen Sie möglicherweise fest, dass sich die Sensor-Glukosewerte in den beiden Apps manchmal leicht unterscheiden können.

Beachten Sie beim Verbinden und Verwenden eines Sensors Folgendes:

- Überprüfen Sie immer die Dexcom G6 Verfallsdaten von Sensor und Transmitter. Starten Sie keinen Sensor nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Halten Sie sich an die genehmigten Platzierungsstellen für das Tragen des Dexcom G6.

- Alle Dexcom G6-Warnhinweise werden von Ihrer Dexcom G6-App konfiguriert und gesteuert. Stellen Sie Ihre Alarmhinweise für niedrige und hohe Werte sowie alle anderen Alarmhinweise in Ihrer Dexcom G6-App ein, bevor Sie das Omnipod 5-System verwenden.

Hinweis: Das Omnipod 5-System macht Sie auch darauf aufmerksam, wenn Ihre Sensor-Glukosewerte bei oder unter 3,1 mmol/L liegen.

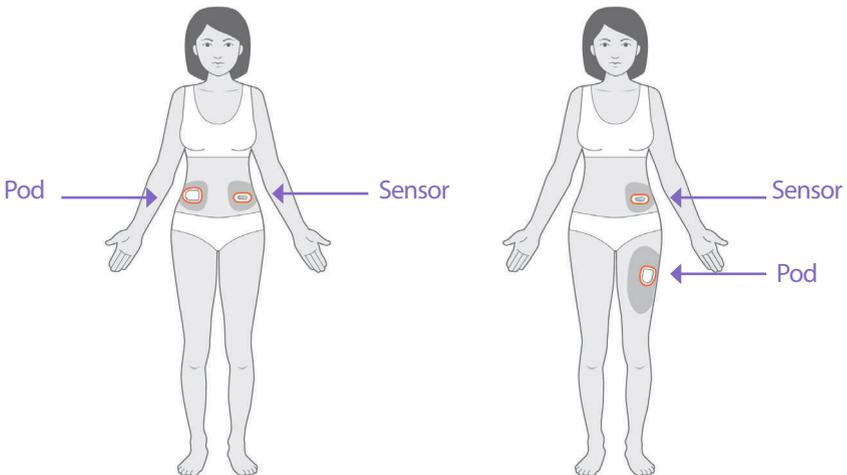
- Achten Sie immer darauf, dass die Seriennummer (SN) des Transmitters, die Sie in die Dexcom G6- und die Omnipod 5-App eingegeben haben, mit der des Transmitters, den Sie am Körper tragen, übereinstimmt.

19.2 Platzierung des Dexcom G6-Sensors

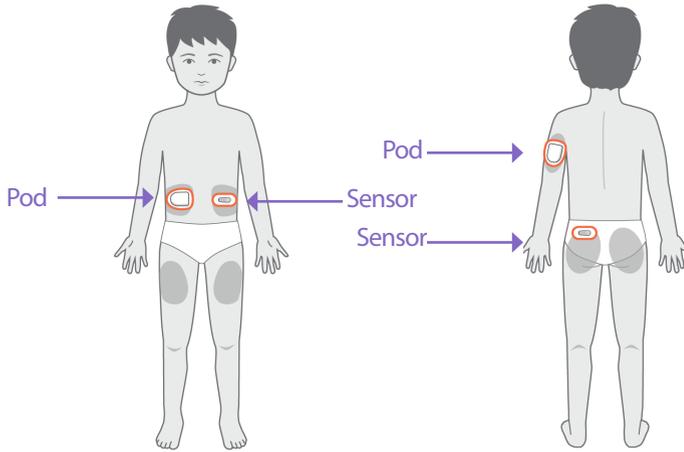
Die Bluetooth-Verbindung zwischen dem Sensor und dem Pod ist optimal, wenn das Signal nicht durch den Körper geht. Platzieren Sie daher beide Geräte in mindestens 8 cm (3 Zoll) Entfernung voneinander und in Sichtverbindung miteinander, um eine konsistente Kommunikation des Transmitters mit dem Pod zu ermöglichen.

Hinweis: Sichtverbindung bedeutet, dass der Pod und der Sensor auf derselben Seite des Körpers getragen werden, sodass die beiden Geräte einander „sehen“ können, ohne dass Ihr Körper ihre Kommunikation blockiert.

Platzierungsbeispiele für Erwachsene



Platzierungsbeispiele für Kinder



Hinweis: Weitere Informationen zu zugelassenen Sensorplatzierungen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zum Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung*.

19.3 Verwendung des Dexcom G6 mit dem Omnipod 5

Wenn Sie das Omnipod 5-System mit dem Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung verwenden, müssen Sie die Dexcom G6-App verwenden, um Ihren Sensor zu steuern.

Vorsicht: Sie können den Dexcom G6-Empfänger nicht mit dem Omnipod 5-System verwenden, da das Omnipod 5-System nur mit der G6-App auf einem Smartphone kompatibel ist.

19.4 Sensor-Glukosewerte

Sensor-Glukosewerte werden auf dem DASHBOARD angezeigt. Das DASHBOARD zeigt auch einen Trendpfeil für den Sensor-Glukosewert an, um anzuzeigen, ob die Sensor-Glukosewerte im Trend nach oben oder unten tendieren oder stabil bleiben. Im Automatisierten Modus berücksichtigt das System Ihren Sensor-Glukosetrend alle 5 Minuten, wenn es Entscheidungen zur automatisierten Insulindosierung trifft.

Im Manuellen Modus und im Automatisierten Modus können der Sensor-Glukosewert und -trend im SmartBolus-Rechner verwendet werden. Der SmartBolus-Rechner kann Ihren Bolus je nach Bedarf auf der Grundlage Ihres Sensor-Glukosewertes und -trends erhöhen oder verringern.



Hohe und niedrige Sensor-Glukosewerte

Die Omnipod 5-App zeigt hohe und niedrige Sensor-Glukosewerte wie folgt an.

| Sensor-Glukosewerte | Bildschirmanzeige |
|---------------------|-------------------|
| Über 22,2 mmol/L | HOCH |
| Unter 2,2 mmol/L | NIEDRIG |

Hinweis: Sensor-Glukosewerte werden automatisch auf dem Omnipod 5-System aufgezeichnet und müssen nicht auf dem Bildschirm „BZ eingeben“ eingegeben werden.

Dringend niedriger Blutzucker

Warnung: Behandeln Sie einen niedrigen Glukosespiegel IMMER umgehend. Ein Glukosewert von 3,1 mmol/L oder niedriger weist auf eine schwere Hypoglykämie (starke Unterzuckerung) hin. Unbehandelt kann dies zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen. Folgen Sie den Behandlungsempfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.

Wenn Ihr Sensor-Glukosewert bei oder unter 3,1 mmol/L liegt, sendet Ihr Dexcom G6 den Wert an Ihren Pod. Der Pod gibt einen Hinweisalarm ab, um Sie darauf hinzuweisen, dass Ihr Glukosewert sehr niedrig ist. Sie können den Alarm von Ihrem Steuergerät aus bestätigen. Siehe „13.7 Liste der Hinweisalarme“ auf Seite 160.

19 Informationen zur Dexcom G6

Hinweis: Dieser Alarm tritt erneut auf, wenn ein weiterer Sensor-Glukosewert von 3,1 mmol/L oder niedriger empfangen wird, nachdem der anfängliche Hinweisalarm bestätigt wurde.

Hinweis: Dieser Hinweisalarm wird erst dann nicht mehr wiederholt, wenn der empfangene Glukosewert 3,2 mmol/L oder höher beträgt. Sie können diesen Hinweisalarm 30 Minuten lang stummschalten, indem Sie die Benachrichtigung auf dem Bildschirm bestätigen.

Hinweis: Verwenden Sie ein BZ-Messgerät, um Ihren Glukosewert zu bestätigen. Behandeln Sie einen niedrigen Glukosewert nach Bedarf.

Hinweis: Der Hinweisalarm „Dringend niedriger Blutzuckerwert“ steht direkt mit dem aktuellen Glukosewert Ihres Körpers in Zusammenhang, während andere Alarme mit dem Zustand des Pods oder der Omnipod 5-App zusammenhängen.

19.5 Sensorglukose-Trendpfeile

Trendpfeile werden gemäß Dexcom-Spezifikationen angezeigt. Die Farbe des Pfeils entspricht der Farbe des Sensor-Glukosewertes. Weitere Informationen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zum Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung*.

Die Farbe des Sensor-Glukosewertes und des Trendpfeils kann wie folgt variieren:

| Farbe der Sensor-Glukosewerte | Beschreibung |
|-------------------------------|---|
| Violett | Der Sensor-Glukosewert liegt innerhalb des Glukose-Zielbereichs (Automatisierter Modus) |
| Blau | Der Sensor-Glukosewert liegt innerhalb des Glukose-Zielbereichs (Manueller Modus) |
| Rot | Der Sensor-Glukosewert liegt unter dem Glukose-Zielbereich |
| Orange | Der Sensor-Glukosewert liegt über dem Glukose-Zielbereich |

Die folgende Tabelle beschreibt die Sensorglukose-Trendpfeile. Die Trendpfeile sind nur zu Beispielpurposes blau dargestellt.

| Trendpfeile | Beschreibung |
|---|---|
|  | Stabil; steigt/sinkt weniger als 0,1 mmol/L pro Minute |
|  | Langsam sinkend/steigend; Glukose könnte bis zu 3,4 mmol/L in 30 Minuten sinken/steigen |
|  | Sinkend/steigend; Glukose könnte bis zu 5 mmol/L in 30 Minuten sinken/steigen |
|  | Schnell sinkend/steigend; Glukose könnte mehr als 5 mmol/L in 30 Minuten sinken/steigen |

19.6 Kommunikationsbenachrichtigungen

Das DASHBOARD zeigt die folgenden Kommunikationsbenachrichtigungen an:

- TRANSMITTER WIRD VERBUNDEN:**
Tritt auf, nachdem Sie eine Transmitter-Seriennummer (SN) eingegeben haben und der Pod versucht, eine Verbindung zum Transmitter aufzubauen.
- AUF DEXCOM-SETUP WARTEN:**
Wenn der Transmitter verbunden ist, aber Sensor-Glukosewerte nicht verfügbar sind, weil sich das Dexcom G6 in der Sensor-Aufwärmphase befindet oder kalibriert werden muss. Nähere Einzelheiten finden Sie in der Dexcom G6-App. In der Omnipod 5-App ist keine Aktion erforderlich.
- NACH POD SUCHEN:** Wenn die Pod-Kommunikation innerhalb des letzten 5-Minuten-Aktualisierungsintervalls nicht hergestellt wurde. Tippen Sie auf **WEITERE INFORMATIONEN** für mögliche Ursachen und empfohlene Maßnahmen.
- NACH SENSOR SUCHEN:** Wenn der Sensor aktiv ist und mit dem Omnipod 5-Pod verbunden ist, der letzte Sensor-Glukosewert jedoch nicht innerhalb des 5-Minuten-Fensters erfasst wurde. Möglicherweise ist kein gültiger Sensor-Glukosewert verfügbar, weil ein Pod/Sensor-Kommunikationsproblem oder ein vorübergehendes Sensorproblem (ohne Benutzeraktion behebbar) besteht. Tippen Sie auf **WEITERE INFORMATIONEN** für empfohlene Maßnahmen. Überprüfen Sie die Pod- und Sensorplatzierung. Pod und Sensor sollten mindestens 8 cm (3 Zoll) voneinander entfernt sein und sich in Sichtverbindung befinden.
- DEXCOM-PROBLEM ERKANNT:** Wenn aufgrund eines Sensorfehlers (einschließlich Sensorablauf) keine Sensor-Glukosewerte verfügbar sind. Nähere Einzelheiten finden Sie in der Dexcom G6-App. In der Omnipod 5-App ist keine Aktion erforderlich.
- TRANSMITTER-FEHLER:** Wenn der mit dem Omnipod 5-System verbundene Transmitter abgelaufen ist oder bei ihm ein nicht behebbarer Fehler aufgetreten ist. Tippen Sie auf **HILFE BENÖTIGT** für mögliche Ursachen und empfohlene Maßnahmen. Um einen neuen Transmitter einzurichten, siehe „20.3 Verbinden des -Transmitters“ auf Seite 257.
- TRANSMITTER NICHT GEFUNDEN:** Wenn der Pod versucht hat, sich mit einem Transmitter zu verbinden, dies jedoch innerhalb von 20 Minuten nicht möglich war. Tippen Sie auf **HILFE BENÖTIGT** für mögliche Ursachen und empfohlene Maßnahmen. Weitere Informationen finden Sie „26.3 Häufig gestellte Fragen zum Sensor“ auf Seite 317.



Hinweis: Weitere Informationen zu sensorspezifischen Problemen können Sie der *Gebrauchsanweisung zum Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung entnehmen.*

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

KAPITEL 20

Verbinden des Dexcom G6 mit dem Pod

Inhalt

| | |
|---|------------|
| 20.1 Informationen zum Verbinden des Dexcom G6 mit dem Pod..... | 256 |
| 20.2 Verbinden des Dexcom G6 während der anfänglichen Pod-Einrichtung..... | 256 |
| 20.3 Verbinden des Dexcom G6-Transmitters | 257 |
| 20.4 Trennen des Transmitters vom Pod..... | 258 |

20.1 Informationen zum Verbinden des Dexcom G6 mit dem Pod

Das Omnipod 5-System ist so konzipiert, dass es mit dem Dexcom G6-GCM (System zur kontinuierlichen Glukosemessung) kompatibel ist. Um das Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung mit dem Omnipod 5-System zu verwenden, müssen Sie den Dexcom G6-Sensor, den Transmitter und die *Dexcom G6-Gebrauchsanweisung* beschaffen, und die Dexcom G6-App auf Ihr persönliches Smartphone herunterladen.

Bevor Sie Sensor-Glukosewerte im Omnipod 5-System anzeigen und verwenden können, müssen Sie zuerst das Omnipod 5-System einrichten, damit der Pod mit dem Sensor kommunizieren kann. Sobald die Verbindung hergestellt ist, können Sie das System im Automatisierten Modus verwenden, Sensor-Glukosewerte in der Omnipod 5-App anzeigen und Sensor-Glukosewerte im Bolusrechner sowohl im Manuellen als auch im Automatisierten Modus verwenden.

Hinweis: Der Dexcom G6-Sensor muss in der Dexcom-App gestartet werden, um Sensor-Glukosewerte und -trends im Omnipod 5-System zu verwenden.

Bevor Sie beginnen, gehen Sie wie folgt vor:

- Das Omnipod 5-System verbindet sich nicht mit dem Transmitter, wenn Sie den Dexcom-Empfänger verwenden. Wenn Sie einen vorhandenen Transmitter haben, der mit Ihrem Empfänger verbunden ist, schalten Sie Ihren Empfänger aus. Sie müssen die Dexcom G6-App auf Ihrem Smartphone verwenden. Anweisungen zur Verwendung des Dexcom G6-Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zum Dexcom G6 CGM-System zur kontinuierlichen Glukosemessung*.

20.2 Verbinden des Dexcom G6 während der anfänglichen Pod-Einrichtung

So verbinden Sie den Transmitter während der anfänglichen Pod-Einrichtung:

1. Nachdem Sie Ihren Pod während der anfänglichen Einrichtung aktiviert haben, tippen Sie auf **SENSORVERBINDEN**.

Hinweis: Wenn Sie nach der Aktivierung Ihres Pods während der anfänglichen Einrichtung auf **NICHT JETZT** tippen, können Sie den Sensor und den Transmitter zu einem späteren Zeitpunkt verbinden. Siehe „Verbinden des Dexcom G6-Transmitters“ unten.

2. Gehen Sie zu Schritt 3 von „Verbinden des Dexcom G6-Transmitters“ weiter unten.

20.3 Verbinden des Dexcom G6-Transmitters

Warnung: Stellen Sie **IMMER** sicher, dass die Seriennummer (SN) des Dexcom G6-Transmitters, die Sie in der Omnipod 5-App speichern, mit der Seriennummer des Transmitters übereinstimmt, den Sie tragen. In Fällen, in denen mehr als eine Person im Haushalt den Dexcom G6 verwendet, könnte eine falsche Zuordnung von Transmitter-Seriennummern (SN) zu einer Überdosierung oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.

Wenn Sie zuvor einen Transmitter verbunden hatten und dieser Transmitter abgelaufen ist oder wenn Sie die Seriennummer (SN) des Transmitters gelöscht haben und erneut eine Verbindung herstellen möchten, müssen Sie eine neue SN eingeben.

So verbinden Sie den Dexcom G6-Transmitter:

1. Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf die Menü-Schaltfläche (☰) > Sensor verwalten.

Der Bildschirm „Sensor verwalten“ zeigt die gespeicherte SN an.

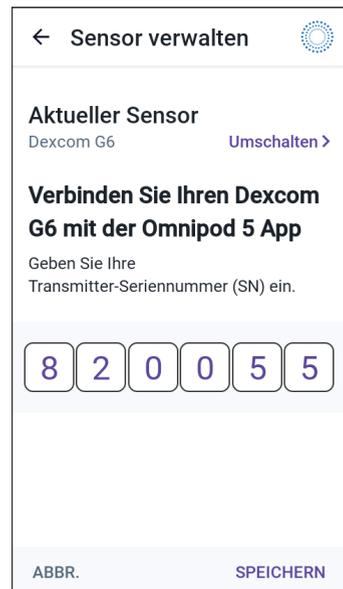
Hinweis: Wenn die Transmitter-SN zuvor gelöscht wurde, ist das SN-Feld leer. (Siehe „20.4 Trennen des Transmitters vom Pod“ auf Seite 258).

2. Tippen Sie auf NEU EINGEBEN.
3. Tippen Sie auf das SN-Feld, um die alphanumerische Tastatur anzuzeigen.
4. Geben Sie die auf der Rückseite Ihres Transmitters oder auf dem Transmitterkarton aufgedruckte SN ein und tippen Sie dann auf Fertig
5. Tippen Sie auf SPEICHERN.

Hinweis: Wenn Sie auf ABBR. tippen oder den aktuellen Bildschirm verlassen (durch Drücken des Zurück-Pfeils), wird die SN nicht gespeichert. Tippen Sie auf BESTÄTIGEN, um damit zu beginnen, Ihren Transmitter mit Ihrem Pod zu verbinden. Der Verbindungsvorgang kann bis zu 20 Minuten dauern.

6. Tippen Sie auf BESTÄTIGEN, um damit zu beginnen, Ihren Transmitter mit Ihrem Pod zu verbinden. Der Verbindungsvorgang kann bis zu 20 Minuten dauern.

Wenn die Pod-Kommunikation erfolgreich ist, zeigt der Bildschirm „Transmitter wird verbunden“ an.



20 Verbinden des Dexcom G6 mit dem Pod

Wenn der Pod innerhalb von 20 Minuten keine Verbindung zum Transmitter herstellen kann, wird die Benachrichtigung „Transmitter nicht gefunden“ angezeigt. Tippen Sie auf **HILFE BENÖTIGT**, um weitere Informationen zu erhalten. Weitere Informationen finden Sie „26.3 Häufig gestellte Fragen zum Sensor“ auf Seite 317.

Wenn Sie keinen aktiven Pod haben oder Ihren Pod auswechseln, wird die Seriennummer (SN) des Transmitters gespeichert und an den nächsten Pod, der aktiviert wird, gesendet.

20.4 Trennen des Transmitters vom Pod

Um die Kommunikation zwischen Pod und Transmitter zu beenden, löschen Sie die SN. Wenn Sie die SN löschen, können Sie den Automatisierten Modus nicht mehr aufrufen, bis Sie eine neue Transmitter-SN hinzufügen.

So löschen Sie die SN:

1. Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf die Menü-Schaltfläche () > Sensor verwalten.
Der Bildschirm „Sensor verwalten“ zeigt die gespeicherte SN an.
2. Tippen Sie auf **LÖSCHEN**.
3. Tippen Sie zur Bestätigung auf **OK, LÖSCHEN**.

AUTOMATISIERTER MODUS

Automatisierter Modus – Wichtige
Sicherheitsinformationen

- 21 Informationen zum
Automatisierten Modus

- 22 Umschalten zwischen
Manuellem Modus und
Automatisiertem Modus

- 23 Aktivitätsfunktion

- 24 Alarme im Automatisierten
Modus

- 25 Omnipod 5-System – Klinische
Studien



Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Automatisierter Modus – Wichtige Sicherheitsinformationen

Automatisierter Modus – Warnungen

Warnung: Die SmartAdjust-Technologie sollte NICHT von Personen unter 2 Jahren verwendet werden. Die SmartAdjust-Technologie sollte ebenfalls NICHT von Personen verwendet werden, die weniger als 5 Einheiten Insulin pro Tag benötigen, da die Sicherheit der Technologie in dieser Population noch nicht beurteilt worden ist.

Warnung: Die SmartAdjust-Technologie NICHT bei schwangeren Frauen, schwerkranken Personen und Dialysepatient*innen verwenden. Die Sicherheit der SmartAdjust-Technologie ist für diese Personengruppen noch nicht beurteilt worden. Sprechen Sie mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in, wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, bevor Sie die SmartAdjust-Technologie verwenden.

Warnung: Beachten Sie IMMER Ihren aktuellen Sensor-Glukosewert, hören Sie auf Ihren Körper und ignorieren Sie bitte nicht die Symptome von hoher und niedriger Glukose. Auch wenn die Insulindosierung im Automatisierten Modus von selbst angepasst wird, um Ihren Glukosewert auf den von Ihnen definierten Glukose-Zielwert zu bringen, kann es dennoch zu einer starken Hypoglykämie oder Hyperglykämie kommen.

Falls Ihre Sensor-Glukosewerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, überprüfen Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät, erwägen Sie eine Behandlung und/oder bei Bedarf eine Sensorkalibrierung. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Sensor-Glukosewerte, die Sie erhalten, falsch sind, wechseln Sie IMMER in den Manuellen Modus.

- Fälschlicherweise hohe Sensor-Glukosewerte können eine übermäßige Insulinabgabe verursachen, was zu einer schweren Hypoglykämie, einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie, DKA oder zum Tod führen kann.

Falls Symptome auftreten, die Ihren BZ-Messwerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen in diesem *Benutzerhandbuch* befolgt haben, kontaktieren Sie sofort Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.

Warnung: VERMEIDEN Sie die Verabreichung von Insulin durch Injektion oder Inhalation während Sie einen aktiven Pod tragen, da dies zu Hypoglykämie führen könnte. Das Omnipod 5-System kann Insulin, das außerhalb des Systems verabreicht wurde, nicht nachverfolgen. Besprechen Sie mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in, wie lange Sie in etwa bis zum Starten des Automatisierten Modus warten sollen, nachdem Sie Insulin manuell verabreicht haben.

Warnung: Während die Aktivitätsfunktion aktiviert ist, beobachten Sie Ihren Körper UNENTWEGT auf Hypoglykämie-Symptome. Hypoglykämie kann trotzdem auftreten, während die Aktivitätsfunktion benutzt wird. Folgen Sie dem Rat Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers hinsichtlich der Vermeidung und Behandlung von Hypoglykämie. Unbehandelt kann Hypoglykämie zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen.

Warnung: Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT, wenn Sie Hydroxyurea, ein Medikament zur Behandlung von Krankheiten wie Krebs und Sichelzellenanämie, einnehmen. Ihre Dexcom G6 Sensor-Glukosewerte könnten fälschlicherweise erhöht sein und könnten zu einer Überdosierung von Insulin führen, was schwere Hypoglykämie verursachen kann.

KAPITEL 21

Informationen zum Automatisierten Modus

Inhalt

| | |
|--|------------|
| 21.1 Informationen zum Automatisierten Modus | 264 |
| So wird Insulin im Automatisierten Modus berechnet und abgegeben..... | 265 |
| Erhöhen der Insulinabgabe..... | 265 |
| Verringern und Unterbrechen der Insulinabgabe..... | 265 |
| Anzeige der automatisierten Insulindosierung | 265 |
| Anpassen der Einstellungen für die automatisierte Insulindosierung | 266 |
| 21.2 Informationen zum Dexcom G6 im Automatisierten Modus | 267 |
| 21.3 Boluseinstellungen und Bedeutung eines Bolus | 268 |
| 21.4 Pod-Adaptivität | 268 |
| Der erste Pod | 269 |
| Laufende Nutzung | 269 |
| 21.5 Informationen zum Status Automatisierter Modus: Eingeschränkt..... | 269 |
| 21.6 Automatisierte Abgabebeschränkung | 271 |
| Niedrige Glukose..... | 271 |
| Hohe Glukose | 271 |
| Auf Manuellen Modus umschalten..... | 272 |

21 Informationen zum Automatisierten Modus

21.1 Informationen zum Automatisierten Modus

Warnung: VERMEIDEN Sie die Verabreichung von Insulin durch Injektion oder Inhalation während Sie einen aktiven Pod tragen, da dies zu Hypoglykämie führen könnte. Das Omnipod 5-System kann Insulin, das außerhalb des Systems verabreicht wurde, nicht nachverfolgen. Besprechen Sie mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in, wie lange Sie in etwa bis zum Starten des Automatisierten Modus warten sollen, nachdem Sie Insulin manuell verabreicht haben.

Warnung: Beachten Sie IMMER Ihren aktuellen Sensor-Glukosewert, hören Sie auf Ihren Körper und ignorieren Sie bitte nicht die Symptome von hoher und niedriger Glukose. Auch wenn die Insulindosierung im Automatisierten Modus von selbst angepasst wird, um Ihren Glukosewert auf den von Ihnen definierten Glukose-Zielwert zu bringen, kann es dennoch zu einer schweren Hypoglykämie oder Hyperglykämie kommen.

Falls Ihre Sensor-Glukosewerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, überprüfen Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät, erwägen Sie eine Behandlung und/oder bei Bedarf eine Sensorkalibrierung. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Sensor-Glukosewerte, die Sie erhalten, falsch sind, wechseln Sie IMMER in den Manuellen Modus.

- Fälschlicherweise hohe Sensor-Glukosewerte können eine übermäßige Insulinabgabe verursachen, was zu einer schweren Hypoglykämie, einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie, DKA oder zum Tod führen kann.

Falls Symptome auftreten, die Ihren BZ-Messwerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen in diesem *Benutzerhandbuch* befolgt haben, kontaktieren Sie sofort Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.

Vorsicht: Überprüfen Sie vor der Abgabe eines Bolus IMMER Ihren Glukosewert, damit Sie besser darüber informiert sind, wie viel Sie abgeben müssen. Die Abgabe eines Bolus ohne Überprüfung Ihres Glukosespiegels kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie verursachen kann.

Der Automatisierte Modus ist das bestimmende Merkmal des Omnipod 5-Systems. Im Automatisierten Modus sagt die SmartAdjust™-Technologie (der Omnipod 5-Algorithmus) voraus, wo Ihr Glukosewert in 60 Minuten liegen wird. Die SmartAdjust-Technologie verwendet diese Informationen zusammen mit Ihrem aktuellen Sensor-Glukosewert und -trend, um die Insulinabgabe alle 5 Minuten automatisch anzupassen. Das Ziel des Systems ist es, Ihnen dabei zu helfen, Ihren Glukosewert auf Ihren definierten Glukose-Zielwert zu bringen.

Die SmartAdjust-Technologie befindet sich im Pod. Selbst wenn das Steuergerät oder Smartphone mit Ihrer Omnipod 5-App außerhalb der Reichweite des Pods ist, bleiben Sie im Automatisierten Modus. Wenn der Pod und das Steuergerät oder Smartphone in Reichweite sind, sendet der Pod seine Informationen zurück an die Omnipod 5-App, und aktualisiert den Startbildschirm, um Ihr aktuelles AI gemeinsam mit dem letzten Sensor-Glukosewert und -Trend anzuzeigen.

Hinweis: Geben Sie Boli für Mahlzeiten STETS gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers ab. Im Automatisierten Modus müssen Bolusdosen für Mahlzeiten weiterhin von Ihnen programmiert und abgegeben werden. Wird kein Mahlzeitenbolus abgegeben, kann dies zu einer Hyperglykämie führen.

So wird Insulin im Automatisierten Modus berechnet und abgegeben

Das Omnipod 5-System verwendet den Gesamttagesinsulin-Verlauf der letzten paar Pods, um festzustellen, wie viel Insulin Ihr Körper benötigt. Der berechnete Wert pro Stunde wird als adaptive Basalrate bezeichnet, welche eine Baseline für die automatisierte Insulindosierung bereitstellt.

Mit jedem Pod-Wechsel lernt Ihr Omnipod 5-System Ihren aktuellen täglichen Insulinbedarf und aktualisiert die Informationen über Ihr Gesamttagesinsulin. Dies führt zu einer Veränderung Ihrer adaptiven Basalrate bei jedem neuen Pod, um Ihrem tatsächlichen Insulinbedarf zu entsprechen.

Unter Verwendung dieser adaptiven Basalrate als Ausgangspunkt kann das System die Insulinabgabe automatisch alle 5 Minuten erhöhen, verringern oder unterbrechen, um Ihnen zu helfen, Ihren Glukose-Zielwert zu erreichen.

Erhöhen der Insulinabgabe

Das System kann die Insulinabgabe erhöhen, indem es eine Reihe von Insulinmikroboli (kleine Insulinmengen, die alle 5 Minuten abgegeben werden) abgibt, um auf einen erhöhten Glukosewert zu reagieren oder wenn es vorhersagt, dass Ihr Glukosewert in den nächsten 60 Minuten über Ihrem Glukose-Zielwert liegen wird.

Verringern und Unterbrechen der Insulinabgabe

Das System kann die automatisierte Insulindosierung jederzeit verringern oder unterbrechen, wenn Ihr Glukose-Zielwert voraussichtlich unterschritten wird oder um Sie vor einer Hypoglykämie zu schützen.

Das Insulin wird immer dann unterbrochen, wenn der letzte aufgezeichnete Sensor-Glukosewert unter 3,3 mmol/L lag.

Anzeige der automatisierten Insulindosierung

Die Sensorgrafik des Startbildschirm zeigt an, wenn das Omnipod 5-System die Insulinabgabe unterbrochen hat oder die maximale Abgabe erreicht hat. Siehe „11.2 Anzeigen der Sensorgrafik“ auf Seite 126.

Die automatisierte Insulinmenge, welche im Automatisierten Modus alle 5 Minuten abgegeben wird, kann in der Registerkarte Automatisierte Ereignisse des Bildschirms „Verlaufsdetails“ eingesehen werden. Siehe „Automatisierte Ereignisse (Auto Ereignisse)“ auf Seite 138.

Die Registerkarte „Auto Ereignisse“ zeigt die Gesamtmenge des alle 5 Minuten automatisch abgegebenen Insulins an. Diese Registerkarte zeigt das gesamte automatisierte Insulin, sowohl Ihre Baseline für die adaptive Basalrate als auch alle Anpassungen nach oben oder unten aufgrund Ihres Sensor-Glukosewertes, Trends und Ihrer 60-Minuten-Vorhersage. Die Werte werden immer gering sein. (Denken Sie daran, dass eine Basalrate von 0,60 E/Std. das Gleiche wäre wie alle 5 Minuten 0,05 E zu bekommen.)

21 Informationen zum Automatisierten Modus

Hinweis: Ihr Sensor-Glukosewert steuert, wie viel Insulin das System im nächsten 5-Minuten-Zeitraum abgeben wird. Wenn beispielsweise Ihr Sensor-Glukosewert um 11:00 Uhr auf 3,2 mmol/L gesunken ist, gibt die SmartAdjust-Technologie um 11:05 Uhr keinen Mikrobolus ab. Ihre Registerkarte „Auto Ereignisse“ zeigt um 11:05 Uhr 0 E an, wie in der folgenden Tabelle dargestellt wird.

| | Sensor (mmol/L) | Insulinmenge (E) |
|-----------|-----------------|------------------|
| 11:05 Uhr | 3,4 | 0 |
| 11:00 Uhr | 3,2 | 0,05 |

Anpassen der Einstellungen für die automatisierte Insulindosierung

Wenn Sie sich im Automatisierten Modus befinden, ist der Glukose-Zielwert die wichtigste anpassbare Einstellung, die sich auf die automatisierte Insulindosierung auswirkt. Der Glukose-Zielwert ist von 6,1–8,3 mmol/L (Schritte von 0,55 mmol/L) anpassbar, und Sie können bis zu 8 verschiedene Zeitsegmente pro Tag erstellen. Wenn Sie den Einstellwert für den Glukose-Zielwert erhöhen, gibt die SmartAdjust-Technologie weniger automatisiertes Insulin ab. Ihren Glukose-Zielwert zu ändern kann in den folgenden Situationen nützlich sein:

- Es gibt Tageszeiten, zu denen Sie mehr oder weniger empfindlich auf Insulin reagieren (beispielsweise ermitteln Sie und Ihr*e medizinische*r Betreuer*in eine Zeit in Ihrem Tagesablauf, zu der Sie einem höheren Hypoglykämie-Risiko ausgesetzt sind, was möglicherweise einen höheren Glukose-Zielwert erfordert). Ihr medizinische Betreuer kann Ihnen dabei helfen, verschiedene Glukose-Zielwerte für verschiedene Tageszeiten auszuwählen.
- Sie möchten Ihre Sensor-Glukosewerte schrittweise auf einen niedrigeren Glukose-Zielwert senken (z. B. beim erstmaligen Starten des Systems).

Wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, bevor Sie Änderungen an Ihrem Glukose-Zielwert vornehmen. Siehe „Omnipod 5 – Klinische Studien“ auf Seite 285 für Informationen zu klinischen Studien zu jedem Glukose-Zielwert.

Die Einstellungen des SmartBolos-Rechners können auch angepasst werden, um Ihre tägliche Gesamtinsulinabgabe und den Glukosewert nach dem Essen zu beeinflussen. Zu diesen Einstellungen gehören Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis, Korrekturfaktor, Korrigieren über, gegenläufige Korrektur und Dauer der Insulinaktivität. Diese wirken sich alle auf die Bolusmengen aus, die Sie sowohl im Manuellen Modus als auch im Automatisierten Modus abgeben.

Hinweis: Es ist wichtig zu verstehen, dass eine Änderung Ihrer Basalratenprofile, der maximalen Basalrate, des Korrekturfaktors oder der Einstellung Dauer der Insulinaktivität keine Auswirkungen auf die SmartAdjust-Technologie (den Omnipod 5-Algorithmus) hat.

21.2 Informationen zum Dexcom G6 im Automatisierten Modus

Warnung: Beachten Sie IMMER Ihren aktuellen Sensor-Glukosewert, hören Sie auf Ihren Körper und ignorieren Sie bitte nicht die Symptome von hoher und niedriger Glukose. Auch wenn die Insulindosierung im Automatisierten Modus von selbst angepasst wird, um Ihren Glukosewert auf den von Ihnen definierten Glukose-Zielwert zu bringen, kann es dennoch zu einer schweren Hypoglykämie oder Hyperglykämie kommen.

Falls Ihre Sensor-Glukosewerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, überprüfen Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät, erwägen Sie eine Behandlung und/oder bei Bedarf eine Sensorkalibrierung. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Sensor-Glukosewerte, die Sie erhalten, falsch sind, wechseln Sie IMMER in den Manuellen Modus.

- Fälschlicherweise hohe Sensor-Glukosewerte können eine übermäßige Insulinabgabe verursachen, was zu einer schweren Hypoglykämie, einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie, DKA oder zum Tod führen kann.

Falls Symptome auftreten, die Ihren BZ-Messwerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen in diesem *Benutzerhandbuch* befolgt haben, kontaktieren Sie sofort Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.

Im Automatisierten Modus verlässt sich das Omnipod 5-System auf Ihre aktuellen und vorhergesagten Sensor-Glukosewerte, um die automatisierte Insulindosierung zu berechnen. Sensor-Glukosewerte und -trends können auch vom SmartBolos-Rechner entweder im Automatisierten oder im Manuellen Modus verwendet werden.

Es ist wichtig, dass Ihr Dexcom G6 ordnungsgemäß funktioniert, genaue Werte liefert und sich mit Ihrem Pod verbindet.

Um die Genauigkeit des Sensors zu gewährleisten, achten Sie auf Ihre Sensor-Glukosewerte. Wenn Sie Symptome haben, die nicht mit Ihren Sensor-Glukosewerten übereinstimmen, verwenden Sie ein separates BZ-Messgerät.

Wenn Ihr Pod und Sensor die Kommunikation im Automatisierten Modus verlieren, wechselt das System in den Status „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“. Weitere Informationen zum Status „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ finden Sie unter „21.5 Informationen zum Status Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ auf Seite 269

Wenn die Verbindung zwischen dem Pod und dem Sensor häufig unterbrochen wird, lesen Sie „26.3 Häufig gestellte Fragen zum Sensor“ auf Seite 317.

Verbindungsprobleme können oft wie folgt gelöst werden:

- Tragen Sie den Pod und den Sensor in Sichtverbindung, sodass sich die beiden Geräte „sehen“ können.
- Vergewissern Sie sich, dass Ihr aktueller, aktiver Transmitter mit dem Pod gekoppelt ist, indem Sie überprüfen, ob die Transmitter-Seriennummer (SN), die in der Omnipod 5-App gespeichert ist, mit der in der mobilen Dexcom G6-App übereinstimmt.

21 Informationen zum Automatisierten Modus

- Überprüfen Sie, dass Ihr aktiver Transmitter nicht mit einem Dexcom G6-Empfänger oder einem anderen medizinischen Gerät gekoppelt ist. Bei Verwendung des Omnipod 5 ist der Pod das einzige medizinische Gerät, mit dem der Transmitter gekoppelt werden kann. Sie müssen die mobile Dexcom G6-App auf einem Smartphone verwenden, um Sensoralarme zu verwalten und Sensoren und Transmitter zu starten und zu stoppen.

21.3 Boluseinstellungen und Bedeutung eines Bolus

Im Automatisierten Modus dosiert das Omnipod 5-System automatisch alle 5 Minuten Insulin. Sie müssen jedoch weiterhin eine Bolusdosis für Mahlzeiten abgeben. Informationen zur Abgabe eines Bolus finden Sie unter „SmartBolus-Rechner – Wichtige Sicherheitsinformationen“ auf Seite 201.

Für die Abgabe eines Bolus wird Folgendes empfohlen:

- Tippen Sie auf **SENSORVERWENDEN**, um Ihren Sensor-Glukosewert im SmartBolus-Rechner zu verwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass Ihr Sensortrend in die Berechnungen einbezogen wird und notwendige Anpassungen vorgenommen werden, um den Trend zu berücksichtigen.
- Überprüfen Sie die Berechnungen des SmartBolus-Rechners auf Genauigkeit. Wenn die Berechnungen eine unerwartete Menge anzeigen, brechen Sie die Bolusgabe ab und beginnen Sie erneut.
- Achten Sie immer auf den Fortschrittsbalken, um zu bestätigen, dass die Abgabe begonnen hat, bevor Sie die Omnipod 5-App beenden.

Hinweis: Wenn Sie die Omnipod 5-App länger als 5 Minuten verlassen, während Sie Änderungen an Ihrer Bolusabgabe vornehmen, verlieren Sie die Informationen, die Sie in den SmartBolus-Rechner eingegeben haben.

21.4 Pod-Adaptivität

Im Automatisierten Modus passt sich die automatisierte Insulindosierung an Ihre wechselnden Bedürfnisse an, während Sie das System tragen. Während Sie das Omnipod 5-System verwenden und den Insulindosierungsverlauf erfassen, aktualisiert die SmartAdjust-Technologie Ihren nächsten Pod automatisch mit Informationen von Ihren letzten Pods in Bezug auf Ihr aktuelles Gesamttagesinsulin (TDI; total daily insulin).

Ihre Baseline für die adaptive Basalrate basiert darauf, wie viel Gesamttagesinsulin Sie in den vergangenen Wochen benötigt haben. Bei jedem Pod-Wechsel verwendet die SmartAdjust-Technologie diesen aktualisierten TDI-Wert, um eine neue adaptive Basalrate für Sie festzulegen.

Wenn Sensor-Glukosewerte und -trend verfügbar sind, passt die SmartAdjust-Technologie diese Rate auch alle 5 Minuten als Reaktion auf Ihren aktuellen und vorhergesagten Glukosewert nach oben oder nach unten an.

Der erste Pod

Während Sie Ihren ersten Pod tragen (oder wenn zwischen zwei Pods 30 Tage oder länger vergangen sind), schätzt das Omnipod 5-System Ihr Gesamttagesinsulin anhand Ihres aktiven Basalratenprofils (vom Manuellen Modus), da kein aktueller Verlauf verfügbar ist. Die SmartAdjust-Technologie legt ausgehend von diesem geschätzten TDI-Wert eine anfängliche Baseline für die adaptive Basalrate fest. Dies ist die Anfangsrate, die auf der Grundlage Ihres aktuellen und vorhergesagten Glukosewertes und -Trends nach oben oder nach unten angepasst wird.

Zu Ihrer Sicherheit legt das System auch eine Grenze dafür fest, wie viel Insulin die 5-Minuten-Anpassungen des ersten Pods abgeben können.

Wenn bei Ihrem nächsten Pod-Wechsel ein Verlauf von mindestens 48 Stunden erfasst wurde, beginnt die SmartAdjust-Technologie damit, Ihren Insulindosierungsverlauf anstelle der ursprünglichen Schätzung zu verwenden, um die adaptive Basalrate zu aktualisieren.

Laufende Nutzung

Bei jedem Pod-Wechsel werden, solange Sie das System tragen, Informationen zur Insulindosierung gesendet und in der Omnipod 5-App gespeichert, sodass der nächste Pod mit der aktualisierten adaptiven Basalrate gestartet wird.

Hinweis: Ihr Gesamttagesinsulin (TDI) umfasst die gesamte Insulinmenge, die entweder im Automatisierten oder im Manuellen Modus abgegeben wurde. Sie können Ihren TDI-Wert für jeden Tag anzeigen, indem Sie zur Menü-Schaltfläche (☰) > Verlaufsdetails navigieren und Ihren Gesamtinsulinwert ansehen.

21.5 Informationen zum Status Automatisierter Modus: Eingeschränkt

Warnung: Beachten Sie IMMER Ihren aktuellen Sensor-Glukosewert, hören Sie auf Ihren Körper und ignorieren Sie bitte nicht die Symptome von hoher und niedriger Glukose. Auch wenn die Insulindosierung im Automatisierten Modus von selbst angepasst wird, um Ihren Glukosewert auf den von Ihnen definierten Glukose-Zielwert zu bringen, kann es dennoch zu einer schweren Hypoglykämie oder Hyperglykämie kommen.

Falls Ihre Sensor-Glukosewerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, überprüfen Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät, erwägen Sie eine Behandlung und/oder bei Bedarf eine Sensorkalibrierung. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Sensor-Glukosewerte, die Sie erhalten, falsch sind, wechseln Sie IMMER in den Manuellen Modus.

- Fälschlicherweise hohe Sensor-Glukosewerte können eine übermäßige Insulinabgabe verursachen, was zu einer schweren Hypoglykämie, einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie, DKA oder zum Tod führen kann.

Falls Symptome auftreten, die Ihren BZ-Messwerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen in diesem *Benutzerhandbuch* befolgt haben, kontaktieren Sie sofort Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.

21 Informationen zum Automatisierten Modus

Manchmal kann es vorkommen, dass Ihr Pod und Sensor die Kommunikation verlieren, während Sie sich im Automatisierten Modus befinden. Dies kann mehrere Gründe haben, darunter die folgenden:

- Pod und Sensor befinden sich nicht in Sichtverbindung an Ihrem Körper
- vorübergehender Kommunikationsverlust aufgrund von Umgebungsstörungen
- Aufwärmen des Sensors oder erforderliche Kalibrierung
- Ihr Transmitter ist immer noch mit einem Dexcom G6-Empfänger oder einem anderen medizinischen Gerät gekoppelt

In diesem Fall kann die SmartAdjust-Technologie Ihre automatisierte Insulindosierung nicht mehr auf der Grundlage der Glukose anpassen, da der Pod keine aktualisierten Glukoseinformationen vom Sensor erhält.

Wenn der Pod 20 Minuten lang keine Sensor-Glukosewerte empfängt, wechseln Sie in den Status des Automatisierten Modus namens „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“. Die Omnipod 5-App zeigt auf dem Startbildschirm „Eingeschränkt“ an. Ihr System bleibt im Status „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“, bis die Sensorkommunikation wiederhergestellt ist oder die Aufwärmphase des Sensors endet.

Wenn das System in den Status „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ wechselt, basiert die SmartAdjust-Technologie die Insulindosierung aufgrund von Folgendem:

- Sie prüft Ihre Basalrate im Manuellen Modus zu dieser Tageszeit und Ihre adaptive Basalrate für diesen Pod und wählt alle 5 Minuten den niedrigeren der beiden Werte aus. Auf diese Weise gibt die SmartAdjust-Technologie nie mehr als das Basalratenprofil ab, das im Manuellen Modus aktiv wäre.
- Wenn die SmartAdjust-Technologie Ihr Insulin unterbrochen hatte, bevor der Pod die Verbindung zu Ihrem Sensor verloren hat, wird das Insulin bis zu 40 Minuten lang für insgesamt 1 Stunde unterbrochen. Nach 1 Stunde ohne Sensor-Glukoseinformationen wird die Insulinabgabe mit Ihrer adaptiven oder manuellen Basalrate wieder aufgenommen, je nachdem, welcher Wert niedriger ist.
- Ohne Sensor-Glukoseinformationen wird die im Status „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ abgegebene Rate nicht für den aktuellen oder vorhergesagten Glukosewert nach oben oder unten angepasst.

Nach einer Stunde fehlender Sensor-Glukosewerte wird der Hinweissalarm „Fehlende Sensor-Glukosewerte“ angezeigt. Dieser Alarm wird alle 15 Minuten wiederholt, bis er bestätigt wird, und alle 60 Minuten, bis die Sensorkommunikation wiederhergestellt ist. Weitere

Informationen zu diesem Alarm finden Sie unter „ Fehlende Sensor-Glukosewerte“ auf Seite 284.

Das System wechselt auch in den Status „Eingeschränkt“, nachdem es den Hinweissalarm „Automatisierte Abgabebeschränkung“ erhalten hat. Weitere Informationen zur Automatisierten Abgabebeschränkung finden Sie unter „21.6 Automatisierte Abgabebeschränkung“ auf Seite 271.

Sie können auch in den Manuellen Modus wechseln, um Ihr Basalratenprofil zu starten. Siehe „22.2 Umschalten vom Automatisierten Modus auf den Manuellen Modus“ auf Seite 276.

Überprüfen Sie Ihre Dexcom G6-App, um zu sehen, ob Sie irgendwelche Sensormaßnahmen durchführen müssen, um die Kommunikation wiederherzustellen. Siehe Gebrauchsanweisung Ihres Dexcom G6 Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung.

Hinweis: Der Status „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ kann aufgrund eines Kommunikationsverlusts zwischen dem Sensor und dem Pod eintreten. Es ist möglich, dass Ihre Dexcom G6-App weiterhin Sensor-Glukosewerte erhält. Öffnen Sie zur Überprüfung Ihre Dexcom G6-App.

21.6 Automatisierte Abgabebeschränkung

Es kann vorkommen, dass das System versucht hat, Ihren Glukosewert in den Zielbereich zu bringen, aber die erwartete Glukoseveränderung noch nicht feststellen konnte. In diesem Fall wechselt es in den Status „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“.

Während dieser Situationen sehen Sie auf Ihrer Sensorgrafik einen orangefarbenen Balken für „Insulin-Max. erreicht“ oder einen roten Balken für „Insulin unterbrochen“. Das System zeigt einen Hinweissalarm mit der Nachricht „Automatisierte Abgabebeschränkung“ an.

Weitere Informationen zu diesem Alarm finden Sie unter „ Automatisierte Abgabebeschränkung“ auf Seite 282.

Niedrige Glukose

Wenn Ihr Glukosetrend nach unten tendiert, hat die SmartAdjust-Technologie möglicherweise die Insulinabgabe unterbrochen.

Wenn sich die Unterbrechung nur geringfügig oder gar nicht auf Ihren Sensor-Glukosewert ausgewirkt hat, geht das System davon aus, dass möglicherweise ein Problem vorliegt, das Sie beheben müssen. Wenn Sie die Insulingabe zu lange unterbrechen, besteht das Risiko einer Hyperglykämie.

Die Automatisierte Abgabebeschränkung kann Sie darüber informieren, dass Sie eingreifen und Folgendes überprüfen müssen:

- Meldet Ihr Sensor Ihren Glukosewert genau? Prüfen Sie zur Bestätigung Ihren BZ mit einem BZ-Messgerät.
- War Ihre Glukose trotz Behandlung niedrig? Ziehen Sie in Betracht, zusätzliche schnell wirkende Kohlenhydrate zu verzehren.

Hohe Glukose

Wenn Ihr Glukosetrend nach oben tendiert, hat die SmartAdjust-Technologie möglicherweise die vom System zugelassene Höchstmenge an Insulin-Mikroboli abgegeben.

Hinweis: Diese maximale Menge unterscheidet sich von Ihrer maximalen Basalrate im Manuellen Modus. Die Anpassung Ihrer maximalen Basalraten-Einstellung im Manuellen Modus wirkt sich nicht auf die Menge aus, welche die SmartAdjust-Technologie im Automatisierten Modus abgeben kann. Dieser maximale Insulinwert ist für jede Person individuell und basiert auf Ihrem letzten Gesamttagesinsulinverbrauch. Er kann sich im Laufe der Zeit ändern, da sich Ihr System bei jedem Pod-Wechsel kontinuierlich anpasst. Sie können diese Einstellung nicht direkt beeinflussen.

21 Informationen zum Automatisierten Modus

Wenn sich die Abgabe der maximalen Insulinmenge nur geringfügig oder gar nicht auf Ihren Sensor-Glukosewert ausgewirkt hat, geht das System davon aus, dass möglicherweise ein Problem vorliegt, das Sie beheben müssen. Wenn Sie zu lange zu viel Insulin abgeben, besteht das Risiko einer Hypoglykämie.

Die Automatisierte Abgabebeschränkung kann Sie darüber informieren, dass Sie eingreifen und Folgendes überprüfen müssen:

- Meldet Ihr Sensor Ihren Glukosewert genau? Prüfen Sie zur Bestätigung Ihren BZ mit einem BZ-Messgerät. Sie müssen unter Umständen Ihren Sensor austauschen.
- Könnte es ein Problem mit Ihrem Pod oder Ihrer Kanüle geben? Vergewissern Sie sich, dass Ihr Pod sicher angebracht ist und keine Anzeichen von Nässe oder Auslaufen um das Klebepolster herum vorhanden sind. Prüfen Sie auf Ketone. Möglicherweise müssen Sie Ihren Pod austauschen.
- Benötigen Sie mehr Insulin? Tippen Sie auf die Bolus-Schaltfläche, tippen Sie auf dem Bolus-Bildschirm auf „Sensor verwenden“ und prüfen Sie, ob zusätzliches Insulin empfohlen wird. Möglicherweise benötigen Sie einen Korrekturbolus.

Auf Manuellen Modus umschalten

Wenn der Alarm „Automatisierte Abgabebeschränkung“ angezeigt wird, fordert das System Sie auf, für 5 Minuten oder länger in den Manuellen Modus zu wechseln. Durch diesen Schritt weiß das System, dass Sie sich der Situation bewusst sind und Maßnahmen in Betracht ziehen. Im Manuellen Modus können Sie den BZ überprüfen, die Sensorgrafik überprüfen und Sensor- sowie Podfehler beheben. Sie können dann in den Automatisierten Modus zurückkehren, indem Sie auf die Menü-Schaltfläche (☰) > Modus umschalten tippen.

Hinweis: Wenn dieser Alarm häufig auftritt, müssen Ihr Glukose-Zielwert- oder Ihre Boluseinstellungen möglicherweise angepasst werden. Wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, um Hilfe beim Anpassen dieser Einstellungen auf dem Omnipod 5 zu erhalten.

KAPITEL 22

Umschalten zwischen Manuellem Modus und Automatisiertem Modus

Inhalt

| | |
|--|------------|
| 22.1 Umschalten vom Manuellen Modus auf den Automatisierten Modus | 274 |
| Bevor Sie beginnen | 274 |
| Auf den Automatisierten Modus umschalten | 275 |
| 22.2 Umschalten vom Automatisierten Modus auf den Manuellen Modus | 276 |
| So schalten Sie auf den Manuellen Modus um..... | 276 |

22.1 Umschalten vom Manuellen Modus auf den Automatisierten Modus

Warnung: Beachten Sie IMMER Ihren aktuellen Sensor-Glukosewert, hören Sie auf Ihren Körper und ignorieren Sie bitte nicht die Symptome von hoher und niedriger Glukose. Auch wenn die Insulindosierung im Automatisierten Modus von selbst angepasst wird, um Ihren Glukosewert auf den von Ihnen definierten Glukose-Zielwert zu bringen, kann es dennoch zu einer schweren Hypoglykämie oder Hyperglykämie kommen.

Falls Ihre Sensor-Glukosewerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, überprüfen Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät, erwägen Sie eine Behandlung und/oder bei Bedarf eine Sensorkalibrierung. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Sensor-Glukosewerte, die Sie erhalten, falsch sind, wechseln Sie IMMER in den Manuellen Modus.

- Fälschlicherweise hohe Sensor-Glukosewerte können eine übermäßige Insulinabgabe verursachen, was zu einer schweren Hypoglykämie, einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie, DKA oder zum Tod führen kann.

Falls Symptome auftreten, die Ihren BZ-Messwerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen in diesem *Benutzerhandbuch* befolgt haben, kontaktieren Sie sofort Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.

Bevor Sie beginnen

Stellen Sie zunächst sicher, dass Sie einen aktiven Pod haben und dass der Transmitter verbunden ist. Siehe „Aktivieren und Auswechseln Ihres Pods“ auf Seite 71 und „Verbinden des mit dem Pod“ auf Seite 255.

Gehen Sie bei Bedarf wie folgt vor:

- Brechen Sie Ihre temporäre Basalrate oder Ihren verzögerten Bolus ab, falls einer davon läuft. Siehe „7.3 Abbrechen einer temporären Basalrate oder eines Vorgabewertes für eine temporäre Basalrate“ auf Seite 99 oder „16.4 Abbrechen eines laufenden Bolus“ auf Seite 209.
- Starten Sie Insulin, wenn es unterbrochen war. Siehe „9.3 Starten der Insulinabgabe“ auf Seite 114.

Auf den Automatisierten Modus umschalten

So schalten Sie vom Manuellen Modus auf den Automatisierten Modus um:

1. Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf die Menü-Schaltfläche (☰) > Modus umschalten.

Hinweis: Wenn auf dem Bildschirm ein roter Kreis mit einem Ausrufezeichen angezeigt wird und AUF AUTOMATISIERTEN MODUS UMSCHALTEN deaktiviert (ausgegraut) ist, ergreifen Sie die auf dem Bildschirm beschriebenen Korrekturmaßnahmen, bevor Sie es erneut versuchen.

2. Tippen Sie auf UMSCHALTEN.



22.2 Umschalten vom Automatisierten Modus auf den Manuellen Modus

Wenn Sie von der Verwendung des Automatisierten Modus auf die Verwendung des Manuellen Modus umschalten, wird Basalinsulin basierend auf dem für die aktuelle Zeit geplanten Basalratenprofil abgegeben. Wenn Ihr Sensor verbunden ist, können Sie diese Werte auch weiterhin anzeigen und sie im SmartBolus-Rechner verwenden, während Sie sich im Manuellen Modus befinden.

Bevor Sie beginnen, gehen Sie wie folgt vor:

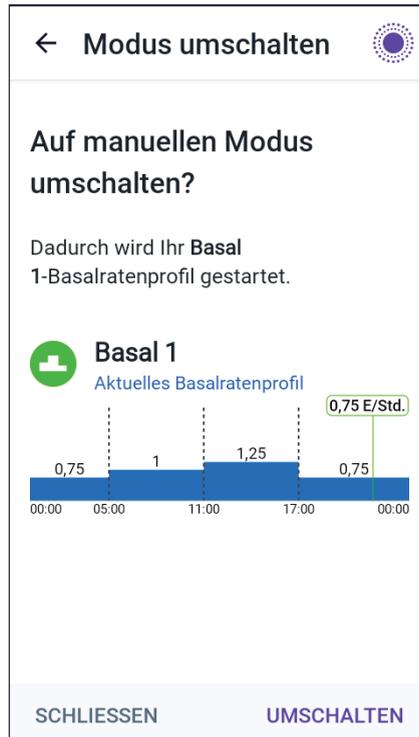
- Brechen Sie die Aktivitätsfunktion ab, falls diese aktiviert ist. Siehe „23.3 Abbrechen der Aktivitätsfunktion“ auf Seite 279.

So schalten Sie auf den Manuellen Modus um

1. Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf die Menü-Schaltfläche (☰) > Modus umschalten.

Hinweis: Wenn auf dem Bildschirm ein roter Kreis mit einem Ausrufezeichen angezeigt wird und **AUF MANUELLEN MODUS UMSCHALTEN** deaktiviert (ausgegraut) ist, ergreifen Sie die auf dem Bildschirm beschriebenen Korrekturmaßnahmen, bevor Sie es erneut versuchen.

2. Tippen Sie auf **UMSCHALTEN**.



KAPITEL 23

Aktivitätsfunktion

Inhalt

| | |
|--|------------|
| 23.1 Informationen zur Aktivitätsfunktion | 278 |
| 23.2 Starten der Aktivitätsfunktion | 279 |
| 23.3 Abbrechen der Aktivitätsfunktion | 279 |

23.1 Informationen zur Aktivitätsfunktion

Warnung: Während die Aktivitätsfunktion aktiviert ist, beobachten Sie Ihren Körper UNENTWEGT auf Hypoglykämie-Symptome. Hypoglykämie kann trotzdem auftreten, während die Aktivitätsfunktion benutzt wird. Folgen Sie dem Rat Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers hinsichtlich der Vermeidung und Behandlung von Hypoglykämie. Unbehandelt kann Hypoglykämie zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen.

Im Automatisierten Modus können Sie keine temporäre Basalrate starten oder die Insulinabgabe manuell unterbrechen. Das Omnipod 5-System bietet mithilfe der Aktivitätsfunktion die Möglichkeit einer modifizierten automatisierten Insulindosierung. Die Aktivitätsfunktion kann in Situationen sinnvoll sein, in denen Sie weniger Insulin benötigen, z. B. wenn Sie Sport treiben.

Während Aktivität aktiviert ist, führt das Omnipod 5-System Folgendes aus:

- Es verringert die automatisierte Insulindosierung
- Es stellt Ihren Glukose-Zielwert, unabhängig von Ihren Zieleinstellungen, auf 8,3 mmol/L ein.

Wenn die Aktivitätsfunktion aktiviert ist, können Sie jedoch weiterhin wie gewohnt einen Bolus abgeben.

Die Aktivität kann für eine Dauer von 1–24 Stunden in Schritten von 1 Stunde eingestellt werden. Sie können Aktivität jederzeit abbrechen. Nach Abbruch oder Ablauf des definierten Zeitraums beginnt die vollautomatisierte Insulindosierung von selbst und die SmartAdjust-Technologie verwendet wieder den in Ihren Einstellungen definierten Glukose-Zielwert.

Die Aktivitätsfunktion endet, wenn der Pod deaktiviert wird. Sie müssen den Automatisierten Modus erneut aufrufen und dann die Aktivität mit Ihrem neuen Pod aktivieren.

Sprechen Sie mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in über den Zeitpunkt des Starts der Aktivitätsfunktion, um Ihren erwarteten Zeitraum mit verringertem Insulinbedarf zu berücksichtigen.

Hinweis: Falls ein Verlust der Pod- und Sensorkommunikation stattfindet und das Omnipod 5-System in den Status „Eingeschränkt“ wechselt, bleibt die Aktivitätsfunktion aktiviert.

Hinweis: Aufgrund der Art und Weise, wie Insulin berechnet wird, sehen Sie möglicherweise einen Anstieg Ihres angezeigten AI, wenn die Aktivitätsfunktion beginnt, und einen Rückgang Ihres AI, wenn der Zeitraum der Aktivitätsfunktion endet.



23.2 Starten der Aktivitätsfunktion

Bevor Sie beginnen, gehen Sie wie folgt vor:

- Schalten Sie in den Automatisierten Modus um, wenn Sie derzeit den Manuellen Modus verwenden. Siehe „22.1 Umschalten vom Manuellen Modus auf den Automatisierten Modus“ auf Seite 274.

So aktivieren Sie die Aktivitätsfunktion:

1. Navigieren Sie zu:
Menü-Schaltfläche (☰) > Aktivität
2. Tippen Sie auf das Feld Dauer und wählen Sie die Dauer der Aktivitätsfunktion aus.
3. Tippen Sie auf BESTÄTIGEN.
4. Tippen Sie auf dem Bestätigungsbildschirm auf STARTEN.

Die Registerkarte INSULIN ändert sich in eine grüne Registerkarte AKTIVITÄT, wenn die Aktivitätsfunktion aktiviert ist.

← Aktivität


Verwenden Sie die Aktivitätsfunktion in Zeiten mit erhöhtem Hypoglykämierisiko.

Die Aktivitätsfunktion reduziert die basale Insulinabgabe und setzt den Glukose-Zielwert für die basale Insulinabgabe auf 8,3 mmol/L.

Dauer
(1 Std. bis 24 Stdn.)

Stdn.

ABBR.
BESTÄTIGEN

23.3 Abbrechen der Aktivitätsfunktion

Die Aktivitätsfunktion stoppt automatisch am Ende der ausgewählten Dauer; der Automatisierte Modus wird fortgesetzt und verwendet den in Ihren Benutzereinstellungen definierten Glukose-Zielwert. Der Pod piepst, wenn der Zeitraum der Aktivitätsfunktion abgelaufen ist oder wenn Sie sie abbrechen.

So brechen Sie die Aktivität vor Ablauf ihres Zeitraums ab:

1. Navigieren Sie zur Registerkarte AKTIVITÄT des Startbildschirms.
2. Tippen Sie auf ABBR.
3. Tippen Sie auf JA, um den Abbruch zu bestätigen.
Die Omnipod 5-App bricht die Aktivität ab und die vollautomatisierte Insulindosierung beginnt.

Hinweis: Wenn Sie die Aktivitätsfunktion abbrechen, nimmt das aktive Insulin (AI) möglicherweise ab.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

KAPITEL 24

Alarme im Automatisierten Modus

Inhalt

| | |
|---|------------|
| 24.1 Liste der Hinweisalarme..... | 282 |
| ! Automatisierte Abgabebeschränkung | 282 |
| ! Fehlende Sensor-Glukosewerte | 284 |

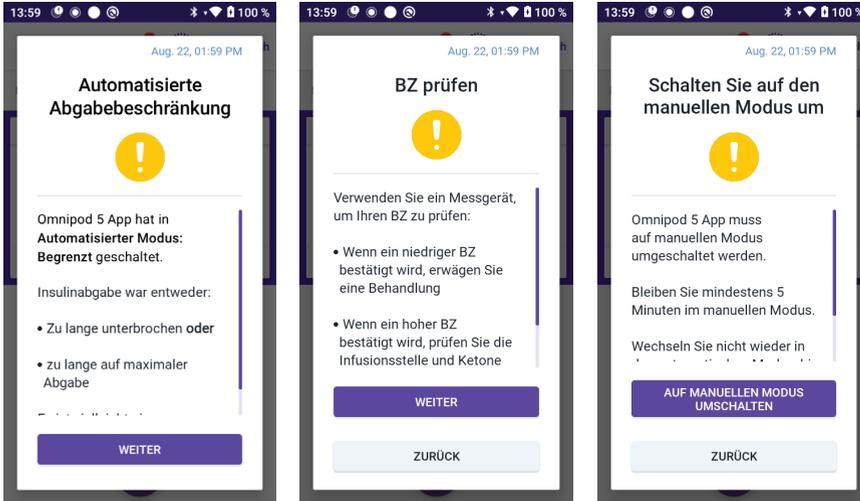
24.1 Liste der Hinweissalarme

Hinweissalarme informieren Sie über eine Situation, die Ihre baldige Aufmerksamkeit erfordert.

! Automatisierte Abgabebeschränkung

Tritt nur im Automatisierten Modus auf.

Bildschirme der Omnipod 5-App:



Sperrbildschirm:

Automatisierte Abgabebeschränku..
Omnipod 5 App hat auf Automatisie..

| | |
|---|--|
| Ursache | Insulin wurde entweder zu lange unterbrochen oder befand sich zu lange auf maximaler Abgabe, während sich das Omnipod 5-System im Automatisierten Modus befand. |
| Signalton (Pod) | <ul style="list-style-type: none"> • Jeweils 6 Pieptöne; wird einmal pro Minute, 3 Minuten lang, wiederholt • Das Schema wird alle 15 Minuten wiederholt |
| Vibration/ Signalton (Steuergerät) | <ul style="list-style-type: none"> • Signalton von 3 Sekunden Dauer • Vibration von 3 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird. |

| | |
|-------------------------|---|
| Nächste Schritte | <ol style="list-style-type: none">1. Tippen Sie auf WEITER, um den nächsten Bildschirm anzuzeigen.2. Verwenden Sie ein BZ-Messgerät, um Ihren BZ zu bestätigen.<ul style="list-style-type: none">• Wenn ein niedriger Wert bestätigt wird, erwägen Sie eine Behandlung.• Wenn ein hoher Wert bestätigt wird, prüfen Sie die Injektionsstelle (Pod) und Ketone.• Wenn Ihr Sensor-Glukosewert nicht Ihren Erwartungen entspricht, müssen Sie Ihren Dexcom G6-Sensor möglicherweise kalibrieren oder austauschen.3. Tippen Sie auf WEITER, nachdem Sie Ihren BZ bestätigt haben.4. Tippen Sie auf AUF MANUELLEN MODUS UMSCHALTEN und bleiben Sie dann mindestens 5 Minuten lang im Manuellen Modus. |
|-------------------------|---|

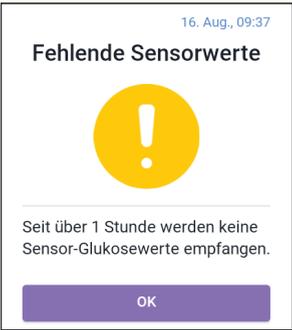
Im Manuellen Modus können Sie Ihre Sensorgrafik überprüfen, um herauszufinden, ob Ihr Insulin unterbrochen wurde oder sich lange auf dem Maximum befand.

Nach mindestens 5 Minuten im Manuellen Modus können Sie zum Automatisierten Modus zurückkehren, nachdem Sie bestätigt haben, dass Ihre Sensor-Glukosewerte korrekt sind.

Weitere Informationen zum Status „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ finden Sie unter „21.5 Informationen zum Status Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ auf Seite 269.

! Fehlende Sensor-Glukosewerte

Tritt nur im Automatisierten Modus auf.

| Bildschirmwarnhinweis | Beschreibung |
|--|--|
| <p>Omnipod 5-App:</p>  | <p>Ursache: Der Pod hat seit mehr als einer Stunde keine Sensor-Glukosewerte empfangen. Das System fährt im Status „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ fort, bis Sensor-Glukosewerte empfangen werden oder bis Sie auf den Manuellen Modus umschalten.</p> <p>Pod-Signalton:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeweils 3 Pieptöne • Werden alle 60 Minuten wiederholt <p>Signalton und Vibration des Steuergerätes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signalton von 3 Sekunden Dauer • Vibration von 3 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird. • Wenn nach 60 Minuten immer noch keine Sensor-Glukosewerte empfangen wurden, wird eine neue Meldung generiert. |
| <p>Sperrbildschirm:</p>  | <p>Nächste Schritte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tippen Sie auf OK, um den Warnhinweis zu bestätigen. |
| <p>Weitere Informationen zum Status „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ finden Sie unter „21.5 Informationen zum Status Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ auf Seite 269.</p> <p>Überprüfen Sie Ihre Dexcom G6-App, um festzustellen, ob Sensor-Glukosewerte vorhanden sind oder ob die Ursache des Kommunikationsverlusts mit dem Sensor zusammenhängt. Zu den Beispielen, nach denen Sie in der Dexcom G6-App suchen sollten, gehören Sensorfehler/-ablauf, Transmitterfehler/-ablauf, Sensoraufwärm- oder Signalverlust-Warnhinweis.</p> <p>Wenn die Dexcom G6-App Sensor-Glukosewerte empfängt, liegt möglicherweise ein vorübergehendes Kommunikationsproblem zwischen Ihrem Pod und dem Dexcom G6 vor. Sie können auf den Manuellen Modus umschalten oder auf den Empfang eines Sensor-Glukosewertes warten, während die App sich im Status „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ befindet. Wenn dies häufig vorkommt, überprüfen Sie, ob sich Pod und Sensor mindestens 8 cm (3 Zoll) voneinander entfernt und in Sichtverbindung an Ihrem Körper befinden. Ist dies nicht der Fall, positionieren Sie beim Entfernen eines Pods den neuen Pod so, dass Pod und Sensor in Sichtverbindung zueinander sind.</p> <p>Hinweis: Informationen zu Ihrer Dexcom G6-App finden Sie in der <i>Gebrauchsanweisung zum Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung</i>.</p> | |

KAPITEL 25

Omnipod 5 – Klinische Studien

Inhalt

| | |
|--|------------|
| 25.1 Studien bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes | 286 |
| Demografische Angaben | 287 |
| Veränderung des A1C-Wertes, ausgewertet anhand des A1C-Baseline-Wertes | 291 |
| Glykämische Ergebnisse nach Baseline-Behandlung | 292 |
| Insulinbedarf | 293 |
| Body-Mass-Index-Ergebnisse | 293 |
| Verwendung des Omnipod 5-Systems | 294 |
| Unerwünschte Ereignisse | 294 |
| Glykämische Ergebnisse bei Glukose-Zielwerteinstellungen in der Zulassungsstudie | 295 |
| 25.2 Studien bei sehr jungen Kindern mit Typ-1-Diabetes | 300 |
| Demografische Angaben | 301 |
| Glykämische Ergebnisse | 302 |
| Veränderung des A1C-Wertes, ausgewertet anhand des A1C-Baseline-Wertes | 304 |
| Glykämische Ergebnisse nach Baseline-Behandlung | 304 |
| Insulinbedarf | 305 |
| Body-Mass-Index-Ergebnisse | 305 |
| Verwendung des Omnipod 5-Systems | 305 |
| Unerwünschte Ereignisse | 306 |
| Glykämische Ergebnisse bei Glukose-Zielwerteinstellungen | 307 |

25.1 Studien bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes

Omnipod 5-Zulassungsstudie bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen (im Alter von 6–70 Jahren)

Ziel der in den USA durchgeführten Omnipod 5-Zulassungsstudie war die Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Systems. An dieser einarmigen, multizentrischen, prospektiven Studie nahmen 112 Kinder (im Alter von 6–13,9 Jahren) und 128 Jugendliche und Erwachsene (im Alter von 14–70 Jahren) teil. Nach einer 2-wöchigen Standardtherapiephase (übliches Insulinschema) erfolgte eine 3-monatige Behandlung mit dem Omnipod 5-System im Automatisierten Modus. Die primäre Analyse umfasste die A1C-Werte und die Zeit des Sensor-Glukosewertes im Zielbereich (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dl). Die primären Sicherheitsendpunkte umfassten eine Beurteilung von Ereignissen schwerer Hypoglykämie und diabetischer Ketoazidose (DKA). Außerdem wurden eine Analyse der sekundären Endpunkte und weitere Messungen durchgeführt. Eine Analyse der primären, sekundären und sicherheitsbezogenen Ergebnisse ist in den folgenden Tabellen dargestellt.

Von den 240 aufgenommenen Teilnehmer*innen schlossen 98 % die Studie ab (111 Kinder und 124 Jugendliche und Erwachsene). Die Studienpopulation umfasste Personen, die seit mindestens 6 Monaten Typ-1-Diabetes hatten. Alle Teilnehmer*innen mussten beim Screening einen A1C-Wert < 10,0 % aufweisen. Teilnehmer*innen im Alter von < 18 Jahren mussten mit einem Elternteil oder einem Erziehungsberechtigten zusammenleben. Es wurden keine Teilnehmer*innen mit den folgenden Merkmalen aufgenommen:

- Vorgeschichte einer schweren Hypoglykämie oder DKA in den letzten 6 Monaten
- Sichelzellanämie, Nebenniereninsuffizienz, Essstörung, abnorme Nierenfunktion (eGFR < 45), Hämophilie oder andere Blutungsstörungen, unbehandelte Schilddrüsenerkrankung
- Vorgeschichte von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, einschließlich koronarer Herzkrankheit, Herzinfarkt und Herzinterventionsverfahren oder koronarer Bypass-Operation im vergangenen Jahr
- Abnormales EKG bei Teilnehmer*innen > 50 Jahre oder Diabetesdiagnose vor mehr als 20 Jahren
- Vorhaben, während der Studie eine Bluttransfusion zu erhalten
- Einnahme von oralen oder injizierbaren Steroiden oder anderen Diabetesmedikamenten außer Metformin und Insulin
- Schwangere oder stillende Frauen

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-System bei Benutzern mit den oben genannten Merkmalen ist nicht bekannt. Bitte beachten Sie, dass die obige Liste der Ausschlusskriterien der Studie gekürzt ist und nicht alle Ausschlusskriterien enthält. Die Studie wurde bei clinicaltrials.gov, einer nationalen Datenbank für klinische Studien in den Vereinigten Staaten, mit der ID-Nummer NCT04196140 registriert. Alle Details zu den Studienkriterien finden Sie auf dieser Website.

Demografische Angaben

Baseline-Eigenschaften einschließlich demografischer Daten der Teilnehmer*innen zu Beginn der 3-monatigen Omnipod 5-Behandlungsphase sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Baseline-Eigenschaften zu Beginn der Omnipod 5-Behandlungsphase (N=240)

| Merkmal | Kinder (6 bis 13,9 Jahre) | Jugendliche und Erwachsene (14 bis 70 Jahre) |
|---|------------------------------|---|
| n | 112 | 128 |
| Alter (Jahre) ± Std.-Abw. | 10,3 ± 2,2 | 36,9 ± 13,9 |
| Diabetes seit (in Jahren) | 4,7 ± 2,6 | 17,9 ± 11,6 |
| A1C [§] | 7,67 % ± 0,95 % | 7,16 % ± 0,86 % |
| Tägliche Insulindosis (E/kg) [¶] | 0,85 ± 0,24 | 0,61 ± 0,22 |
| Body-Mass-Index (BMI) | 18,6 ± 3,2 | 26,6 ± 4,7 |
| Weibliches Geschlecht | 60 (53,6 %) | 78 (60,9 %) |
| Vorherige [§] oder aktuelle Verwendung eines Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) | 108 (96,4 %) | 126 (98,4 %) |
| Vorherige [§] oder aktuelle Verwendung einer Pumpe | 100 (89,3 %) | 115 (89,8 %) |
| Rasse/ethnische Zugehörigkeit [‡] | | |
| Weiß | 110 (98,2 %) | 118 (92,2 %) |
| Hispanisch oder Latino | 8 (7,1 %) | 10 (7,8 %) |
| Schwarz oder Afroamerikaner | 5 (4,5 %) | 5 (3,9 %) |
| Asiatisch | 3 (2,7 %) | 2 (1,6 %) |
| Hawaiianische Ureinwohner oder andere Pazifikinsulaner | 1 (0,9 %) | 0 (0,0 %) |
| Indianer oder Ureinwohner Alaskas | 0 (0,0 %) | 4 (3,1 %) |

Plus-Minus-Werte sind Durchschnittswerte ± Standardabweichung; Ergebnisse, die mit einer nachstehenden Zahl in Klammern angegeben werden, stellen die Anzahl der Teilnehmer*innen dar (% der Teilnehmer*innen).

[§] Glykiertes Hämoglobin bestimmt durch Laborbeurteilung.

[¶] Die Gesamttagesinsulindosis zu Studienbeginn (Baseline) wurde anhand der während der Standardtherapiephase gesammelten Daten bestimmt.

[§] Frühere Nutzung ist definiert als die Nutzung des Geräts für eine beliebige Dauer in der Vergangenheit.

[‡] Rasse und ethnische Zugehörigkeit wurden von den Teilnehmer*innen angegeben. Gruppen schließen sich nicht gegenseitig aus.

Glykämische Ergebnisse

Die folgenden Tabellen enthalten Informationen zu den primären und sekundären glykämischen Ergebnissen aus der Standardtherapiephase im Vergleich zur 3-monatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System. Die primären Ergebnisse der Studie umfassten die Veränderung des durchschnittlichen prozentualen A1C-Wertes und der prozentualen Zeit im Zielbereich (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dl). Bei Jugendlichen, Erwachsenen und Kindern traten nach 3-monatiger Verwendung des Omnipod 5-System Verbesserungen des Gesamt-A1C und der Zeit im Zielbereich auf. Dies wurde mit einer Reduzierung der Zeit mit einem Wert von > 10 mmol/L (> 180 mg/dl) bei Jugendlichen, Erwachsenen und Kindern sowie mit einer Reduzierung der medianen Zeit mit einem Wert von $< 3,9$ mmol/L (< 70 mg/dl) bei Jugendlichen und Erwachsenen erreicht.

Einschränkungen der Studie waren unter anderem Folgende: 1) einarmiger Studienaufbau ohne Kontrollgruppe, was zu einer Überschätzung der glykämischen Verbesserung führen könnte; 2) die Standardtherapiephase war kürzer als die Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System; 3) die minimale Verwendung der Glukose-Zielwerteeinstellungen 7,8 und 8,3 mmol/L (140 und 150 mg/dl) bei Erwachsenen und Jugendlichen bedeutete eine Einschränkung der Beurteilung der glykämischen Ergebnisse bei diesen Einstellungen, und aus diesem Grund wurden Ergebnisse bei diesen Zielwert-Einstellungen nicht in dieses Benutzerhandbuch aufgenommen.

Glykämische Ergebnisse insgesamt (24 Stunden)

| Merkmal | Kinder (6 bis 13,9 Jahre) (n = 112) | | | Jugendliche und Erwachsene (14 bis 70 Jahre) (n = 128) | | |
|--|--|------------------------|------------------|--|---------------------------|------------------|
| | Standard- therapie | Omnipod 5 | Verände- rung | Standard- therapie | Omnipod 5 | Verände- rung |
| Durchschn. A1C in % (Std.-Abw.) | 7,67 % (0,95 %) | 6,99 % (0,63 %) | -0,71 %* | 7,16 % (0,86 %) | 6,78 % (0,68 %) | -0,38 %* |
| Durchschn. % Zeit 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dl (Std.-Abw.) | 52,5 % (15,6 %) | 68,0 % (8,1 %) | 15,6 %* | 64,7 % (16,6 %) | 73,9 % (11,0 %) | 9,3 %* |
| Durchschn. Sensor- Glukosewert, mmol/L, mg/dl (Std.-Abw.) | 10,2, 183 (1,8, 32) | 8,9, 160 (0,8, 15) | -1,3, -23* | 8,9, 161 (1,6, 28) | 8,6, 154 (0,9, 17) | -0,4, -8* |
| Durchschn. Standardabweichung des Sensor-Glukosewertes, mmol/L, mg/dl (Std.-Abw.) | 3,8, 68 (0,7, 13) | 3,3, 60 (0,6, 10) | -0,5, -9* | 3,2, 57 (0,8, 14) | 2,7, 49 (0,6, 11) | -0,4, -8* |
| Durchschn. Variationskoeffizient des Sensor-Glukosewertes, % (Std.-Abw.) | 37,5 % (5,1 %) | 37,0 % (3,9 %) | -0,4 % | 35,2 % (5,7 %) | 31,7 % (4,7 %) | -3,5 %* |
| % Zeit im Glukose- Zielbereich | | | | | | |
| Median % < 3 mmol/L, < 54 mg/dl (Q1, Q3) | 0,10 % (0,00, 0,41) | 0,23 % (0,08, 0,42) | 0,04 % | 0,22 % (0,00, 0,77) | 0,17 % (0,06, 0,28) | -0,08 %* |
| Median % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dl (Q1, Q3) | 1,38 % (0,42, 2,67) | 1,48 % (0,65, 2,23) | 0,06 % | 2,00 % (0,63, 4,06) | 1,09 % (0,46, 1,75) | -0,89 %* |
| Durchschn. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dl (Std.-Abw.) | 45,3 % (16,7 %) | 30,2 % (8,7 %) | -15,1 %* | 32,4 % (17,3 %) | 24,7 % (11,2 %) | -7,7 %* |
| Durchschn. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dl (Std.-Abw.) | 19,1 % (13,1 %) | 9,6 % (5,4 %) | -9,4 %* | 10,1 % (10,5 %) | 5,8 % (5,5 %) | -4,3 %* |
| Durchschn. % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dl (Std.-Abw.) | 8,5 % (8,9 %) | 3,5 % (2,9 %) | -5,1 %* | 3,7 % (5,5 %) | 1,7 % (2,5 %) | -2,0 %* |

Die meisten der primären und sekundären Ergebnisse sind als Durchschnittswerte (Durchschn.) mit den Werten für die Standardabweichung (Std.-Abw.) in Klammern dargestellt. Die Zeit im Zielbereich < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dl, < 3 mmol/L, < 54 mg/dl wird als Medianwerte mit Interquartilbereichen in Klammern (Q1, Q3) angegeben. Der Median ist die in der Mitte liegende Zahl in einer aufsteigenden Liste von Zahlen, und der Interquartilbereich stellt die mittleren 50 % der Werte dar. *Veränderung zwischen der Standardtherapiephase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.

Glykämische Ergebnisse über Nacht (00:00 Uhr bis 06:00 Uhr)

| Merkmal | Kinder (6 bis 13,9 Jahre) (n = 112) | | | Jugendliche und Erwachsene (14 bis 70 Jahre) (n = 128) | | |
|---|--|---------------------------|------------------|--|---------------------------|------------------|
| | Standard- therapie | Omnipod 5 | Verände- rung | Standard- therapie | Omnipod 5 | Verände- rung |
| Durchschn. % Zeit 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dl (Std.-Abw.) | 55,3 % (19,0 %) | 78,1 % (10,8 %) | 22,9 %* | 64,3 % (19,5 %) | 78,1 % (13,9 %) | 13,8 %* |
| Durchschn. Sen- sor-Glukosewert, mmol/L, mg/dl (Std.-Abw.) | 9,8, 177 (1,9, 35) | 8,3, 149 (0,9, 17) | -1,6, -29* | 8,9, 160 (1,9, 34) | 8,3, 149 (1,2, 21) | -0,6, -11* |
| Durchschn. Stan- dardabweichung des Sensor-Glukosewer- tes, mmol/L, mg/dl (Std.-Abw.) | 3,4, 61 (0,8, 15) | 2,7, 48 (0,7, 12) | -0,7, -13* | 3,1, 56 (0,9, 17) | 2,4, 44 (0,7, 13) | -0,7, -12* |
| Durchschn. Varia- tionskoeffizient des Sensor-Glukosewer- tes, % (Std.-Abw.) | 34,6 % (7,1 %) | 31,9 % (5,6 %) | -2,8 %* | 35,0 % (7,9 %) | 28,9 % (5,8 %) | -6,2 %* |
| % Zeit im Gluko- se-Zielbereich, % | | | | | | |
| Median % < 3 mmol/L < 54 mg/dl (Q1, Q3) | 0,00 % (0,00, 0,30) | 0,09 % (0,02, 0,32) | 0,02 % | 0,00 % (0,00, 1,06) | 0,09 % (0,02, 0,30) | 0,00 %* |
| Median % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dl (Q1, Q3) | 0,78 % (0,00, 2,84) | 0,78 % (0,37, 1,49) | 0,01 %* | 2,07 % (0,50, 5,54) | 0,82 % (0,31, 1,62) | -0,86 %* |
| Durchschn. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dl (Std.-Abw.) | 42,2 % (20,0 %) | 20,7 % (10,8 %) | -21,5 %* | 32,1 % (20,2 %) | 20,7 % (14,1 %) | -11,3 %* |
| Durchschn. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dl (Std.-Abw.) | 16,3 % (15,0 %) | 5,4 % (5,1 %) | -10,9 %* | 10,6 % (12,7 %) | 4,8 % (7,0 %) | -5,7 %* |
| Durchschn. % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dl (Std.-Abw.) | 6,7 % (9,1 %) | 1,8 (2,5 %) | -4,8 %* | 4,2 % (8,0 %) | 1,5 % (3,1 %) | -2,7 %* |

*Veränderung zwischen der Standardtherapiephase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.

Veränderung des A1C-Wertes, ausgewertet anhand des A1C-Baseline-Wertes

Die nachstehende Tabelle enthält Informationen zur durchschnittlichen Veränderung des prozentualen A1C-Wertes von Studienbeginn (Baseline) bis zum Ende der 3-monatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System, ausgewertet anhand des prozentualen A1C-Ausgangswertes bei Kindern (6 bis 13,9 Jahre) und Jugendlichen und Erwachsenen (14 bis 70 Jahre). Bei Jugendlichen, Erwachsenen und Kindern war nach 3 Monaten der Verwendung des Omnipod 5-System eine Reduzierung des A1C-Wertes zu verzeichnen, und zwar unabhängig davon, ob sie zu Studienbeginn (Baseline) der < 8%- oder der ≥ 8%-Kategorie angehörten.

Subgruppenanalyse der Veränderung des durchschnittlichen A1C-Wertes (%) nach A1C(%) -Baseline

| Jugendliche und Erwachsene | A1C-Baseline < 8 % (n = 105) | | | A1C-Baseline ≥ 8 % (n = 23) | | |
|-----------------------------------|------------------------------|--------------------|-------------|-----------------------------|--------------------|-------------|
| | Baseline | Omnipod 5 | Veränderung | Baseline | Omnipod 5 | Veränderung |
| A1C in % (Std.-Abw.) [‡] | 6,86 % (0,59 %) | 6,60 % (0,53 %) | -0,27 %* | 8,55 % (0,42 %) | 7,63 % (0,67 %) | -0,91 %* |
| Kinder | A1C-Baseline < 8 % (n = 73) | | | A1C-Baseline ≥ 8 % (n = 39) | | |
| | Baseline | Omnipod 5 | Veränderung | Baseline | Omnipod 5 | Veränderung |
| A1C in % (Std.-Abw.) | 7,11 % (0,50 %) | 6,69 % (0,44 %) | -0,45 %* | 8,73 % (0,63 %) | 7,56 % (0,54 %) | -1,18 %* |

*Veränderung zwischen der Standardtherapiephase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant

[‡]Durchschnittliche A1C-Werte werden mit Standardabweichungswerten in Klammern angegeben.

Glykämische Ergebnisse nach Baseline-Behandlung

Die folgende Tabelle enthält Informationen zu den durchschnittlichen glykämischen Ergebnissen zu Studienbeginn (Baseline) (oder während der Standardtherapiephase) und der 3-monatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System, analysiert nach Baseline-Behandlung (Standardtherapie). Die Standardtherapie bestand aus mehrfachen täglichen Insulin-Spritzen (ICT) oder der Verwendung einer Insulinpumpe. Die Zeit im Zielbereich (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dl) und A1C verbesserten sich nach 3-monatiger Anwendung des Omnipod 5-Systems, unabhängig von der Art der Baseline-Behandlung. Nach 3 Monaten Verwendung des Omnipod 5-System verbesserte sich die Zeit < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dl) bei Jugendlichen und Erwachsenen unabhängig von der Baseline-Therapie, blieb jedoch bei Kindern unverändert.

Subgruppenanalyse der durchschnittlichen glykämischen Ergebnisse nach Baseline-Behandlung bei Kindern (6 bis 13,9 Jahre)

| Merkmal | ICT (n = 13) | | Insulinpumpe (n = 99) | |
|---|------------------|-----------|-----------------------|-----------|
| | Standardtherapie | Omnipod 5 | Standardtherapie | Omnipod 5 |
| % Zeit im Zielbereich 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dl | 52 % | 69 %* | 53 % | 68 %* |
| % Zeit < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dl) | 1,54 % | 1,41 % | 1,38 % | 1,49 % |
| A1C in % | 7,7 % | 6,7 %* | 7,7 % | 7,0 %* |

*Veränderung zwischen der Standardtherapiephase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant

‡ Dargestellte Werte für % Zeit < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dl) sind Mediane, die restlichen Werte in der Tabelle sind Durchschnittswerte.

Subgruppenanalyse der durchschnittlichen glykämischen Ergebnisse nach Baseline-Behandlung bei Jugendlichen und Erwachsenen (14 bis 70 Jahre)

| Merkmal | ICT (n = 20) | | Insulinpumpe (n = 105) | |
|---|------------------|-----------|------------------------|-----------|
| | Standardtherapie | Omnipod 5 | Standardtherapie | Omnipod 5 |
| % Zeit im Zielbereich 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dl | 60 % | 72 %* | 66 % | 74 %* |
| % Zeit < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dl) | 2,38 % | 0,79 %* | 1,93 % | 1,16 %* |
| A1C in % | 7,6 % | 7,0 %* | 7,1 % | 6,7 %* |

*Veränderung zwischen Baseline-/Standardtherapie und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.

‡ Dargestellte Werte für % Zeit unter < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dl) sind Mediane, die restlichen Werte in der Tabelle sind Durchschnittswerte.

Eine Analyse nach demografischen Baseline-Merkmalen, einschließlich derjenigen, die in den vorstehenden Subgruppenanalysen erwähnt wurden, zeigte eine ähnliche glykämische Verbesserung wie die gesamte Studienpopulation. Bitte beachten Sie, dass die Studie nicht darauf ausgelegt war, Unterschiede im Nutzen oder Risiko der einzelnen Subgruppen zu bestimmen.

Insulinbedarf

Die folgende Tabelle gibt Auskunft über den durchschnittlichen Insulinbedarf während der Standardtherapiephase und der 3-monatigen Phase der Verwendung des Omnipod 5-Systems. Der tägliche Gesamtinsulinbedarf stieg bei Kindern an und nahm bei Jugendlichen und Erwachsenen leicht ab.

| Merkmal | Kinder (6 bis 13,9 Jahre) (n = 112) | | | Jugendliche und Erwachsene (14 bis 70 Jahre) (n = 128) | | |
|--|--|----------------|-------------|--|----------------|-------------|
| | Standardtherapie | Omnipod 5 | Veränderung | Standardtherapie | Omnipod 5 | Veränderung |
| Durchschnittliches Gesamttagesinsulin (E) (Std.-Abw.) | 34,4 (17,5) | 37,2 (19,6) | 2,9* | 48,2 (21,0) | 46,4 (18,1) | -1,8* |
| Durchschnittliches Gesamttagesinsulin (E/kg) (Std.-Abw.) | 0,85 (0,24) | 0,92 (0,25) | 0,07* | 0,61 (0,22) | 0,59 (0,21) | -0,02* |
| Durchschnittliches tägliches Gesamtbasalinsulin (E/kg) (Std.-Abw.) | 0,36 (0,13) | 0,47 (0,15) | 0,10* | 0,31 (0,11) | 0,30 (0,11) | -0,01 |
| Durchschnittliches tägliches Gesamtbolusinsulin, E/kg (Std.-Abw.) | 0,48 (0,18) | 0,45 (0,13) | -0,03* | 0,31 (0,16) | 0,29 (0,12) | -0,01 |

*Veränderung zwischen der Standardtherapiephase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.

Body-Mass-Index-Ergebnisse

Die folgende Tabelle enthält Informationen zum durchschnittlichen Body-Mass-Index (BMI), der ein Maß für das Gewicht ist, angepasst an die Körpergröße, und zum BMI Z-Score, der ein Maß für das Gewicht ist, angepasst an Größe, Geschlecht und Alter, während der Standardtherapiephase und der 3-monatigen Phase der Verwendung des Omnipod 5-System bei Kindern. Obwohl der BMI bei Kindern zunahm, blieb der BMI Z-Score unverändert.

| Merkmal | Kinder (6 bis 13,9 Jahre) n = 112 | | |
|------------------------------------|--------------------------------------|---------------|-------------|
| | Standardtherapie | Omnipod 5 | Veränderung |
| BMI, kg/m ² (Std.-Abw.) | 18,6 (3,2) | 19,2 (3,6) | 0,54* |
| BMI Z-Score (Std.-Abw.) | 0,4 (0,8) | 0,4 (0,8) | 0,03 |

*Veränderung zwischen der Standardtherapiephase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.

Verwendung des Omnipod 5-Systems

Die folgende Tabelle gibt Auskunft über den durchschnittlichen Zeitanteil in Prozent, in dem Studienteilnehmer*innen das Omnipod 5-System im Automatisierten Modus benutzten.

Prozentsatz der im Automatisierten Modus verbrachten Zeit

| | Kinder (6 bis 13,9 Jahre) n = 112 | Jugendliche und Erwachsene (14 bis 70 Jahre) n = 128 |
|--|---|--|
| % Zeit im Automatisierten Modus (Std.-Abw.) | 95,2 % (4,0 %) | 94,8 % (6,0 %) |

Unerwünschte Ereignisse

Die folgende Tabelle enthält eine vollständige Liste der unerwünschten Ereignisse, die während der dreimonatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System auftraten. Es gab 3 schwerwiegende Hypoglykämie-Ereignisse, die nicht auf die automatisierte Insulindosierung des Omnipod 5-System oder eine Systemstörung zurückzuführen waren, und 1 DKA-Ereignis aufgrund eines mutmaßlichen Versagens der Injektionsstelle. Andere verwandte, aber nicht glykämische unerwünschte Ereignisse waren Infektionen oder Reizungen an der Injektionsstelle (2 Kinder, 2 Jugendliche/Erwachsene).

Unerwünschte Ereignisse während der Phase der Verwendung des Omnipod 5-Systems

| Art des unerwünschten Ereignisses | Kinder (6 bis 13,9 Jahre) (n = 112) | Jugendliche und Erwachsene (14 bis 70 Jahre) (n = 128) | Gesamt (6 bis 70 Jahre) (N = 240) |
|---|---|--|---|
| Hypoglykämie [‡] | 1 | 0 | 1 |
| Schwere Hypoglykämie [§] | 1 | 2 | 3 |
| DKA | 1 | 2 | 1 |
| Hyperglykämie | 1 | 2 | 3 |
| Lang anhaltende Hyperglykämie ^{**} | 13 | 5 | 18 |
| Sonstige | 8 | 8 | 16 |

Ergebnisse werden als Anzahl der Ereignisse angegeben.

[‡] Hypoglykämie, die zu einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis führte, aber ansonsten nicht der Definition einer schweren Hypoglykämie entspricht.

[§] Erforderte die Hilfe einer anderen Person,

^{||} Hyperglykämie, die eine Bewertung, Behandlung oder Anleitung vom Prüfzentrum erforderte, oder Hyperglykämie, die zu einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis führte.

^{**} Messgerät-Blutzuckermessung $\geq 16,7$ mmol/L (≥ 300 mg/dl) und Ketone $> 1,0$ mmol/L (20 mg/dl)

Glykämische Ergebnisse bei Glukose-Zielwerteinstellungen in der Zulassungsstudie

Die nachstehenden Tabellen enthalten Informationen zu den glykämischen Ergebnissen bei verschiedenen selbstgewählten Glukose-Zielwerteinstellungen während der dreimonatigen Phase der Verwendung des Omnipod 5-System in der Zulassungsstudie. Von den anpassbaren Glukose-Zielwerten war 6,1 mmol/L (110 mg/dl) der am häufigsten ausgewählte Zielwert.

Glykämische Ergebnisse insgesamt (24 Stunden) bei Glukose-Zielwerteinstellungen bei Kindern (6 bis 13,9 Jahre) aus der Zulassungsstudie

| Merkmal | 6,1 mmol/L, 110 mg/dl Glukose- Zielwert (n = 98) | 6,7 mmol/L, 120 mg/dl Glukose- Zielwert (n = 74) | 7,2 mmol/L, 130 mg/dl Glukose- Zielwert (n = 47) | 7,8 mmol/L, 140 mg/dl Glukose- Zielwert (n = 12) | 8,3 mmol/L, 150 mg/dl Glukose- Zielwert* (n=9) |
|---|--|--|--|--|--|
| Durchschn. % Zeit 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dl (Std.-Abw.) | 68,4 % (9,1 %) | 67,5 % (9,7 %) | 64,2 % (14,3 %) | 59,2 % (16,9 %) | 53,3 % (18,2 %) |
| Durchschn. Sensor- Glukosewert, mmol/L, mg/dl (Std.-Abw.) | 8,8, 159 (0,9, 17) | 9,1, 163 (0,9, 16) | 9,4, 169 (1,3, 24) | 9,9, 178 (1,3, 24) | 10,2, 183,6 (1,3, 23,9) |
| % Zeit im Glukose- Zielbereich | | | | | |
| Median % < 3 mmol/L, < 54 mg/dl (Q1, Q3) | 0,22 % (0,06, 0,49) | 0,18 % (0,05, 0,33) | 0,09 % (0,00, 0,21) | 0,04 % (0,00, 0,34) | 0,00 % (0,00, 0,00) |
| Median % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dl (Q1, Q3) | 1,51 % (0,76, 2,38) | 1,16 % (0,58, 1,94) | 0,71 % (0,26, 1,63) | 0,59 % (0,05, 1,52) | 0,12 % (0,00, 0,21) |
| Durchschn. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dl (Std.-Abw.) | 29,7 % (9,6 %) | 31,1 % (10,0 %) | 34,5 % (14,8 %) | 39,9 % (16,6 %) | 46,4 % (18 %) |
| Durchschn. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dl (Std.-Abw.) | 9,7 % (5,8 %) | 10,0 % (6,3 %) | 11,8 % (9,0 %) | 14,6 % (11,1 %) | 13,3 % (11,9 %) |
| Kumulierte Anzahl von Personentagen | 6.289 | 2.716 | 941 | 99 | 73 |

Glykämische Ergebnisse insgesamt (24 Stunden) bei Glukose-Zielwerteinstellungen bei Jugendlichen und Erwachsenen (14 bis 70 Jahre) aus der Zulassungsstudie

| Merkmal | 6,1 mmol/L, 110 mg/dl Glukose- Zielwert (n = 121) | 6,7 mmol/L, 120 mg/dl Glukose- Zielwert (n = 54) | 7,2 mmol/L, 130 mg/dl Glukose- Zielwert* (n=9) |
|---|---|--|--|
| Durchschn. % Zeit 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dl (Std.-Abw.) | 75,6 % (9,9 %) | 73,4 % (12,1 %) | 63,6 % (25,9 %) |
| Durchschn. Sensor- Glukosewert, mmol/L, mg/dl (Std.-Abw.) | 8,4, 151 (0,8, 15) | 8,7, 156 (1,0, 18) | 9,6, 172 (1,8, 33) |
| % Zeit im Glukose- Zielbereich | | | |
| Median % < 3 mmol/L, < 54 mg/dl (Q1, Q3) | 0,16 % (0,05, 0,26) | 0,11 % (0,00, 0,33) | 0,00 % (0,00, 0,00) |
| Median % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dl (Q1, Q3) | 0,99 % (0,47, 1,67) | 0,91 % (0,31, 1,68) | 0,26 % (0,05, 0,63) |
| Durchschn. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dl (Std.-Abw.) | 23,1 % (10,2 %) | 25,4 % (12,3 %) | 35,9 % (26,1 %) |
| Durchschn. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dl (Std.-Abw.) | 5,1 % (4,6 %) | 5,8 % (6,4 %) | 9,6 % (12,3 %) |
| Kumulierte Anzahl von Personentagen | 9.278 | 1.827 | 178 |

*Ergebnisse für die Glukose-Zielwerteinstellungen 7,8 mmol/L (140 mg/dl) und 8,3 mmol/L (150 mg/dl)

(bei ausgeschalteter Aktivitätsfunktion) für Erwachsene werden nicht aufgeführt, da zu wenige Teilnehmer*innen diese Einstellungen ausgewählt haben (n ≤ 2).

Glykämische Ergebnisse des Omnipod 5-System bei Glukose-Zielwertereinstellungen in der Vor-Zulassungsstudie

Glykämische Ergebnisse bei Glukose-Zielwertereinstellungen in der Vor-Zulassungsstudie

Das Ziel der Vor-Zulassungsstudie des Omnipod 5-System war die Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Systems. An dieser einarmigen, multizentrischen, prospektiven Studie nahmen 18 Kinder (im Alter von 6–13,9 Jahren) und 18 Erwachsene (im Alter von 14–70 Jahren) mit Typ-1-Diabetes teil. Nach einer 2-wöchigen Standardtherapiephase (übliches Insulinschema) erfolgte eine 2-wöchige Verwendung des Omnipod 5-System im Automatisierten Modus. Die 2-wöchige Omnipod 5-Phase umfasste 3 Tage der erforderlichen Verwendung bei jeder der Glukose-Zielwertereinstellungen von 7,2 mmol/L (130 mg/dl), 7,8 mmol/L (140 mg/dl) und 8,3 mmol/L (150 mg/dl) für insgesamt 9 Tage, gefolgt von 5 Tagen frei wählbarer Glukose-Zielwerte im Bereich von 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dl).

Glykämische Ergebnisse insgesamt (24 Stunden) bei Glukose-Zielwertereinstellungen bei Kindern (6 bis 13,9 Jahre) aus der Vor-Zulassungsstudie

| Merkmal | 6,1 mmol/L, 110 mg/dl Glukose- Zielwert (n = 11) | 6,7 mmol/L, 120 mg/dl Glukose- Zielwert (n = 3) | 7,2 mmol/L, 130 mg/dl Glukose- Zielwert (n = 18) ^a | 7,8 mmol/L, 140 mg/dl Glukose- Zielwert (n = 18) | 8,3 mmol/L, 150 mg/dl Glukose- Zielwert (n = 18) ^b |
|--|--|---|---|--|---|
| Durchschn. % Zeit 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dl (Std.-Abw.) | 71,2 % (10,2 %) | 66,8 % (12,9 %) | 61,5 % (7,7 %) | 64,8 % (11,6 %) | 53,5 % (11,0 %) |
| Durchschn. Sensor- Glukosewert, mmol/L, mg/dl (Std.-Abw.) | 8,6, 155,2 (1,0, 18,2) | 9,4, 170 (0,9, 16) | 9,7, 174,1 (0,6, 11,4) | 9,6, 172,7 (1,0, 17,2) | 10,2, 182,9 (0,9, 15,3) |
| % Zeit im Glukose- Zielbereich | | | | | |
| Median % < 3 mmol/L, < 54 mg/dl (Q1, Q3) | 0,1 % (0,0, 0,4) | 0,2 % (0,0, 0,3) | 0,0 % (0,0, 0,3) | 0,0 % (0,0, 0,0) | 0,0 % (0,0, 0,1) |
| Median % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dl (Q1, Q3) | 0,9 % (0,4, 2,8) | 0,3 % (0,2, 2,2) | 0,5 % (0,1, 0,8) | 0,1 % (0,0, 0,5) | 0,5 % (0,0, 0,8) |
| Durchschn. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dl (Std.-Abw.) | 27,1 % (11,4 %) | 32,3 % (11,9 %) | 37,7 % (7,9) | 34,6 % (12,1 %) | 45,9 % (11,0 %) |
| Durchschn. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dl (Std.-Abw.) | 6,8 % (6,3 %) | 14,4 % (6,2 %) | 13,2 % (5,8 %) | 10,6 % (7,3 %) | 12,8 % (8,1 %) |
| Kumulierte Anzahl von Personentagen | 47,7 | 8,7 | 73,3 | 56,3 | 61,5 |

^aAlle Teilnehmer*innen begannen mit dem System bei einem Glukose-Zielwert von 7,2 mmol/L (130 mg/dl) für 3 Tage.

^bDie glykämischen Ergebnisse bei einer Glukose-Zielwertereinstellung von 8,3 mmol/L (150 mg/dl) umfassen Zeiten mit EIN- und AUSgeschalteter Aktivitätsfunktion, was bedeutet, dass die während dieser Zeit aufgezeichneten Ergebnisse solche beinhalten können, bei denen die Teilnehmer*innen das Gefühl hatten, dass ihr Insulinbedarf reduziert war.

Glykämische Ergebnisse insgesamt (24 Stunden) bei Glukose-Zielwerteinstellungen bei Jugendlichen und Erwachsenen (14 bis 70 Jahre) aus der Vor-Zulassungsstudie

| Merkmal | 6,1 mmol/L, 110 mg/dl Glukose- Zielwert (n = 12) | 6,7 mmol/L, 120 mg/dl Glukose- Zielwert (n = 7) | 7,2 mmol/L, 130 mg/dl Glukose- Zielwert (n = 18) ^a | 7,8 mmol/L, 140 mg/dl Glukose- Zielwert (n = 18) | 8,3 mmol/L, 150 mg/dl Glukose- Zielwert (n = 18) ^b |
|--|--|---|---|--|---|
| Durchschn. % Zeit 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dl (Std.-Abw.) | 72,5 % (9,4 %) | 70,9 % (11,3 %) | 75,1 % (11,6 %) | 67,6 % (9,2 %) | 63,7 % (7,8 %) |
| Durchschn. Sensor- Glukosewert, mmol/L, mg/dl (Std.-Abw.) | 8,5, 153,8 (0,8, 14,8) | 8,9, 159,7 (0,6, 11) | 8,5, 153,8 (0,8, 14,9) | 9,2, 165,4 (0,6, 11,5) | 9,4, 169,8 (0,5, 9,4) |
| % Zeit im Glukose- Zielbereich | | | | | |
| Median % < 3 mmol/L, < 54 mg/dl (Q1, Q3) | 0,0 % (0,0, 0,0) | 0,0 % (0,0, 0,0) | 0,0 % (0,0, 0,2) | 0,0 % (0,0, 0,1) | 0,0 % (0,0, 0,2) |
| Median % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dl (Q1, Q3) | 0,5 % (0,0, 1,4) | 0,4 % (0,0, 0,6) | 0,9 % (0,4, 1,2) | 0,1 % (0,0, 0,6) | 0,2 % (0,0, 0,9) |
| Durchschn. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dl (Std.-Abw.) | 26,4 % (10,0 %) | 28,7 % (11,2 %) | 23,4 % (11,4 %) | 31,7 % (9,2 %) | 35,7 % (7,9 %) |
| Durchschn. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dl (Std.-Abw.) | 4,1 % (3,4 %) | 5,2 % (5,5 %) | 5,0 % (4,6 %) | 5,1 % (4,5 %) | 6,0 % (4,8 %) |
| Kumulierte Anzahl von Personentagen | 41,1 | 28 | 58,8 | 58,4 | 60,3 |

^aAlle Teilnehmer*innen begannen mit dem System bei einem Glukose-Zielwert von 7,2 mmol/L (130 mg/dl) für 3 Tage.

^bDie glykämischen Ergebnisse bei einer Glukose-Zielwerteinstellung von 8,3 mmol/L (150 mg/dl) umfassen Zeiten mit EIN- und AUSgeschalteter Aktivitätsfunktion, was bedeutet, dass die während dieser Zeit aufgezeichneten Ergebnisse solche beinhalten können, bei denen die Teilnehmer*innen das Gefühl hatten, dass ihr Insulinbedarf reduziert war.

Klinische Studie zum CGM-informierten SmartBolus-Rechner bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

Es wurde eine Studie bei 25 Teilnehmer*innen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 6–70 Jahren zur Beurteilung des Omnipod 5-Sensor-informierten SmartBolus-Rechners durchgeführt. Während der Phase 1 benutzten die Teilnehmer*innen das Omnipod 5-System in den ersten 7 Tagen im Manuellen Modus ohne verbundenen Sensor (Standard-SmartBolus-Rechner). In der Phase 2 benutzten die Teilnehmer*innen das Omnipod 5-System 7 Tage lang im Manuellen Modus mit einem verbundenem Sensor (CGM-informierter SmartBolus-Rechner). Boli wurden unter Verwendung gespeicherter Pumpeneinstellungen plus der von der/dem Benutzer*in geschätzten Mahlzeitengröße berechnet und/oder einem manuell eingegebenen Glukosewert (Standard-SmartBolus-Rechner) oder einem importierten aktuellen Sensor-Glukosewert und -Trend (CGM-informierter SmartBolus-Rechner). Beide Versionen des SmartBolus-Rechners berücksichtigten aktives Insulin (AI) bei den Bolusberechnungen. Der CGM-informierte Rechner erhöhte oder verringerte den Bolusvorschlag automatisch auf Grundlage des Sensor-Glukosetrends. Die primäre Analyse der Studie sollte die prozentuale Zeit im Bereich $< 3,9$ mmol/L (< 70 mg/dl) und > 10 mmol/L (> 180 mg/dl) in den 4 Stunden nach Abgabe eines beliebigen Bolus, gemessen anhand des Sensors, zwischen den zwei Studienphasen vergleichen. Die Ergebnisse legen nahe, dass die Verwendung des Sensor-informierten SmartBolus-Rechners mit einer kürzeren Zeit im Hypoglykämie-Bereich innerhalb von 4 Stunden nach der Bolusabgabe in Zusammenhang stand.

Vergleich der glykämischen Messwerte aus Phase 1 (Standard-SmartBolus-Rechner) und Phase 2 (CGM-informierter SmartBolus-Rechner) für die 4 Stunden nach jedem Bolus (N = 25)

| Prozentuale Zeit im Glukose-Zielbereich, gemessen anhand des Sensors | Standard-SmartBolus-Rechner | CGM-informierter SmartBolus-Rechner | Unterschied |
|--|-----------------------------|-------------------------------------|-------------|
| 3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dl) | 65,1 % (15,4) | 63,8 % (15,7) | -1,3 % |
| $< 3,9$ mmol/L (< 70 mg/dl) | 2,8 % (2,7) | 2,1 % (2,0) | -0,6 %* |
| < 3 mmol/L (< 54 mg/dl) | 0,5 % (1,0) | 0,3 % (0,7) | -0,2 % |
| > 10 mmol/L (> 180 mg/dl) | 32,1 % (15,7) | 34,0 % (16,0) | 1,9 % |
| $\geq 13,9$ mmol/L (≥ 250 mg/dl) | 8,2 % (6,9) | 9,7 % (10,3) | 1,4 % |
| $\geq 16,7$ mmol/L (≥ 300 mg/dl) | 2,0 % (2,6) | 2,6 % (3,7) | 0,6 % |

Die Daten werden als Durchschnittswerte (Standardabweichung) angegeben. Signifikante Unterschiede ($p < 0,05$) sind mit einem Sternchen gekennzeichnet.

25.2 Studien bei sehr jungen Kindern mit Typ-1-Diabetes

Klinische Studie zum Omnipod 5 bei sehr jungen Kindern

Das Ziel dieser Studie war es, die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-System bei Kindern mit Typ-1-Diabetes im Alter von 2 bis 5,9 Jahren zu beurteilen. In diese einarmige, multizentrische, prospektive Studie wurden 80 Kinder aufgenommen.

Nach einer 2-wöchigen Standardtherapiephase (übliches Insulinschema) erfolgte eine 3-monatige Behandlung mit dem Omnipod 5-System im Automatisierten Modus. Die primäre Analyse umfasste die A1C-Werte und die Zeit des Sensor-Glukosewertes im Zielbereich (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dl).

Die primären Sicherheitsendpunkte umfassten die Inzidenz von schwerer Hypoglykämie und diabetischer Ketoazidose (DKA). Außerdem wurden eine Analyse der sekundären Endpunkte und weitere Messungen durchgeführt. Eine Analyse der primären, sekundären und sicherheitsbezogenen Ergebnisse ist in den folgenden Tabellen dargestellt.

Von den 80 aufgenommenen Teilnehmer*innen schlossen 100 % die Studie ab. Die Studienpopulation bestand aus Kindern, bei denen Typ-1-Diabetes nach klinischer Einschätzung des Prüfarztes diagnostiziert wurde. Alle Teilnehmer*innen mussten beim Screening einen A1C-Wert $< 10,0$ % aufweisen. Die Teilnehmer*innen mussten mit einem Elternteil oder einem Erziehungsberechtigten zusammenleben. Es wurden keine Teilnehmer*innen mit den folgenden Merkmalen aufgenommen:

Vorgeschichte einer schweren Hypoglykämie oder DKA in den letzten 6 Monaten

- Sichelzellanämie, Nebenniereninsuffizienz, abnorme Nierenfunktion (eGFR < 45), Hämophilie oder andere Blutungsstörungen, unbehandelte Schilddrüsenerkrankung
- Vorhaben, während der Studie eine Bluttransfusion zu erhalten
- Einnahme von oralen oder injizierbaren Steroiden oder anderen Diabetesmedikamenten außer Metformin und Insulin

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-System bei Benutzern mit den oben genannten Merkmalen ist nicht bekannt. Bitte beachten Sie, dass die obige Liste der Ausschlusskriterien der Studie gekürzt ist und nicht alle Ausschlusskriterien enthält. Die Studie wurde bei clinicaltrials.gov, einer nationalen Datenbank für klinische Studien in den Vereinigten Staaten, mit der ID-Nummer NCT04476472 registriert. Alle Details zu den Studienkriterien finden Sie auf dieser Website.

Demografische Angaben

Baseline-Eigenschaften einschließlich demografischer Daten der Teilnehmer*innen zu Beginn der 3-monatigen Omnipod 5-Behandlungsphase sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Baseline-Eigenschaften zu Beginn der Omnipod 5-Behandlungsphase

| Merkmal | |
|---|---------------|
| n | 80 |
| Alter (Jahre) ± Std.-Abw. | 4,7 ± 1,0 |
| Diabetes seit (in Jahren) | 2,3 ± 1,1 |
| A1C [§] | 7,4 % ± 1,0 % |
| Tägliche Insulindosis (E/kg) [‡] | 0,69 ± 0,18 |
| Body-Mass-Index (BMI) (kg/m ²) | 16,7 ± 1,5 |
| Weibliches Geschlecht | 34 (42,5 %) |
| Vorherige [‡] oder aktuelle Verwendung eines Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) | 78 (97,5 %) |
| Vorherige [‡] oder aktuelle Verwendung einer Pumpe | 68 (85,0 %) |
| Verwendung von mehrfachen täglichen Insulin-Spritzen als Standardtherapiemethode | 12 (15,0 %) |
| Rasse/ethnische Zugehörigkeit [‡] | |
| Weiß | 67 (83,8 %) |
| Hispanisch oder Latino | 5 (6,3 %) |
| Schwarz oder Afroamerikaner | 4 (5,0 %) |
| Schwarz oder Afroamerikaner, Weiß | 3 (3,8 %) |
| Asiatisch | 3 (3,8 %) |
| Asiatisch, weiß | 2 (2,5 %) |
| Hispanisch oder Latino | 1 (1,3 %) |
| Nicht Hispanisch oder Latino | 1 (1,3 %) |
| Andere (Dominikanisch) | 1 (1,3 %) |
| Hispanisch oder Latino | 1 (1,3 %) |

Plus-Minus-Werte sind Durchschnittswerte ± Standardabweichung; Ergebnisse, die mit einer Zahl in Klammern angegeben werden, stellen die Anzahl der Teilnehmer*innen dar (% der Teilnehmer*innen).

[§] A1C bestimmt durch Laborbeurteilung.

[‡] Die Gesamttagesinsulindosis zu Studienbeginn (Baseline) wurde anhand der während der Standardtherapiephase gesammelten Daten bestimmt.

[‡] Frühere Nutzung ist definiert als die Nutzung des Geräts für eine beliebige Dauer in der Vergangenheit.

[‡] Rasse und ethnische Zugehörigkeit wurden von den Teilnehmer*innen angegeben. Gruppen schließen sich nicht gegenseitig aus.

Glykämische Ergebnisse

Die folgenden Tabellen enthalten Informationen zu den primären und sekundären glykämischen Ergebnissen aus der Standardtherapiephase im Vergleich zur 3-monatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System. Die primären Ergebnisse der Studie umfassten die Veränderung des durchschnittlichen prozentualen A1C-Wertes und der prozentualen Zeit im Zielbereich (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dl). Bei den Teilnehmer*innen traten nach 3-monatiger Verwendung des Omnipod 5-System Verbesserungen des A1C-Wertes und der Gesamtzeit im Zielbereich auf. Dieses Ergebnis wurde mit einer Reduzierung der Zeit mit einem Wert von > 10 mmol/L (> 180 mg/dl) sowie mit einer Reduzierung der medianen Zeit mit einem Wert von < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dl) erreicht.

Einschränkungen der Studie waren unter anderem Folgende: 1) einarmiger Studienaufbau ohne Kontrollgruppe, was zu einer Überschätzung der glykämischen Verbesserung führen könnte; 2) die Standardtherapiephase war kürzer als die Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System.

Glykämische Ergebnisse insgesamt (24 Stunden)

| Merkmal | Standardtherapie | Omnipod 5 | Veränderung |
|---|---------------------------|---------------------------|--------------|
| Durchschn. A1C in % (Std.-Abw.) | 7,4 % (1,0 %) | 6,9 % (0,7 %) | -0,55 %* |
| Durchschn. % Zeit 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dl (Std.-Abw.) | 57,2 % (15,3 %) | 68,1 % (9,0 %) | 10,9 %* |
| Durchschn. Sensor-Glukosewert, mmol/L, mg/dl, (Std.-Abw.) | 9,5, 171,1 (1,7, 30,5) | 8,7, 157,4 (0,9, 16,8) | -0,7, -13,7* |
| Durchschn. Standardabweichung des Sensor-Glukosewertes, mmol/L, mg/dl (Std.-Abw.) | 3,6, 64,9 (0,7, 13,4) | 3,3, 59,6 (0,6, 10,3) | -0,3, -5,3* |
| Durchschn. Variationskoeffizient des Sensor-Glukosewertes, % (Std.-Abw.) | 38,1 % (5,5 %) | 37,7 % (4,0 %) | -0,4 % |
| % Zeit im Glukose-Zielbereich | | | |
| Median % < 3 mmol/L, < 54 mg/dl (Q1, Q3) | 0,24 % (0,05, 0,84) | 0,26 % (0,16, 0,60) | 0,06 % |
| Median % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dl (Q1, Q3) | 2,19 (0,89, 4,68) | 1,94 (1,18, 3,43) | -0,27 %* |
| Durchschn. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dl (Std.-Abw.) | 39,4 % (16,7 %) | 29,5 % (9,8 %) | -9,9 %* |
| Durchschn. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dl (Std.-Abw.) | 14,8 % (12,1 %) | 9,2 % (5,6 %) | -5,6 %* |
| Durchschn. % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dl (Std.-Abw.) | 6,0 % (7,3 %) | 3,2 % (2,8 %) | -2,7 %* |

Die meisten der primären und sekundären Ergebnisse sind als Durchschnittswerte (Durchschn.) mit den Werten für die Standardabweichung (Std.-Abw.) in Klammern dargestellt. Die Zeit im Zielbereich < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dl) und < 3 mmol/L (< 54 mg/dl) wird als Medianwerte mit Interquartilbereichen in Klammern (Q1, Q3) angegeben. Der Median ist die in der Mitte liegende Zahl in einer aufsteigenden Liste von Zahlen, und der Interquartilbereich stellt die mittleren 50 % der Werte dar.

**Die Veränderung zwischen der Standardtherapiephase und der Phase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant*

Glykämische Ergebnisse über Nacht (00:00 Uhr bis 06:00 Uhr)

| Merkmal | Standardtherapie | Omnipod 5 | Veränderung |
|---|---------------------------|---------------------------|--------------|
| Durchschn. % Zeit 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dl (Std.-Abw.) | 58,2 % (18,7 %) | 81,0 % (10,0 %) | 22,8 %* |
| Durchschn. Sensor- Glukosewert, mmol/L, mg/dl, (Std.-Abw.) | 9,3, 168,1 (1,8, 33,3) | 7,8, 140,7 (0,9, 16,4) | -1,5, -27,4* |
| Durchschn. Standardabweichung des Sensor- Glukosewertes, mmol/L, mg/dl (Std.-Abw.) | 3,2, 58,0 (0,8, 14,0) | 2,5, 45,5 (0,6, 10,8) | -0,7, -12,5* |
| Durchschn. Variationskoeffizient des Sensor- Glukosewertes, % (Std.-Abw.) | 34,7 % (6,6 %) | 32,1 % (5,2 %) | -2,6 %* |
| % Zeit im Glukose- Zielbereich | | | |
| Median % < 3 mmol/L, < 54 mg/dl (Q1, Q3) | 0,00 % (0,00, 0,97) | 0,18 % (0,06, 0,53) | 0,00 % |
| Median % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dl (Q1, Q3) | 1,66 % (0,40, 4,21) | 1,58 % (0,65, 2,89) | -0,44 %* |
| Durchschn. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dl (Std.-Abw.) | 38,4 % (20,1 %) | 16,9 % (10,3 %) | -21,5 %* |
| Durchschn. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dl (Std.-Abw.) | 13,0 % (13,2 %) | 3,9 % (3,9 %) | -9,1 %* |
| Durchschn. % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dl (Std.-Abw.) | 4,3 % (6,7 %) | 1,2 % (1,6 %) | -3,1 %* |

**Veränderung zwischen der Standardtherapiephase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.*

Veränderung des A1C-Wertes, ausgewertet anhand des A1C-Baseline-Wertes

Die nachstehende Tabelle enthält Informationen zur durchschnittlichen Veränderung des prozentualen A1C-Wertes von Studienbeginn (Baseline) bis zum Ende der 3-monatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System, ausgewertet anhand des prozentualen A1C-Baseline-Wertes. Bei den Teilnehmer*innen war nach 3-monatiger Verwendung des Omnipod 5-System eine Reduktion des A1C-Wertes zu verzeichnen, und zwar unabhängig davon, ob sie zu Studienbeginn (Baseline) der < 8%- oder der ≥ 8%-A1C-Kategorie angehörten.

Subgruppenanalyse der Veränderung des durchschnittlichen A1C-Wertes (%) nach A1C(%) -Baseline-Wert

| | A1C-Baseline < 8 % (n = 55) | | | A1C-Baseline ≥ 8 % (n = 25) | | |
|--------------------------|-----------------------------|------------------|-------------|-----------------------------|------------------|-------------|
| | Baseline | Omnipod 5 | Veränderung | Baseline | Omnipod 5 | Veränderung |
| A1C in % (Std.-Abw.)‡ | 6,9 % (0,6 %) | 6,6 % (0,6 %) | -0,31 %* | 8,5 % (0,5 %) | 7,5 % (0,4 %) | -1,06 %* |

*Veränderung zwischen der Standardtherapiephase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.

‡Durchschnittliche A1C-Werte werden mit Standardabweichungswerten in Klammern angegeben.

Glykämische Ergebnisse nach Baseline-Behandlung

Die folgende Tabelle enthält Informationen zu den durchschnittlichen glykämischen Ergebnissen zu Studienbeginn (Baseline) (oder während der Standardtherapiephase) und der 3-monatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System, analysiert nach Baseline-Behandlung (Standardtherapie). Die Standardtherapie bestand aus mehrfachen täglichen Insulin-Spritzen (ICT) oder der Verwendung einer Insulinpumpe. Die Zeit im Zielbereich (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dl) und A1C verbesserten sich nach 3-monatiger Anwendung des Omnipod 5-Systems, unabhängig von der Art der Baseline-Behandlung. Die Zeit < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dl) verbesserte sich bei Teilnehmer*innen mit einer Insulinpumpe zu Studienbeginn (Baseline) und blieb bei denen mit mehrfachen täglichen Insulin-Spritzen zu Studienbeginn niedrig.

Subgruppenanalyse der durchschnittlichen glykämischen Ergebnisse nach Baseline-Behandlung

| Merkmal | ICT (n = 12) | | Insulinpumpe (n = 68) | |
|---|------------------|-----------|-----------------------|-----------|
| | Standardtherapie | Omnipod 5 | Standardtherapie | Omnipod 5 |
| % Zeit im Zielbereich 3,9–10 mmol/L, (70–180 mg/dl) | 48 % | 62 %* | 59 % | 69 %* |
| % Zeit < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dl)‡ | 1,45 % | 1,48 % | 2,44 % | 2,00 %* |
| A1C in % | 8,4 % | 7,5 %* | 7,3 % | 6,8 %* |

*Veränderung zwischen der Standardtherapiephase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.

‡Dargestellte Werte für % Zeit < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dl) sind Mediane, die restlichen Werte in der Tabelle sind Durchschnittswerte.

Insulinbedarf

Die folgende Tabelle gibt Auskunft über den durchschnittlichen Insulinbedarf während der Standardtherapiephase und der 3-monatigen Phase der Verwendung des Omnipod 5-Systems. Der tägliche Gesamtinsulinbedarf blieb unverändert, abgesehen von einem Anstieg des täglichen Gesamtbasalinsulins.

| Merkmal | Standardtherapie | Omnipod 5 | Veränderung |
|--|------------------|----------------|-----------------|
| Durchschnittliches Gesamttagesinsulin (E) (Std.-Abw.) | 13,7 (4,4) | 14,1 (4,0) | 0,4 |
| Durchschnittliches Gesamttagesinsulin, E/kg (Std.-Abw.) | 0,69 (0,18) | 0,71 (0,15) | 0,02 |
| Durchschnittliches tägliches Gesamtbasalinsulin, E/kg, (Std.-Abw.) | 0,28 (0,12) | 0,32 (0,10) | 0,04* |
| Durchschnittliches tägliches Gesamtbolusinsulin, E/kg, (Std.-Abw.) | 0,41 (0,15) | 0,39 (0,10) | -0,02 (0,10) |

*Veränderung zwischen der Standardtherapiephase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.

Body-Mass-Index-Ergebnisse

Die folgende Tabelle enthält Informationen zum durchschnittlichen Body-Mass-Index (BMI) und BMI Z-Score während der Standardtherapiephase und der 3-monatigen Phase der Verwendung des Omnipod 5-Systems. BMI und BMI Z-Score änderten sich zwischen den beiden Phasen nicht.

| Merkmal | Standardtherapie | Omnipod 5 | Veränderung |
|---------------------------------------|------------------|-------------|-------------|
| BMI, kg/m ² (Std.-Abw.) | 16,7 (1,5) | 16,7 (1,4) | 0,1 |
| BMI Z-Score (Std.-Abw.) | 0,74 (0,95) | 0,76 (0,89) | 0,05 |

Verwendung des Omnipod 5-Systems

Der Median (Q1, Q3) % der Zeit, in der die Studienteilnehmer*innen das Omnipod 5-System im Automatisierten Modus verwendeten, betrug 97,8 % (95,8, 98,5).

Unerwünschte Ereignisse

Die folgende Tabelle enthält eine vollständige Liste der unerwünschten Ereignisse, die während der dreimonatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System auftraten. Andere verwandte, aber nicht glykämische unerwünschte Ereignisse waren Hautreizungen (n = 2), Zellulitis (n = 1) und Ketose, die nicht der DKA-Definition entsprach (n = 2).

Unerwünschte Ereignisse während der Phase der Verwendung des Omnipod 5-Systems

| Art des unerwünschten Ereignisses | Omnipod 5 |
|---|-----------|
| Hypoglykämie [‡] | 0 |
| Schwere Hypoglykämie [§] | 0 |
| DKA | 0 |
| Hyperglykämie | 4 |
| Lang anhaltende Hyperglykämie ^{**} | 20 |
| Sonstige | 5 |

Ergebnisse werden als Anzahl der Ereignisse angegeben.

[‡] Hypoglykämie, die zu einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis führte, aber ansonsten nicht der Definition einer schweren Hypoglykämie entspricht.

[§] Erforderte die Hilfe einer anderen Person.

^{||} Hyperglykämie, die eine Bewertung, Behandlung oder Anleitung vom Prüfzentrum erforderte, oder Hyperglykämie, die zu einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis führte.

^{**} Messgerät-Blutzuckermessung $\geq 16,7$ mmol/L (≥ 300 mg/dl) und Ketone $> 1,0$ mmol/L (20 mg/dl)

Glykämische Ergebnisse bei Glukose-Zielwerteinstellungen

Die nachstehenden Tabellen enthalten Informationen zu den glykämischen Ergebnissen bei verschiedenen selbstgewählten Glukose-Zielwerteinstellungen während der dreimonatigen Phase der Verwendung des Omnipod 5-System in der Zulassungsstudie. Die am häufigsten gewählten Glukose-Zielwerte waren 6,1 mmol/L (110 mg/dl) und 6,7 mmol/L (120 mg/dl), die 33 % bzw. 42 % der Zeit verwendet wurden.

Glykämische Ergebnisse insgesamt (24 Stunden) bei Glukose-Zielwerteinstellungen

| Merkmal | 6,1 mmol/L (110 mg/dl) Glukose-Zielwert (n = 47) | 6,7 mmol/L (120 mg/dl) Glukose-Zielwert (n = 61) | 7,2 mmol/L (130 mg/dl) Glukose-Zielwert (n=47) | 7,8 mmol/L (140 mg/dl) Glukose-Zielwert (n = 20) | 8,3 mmol/L (150 mg/dl) Glukose-Zielwert* (n = 16) |
|--|--|--|--|--|---|
| Durchschn. % Zeit 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dl (Std.-Abw.) | 69,3 % (9,5 %) | 68,3 % (11,3 %) | 67,3 % (14,6 %) | 63,0 % (11,9 %) | 65,0 % (15,0 %) |
| Durchschn. Sensor-Glukosewert, mmol/L, mg/dl, (Std.-Abw.) | 8,5, 153 (1, 18) | 8,7, 157 (1,2, 21) | 8,9, 161 (1,4, 25) | 9,4, 169 (1, 18) | 9,4, 169 (1,1, 20) |
| % Zeit im Glukose-Zielbereich | | | | | |
| Median % < 3 mmol/L, < 54 mg/dl (Q1, Q3) | 0,3 % (0,2, 0,7) | 0,2 % (0,1, 0,5) | 0,2 % (0,05, 0,7) | 0,2 % (0,03, 0,5) | 0,06 % (0,0, 0,2) |
| Median % < 3,9 mmol/L < 70 mg/dl, (Q1, Q3) | 2,4 % (1,5, 3,9) | 1,6 % (1,1, 2,7) | 1,4 % (0,6, 2,9) | 1,4 % (0,4, 2,7) | 0,8 % (0,1, 2,0) |
| Durchschn. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dl (Std.-Abw.) | 27,6 % (10,5 %) | 29,3 % (12,1 %) | 30,4 % (15,4 %) | 35,4 % (12,2 %) | 33,9 % (15,0 %) |
| Durchschn. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dl (Std.-Abw.) | 7,7 % (5,9 %) | 8,9 % (6,2 %) | 10,6 % (9,4 %) | 12,6 % (6,2 %) | 11,4 % (7,2 %) |
| Kumulierte Anzahl von Personentagen | 2438,4 | 3083,5 | 1066,6 | 404,0 | 237,0 |

*Glykämische Maßnahmen gemeldet bei der 8,3 mmol/L (150 mg/dl) Glukose-Zielwerteinstellung umfasste nur die, bei denen die Aktivitätsfunktion AUSgeschaltet war.

Klinische Studie zum CGM-informierten SmartBolus-Rechner bei sehr jungen Kindern

Es wurde eine Studie bei 5 Teilnehmer*innen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 2–5,9 Jahren zur Beurteilung des Omnipod 5-CGM-informierten SmartBolus-Rechners im manuellen Modus durchgeführt. Während der Phase 1 benutzten die Teilnehmer*innen das Omnipod 5-System in den ersten 7 Tagen im Manuellen Modus ohne verbundenen Sensor (Standard-SmartBolus-Rechner). In der Phase 2 benutzten die Teilnehmer*innen das Omnipod 5-System 7 Tage lang im Manuellen Modus mit einem verbundenem Sensor (CGM-informierter SmartBolus-Rechner). Boli wurden unter Verwendung gespeicherter Pumpeneinstellungen plus der von der/dem Benutzer*in geschätzten Mahlzeitengröße berechnet und/oder einem manuell eingegebenen Glukosewert (Standard-SmartBolus-Rechner) oder einem importierten aktuellen Sensor-Glukosewert und -Trend (CGM-informierter SmartBolus-Rechner). Beide Versionen des SmartBolus-Rechners berücksichtigten aktives Insulin (AI) bei den Bolusberechnungen. Der CGM-informierte Rechner erhöhte oder verringerte den Bolusvorschlag automatisch auf Grundlage des Sensor-Glukosetrends. Die primäre Analyse der Studie sollte die prozentuale Zeit im Bereich < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dl) und > 10 mmol/L (> 180 mg/dl) in den 4 Stunden nach Abgabe eines beliebigen Bolus, gemessen anhand des Sensors, zwischen den zwei Studienphasen vergleichen. Die Ergebnisse zeigten, dass der CGM-informierte SmartBolus-Rechner bei Verwendung im Manuellen Modus ähnliche glykämische Ergebnisse lieferte wie der Standard-SmartBolus-Rechner.

Vergleich der glykämischen Messwerte aus Phase 1 (Standard-SmartBolus-Rechner) und Phase 2 (CGM-informierter SmartBolus-Rechner) für die 4 Stunden nach jedem Bolus (N = 5)

| Prozentuale Zeit im Glukose-Zielbereich, gemessen anhand des Sensors | Standard-SmartBolus-Rechner | CGM-informierter SmartBolus-Rechner | Unterschied |
|--|-----------------------------|-------------------------------------|-------------|
| 3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dl) | 59,6 % (7,1 %) | 62,8 % (15,5 %) | 3,15 % |
| < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dl) | 5,16 % (4,99 %) | 4,03 % (3,28 %) | -1,13 % |
| < 3 mmol/L (< 54 mg/dl) | 1,47 % (1,88 %) | 0,81 % (0,91 %) | -0,66 % |
| > 10 mmol/L (> 180 mg/dl) | 35,2 % (10,3 %) | 33,2 % (18,5 %) | -2,03 % |
| ≥ 13,9 mmol/L (≥ 250 mg/dl) | 9,4 % (5,7 %) | 7,9 % (6,4 %) | -1,55 % |
| ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dl) | 2,33 % (2,69 %) | 1,99 % (2,05 %) | -0,34 % |

Die Daten werden als Durchschnittswerte (Standardabweichung) angegeben.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

- 26 Häufig gestellte Fragen und Fehlerbehebung

.....
Anhang



Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

KAPITEL 26

Häufig gestellte Fragen und Fehlerbehebung

Inhalt

| | |
|---|------------|
| 26.1 Häufig gestellte Fragen zur Omnipod 5-Pumpe | 312 |
| Pod-Probleme | 312 |
| Die abgegebene Insulinmenge bestimmen | 313 |
| Probleme mit dem Steuergerät | 314 |
| Probleme mit der Omnipod 5-App | 314 |
| 26.2 Häufig gestellte Fragen zum SmartBolus-Rechner | 316 |
| 26.3 Häufig gestellte Fragen zum Sensor | 317 |
| Probleme mit hohem Glukosewert | 319 |
| Probleme mit niedrigem Glukosewert | 321 |
| 26.4 Häufig gestellte Fragen zum Automatisierten Modus | 322 |
| 26.5 Pod-Kommunikationsprobleme – „Erneut versuchen“ | 323 |
| Fehler beim Senden von Insulinanweisungen an den Pod | 323 |
| Fehler beim Abbrechen eines Bolus | 324 |
| Fehler beim Aktivieren eines Pods | 324 |
| Fehler beim Deaktivieren eines Pods | 324 |
| 26.6 Informationen zur Aufbewahrung Ihres Omnipod 5-Steuergeräts in der Nähe | 325 |
| 26.7 Produktbeschwerden | 325 |
| 26.8 Bootmodus | 326 |
| So versetzen Sie Ihr Steuergerät in den „Bootmodus“ | 326 |
| So verlassen Sie den „Bootmodus“ | 326 |

26.1 Häufig gestellte Fragen zur Omnipod 5-Pumpe

Fragen zu folgenden Themen wurden während der Verwendung des Omnipod 5 häufig gestellt, und die Hauptursachen und empfohlenen Maßnahmen sind unten aufgeführt.

Pod-Probleme

| Problem | Mögliche Ursache | Das können Sie tun |
|---|--|--|
| Während der Pod-Aktivierung ertönte die 2-Signaltöne-Bestätigung nach dem Füllen des Pods mit Insulin nicht | Der Pod ist nicht mit mindestens 85 Einheiten Insulin gefüllt. | Stellen Sie sicher, dass der Pod mit mindestens 85 Einheiten Insulin gefüllt ist. Wenn Sie den Pod mit mindestens 85 Einheiten gefüllt haben und weiterhin die 2 Signaltöne nicht hören, müssen Sie den Pod entsorgen und mit einem neuen Pod beginnen. |
| Das Klebepolster um den Pod löst sich immer wieder von der Haut ab | Es ist wichtig, dass der Pod am Körper verbleibt, um sicherzustellen, dass die Kanüle unter der Haut bleibt, um Insulin abzugeben. Wenn die Stelle, wo Sie den Pod anbringen, nicht gereinigt und trocken ist, haftet das Klebepolster möglicherweise nicht gut. | Stellen Sie sicher, dass die Haut gereinigt und trocken ist, bevor Sie den Pod anbringen. Vermeiden Sie die Verwendung von Feuchtigkeitscremes, Ölen, Haarspülungen, Sonnenschutzmitteln oder Insektenschutzmitteln rund um die Stelle. Bei starker Körperbehaarung müssen Sie die Haare in dem Bereich möglicherweise 24 Stunden vor dem Pod-Wechsel stutzen oder rasieren. Achten Sie darauf, alte Kleberückstände von der Haut zu entfernen. Insulet bietet ein spezielles Klebeband namens PodPals™ an, das dazu beitragen kann, den Pod länger am Körper zu halten. Dieses Klebeband ist nicht in allen Märkten erhältlich. |
| Pod-Alarm ertönt | Da die Insulinabgabe für Ihre Gesundheit so wichtig ist, ist es wichtig zu wissen, ob der Pod nicht mehr funktioniert. Es gibt viele Gründe, warum der Pod möglicherweise nicht mehr funktioniert, z. B. wenn er eine Verstopfung (ein Verschluss) erkennt, eine Störung feststellt, oder wenn eine elektrostatische Entladung den Schaltkreis beeinträchtigt. | Dieser anhaltende laute Ton soll Sie darauf hinweisen, den Pod zu entfernen und durch einen neuen zu ersetzen. Sie können versuchen, den Pod mit Ihrer Omnipod 5-App zu deaktivieren. Gelegentlich kann es vorkommen, dass die App nicht mit dem Pod kommuniziert und Sie den Pod entsorgen müssen. In diesem Fall müssen Sie den Pod vom Körper entfernen und den Alarmschalter deaktivieren. Siehe Seite 173 für eine Anleitung. |

Die abgegebene Insulinmenge bestimmen

| Problem | Das können Sie tun |
|--|--|
| <p>Wo Sie sehen können, wie viel Insulin im Automatisierten Modus abgegeben wird</p> | <p>Die Sensorgrafik zeigt den letzten vom Pod empfangenen Sensor-Glukosewert und den Modus der Insulinabgabe an, in dem sich das System befindet. (Um die Grafik anzuzeigen, tippen Sie auf ANSEHEN im unteren rechten Teil des Startbildschirms). Die Grafik zeigt auch an, wann Ihre letzten Boli abgegeben wurden. In der Legende der Grafik sehen Sie, dass die Insulinunterbrechung als roter Balken und die maximale Abgabe im Automatisierten Modus als orangefarbener Balken angezeigt wird.</p> <p>Um die genaue Insulinmenge zu erfahren, die im Automatisierten Modus abgegeben wird, gehen Sie zu:</p> <p>Menü-Schaltfläche (☰) > Verlaufsdetail > AUTO EREIGNISSE</p> <p>Dort sehen Sie die Zeit, den Sensor-Glukosewert und die entsprechende Insulinmenge, die in jedem 5-Minuten-Intervall abgegeben wird.</p> |
| <p>Wo finde ich den Verlauf der Insulinabgaben?</p> | <p>Die Omnipod 5-App speichert den Verlauf früherer Insulinabgaben. Sie können dies hier überprüfen:</p> <p>Menü-Schaltfläche (☰) > Verlaufsdetail > Zusammenfassung</p> <p>Scrollen Sie nach unten und suchen Sie nach früheren Insulinabgaben. Wenn Sie auf den jeweiligen Eintrag tippen, sehen Sie, wie die Berechnungen für den Bolus durchgeführt wurden, wenn der SmartBolus-Rechner verwendet wurde.</p> |

Probleme mit dem Steuergerät

| Problem | Mögliche Ursache | Das können Sie tun |
|---|---|---|
| Steuergerät lässt sich nicht einschalten oder Bildschirm ist nicht lesbar | Gerätefehler | Versuchen Sie, das Steuergerät neu zu starten, indem Sie die Ein/Aus-Taste 10 Sekunden lang gedrückt halten. Das Steuergerät sollte neu starten und die Kommunikation erfolgreich wiederherstellen. Wenn das Problem nicht behoben wird, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Einstellungen aufzeichnen bzw. notieren und an einem sicheren Ort aufbewahren, damit Sie ohne Verzögerung ein Ersatzsystem in Betrieb nehmen können. Insulet speichert Ihre Insulinabgabeeinstellungen nicht. |
| Der Bildschirm wird zu früh schwarz (Zeitlimit) | Die Bildschirm-Zeitlimit-Einstellung muss angepasst werden. | Sie können die Bildschirmeinstellung so ändern, dass der Bildschirm länger eingeschaltet bleibt. Gehen Sie auf Ihrem Steuergerät zu Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Allgemein > Bildschirm-Zeitlimit. Das Zeitlimit kann auf 30 Sekunden, 1 Minute oder 2 Minuten eingestellt werden. |

Probleme mit der Omnipod 5-App

Warnung: Bringen Sie einen neuen Pod ERST an, wenn Sie den alten Pod deaktiviert und entfernt haben. Ein nicht ordnungsgemäß deaktivierter Pod kann weiterhin wie programmiert Insulin abgeben, was für Sie das Risiko einer Überdosierung mit Insulin mit sich bringt; dies wiederum könnte eine Hypoglykämie zur Folge haben.

Vorsicht: Setzen Sie die Omnipod 5-App NICHT ohne Rücksprache mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in zurück. Beim Zurücksetzen werden alle Ihre Einstellungen, die adaptive Basalrate und der Verlauf gelöscht. Außerdem müssen Sie im Anschluss Ihren aktiven Pod wechseln. Stellen Sie vor dem Zurücksetzen sicher, dass Sie Ihre aktuellen Einstellungen notiert haben und über einen neuen Pod mit Zubehör verfügen, den Sie beim Neustart der App verwenden können.

| Problem | Mögliche Ursache | Das können Sie tun |
|--|--|--|
| Bei der Anmeldung bei der Omnipod 5-App wurde die Benachrichtigung „Neues Gerät erkannt“ angezeigt | Sie sind derzeit mit Ihrer Omnipod-ID bei einem anderen Steuergerät angemeldet. | <p>Hinweis: Wenn Sie bei der Anmeldung bei einem neuen Gerät einen aktiven Pod tragen, gibt Ihr aktueller Pod weiterhin Insulin ab, Sie können ihn jedoch nicht auf dem neuen Gerät verwalten.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Entfernen Sie den aktuellen Pod, um die Insulinzufuhr zu beenden. 2. Nachdem Sie den aktuellen Pod entfernt haben, müssen Sie den Einrichtungsvorgang erneut durchlaufen, einschließlich der Kopplung eines neuen Pods und der erneuten Eingabe Ihrer Transmitter-Seriennummer (SN). |
| Durch das Öffnen der Omnipod 5-App wird der Einrichtungsvorgang neu gestartet | Sie haben App-Daten für die Omnipod 5-App gelöscht. Dadurch gehen alle Ihre Einstellungen und der Insulinverlauf verloren. | <p>Wenn Sie Daten für die Omnipod 5-App löschen, gibt Ihr aktueller Pod weiterhin Insulin ab, aber Sie können ihn nicht mehr mit Ihrer Omnipod 5-App verwalten.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Entfernen Sie den aktuellen Pod, um die Insulinzufuhr zu beenden. 2. Nachdem Sie den aktuellen Pod entfernt haben, müssen Sie den Einrichtungsvorgang erneut durchlaufen, einschließlich der Kopplung eines neuen Pods und der erneuten Eingabe Ihrer Transmitter-Seriennummer (SN). <p>Tipp: Sie können Ihre Transmitter-SN aus der Dexcom G6-App abrufen. Wenn Sie keine Aufzeichnungen über Ihre Einstellungen haben, wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, um Unterstützung zu erhalten.</p> <p>Hinweis: Es kann bis zu 20 Minuten dauern, bis Transmitter und Pod verbunden sind.</p> |

26.2 Häufig gestellte Fragen zum SmartBolus-Rechner

| Problem | Mögliche Ursache | Das können Sie tun |
|--|---|--|
| Trotz eingegebenen Kohlenhydraten und verfügbarem Sensor-Glukosewert empfiehlt der SmartBolus-Rechner keinen Bolus oder 0 Insulin. | Sie haben bereits viel Insulin erhalten (Ihr AI ist hoch) und Ihr Sensor-Glukosetrend ist rückläufig. | Sie können den Sensor-Glukosewert entfernen, sodass der Rechner nur eine Bolusmenge für die eingegebenen Kohlenhydrate vorschlägt. Alternativ können Sie sich für eine andere Menge entscheiden und diese direkt in das Gesamtbolus-Feld am unteren Bildschirmrand eingeben. Überprüfen Sie Ihren Berechnungsbildschirm, bevor Sie einen Bolus abgeben, um zu sehen, wie der Rechner den Bolusvorschlag ermittelt. Bestätigen Sie immer die Bolusmenge, bevor Sie sie abgeben, um sicherzustellen, dass das System die Menge abgibt, die Sie wünschen. |

| Problem | Das können Sie tun |
|--|---|
| Ich esse eine zweite Portion eines Teils einer Mahlzeit. Wie soll ich mit der Bolusabgabe umgehen? | Nach Mahlzeiten ist es normal, dass die Glukose ansteigt. Wenn Sie bereits einen Bolus für Kohlenhydrate abgegeben haben und zu Beginn der Mahlzeit einen Sensor-Glukosewert oder BZ-Messwert eingegeben haben, können Sie einfach die Kohlenhydrate für die zweite Portion eingeben. Der SmartBolus-Rechner schlägt eine Bolusmenge nur für die Kohlenhydrate vor. |
| Normalerweise gebe ich den Bolus nach der Mahlzeit ab, da es schwierig ist vorherzusagen, wie viele Kohlenhydrate mein Kind zu sich nehmen wird. Wie kann ich den SmartBolus-Rechner in diesem Fall am besten verwenden? | Besonders bei kleinen Kindern ist es schwierig vorherzusagen, wie viel sie bei jeder Mahlzeit essen. In diesem Fall können Sie den SmartBolus-Rechner so verwenden, dass er den Korrekturbolus abgibt, indem Sie auf SENSOR VERWENDEN tippen oder den BZ-Messwert eingeben, um vor der Mahlzeit etwas Insulin abzugeben. Wenn Sie sich dann sicher fühlen, können Sie die Kohlenhydrate separat in den SmartBolus-Rechner eingeben, um den vollständigen Mahlzeitenbolus zu verabreichen. |

26.3 Häufig gestellte Fragen zum Sensor

| Problem | Mögliche Ursache | Das können Sie tun |
|--|--|---|
| Habe einen Pod aktiviert und kann keine Sensor-Glukosewerte in der Omnipod 5-App sehen | Problem mit dem Sensor oder Transmitter. | Überprüfen Sie Ihre Dexcom G6-App und wenn Sie keine Sensor-Glukosewerte sehen, folgen Sie den Anweisungen in der App. |
| | Die Transmitter-Seriennummer (SN) wurde nicht in die Omnipod 5-App eingegeben. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Gehen Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Sensor verwalten. 2. Stellen Sie sicher, dass die SN eingegeben wurde und richtig eingegeben wurde. Wenn Sie gerade eine Verbindung hergestellt haben, kann es bis zu 20 Minuten dauern, bis Werte in der Omnipod 5-App angezeigt werden. |
| | Sie verwenden den Dexcom G6-Empfänger. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Verwenden Sie die Dexcom G6-App auf Ihrem Smartphone. Das Omnipod 5-System ist nicht mit dem Dexcom G6-Empfänger kompatibel. 2. Schalten Sie dann den Dexcom G6-Empfänger aus. |

26 Häufig gestellte Fragen und Fehlerbehebung

| Problem | Mögliche Ursache | Das können Sie tun |
|--|--|--|
| <p>Sensor-Glukosewerte werden nicht mehr in der Omnipod 5-App angezeigt. Stattdessen sind dort gestrichelte Linien. Die Dexcom G6-App zeigt kein Problem an.</p> | <p>Der wahrscheinlichste Grund dafür ist eine Unterbrechung der Kommunikation zwischen dem Transmitter und dem Pod.</p> | <p>Um das Risiko einer Unterbrechung zu minimieren, stellen Sie sicher, dass Sensor, Transmitter und Pod auf derselben Körperseite getragen werden. Drahtlose Kommunikation strömt nicht gut durch den Körper. Wenn Sie Ihren Sensor beispielsweise am Bauch tragen und sich der Pod auf der Rückseite des Arms befindet, kann das Signal unterbrochen werden. Versuchen Sie, den Pod und den Sensor auf derselben Körperseite zu tragen, um Ihre Zeit im Automatisierten Modus zu maximieren.</p> <p>Sie können auch versuchen, die Seriennummer (SN) des Transmitters zu löschen und neu einzugeben.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Gehen Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Sensor verwalten. <p>Dadurch wird die Kommunikation zwischen Transmitter und Pod zurückgesetzt.</p> |
| <p>Die Sensor-Glukosewerte in der Dexcom G6-App sehen anders aus als in der Omnipod 5-App.</p> | <p>Die Dexcom G6-App empfängt die Sensor-Glukosewerte direkt vom Sensor. Die Omnipod 5-App empfängt die Sensor-Glukosewerte vom Pod. Gelegentlich kommt es zu einer leichten Verzögerung, bevor der Wert in der Omnipod 5-App aktualisiert wird.</p> | <p>Der Unterschied sollte gering sein.</p> <p>Um den Wert auf den neuesten Stand zu bringen, bringen Sie das Steuergerät in die Nähe des Pods.</p> |

Probleme mit hohem Glukosewert

| Problem | Mögliche Ursache | Das können Sie tun |
|--|--|---|
| <p>Nachdem Sie das System einige Wochen lang verwendet haben, sind die Sensor-Glukosewerte nach dem Frühstück hoch. Das Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis ist das gleiche.</p> | <p>Einer der Vorteile, den die automatisierte Insulindosierung bietet, ist, dass Sie über Nacht näher an Ihrem Glukose-Zielwert bleiben können. Dies bedeutet häufig, dass vor dem Frühstück im Vergleich zum Manuellen Modus weniger Insulin in Ihrem Körper vorhanden ist.</p> | <p>Es kommt häufig vor, dass Änderungen Ihres Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnisses erforderlich sind; im Allgemeinen bedeutet das eine Senkung des Verhältnisses, um vor den Mahlzeiten mehr Insulin zu erhalten (z. B. eine Senkung des Kohlenhydratwertes, der durch 1 E Insulin abgedeckt wird). Eine weitere Einstellung, die Sie ändern können, ist die gegenläufige Korrektur. Wenn der Kippschalter für diese Einstellung auf EIN (blau) steht, bedeutet dies, dass der Rechner weniger Insulin empfiehlt, wenn Ihr Sensor-Glukosewert oder Ihr BZ-Messwert unter Ihrem Glukose-Zielwert liegt.</p> <p>Besprechen Sie mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in, welche Einstellungen für Sie am besten sind. Ihre SmartBolus-Rechner-Einstellungen sind verfügbar unter: Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Bolus.</p> |

26 Häufig gestellte Fragen und Fehlerbehebung

| Problem | Mögliche Ursache | Das können Sie tun |
|--|---|---|
| Nachdem Sie das System einige Wochen lang im Automatisierten Modus verwendet haben, liegen die Sensor-Glukosewerte hoch. | Ihr Glukose-Zielwert muss möglicherweise angepasst werden. Im Automatisierten Modus ist der Glukose-Zielwert die Haupteinstellung, die Sie steuern können, um die automatisierte Insulindosierung anzupassen. | Überprüfen Sie Ihren Glukose-Zielwert hier: Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Bolus Der Glukose-Zielwert kann zwischen 6,1–8,3 mmol/L eingestellt werden. Wenn Ihre Glukosewerte hoch sind, können Sie versuchen, den Glukose-Zielwert in dem Zeitraum zu reduzieren, in dem sie höher als gewünscht sind. |
| | Möglicherweise müssen andere Einstellungen des SmartBolus-Rechners angepasst werden. | Bedenken Sie die Einstellungen Ihres SmartBolus-Rechners: Insbesondere Ihr Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis, Ihr Korrekturfaktor und Ihr Glukose-Zielwert müssen möglicherweise angepasst werden. Wenn diese Hochphasen beispielsweise nach dem Mittagessen auftreten, benötigen Sie möglicherweise um die Mittagszeit mehr Insulin, um die Wahrscheinlichkeit eines hohen Wertes am Nachmittag zu verringern. Eine Änderung Ihres Basalratenprofils oder der Einstellung für die maximale Basalrate wirkt sich nicht auf die Funktion „Automatisierter Modus“ aus. Dies funktioniert nur im Manuellen Modus. Besprechen Sie mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in, welche Einstellungen für Sie am besten sind. |
| Die Sensor-Glukosewerte sind seit mehreren Tagen hoch. | Obwohl das System die Insulindosierung automatisieren kann, kann sich der Insulinbedarf Ihres Körpers täglich ändern. Das bedeutet, dass jeder Tag mit Diabetes anders ist. | Denken Sie an Ernährung, körperliche Anstrengung, Pod-Einstichstelle und Veränderungen der Bedürfnisse Ihres Körpers und wie diese Ihren Glukosespiegel beeinflussen. Das System passt sich mit jedem neuen Pod an, um Ihnen genau die Insulinmenge zu geben, die Sie zu Ihrem Glukose-Zielwert bringt. Wenn das System einen höheren Insulinbedarf erkennt, passt es die Insulindosierung entsprechend an. |

Probleme mit niedrigem Glukosewert

| Problem | Mögliche Ursache | Das können Sie tun |
|--|--|---|
| Die Sensor-Glukosewerte sind am späten Abend niedrig, was eine Hypoglykämiebehandlung vor dem Schlafengehen erfordert. | Ihr Glukose-Zielwert muss möglicherweise für diesen Zeitraum angepasst werden, um den niedrigen Wert zu vermeiden. | Überprüfen Sie Ihren Glukose-Zielwert hier: Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Bolus |
| | Wenn es kurz nach dem Abendessen-Bolus zu niedrigen Insulinwerten kommt, müssen Sie möglicherweise die Einstellungen Ihres SmartBolus-Rechners anpassen, um weniger Insulin für den Abendessen-Bolus zu erhalten. Eine weitere Möglichkeit besteht darin, zu prüfen, wie viel Zeit seit dem letzten Bolus vergangen ist. | Besprechen Sie mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in, welche Einstellungen für Sie am besten sind. Ihre Einstellungen für den SmartBolus-Rechner finden Sie hier: Menü-Schaltfläche (☰) > Einstellungen > Bolus |
| Nach dem Sport am Nachmittag sinken die Sensor-Glukosewerte. | Während des Sports neigt Ihr Körper oft zu einem niedrigen Glukosespiegel. | Um das Risiko eines niedrigen Glukosespiegels zu verringern, können Sie die Aktivitätsfunktion verwenden. Mit dieser Funktion gibt das System weniger Insulin ab und bringt die Insulinabgabe auf einen Zielwert von 8,3 mmol/L. Es wird empfohlen, diese Einstellung mindestens 30–60 Minuten vor dem Training zu AKTIVIEREN. Mit Diabetes Sport zu treiben erfordert Ausprobieren. Führen Sie Aufzeichnungen über Aktivität, verzehrte Kohlenhydrate und Insulinabgabe, um die für Sie beste Methode zu ermitteln. Ihr*e medizinische*r Betreuer*in kann Ihnen dabei behilflich sein, verschiedene Möglichkeiten aufzuzeigen, wie Sie Ihren Diabetes beim Sport sicher in den Griff bekommen können. |

26.4 Häufig gestellte Fragen zum Automatisierten Modus

| Problem | Mögliche Ursache | Das können Sie tun |
|---|--|---|
| Habe einen Pod aktiviert und kann nicht auf den Automatisierten Modus umschalten | Ihre Transmitter-Seriennummer (SN) wurde nicht in die Omnipod 5-App eingegeben. | Gehen Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Sensor verwalten. Tipp: Vergewissern Sie sich immer, dass die in die App eingegebene SN mit der Nummer auf dem von Ihnen getragenen Transmitter übereinstimmt. |
| Auf dem Bildschirm wird Folgendes angezeigt: Automatisierter Modus: Eingeschränkt | Unterbrechung der Kommunikation zwischen Transmitter und Pod. | Um das Risiko einer Unterbrechung zu minimieren, stellen Sie sicher, dass Sie Pod und Sensor auf derselben Körperseite tragen. Drahtlose Kommunikation strömt nicht gut durch den Körper. Wenn Sie Ihren Sensor beispielsweise am Bauch tragen und sich der Pod auf der Rückseite des Arms befindet, kann das Signal unterbrochen werden. |
| | Problem mit dem Sensor oder Transmitter. | Überprüfen Sie Ihre Dexcom G6-App und wenn Sie keine Sensor-Glukosewerte sehen, folgen Sie den Anweisungen in der App. |
| | Der Automatisierte Modus hat möglicherweise die Grenzen der Insulinabgabe erreicht, entweder das Maximum oder das Minimum. | Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um Ihren Glukosewert zu überprüfen. Nach 5 Minuten im Manuellen Modus und wenn Sie sicher sind, dass Ihr Pod und Sensor ordnungsgemäß funktionieren, können Sie zurück in den Automatisierten Modus wechseln. Siehe Seite 274. |

26.5 Pod-Kommunikationsprobleme – „Erneut versuchen“

Warnung: Bringen Sie einen neuen Pod ERST an, wenn Sie den alten Pod deaktiviert und entfernt haben. Ein nicht ordnungsgemäß deaktivierter Pod kann weiterhin wie programmiert Insulin abgeben, was für Sie das Risiko einer Überdosierung mit Insulin mit sich bringt; dies wiederum könnte eine Hypoglykämie zur Folge haben.

Warnung: Wenden Sie sich IMMER an unseren Kundenservice, wenn das Steuergerät Ihres Omnipod 5-System beschädigt ist und nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Steuergerät ersetzt werden muss, wenden Sie sich IMMER an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, um Anweisungen zur Anwendung alternativer Methoden zur Insulinabgabe, wie z. B. zur Verabreichung von Insulin-Spritzen, zu erhalten. Prüfen Sie Ihren Glukosewert auf jeden Fall häufig.

Wenn ein Pod-Kommunikationsproblem auftritt, wird auf der Registerkarte „POD INFO“ die Benachrichtigung „Keine Pod-Kommunikation“ angezeigt. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um das Problem zu beheben. Ihr Steuergerät piepst außerdem alle 10 Sekunden, wenn ein unbestätigtes Kommunikationsproblem vorliegt, weil eine Anweisung nicht an den Pod gesendet werden kann.

Tipp: Wenn es ein Kommunikationsproblem gibt, bietet Ihnen die Omnipod 5-App Optionen, die Ihnen bei der Lösung helfen. Es ist in Ihrem eigenen Interesse, die Optionen ENTSORGEN oder POD DEAKTIVIEREN als letzte Alternative in Erwägung zu ziehen, nachdem Sie die andere(n) Option(en) ausprobiert haben.

Fehler beim Senden von Insulinanweisungen an den Pod

Ein Kommunikationsfehler kann auftreten, wenn die Omnipod 5-App versucht, Anweisungen zur Insulinabgabe an den Pod zu senden. Wenn bei dem Versuch der Omnipod 5-App, eine Anweisung zur Insulinabgabe zu senden, ein Kommunikationsfehler auftritt, bietet die Omnipod 5-App Ihnen verschiedene Optionen an.

Wenn die Omnipod 5-App die Anweisung an den Pod gesendet, jedoch keine Bestätigung der Ausführung erhalten hat, zeigt die Omnipod 5-App die folgenden Optionen an:

- **STATUS PRÜFEN:** Verändern Sie Ihren Standort und wählen Sie dann diese Option aus, um erneut die Bestätigung für die Ausführung der Anweisung abzurufen.
- **POD DEAKTIVIEREN:** Dies sollte nicht Ihre erste Wahl sein. Wenn Sie diese Option auswählen, können Sie den Anweisungen zum Auswechseln Ihres Pods folgen.

Wenn die Omnipod 5-App die Anweisung nicht an den Pod gesendet hat, werden Sie von der Omnipod 5-App aufgefordert, Ihren Standort zu verändern und auf die Option ERNEUT VERSUCHEN zu tippen, um einen erneuten Kommunikationsversuch zu unternehmen. Wenn Sie auf ERNEUTVERSUCHEN getippt haben und der Kommunikationsversuch weiterhin fehlschlägt, zeigt die Omnipod 5-App folgende Optionen an:

- **ABBR.:** Wählen Sie diese Option, um das Senden der Anweisung abzubrechen. In diesem Fall fährt der Pod mit dem vorherigen Insulinabgabemodus fort. Sie können später erneut versuchen, die Anweisung zu senden.
- **ERNEUTVERSUCHEN:** Verändern Sie Ihren Standort und wählen Sie dann diese Option aus, um die Omnipod 5-App aufzufordern, die Anweisung an den Pod erneut zu senden.

26 Häufig gestellte Fragen und Fehlerbehebung

- **POD DEAKTIVIEREN:** Dies sollte nicht Ihre erste Wahl sein. Wenn Sie diese Option auswählen, können Sie den Anweisungen zum Auswechseln Ihres Pods folgen.

Fehler beim Abbrechen eines Bolus

Wenn Sie versuchen, einen Bolus abzubrechen, wenn ein Kommunikationsfehler auftritt, werden die folgenden Optionen verfügbar:

- **ABBR.:** Wählen Sie diese Option, um den Versuch, den Bolus abzubrechen, zu beenden. Der Pod fährt mit der Bolusabgabe fort.

Hinweis: Wenn die Anweisung zum Abbrechen des Bolus bereits gesendet wurde, ist diese Option ABBR. nicht verfügbar.

- **ERNEUT VERSUCHEN:** Verändern Sie Ihren Standort und wählen Sie dann diese Option aus, um die Omnipod 5-App anzuweisen, weiterhin den Versuch zu unternehmen, mit dem Pod zu kommunizieren.
- **POD DEAKTIVIEREN:** Dies sollte nicht Ihre erste Wahl sein. Wenn Sie diese Option auswählen, können Sie den Anweisungen zum Auswechseln Ihres Pods folgen.

Wenn die Anweisung „Bolus abbrechen“ bereits von der Omnipod 5-App gesendet wurde, wenn ein Kommunikationsfehler auftritt, bietet die Omnipod 5-App folgende Optionen an:

- **STATUS PRÜFEN:** Wählen Sie diese Option, um zu versuchen, die Kommunikation mit dem Pod wiederherzustellen und den aktuellen Status der Anweisung „Bolus abbrechen“ abzurufen
- **POD DEAKTIVIEREN:** Dies sollte nicht Ihre erste Wahl sein. Wählen Sie diese Option, um den Pod zu deaktivieren, wenn STATUS PRÜFEN nicht erfolgreich ist.

Fehler beim Aktivieren eines Pods

Wenn während der Pod-Aktivierung ein Kommunikationsfehler auftritt, werden die folgenden Optionen verfügbar:

- **POD ENTSORGEN:** Dies sollte nicht Ihre erste Wahl sein. Wählen Sie diese Option, um den Pod nicht weiter zu verwenden.
- **ERNEUT VERSUCHEN:** Wählen Sie diese Option aus, um einen neuen Kommunikationsversuch zu starten.

Fehler beim Deaktivieren eines Pods

Wenn während der Pod-Deaktivierung ein Kommunikationsfehler auftritt, werden die folgenden Optionen verfügbar:

- **POD ENTSORGEN:** Wählen Sie diese Option, wenn die Option ERNEUT VERSUCHEN das Problem nicht behoben hat. Dadurch wird Ihr Omnipod 5-System angewiesen, sich von diesem Pod zu entkoppeln. Sie werden von der Omnipod 5-App angewiesen, den Pod zu entfernen und auf WEITER zu tippen.
- **ERNEUT VERSUCHEN:** Wählen Sie diese Option aus, um einen neuen Kommunikationsversuch zu starten.

Hinweis: Nachdem Sie die Option zum Entsorgen des Pods ausgewählt haben, können Sie das Auftreten zukünftiger Alarme vom entsorgten Pod verhindern, indem Sie die Anweisungen unter „13.9 Stummschalten von unbestätigten Alarmen“ auf Seite 173 befolgen.

Hinweis: Wenn beim Entsorgen eines Pods ein unbestätigter Bolus vorliegt, erkennt das Omnipod 5-System nicht, welche Menge des Bolus abgegeben wurde. Daher deaktiviert

das Omnipod 5-System den SmartBolus-Rechner vorübergehend für einen Zeitraum, der Ihrer Einstellung für die Dauer der Insulinaktivität entspricht. Wenn Sie bei deaktiviertem SmartBolus-Rechner auf die Bolus-Schaltfläche tippen, zeigt die Omnipod 5-App die Benachrichtigung „SmartBolus-Rechner vorübergehend deaktiviert“ an. Wenn der SmartBolus-Rechner deaktiviert ist, können Sie einen manuellen Bolus abgeben.

26.6 Informationen zur Aufbewahrung Ihres Omnipod 5-Steuergeräts in der Nähe

Sie verwenden Ihr Steuergerät, um alle 2–3 Tage einen neuen Pod zu aktivieren. Nachdem Sie einen Pod aktiviert haben, erhalten Sie auf der Grundlage Ihres Basalratenprofil im Manuellen Modus Insulin, unabhängig davon, ob sich Ihr Steuergerät in der Nähe befindet oder nicht. Sie müssen jedoch auf die App zugreifen, um Warnhinweise oder Alarmer zu beheben, die möglicherweise von Ihrem Pod stammen, um einen Bolus abzugeben oder den Status Ihres Systems und Ihrer Glukose zu überprüfen.

Nachdem Sie die Seriennummer (SN) des Transmitters in die Omnipod 5-App eingegeben und die Dexcom G6-App auf Ihrem Smartphone zur Aktivierung Ihres Sensors verwendet haben, können Sie vom Manuellen Modus auf den Automatisierten Modus umschalten. Im Automatisierten Modus empfängt der Pod Sensor-Glukosewerte direkt und drahtlos und automatisiert die Insulindosierung je nach Bedarf.

Das System ist so konzipiert, dass es in Abwesenheit Ihres Steuergerätes weiterhin Insulin abgibt, sodass Sie nicht gewarnt werden, dass sich der Pod und das Anzeigegerät außer Reichweite voneinander befinden, wenn Sie beschließen, Ihr Steuergerät zurückzulassen.

Obwohl es für Ihr Omnipod 5-System nicht erforderlich ist, dass sich das Steuergerät in der Nähe befindet, um Ihre Insulinabgabe im Manuellen oder Automatisierten Modus fortzusetzen, liefert Ihnen das Steuergerät wichtige Informationen über die letzte Insulinabgabe, Warnhinweise und Alarmer, die von Ihrem Pod kommen, und ermöglicht es Ihnen, einen Bolus abzugeben.

Vorsicht: VERMEIDEN Sie es, Ihr Steuergerät an Orten zu hinterlassen, an denen Sie Alarmer und Meldungen von Ihrer Omnipod 5-App nicht hören würden. Die Abgabe von Insulin im Manuellen Modus oder im Automatisierten Modus wird wie programmiert fortgesetzt, wenn Sie sich von Ihrem Steuergerät entfernen.

26.7 Produktbeschwerden

Wenn während oder aufgrund der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegendes Vorkommnis auftritt, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigtem und Ihrer nationalen Behörde.

Die Kontaktdaten des Herstellers finden Sie auf der Innenseite des Deckblatts dieses Dokuments (siehe „Kontaktdaten und wichtige Informationen“ auf Seite i). Die Kontaktdaten zuständiger nationaler Behörden (Vigilance Contact Points [Kontaktstellen für Vigilanz]) und weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Internetseite der Europäischen Kommission: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

26 Häufig gestellte Fragen und Fehlerbehebung

Wenn Sie ein Problem mit Ihrem System haben, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice. Sie werden möglicherweise gebeten, dem Kundenservice Gerätedaten zu übermitteln.

So übermitteln Sie Gerätedaten:

1. Sorgen Sie für eine funktionierende WLAN-Verbindung.
2. Gehen Sie zu Menü-Schaltfläche (☰) > Infos
3. Tippen Sie auf Dateien an den Kundenservice senden.
4. Geben Sie die vom Kundenservice bereitgestellte PIN ein.

Wenn Sie das Symbol für ein Ausrufezeichen (!) sehen, benachrichtigen Sie Ihren Kundenservicemitarbeiter. Navigieren Sie zum Startbildschirm, um das (!)-Symbol zu löschen. Wenn das Symbol bestehen bleibt, starten Sie Ihr Steuergerät neu.

Wenn Folgendes angezeigt wird, steht ein Daten-Upload an.



Wenn Folgendes angezeigt wird, ist der Daten-Upload voll.



26.8 Bootmodus

So versetzen Sie Ihr Steuergerät in den „Bootmodus“

1. Um das Steuergerät auszuschalten, halten Sie die Ein/Aus-Taste unten rechts gedrückt, bis die Optionen „Ausschalten“ und „Neustart“ angezeigt werden.
2. Wählen Sie Ausschalten und warten Sie, bis der Bildschirm schwarz wird.
3. Halten Sie die Leiser-Taste und die Ein/Aus-Taste zusammen gedrückt, um es wieder einzuschalten.

So verlassen Sie den „Bootmodus“

Der Touchscreen funktioniert nicht, während sich Ihr Steuergerät im Bootmodus befindet, aber Sie können die Lautstärketasten und die Ein/Aus-Taste zum Navigieren verwenden.

1. Drücken Sie die Leiser-Taste, um zur Option Neustart zu navigieren.
2. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, um Neustart auszuwählen.
3. Das Steuergerät wird neu gestartet und funktioniert normal.

Anhang

Überblick über die Einstellungen und Optionen

Die Optionen für die verschiedenen Einstellungen des Omnipod 5 Automatisierten Insulin-Dosierungssystems sind wie folgt:

| | |
|--|---|
| Uhrzeitformat | 12 Stunden, 24 Stunden |
| Zeitzone | GMT-11:00 bis GMT+13:00. |
| Sommerzeit | EIN oder AUS. Standard basierend auf Datum und Zeitzone. |
| Datumsformat | TT/MM/JJJJ |
| Bildschirm-Zeitlimit | 30, 60, 120 Sekunden. Standard ist 30 Sekunden. |
| PIN | 4 Ziffern von 0 bis 9. |
| Seriennummer des Dexcom G6-Transmitters (SN) | 6 Zeichen. |
| Maximale Basalrate | Wählen Sie einen Wert zwischen 0,05 und 30 E/Std. in Schritten von 0,05 E/Std. Der Standard ist 3,00 E/Std. |
| Basalrate | Einheiten/Std. Bereich: 0 E/Std. bis zur maximalen Basalrate in Schritten von 0,05 E/Std. |
| Basalratenprofile | Maximal 12. |
| Basalraten-Segmente | 24 pro Basalratenprofil. |
| Aktivitätsfunktion | Bereich: 1 bis 24 Std. In Schritten von 1 Stunde |
| Temporäre Basalrate | %, Einheiten/Std. oder AUS. Standard ist AUS. Dauer: 30 Min. bis 12 Std. in Schritten von 30 Min. |
| Temporäre Basalrate (auf % eingestellt) | Bereich: Senkung um 100 % (0 E/Std.) bis Erhöhung um 95 % ab aktueller Basalrate in Schritten von 5 %. Die maximale Basalrate kann nicht überschritten werden. |
| Temporäre Basalrate (auf E/Std. eingestellt) | Bereich: 0 E/Std. bis zur maximalen Basalrate in Schritten von 0,05 E/Std. |
| Vorgabewerte für temporäre Basalraten | Maximal 12. |
| Glukose-Zielbereich (für BZ-Verlauf) | Ober- und Untergrenzen: 3,9 bis 11,1 mmol/L in Schritten von 0,1 mmol/L. |
| BZ-Erinnerungshinweis | EIN oder AUS. Standard ist AUS. Maximal 4 gleichzeitig aktiv. Ein Erinnerungshinweis kann zwischen 30 Minuten und 4 Stunden nach Beginn eines Bolus erfolgen. In Schritten von 30 Minuten einzustellen. |
| Glukose-Zielwert | Maximal 8 Segmente; 6,1 bis 8,3 mmol/L in Schritten von 0,55 mmol/L. |
| Schwellenwert „Korrigieren über“ | Maximal 8 Segmente; Glukose-Zielwert bis 11,1 mmol/L in Schritten von 0,1 mmol/L. |

| | |
|--|---|
| Minimaler Blutzucker für Berechnungen | 2,8 bis 3,9 mmol/L in Schritten von 0,1 mmol/L Standard ist 3,9 mmol/L. |
| Kohlenhydrat-Insulin (KI)-Verhältnis | Maximal 8 Segmente; 1 bis 150 g KH/E in Schritten von 0,1 g KH/E. |
| Korrektur (Empfindlichkeits)-Faktor | Maximal 8 Segmente; 0,1 bis 22,2 mmol/L in Schritten von 0,1 mmol/L. Standard ist 2,8 mmol/L. |
| Gegenläufige Korrektur | EIN oder AUS. Standard ist EIN. |
| Dauer der Insulinaktivität | 2 bis 6 Stunden in Schritten von 30 Minuten. Standard ist 4 Stunden. |
| Bolusgröße | Bereich: 0,05 bis 30 E in Schritten von 0,05 E. |
| Verzögerter Bolus | %, Einheiten oder AUS. Standard ist AUS. 30 Minuten bis 8 Stunden in Schritten von 30 Minuten. |
| Insulin unterbrechen | 30 Minuten bis 2 Stunden. |
| Hinweisalarm wenig Insulin im Pod | 10 bis 50 Einheiten in Schritten von 1 Einheit. Standard ist 10,0 E. |
| Meldung bei Überschreitung des Pod-Endes | 1 bis 24 Stunden in Schritten von 1 Stunde. Standard ist 4 Stunden. |
| Zeitgeber zur Pod-Abschaltung | AUS oder 1 bis 24 Stunden in Schritten von 1 Stunde. Standard ist AUS. |
| Bildschirmanzeige des Verlaufs | Gleitender 90-Tages-Zeitraum. |
| Sprache | Verschiedene Sprachen. Englisch ist die Standardeinstellung. |

Technische Daten des Pods

Abmessungen: 3,9 cm breit x 5,2 cm lang x 1,45 cm hoch (1,53" x 2,05" x 0,57")

Gewicht (ohne Insulin): 26 Gramm (0,92 Unzen)

Betriebstemperaturbereich: Pod-Betriebsumgebung 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F).

Starttemperatur: über 10 °C (50 °F)

Aufbewahrungstemperaturbereich: 0 °C bis 30 °C (32 °F bis 86 °F)

Aufwärmzeit (0 °C bis 20 °C [32 °F bis 68 °F]): 7 Minuten

Abkühlzeit: Es ist nicht notwendig zu warten, bis das Gerät von der maximalen Aufbewahrungstemperatur (30 °C [86 °F]) auf die Betriebstemperatur abgekühlt ist.

Reservoirvolumen (nutzbar): 200 Einheiten

Einführtiefe der Kanüle: 4 bis 7 mm (0,16–0,28 Zoll)

Tiefe der Insulininfusion: ≥ 4 mm ($\geq 0,16$ Zoll)

IP-Schutzart für Wasser und Staub: IP28 (Schutz gegen Berührungen mit dem Finger und gegen Fremdkörper mit einem Durchmesser von mindestens 12,5 mm (0,5 Zoll)); geschützt gegen Wasser bis zu einer Tiefe von 7,6 Metern [25 Fuß] für bis zu 60 Minuten)

Insulinkonzentration: U-100

Alarmtyp: Akustisch. Schalldruckpegel: ≥ 45 db(A) bei 1 Meter (3 Fuß) Abstand

Sterilisationsmittel: mit Ethylenoxid sterilisiert

Relative Feuchtigkeit während des Betriebs: 20 bis 85 %, nicht kondensierend

Relative Feuchtigkeit während der Aufbewahrung: 20 bis 85 %, nicht kondensierend

Atmosphärischer Druck während des Betriebs: 700 hPa bis 1060 hPa

Atmosphärischer Druck während der Aufbewahrung: 700 hPa bis 1060 hPa

Nicht pyrogen: nur Flüssigkeitspfad

Anwendungsteil des Typs BF: Schutz vor Stromschlag

Maximaler Infusionsdruck: 35 psi

Maximales Infusionsvolumen beim Erstauftreten eines Defekts: 0,05 E

Durchflussleistung:

Füllrate: 0,05 Einheiten pro Sekunde.

Basalrate: Von der/dem Benutzer*in Schritten von 0,05 E bis zu 30,0 E pro Stunde programmierbar

Bolusrate: 1,5 Einheiten pro Minute. Dosisbereich von 0,05 bis 30,0 Einheiten

Abgabegenauigkeit (geprüft gemäß IEC 60601-2-24):

Basalrate: ± 5 % bei Raten von $\geq 0,05$ E/Std.

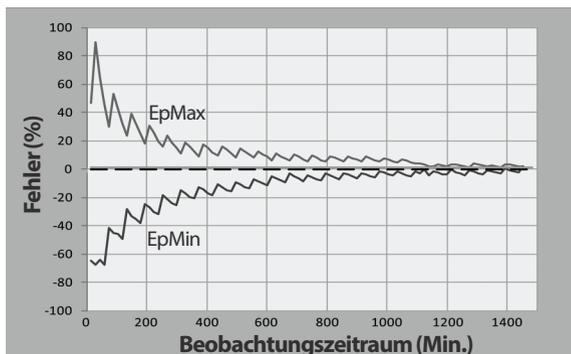
Bolus: ± 5 % für Mengen von $\geq 1,0$ Einheiten

$\pm 0,05$ Einheiten für Mengen von $< 1,0$ Einheiten

Hinweis: Beim Festlegen einer Bolusdosis ist die Bolusdosisingenauigkeit zu berücksichtigen.

Wenn die niedrigste zulässige Bolusdosis (0,05 Einheiten) verwendet wird, kann der tatsächlich abgegebene Bolus mindestens 0,00 Einheiten oder maximal 0,10 Einheiten betragen.

Ergebnisse der Genauigkeitsprüfung: Die folgende Grafik zeigt die Durchflussgenauigkeit des Pods in vorgegebenen Zeiträumen. Die Messungen wurden mithilfe eines Pods mit einer Basalrate von 0,5 μ l/Std. (Abgabe von 0,05 E/Std. U-100-Insulin) bei hoher Betriebstemperatur durchgeführt. Der mittlere Gesamtprozentsatz des Durchflussfehlers betrug 1,40 %.



Technische Daten des Steuergeräts

Abmessungen: 143,92 mm hoch x 67,57 mm breit x 12,33 mm tief (5,67" x 2,66" x 0,49")

Gewicht: 165 Gramm (5,82 Unzen)

Aktiver Bildschirmbereich: 56,16 mm breit x 120,58 mm hoch (2,21" x 4,75")

Betriebstemperaturbereich: 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)

Aufbewahrungstemperaturbereich: 0 °C bis 30 °C (32 °F bis 86 °F)

Relative Feuchtigkeit während des Betriebs: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend

Relative Feuchtigkeit während der Aufbewahrung: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend

Atmosphärischer Druck während des Betriebs: 700 hPa bis 1060 hPa

Atmosphärischer Druck während der Aufbewahrung: 700 hPa bis 1060 hPa

Kommunikationsabstand: Steuergerät und Pod sollten:

- bei der Einrichtung: sich nebeneinander befinden und sich berühren, wobei der Pod entweder auf oder außerhalb der Schale liegt, um während der Befüllung eine gute Kommunikation zu ermöglichen.
- bei Normalbetrieb: höchstens 1,5 m (5 Fuß) voneinander entfernt sein. Je nach Standort kann der Kommunikationsabstand bis zu 15 m (50 Fuß) betragen.

Alarmtyp: Akustisch. Schalldruckpegel: ≥ 45 db(A) bei 1 Meter (3 Fuß) Abstand

IP-Schutzart für Wasser und Staub: IP22 (Schutz gegen Berührungen mit dem Finger und gegen Fremdkörper mit einem Durchmesser von mindestens 12,5 mm (0,5 Zoll); nicht gut gegen Wasser geschützt – Berührung mit Flüssigkeiten vermeiden)

Meldungstyp: Akustisch und Vibration

Akku: Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku, 3,8 V, 2800 mAh

Akku-Betriebsdauer: Eine vollständige Aufladung reicht bei typischer Verwendung für ca. 36 Stunden.

Steuergerät-Lebensdauer: Etwa 2 Jahre (basierend auf 300–500 Ladezyklen) bei normaler Verwendung

Haltbarkeit (Starter-Kit): 18 Monate

Betriebsspannung des Akkuladegeräts: 100 bis 240 VAC, 50/60 Hz

Verwenden Sie nur das von Noetic zugelassene Netzteil (Insulet Art.-Nr. PT-000428) mit dem Steuergerät.

Dexcom – Technische Daten

Informationen zu den Betriebsspezifikationen des Dexcom finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zum Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung*.

Schutz vor Über- oder Unterinfusion

Die Pod-Software überwacht die Infusionsrate. Wenn ein Fehler erkannt wird, der zu einer Über- oder Unterinfusion führen würde und nicht korrigiert werden kann, wird die Insulinabgabe gestoppt und ein Alarm ertönt.

Erkennung von Verstopfungen (Verschlüssen)

Warnung: Überwachen Sie **IMMER** Ihre Glukose und befolgen Sie die Behandlungsrichtlinien Ihrer medizinischen Betreuungsperson, wenn aufgrund einer Verstopfung (eines Verschlusses) kein Insulin abgegeben wird. Wenn Sie nicht sofort handeln, könnte dies zu einer Unterdosierung von Insulin führen, was zu einer Hyperglykämie oder zu diabetischer Ketoazidose (DKA) führen kann (siehe „ Verstopfung erkannt“ auf Seite 152).

Vorsicht: Überprüfen Sie Ihre Glukose **IMMER** häufig, wenn Sie sehr niedrige Basalraten verwenden. Wenn Sie Ihre Glukose häufig überprüfen, können Sie auf das Vorhandensein einer Verstopfung (Verschluss) aufmerksam werden. Verstopfungen können zu einer Hyperglykämie führen.

Eine Verstopfung (ein Verschluss) ist eine Unterbrechung der Insulinabgabe vom Pod. Wenn das Omnipod 5-System eine Verstopfung erkennt, wird ein Gefahrenalarm ausgelöst, und Sie werden aufgefordert, Ihren Pod zu deaktivieren und auszuwechseln.

Ein Gefahrenalarm aufgrund einer Verstopfung wird bei durchschnittlich 3 bis 5 Einheiten fehlendem Insulin ausgelöst. In der folgenden Tabelle ist die Verstopfungserkennung für drei verschiedene Situationen bei Verwendung von U-100-Insulin dargestellt. Wenn die Pod-Kanüle z. B. bei der Abgabe eines Bolus von 5 E verstopft wird, können 35 Minuten vergehen, bis der Pod einen Gefahrenalarm ausgibt.

| | Zeit zwischen Verstopfung und Pod-Alarm | |
|----------------------------------|---|--------------------|
| | Typische Zeit | Maximale Zeit |
| Bolus von 5,00 E | 33 Minuten | 35 Minuten |
| Basalrate von 1,00 E/Std. | 3,0 Std. | 5,5 Std. |
| Basalrate von 0,05 E/Std. | 51 Std. | 80 Std. (Pod-Ende) |

Wenn sich eine Verstopfung spontan auflöst, kann ein Insulinvolumen freigesetzt werden. Dieses Volumen würde das für die Abgabe programmierte Insulinvolumen nicht überschreiten.

Wenn Ihr Omnipod 5-System eine potenzielle Verstopfung Ihrer Insulinabgabe erkennt, ertönt ein Verstopfungsalarm. Wenn ein Verstopfungsalarm ausgelöst wird, während ein sofortiger Bolus läuft, wird der Alarm bis zum Abschluss des Bolus verzögert.

Leistungsmerkmale

Die Omnipod 5-Insulinpumpe verfügt über zwei Arten der Insulinabgabe: die Basalinsulinabgabe (kontinuierlich) und die Bolusinsulinabgabe. In von Insulet durchgeführten Laborstudien wurden die folgenden Genauigkeitsdaten für beide Abgabearten erhoben.

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP; Summary of Safety and Clinical Performance) finden Sie unter www.omnipod.com/sscp. Der SSCP ist auch auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), wo er mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist.

Die Basis-UDI-DI für Omnipod 5 ist 0385083000145W.

Beschreibung der Abgabeleistung

Basalabgabe: Um die Genauigkeit der Basalabgabe zu beurteilen, wurden 12 Pods bei niedrigen, mittleren und hohen Basalraten (Abgabe von 0,05, 1,00 und 30,0 E/Std.) getestet. Wasser wurde als Ersatz für Insulin verwendet. Das Wasser wurde in einen Behälter auf einer Waage gepumpt und das Gewicht der Flüssigkeit zu verschiedenen Zeitpunkten wurde verwendet, um die Pumpengenauigkeit zu beurteilen.

In den folgenden Tabellen ist die typische beobachtete Basalleistung (Median) dargestellt, zusammen mit den niedrigsten und höchsten Ergebnissen, die für die niedrigen, mittleren und hohen Basalrateneinstellungen für alle getesteten Pumpen ohne Aufwärmphase beobachtet wurden. Für jeden Zeitraum zeigen die Tabellen in der ersten Zeile das angeforderte Insulinvolumen und in der zweiten Zeile das mit der Waage gemessene abgegebene Insulinvolumen.

Abgabeleistung bei niedriger Basalrate (0,05 E/Std.)

| Basaldauer (Anzahl der angeforderten Einheiten) | 1 Stunde (0,05 E) | 6 Stunden (0,30 E) | 12 Stunden (0,60 E) |
|---|----------------------|-----------------------|------------------------|
| Abgegebene Menge | 0,049 E | 0,30 E | 0,59 E |
| [Min./Max.] | [0,00, 0,12] | [0,13, 0,57] | [0,34, 0,99] |

Abgabeleistung bei mittlerer Basalrate (1,00 E/Std.)

| Basaldauer (Anzahl der angeforderten Einheiten) | 1 Stunde (1,00 E) | 6 Stunden (6,00 E) | 12 Stunden (12,00 E) |
|---|----------------------|-----------------------|-------------------------|
| Abgegebene Menge | 0,99 E | 5,97 E | 11,88 E |
| [Min./Max.] | [0,65, 1,55] | [5,06, 6,87] | [10,53, 13,26] |

| Abgabeleistung bei hoher Basalrate (30,00 E/Std.) | | |
|--|-------------------------------|---------------------------------|
| Basaldauer (Anzahl der angeforderten Einheiten) | 1 Stunde (30,00 E) | 6 Stunden (180,00 E) |
| Abgegebene Menge | 29,82 E | 179,33 E |
| [Min./Max.] | [28,85, 31,39] | [177,49, 181,15] |

Hinweis: Eine Messung im 12-Stunden-Zeitraum mit einer Basalrate von 30,0 E/Std. trifft auf das Omnipod 5-System nicht zu, da das Reservoir bei dieser Rate nach ca. 6 ⅔ Stunden leer ist.

Bolusabgabe: Zur Beurteilung der Genauigkeit der Bolusabgabe wurden 12 Pods getestet, indem eine minimale, mittlere und maximale Bolusmenge (0,05, 5,00 und 30,0 Einheiten) abgegeben wurde. Wasser wurde als Ersatz für Insulin verwendet. Das Wasser wurde in einen Behälter auf einer Waage gepumpt und das Gewicht der abgegebenen Flüssigkeit wurde verwendet, um die Pumpgenauigkeit zu beurteilen.

In der folgenden Tabelle ist die typische Bolusleistung zusammengefasst, die für den angeforderten Bolus mit minimaler, mittlerer und maximaler Menge für alle getesteten Pumpen beobachtet wurde. Für jede einzelne Ziel-Bolusgröße wird die Anzahl der beobachteten Boli sowie die durchschnittliche (mittlere), minimale und maximale Anzahl der abgegebenen Einheiten, gemessen mit einer Waage, dargestellt.

| Genauigkeitsbezogene Leistung der einzelnen Boli | Zielbolus Größe (Einheiten) | Mittlerer Bolus Größe (Einheiten) | Min. Bolus Größe (Einheiten) | Max. Bolus Größe (Einheiten) |
|--|------------------------------------|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Abgabeleistung min. Bolus (n = 5987 Boli) | 0,05 E | 0,050 E | 0,00 E | 0,119 E |
| Abgabeleistung mittlerer Bolus (n = 300 Boli) | 5,00 E | 5,01 E | 4,49 E | 5,37 E |
| Abgabeleistung max. Bolus (n = 72 Boli) | 30,00 E | 30,05 E | 29,56 E | 30,62 E |

In den nachstehenden Tabellen ist für jede angeforderte Bolusgröße der Bereich der Insulinmenge, deren Abgabe beobachtet wurde, im Vergleich zur angeforderten Menge dargestellt. In jeder Tabelle sind die Anzahl und der prozentuale Anteil der abgegebenen Bolusgrößen angegeben, die innerhalb des jeweiligen Bereichs beobachtet wurden.

Menge der Insulinabgabe für eine minimale (0,05 E) Bolusanforderung

| | | | | | |
|---|---------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|
| Menge (Einheiten) | < 0,0125 | 0,0125–0,0375 | 0,0375–0,045 | 0,045–0,0475 | 0,0475–0,0525 |
| (% der Einstellungen) | (< 25 %) | (25–75 %) | (75–90 %) | (90–95 %) | (95–105 %) |
| Anzahl und prozentualer Anteil der Boli im Bereich | 61/5987 (1 %) | 639/5987 (10,7 %) | 1284/5987 (21,4 %) | 504/5987 (8,4 %) | 1100/5987 (18,4 %) |
| | | | | | |
| Menge (Einheiten) | 0,0525–0,055 | 0,055–0,0625 | 0,0625–0,0875 | 0,0875–0,125 | > 0,125 |
| (% der Einstellungen) | (105–110 %) | (110–125 %) | (125–175 %) | (175–250 %) | (> 250 %) |
| Anzahl und prozentualer Anteil der Boli im Bereich | 504/5987 (8,4 %) | 1192/5987 (19,9 %) | 582/5987 (9,7 %) | 121/5987 (2 %) | 0/5987 (0 %) |

Menge der Insulinabgabe für eine mittlere (5,00 E) Bolusanforderung

| | | | | | |
|---|------------------|----------------|------------------|------------------|---------------------|
| Menge (Einheiten) | < 1,25 | 1,25–3,75 | 3,75–4,50 | 4,50–4,75 | 4,75–5,25 |
| (% der Einstellungen) | (< 25 %) | (25–75 %) | (75–90 %) | (90–95 %) | (95–105 %) |
| Anzahl und prozentualer Anteil der Boli im Bereich | 0/300 (0 %) | 0/300 (0 %) | 1/300 (0,3 %) | 4/300 (1,3 %) | 287/300 (95,7 %) |
| <hr/> | | | | | |
| Menge (Einheiten) | 5,25–5,50 | 5,50–6,25 | 6,25–8,75 | 8,75–12,50 | > 12,50 |
| (% der Einstellungen) | (105–110 %) | (110–125 %) | (125–175 %) | (175–250 %) | (> 250 %) |
| Anzahl und prozentualer Anteil der Boli im Bereich | 8/300 (2,7 %) | 0/300 (0 %) | 0/300 (0 %) | 0/300 (0 %) | 0/300 (0 %) |

Menge der Insulinabgabe für eine maximale (30,0 E) Bolusanforderung

| | | | | | |
|---|---------------|---------------|---------------|---------------|------------------|
| Menge (Einheiten) | < 7,5 % | 7,5–22,5 | 22,5–27,0 | 27,0–28,5 | 28,5–31,5 |
| (% der Einstellungen) | (< 25 %) | (25–75 %) | (75–90 %) | (90–95 %) | (95–105 %) |
| Anzahl und prozentualer Anteil der Boli im Bereich | 0/72 (0 %) | 0/72 (0 %) | 0/72 (0 %) | 0/72 (0 %) | 72/72 (100 %) |
| <hr/> | | | | | |
| Menge (Einheiten) | 31,5–33,0 | 33,0–37,5 | 37,5–52,5 | 52,5–75,0 | > 75,0 |
| (% der Einstellungen) | (105–110 %) | (110–125 %) | (125–175 %) | (175–250 %) | (> 250 %) |
| Anzahl und prozentualer Anteil der Boli im Bereich | 0/72 (0 %) |

Omnipod 5-System Kennzeichnungssymbole

Auf dem Omnipod 5-System oder seiner Verpackung befinden sich folgende Symbole:

| Symbol | Bedeutung | Symbol | Bedeutung |
|-------------------|---|-------------|--|
| | Nur zum einmaligen Gebrauch | | Nicht MR-sicher |
| | Begleitdokumente beachten | | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
| STERILE EO | Mit Ethylenoxid sterilisiert | | Anwendungsteil des Typs BF |
| | Herstellungsdatum | | Hersteller |
| LOT | Chargennummer | | Vor Nässe schützen |
| | Verfallsdatum | | Lagertemperatur, Betriebstemperatur |
| REF | Artikelnummer | | Relative Luftfeuchtigkeit während der Aufbewahrung, Relative Luftfeuchtigkeit während des Betriebs |
| SN | Seriennummer | | Atmosphärischer Druck während der Aufbewahrung, atmosphärischer Druck während des Betriebs |
| IP28 | Schützt Personen vor der Berührung gefährlicher Teile mit den Fingern und bietet Schutz gegen das Eindringen fester Fremdkörper mit einem Durchmesser von mindestens 12,5 mm (0,5 Zoll); Eintauchbar: Wasserdicht bis zu einer Tiefe von 7,6 Metern (25 Fuß) bis zu 60 Minuten lang | IP22 | Schützt Personen vor der Berührung gefährlicher Teile mit den Fingern und bietet Schutz gegen das Eindringen fester Fremdkörper mit einem Durchmesser von mindestens 12,5 mm (0,5 Zoll); Flüssigkeit vermeiden |
| | Pod | | Ladekabel |

| Symbol | Bedeutung | Symbol | Bedeutung |
|---|---|---|---------------------------------|
|  | Nicht pyrogener Flüssigkeitspfad | Rx ONLY | Verschreibungspflichtig |
|  | Nicht mit dem Hausmüll entsorgen | RoHS | RoHS-konform |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |  | Medizinprodukt |
|  | Das Produkt ist für das Recycling bestimmt und sollte nicht im normalen Restmüll entsorgt werden. |  | Bevollmächtigter in der Schweiz |

Omnipod 5-System Hinweis zu Störungen

Vorsicht: Nehmen Sie KEINE Änderungen oder Modifikationen an Komponenten des Omnipod 5-System vor, die nicht von Insulet Corporation autorisiert wurden. Durch unbefugtes Manipulieren des Systems kann Ihr Recht zum Betrieb des Systems widerrufen werden.

Das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem entspricht Teil 15 der Bestimmungen der Federal Communications Commission (FCC). Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

1. Diese Geräte dürfen keine schädlichen Störungen verursachen.
2. Diese Geräte müssen jede empfangene Störung akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Produkt der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen bei einer Installation in Wohngebäuden bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen sowie, wenn es nicht gemäß der Anweisungen installiert und verwendet wird, schädliche Störungen im Funkverkehr verursachen. Es gibt keine Gewährleistung für das Nichtauftreten von Störungen bei einer bestimmten Installation.

Wenn das Gerät schädliche Störungen beim Radio- und Fernsehempfang verursacht, wird der/dem Benutzer*in empfohlen zu versuchen, die Störung durch eine der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Das Omnipod 5-System verschieben oder woanders platzieren.
- Den Abstand zwischen dem Omnipod 5-System und dem anderen Gerät, das Störungen ausstrahlt oder empfängt, vergrößern.
- Den Händler oder eine*n erfahrene*n Radio-/TV-Techniker*in um Hilfe bitten.

Servicequalität

Das Omnipod 5-System umfasst zwei drahtlose Übertragungswege. Insulet definiert die Servicequalität des Omnipod 5-System für jeden dieser beiden Wege:

Definition der drahtlosen Kommunikation zwischen Omnipod 5-App und Pod

Erfolgreiche Übermittlung von Befehlen, Daten und Alarmen zwischen Steuergerät und Pod in Kommunikationsreichweite (innerhalb von 1,5 Metern [5 Fuß] während des normalen Betriebs). Die Omnipod 5-App informiert die/den Benutzer*in, wenn die Übermittlung von Befehlen, Daten und Alarmen fehlschlägt. Für Befehle zur Insulinabgabe ist in den Anforderungen an die Systemleistung angegeben, dass die Kommunikation zwischen dem Pod und dem Steuergerät innerhalb von 8 Sekunden und mit einer Zuverlässigkeitsrate von 95 % erfolgt. Die Omnipod 5-App informiert die/den Benutzer*in, wenn Kommunikationsfehler zwischen dem Pod und dem Steuergerät auftreten. Wenn ein solcher Fehler auftritt, gibt die Omnipod 5-App alle 10 Sekunden ein Signalton ab. Zusätzlich wird der Kommunikationsfehler in der Omnipod 5-App angezeigt, bis er behoben ist.

Definition der drahtlosen Kommunikation zwischen Pod und Sensor

Der prozentuale Anteil der erfolgreich vom Pod empfangenen Sensor-Glukosewerte, wenn Sensor und Pod alle 5 Minuten versuchen, zu kommunizieren. In den Anforderungen an die Systemleistung ist angegeben, dass mindestens 80 % der Sensor-Glukosewerte erfolgreich vom Pod empfangen werden, wenn der Sensor in Sichtverbindung mit dem Pod getragen wird. Das System informiert die/den Benutzer*in mithilfe einer gestrichelten Linie auf dem Startbildschirm oder mithilfe ausgelassener Punkte in der Sensorgrafik in Echtzeit über fehlende Sensor-Glukosewerte.

Weitere Informationen zu Kommunikationsfehlern im Omnipod 5-System finden Sie in Kapitel 21. Zur Aufrechterhaltung der Servicequalität, wenn sich andere, das 2,4-GHz-Band nutzende Produkte in der Nähe befinden, verwendet das Omnipod 5-System die Koexistenzfunktionen der drahtlosen Bluetooth®-Technologie.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Informationen in diesem Abschnitt (z. B. Trennungsabstände) wurden im Allgemeinen speziell im Hinblick auf das Omnipod 5-System verfasst. Die bereitgestellten Zahlen sind keine Garantie für einen fehlerfreien Betrieb, sollten jedoch eine angemessene Gewähr dafür bieten. Diese Informationen gelten möglicherweise nicht für andere medizinische elektrische Geräte; ältere Geräte reagieren möglicherweise besonders empfindlich auf Störungen.

Allgemeine Hinweise

Das Omnipod 5-System wurde getestet und es wurde festgestellt, dass es über eine akzeptable Störfestigkeit gegenüber Emissionen von RFID- und EAS-Systemen verfügt.

Das Omnipod 5-System ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Kundinnen und Kunden oder Benutzer*innen des Systems müssen sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den in diesem Dokument und den Gebrauchsanweisungen bereitgestellten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden. Wenn das Omnipod 5-System aufgrund von elektromagnetischen Störungen ausfällt, müssen Sie es möglicherweise ersetzen.

Tragbare und mobile Hochfrequenz (HF)-Kommunikationsgeräte können die Funktion medizinischer elektrischer Geräte beeinträchtigen.

Vorsicht: Verwenden Sie NUR das USB-Ladekabel, das Sie zusammen mit Ihrem Steuergerät erhalten haben. VERMEIDEN Sie die Verwendung alternativer Ladekabel oder anderen Zubehörs, da diese das Steuergerät beschädigen oder die Art und Weise, wie es in Zukunft aufgeladen wird, beeinträchtigen können. Wenn Sie ein anderes Kabel verwenden müssen, verwenden Sie nur Kabel mit einer Länge von höchstens 1,2 Metern (4 Fuß).

Wenn das Omnipod 5-System in der Nähe anderer elektrischer Geräte verwendet wird, ist Vorsicht geboten; ist eine Verwendung in großer Nähe unvermeidlich, z. B. in Arbeitsumgebungen, muss das Omnipod 5-System beobachtet werden, um den normalen Betrieb in diesem Umfeld zu bestätigen.

Das Omnipod 5-System benutzt schwache HF-Energie zur Kommunikation. Wie bei allen HF-Empfängern besteht immer die Möglichkeit von Störungen, auch bei Geräten, welche die FCC- und CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen.

Das Omnipod 5-System kommuniziert mit folgenden Merkmalen:

Frequenz: 2,400–2,480 GHz, digital moduliert, mit einer effektiven isotropen Strahlungsleistung von 1,14 mW

Das Omnipod 5-System erfüllt die Anforderungen an die Störfestigkeit der allgemeinen Norm für elektromagnetische Verträglichkeit, IEC 60601-1-2.

Vorsicht: Verwenden Sie KEINE tragbaren Hochfrequenz (HF)-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des Omnipod 5-Systems, da dies die Kommunikation zwischen Ihrem Steuergerät und Ihrem Pod beeinträchtigen kann.

Elektromagnetische Emissionen

Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Benutzer*innen dieses Geräts müssen sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Emissionen | Konformität gemäß | Elektromagnetische Umgebung |
|---|--|---|
| HF-Emissionen (CISPR 11) | Gruppe 1 | Um zu kommunizieren, geben Pod, Steuergerät und Transmitter ein geringes Maß an elektromagnetischer (HF)-Energie ab. Obwohl dies unwahrscheinlich ist, können elektronische Geräte in der Nähe beeinträchtigt werden. |
| Emissionsklassifikation gemäß CISPR B | Klasse B | Das System ist für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich Wohneinrichtungen, geeignet. |
| Oberschwingungsströme (IEC 61000-3-2) | Klasse A | |
| Spannungsschwankungen/Flickeremissionen (IEC 61000-3-3) | $P_{st} \leq 1,0$ $P_{lt} \leq 0,65$ $d_c \leq 3 \%$ $d_{max} \leq 4 \%$ $d_{(t)} \geq 200 \text{ ms}$ während einer Spannungsänderung sollte $\leq 3 \%$ betragen | |

Elektromagnetische Störfestigkeit

Das System ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Diese Anforderungen sind bei der Verwendung des Systems einzuhalten.

| Störfestigkeit gegen | IEC 60601-1-2 Prüfpegel | Übereinstimmungspegel (dieses Geräts) | Elektromagnetische Umgebung |
|--|--|--|---|
| Elektrostatische Entladung, ESE (IEC 61000-4-2) | Kontaktentladung: ±8 kV Luftentladung: ±15 kV | ±8 kV ±15 kV | Falls die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, elektrostatische Entladungen vermeiden. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst (IEC 61000-4-4) | ±2 kV Stromleitungen ±2 kV Gleichstrom-Netzeingang ±1 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen | ±2 kV Stromleitungen ±2 kV Gleichstrom-Netzeingang ±1 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen | Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Stoßspannungen (IEC 61000-4-5) | ±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt | ±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt | Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Durch HF-Felder induzierte leitungsgeführte Störgrößen (IEC 61000-4-6) | 3 V 150 KHz – 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 150 KHz und 80 MHz | 3 V 150 KHz – 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 150 KHz und 80 MHz | Geeignet für die meisten Umgebungen. Einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zwischen tragbaren HF-Kommunikationsgeräten und dem Omnipod 5-System einhalten. |

Elektromagnetische Störfestigkeit

| | | | |
|---|--|--|--|
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen, Spannungsschwankungen an Stromeingangsleitungen (IEC 61000-4-11) | 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25/30 Zyklen 0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 1 Zyklus bei 0 Grad 0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 250/300 Zyklen | 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25/30 Zyklen 0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 1 Zyklus bei 0 Grad 0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 250/300 Zyklen | Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Wohn-, Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn die/der Benutzer*in während einer Unterbrechung des Stromnetzes einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, kann es erforderlich sein, eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu verwenden. |
| Magnetfelder der Stromfrequenz 50/60 Hz (IEC 61000-4-8) | 30 A/m | 400 A/m | Geeignet für die meisten Umgebungen. Magnetfeldstärken über 400 A/m sind unwahrscheinlich, außer in unmittelbarer Nähe industrieller Magnetgeräte. |
| Abgestrahlte HF (IEC 61000-4-3) | 10 V/m bei 80 MHz–2,7 GHz | 10 V/m | Geeignet für die meisten Umgebungen. Einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zwischen tragbaren HF-Kommunikationsgeräten und dem Omnipod 5-System einhalten. |

In der folgenden Tabelle sind die Störfestigkeitspegel bei bestimmten Testfrequenzen zum Testen der Auswirkungen einiger drahtloser Kommunikationsgeräte aufgeführt. Die in der Tabelle aufgeführten Frequenzen und Dienste sind repräsentative Beispiele an verschiedenen Standorten, an denen das System verwendet werden kann.

| Frequenz (MHz) | Band a) (MHz) | Dienst a) | Modulation b) | Maximale Leistung (W) | Abstand (m) | STÖRFESTIGKEITS-TESTSTUFE (V/m) |
|----------------|---------------|-------------------|-------------------------------------|-----------------------|-------------|---------------------------------|
| 385 | 380–390 | TETRA 400 | Pulsmodulation b) 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430–470 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus | 2 | 0,3 | 28 |

| | | | | | | |
|------|-----------|---|-----------------------------|-----|-----|----|
| 710 | 704–787 | LTE Band 13, 17 | Pulsmodulation b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, ODEM 820, CDMA 850, LTE-Band 5 | Pulsmodulation b) 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700–1990 | G GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulation 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2450–2570 | Bluetooth-WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7 | Pulsmodulation b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5240 | 5100–5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsmodulation b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten

b) Der Träger muss mit einem Rechteckwellensignal mit 50 % Arbeitszyklus moduliert werden.

c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da dies zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, aber der ungünstigste Fall wäre.

Diese Tabelle listet die Störfestigkeitspegel bei bestimmten Testfrequenzen für den Bereich von magnetischen Feldern in der Nähe von 9 kHz bis 13,56 MHz auf.

| Testfrequenz | Modulation | Störfestigkeits-Teststufe (A/m) |
|--------------|---------------------------|---------------------------------|
| 30 kHz a) | CW | 8 |
| 134,2 kHz | Pulsmodulation b) 2,1 kHz | 65 c) |
| 13,56 MHz | Pulsmodulation b) | 7,5 c) |

a) Dieser Test gilt nur für ME-Geräte und ME-Systeme, die für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG ZU HAUSE vorgesehen sind.

b) Der Träger muss mit einem Rechteckwellensignal mit 50 % Arbeitszyklus moduliert werden.

c) Effektivwert vor Anwendung der Modulation.

Hinweis: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Die Feldstärke von festen Transmittern wie Basisstationen für (mobile/schnurlose) Telefone und von öffentlichem mobilem Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Radiosendern und Fernsehsendern kann in der Theorie nicht mit Genauigkeit vorhergesehen werden. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Transmitter geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät verwendet wird, den geltenden HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu bestätigen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine Neuausrichtung oder neue Platzierung des Systems.

Rechte der Kundinnen und Kunden

Leitbild

Die Insulet Corporation widmet sich dem Design, der Entwicklung und dem Vertrieb von Produkten, die Menschen mit Diabetes vorrangige Behandlungsmöglichkeiten und lebenslange gesundheitliche Vorteile bieten.

Leistungsumfang

Der Leistungsumfang der Insulet Corporation beschränkt sich auf die Bereitstellung des Omnipod 5 Automatisierten Insulin-Dosierungssystem.

Das Omnipod 5-System besteht aus dem Pod und dem drahtlosen Handsteuergerät, das den Pod mit Anweisungen zur Insulinabgabe programmiert.

Einhaltung

Das Omnipod 5 Automatisierten Insulin-Dosierungssystem wird von der Insulet Corporation hergestellt und vertrieben. Das Unternehmen verpflichtet sich, alle Bundes- und Landesvorschriften einzuhalten. Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich einer unserer Aktivitäten haben, kontaktieren Sie uns bitte unter 1-800-591-3455 (unter 1-978-600-7850 von außerhalb der Vereinigten Staaten).

Anfragen

Zur Beantwortung produktbezogener Anfragen stehen unsere Vertreter rund um die Uhr unter unserer gebührenfreien Nummer 1-800-591-3455 (1-978-600-7850 von außerhalb der Vereinigten Staaten) zur Verfügung. Für alle anderen Fragen, Bedenken oder Beschwerden kontaktieren Sie uns bitte von Montag bis Freitag zwischen 8:30 Uhr und 18:00 Uhr Eastern Time unter 1-800-591-3455 (von außerhalb der Vereinigten Staaten unter 1-978-600-7850). Wir werden Ihre Fragen nach Möglichkeit sofort beantworten; bei manchen Problemen kann es bis zu 14 Tage dauern, bis eine Lösung zur Verfügung steht.

CHAP-akkreditiert

Die Insulet Corporation ist seit 2007 vom Community Health Accreditation Program (CHAP) akkreditiert. Um mehr über CHAP zu erfahren oder Bedenken anzusprechen, die Sie nicht direkt mit dem Unternehmen lösen konnten, besuchen Sie bitte www.chapinc.org oder kontaktieren Sie CHAP unter 1-800-656-9656.

Rechte und Pflichten der Kundinnen und Kunden

Sie haben das Recht:

1. Rücksichtsvollen und respektvollen Service zu erhalten.
2. Leistungen ohne Rücksicht auf ethnische Herkunft, Glauben, nationale Herkunft, Geschlecht, Alter, Behinderung, sexuelle Orientierung, Krankheit oder Religionszugehörigkeit zu erhalten.
3. Die Vertraulichkeit aller Informationen, die Sie, Ihre medizinische Versorgung und den Service betreffen, vorauszusetzen. Bitte lesen Sie unsere HIPAA-Datenschutzerklärung (HIPAA Privacy Notice) weiter unten in diesem Abschnitt.
4. Eine zeitnahe Antwort auf Ihre Serviceanfrage zu erhalten.
5. Kontinuierlichen Service zu erhalten.
6. Den Anbieter medizinischer Geräte Ihrer Wahl auszuwählen.
7. Fundierte Entscheidungen bezüglich Ihrer Pflegeplanung zu treffen.
8. Zu verstehen, welche Leistungen für Sie erbracht werden.
9. Eine Erläuterung der Kosten, einschließlich der Zahlungsrichtlinien zu erhalten.
10. Jedem Teil des Service- oder Pflegeplans zuzustimmen oder ihn abzulehnen.
11. Beschwerden ohne Angst vor Beendigung der Leistungen oder anderen Repressalien auszusprechen.
12. Dass Ihre Kommunikationsbedürfnisse erfüllt werden.

Sie haben die Pflicht:

1. Fragen zu jedem Teil des Service- oder Pflegeplans zu stellen, den Sie nicht verstehen.
2. Das Gerät für den Zweck, für den es verschrieben wurde, zu verwenden und dabei die Anweisungen zur Verwendung, Handhabung, Pflege, Sicherheit und Reinigung zu befolgen.
3. Der Insulet Corporation Versicherungsinformationen zur Verfügung zu stellen, die erforderlich sind, um Zahlungen für Leistungen zu erhalten.

4. Kosten zu übernehmen, die nicht von Ihrer Versicherung gedeckt sind. Sie sind für die vollständige Begleichung Ihres Kontos verantwortlich.
5. Benachrichtigen Sie uns umgehend über:
 - a. Geräteausfall, Beschädigung oder Bedarf an Zubehör.
 - b. Jede Änderung Ihrer Verschreibung oder Ihrer Ärztin/Ihres Arztes.
 - c. Jede Änderung oder jeden Verlust des Versicherungsschutzes.
 - d. Jede Änderung der Adresse oder Telefonnummer, ob dauerhaft oder vorübergehend.

Eingeschränkte, ausdrückliche Gewährleistung, Haftungsausschluss und Einschränkung von Rechtsmitteln für das Steuergerät und die Pods

EINGESCHRÄNKTE, AUSDRÜCKLICHE GEWÄHRLEISTUNG, HAFTUNGSAUSSCHLUSS STILLSCHWEIGENDER GEWÄHRLEISTUNGEN UND EINSCHRÄNKUNG VON RECHTSMITTELN FÜR DAS OMNIPOD 5 AUTOMATISIERTE INSULIN-DOSIERUNGSSYSTEM, DAS HANDSTEUERGERÄT UND DIE PODS

ABDECKUNG DURCH DIE EINGESCHRÄNKTE, AUSDRÜCKLICHE GEWÄHRLEISTUNG

Eingeschränkte Gewährleistung für das tragbare Steuergerät des Omnipod 5 Automatisierten Insulin-Dosierungssystems („Steuergerät“)

Vorbehaltlich der nachstehenden Bedingungen („Eingeschränkte, ausdrückliche Gewährleistung“) garantiert die Insulet-Einheit, die Ihnen entweder (i) dieses Steuergerät zur Verfügung gestellt oder (ii) dieses Steuergerät in dem Land zur Verfügung gestellt hat, in dem Sie es erhalten haben (jeweils „Insulet“ genannt), Ihnen, der/dem ursprünglichen Empfänger*in des Omnipod 5 Automatisierten Insulin-Dosierungssystems („Omnipod 5-System“), dass, wenn Insulet feststellt, dass das Steuergerät während der Verwendung unter normalen Bedingungen während eines Zeitraums von vier (4) Jahren (gilt für alle Länder außer Kanada) oder fünf (5) Jahren (gilt für Kanada) ab dem Kaufdatum (oder dem Kaufbeleg bei Erwerb in Ihrem Namen) einen Material- oder Verarbeitungsfehler aufweist, Insulet das Steuergerät nach alleinigem Ermessen repariert oder ersetzt. Wenn Insulet sich entscheidet, das Steuergerät zu reparieren, kann Insulet dies durch ein Software-Update, einschließlich eines Over-the-Air-Software-Updates, ohne weitere Benachrichtigung der/des ursprünglichen Käuferin/Käufers tun. Wenn Insulet sich entscheidet, das Steuergerät zu ersetzen, kann Insulet dies durch den Austausch des Steuergeräts durch ein aktualisiertes Steuergerät tun.

Der anwendbare Garantiezeitraum gilt nur für neue Steuergeräte, und im Fall eines Ersatzes oder einer Reparatur des Steuergeräts wird der Garantiezeitraum nicht erweitert oder zurückgesetzt. Wenn Insulet also ein Steuergerät im Rahmen dieser eingeschränkten, ausdrücklichen Gewährleistung ersetzt, erlischt die Garantie für das Ersatz-Steuergerät vier (4) Jahre (für alle Länder außer Kanada) oder fünf (5) Jahre (für Kanada) ab dem Kaufdatum des Original-Steuergeräts.

Eingeschränkte Gewährleistung für die Pods des Omnipod 5 Automatisierten Insulin-Dosierungssystems

Gemäß dieser eingeschränkten, ausdrücklichen Gewährleistung gewährleistet Insulet Ihnen, der/dem ursprünglichen Käufer*in des Omnipod 5 Automatisierten Insulin-Dosierungssystems, dass Insulet diesen Pod ersetzt, wenn Insulet feststellt, dass ein nicht

abgelaufener, im Lieferumfang enthaltener Pod des Omnipod 5 Automatisierten Insulin-Dosierungssystems („Pod“) bezüglich Material oder Verarbeitung bei seiner Verwendung unter normalen Bedingungen in einem Zeitraum von achtzehn (18) Monaten ab dem Herstellungsdatum und zweiundsiebzig (72) Stunden nach der Aktivierung einen Defekt aufweist. Um für den Ersatz infrage zu kommen,

muss die Aktivierung des Pods in beide Zeiträume fallen (d. h. höchstens achtzehn (18) Monate bis zu dem oder vor dem auf dem Etikett mit einem Herstellungsdatum angegebenen Verfallsdatum oder höchstens zweiundsiebzig (72) Stunden, bevor Sie Insulet über die Forderung benachrichtigen, erfolgen).

Dieser Gewährleistungszeitraum von achtzehn (18) Monaten und zweiundsiebzig (72) Stunden gilt nur für neue Pods, und im Fall eines Pod-Austauschs wird der Garantiezeitraum nicht verlängert oder zurückgesetzt. Wenn Insulet einen Pod im Rahmen dieser eingeschränkten, ausdrücklichen Gewährleistung austauscht, läuft die Gewährleistung für den Ersatz-Pod entweder achtzehn (18) Monate nach Herstellungsdatum des ursprünglichen Pods oder zweiundsiebzig (72) Stunden nach der Aktivierung des ursprünglichen Pods ab, je nachdem, was früher eintritt.

GESCHÄFTSBEDINGUNGEN FÜR DIE EINGESCHRÄNKTE, AUSDRÜCKLICHE GEWÄHRLEISTUNG

Diese eingeschränkte, ausdrückliche Gewährleistung gilt nur für Steuergeräte und Pods, die ursprünglich für die Verwendung in dem Land, in dem Sie das jeweilige Produkt gekauft oder erhalten haben (das „Gebiet“), verkauft wurden. Insulet versendet reparierte oder ersetzte Steuergeräte und Pods und bietet Garantieleistungen dafür nur innerhalb des Gebietes.

Reklamationsverfahren

Um zu einer Forderung gemäß dieser eingeschränkten, ausdrücklichen Gewährleistung berechtigt zu sein, müssen Sie Insulet über den beanstandeten Defekt des Steuergeräts oder Pods innerhalb des geltenden Garantiezeitraums in Kenntnis setzen, indem Sie den jeweiligen Insulet-Kundenservice unter der auf unserer Website oder im Benutzerhandbuch aufgeführten Nummer anrufen. Für eine Forderung bezüglich des Steuergeräts müssen Sie die Seriennummer des Steuergeräts angeben und eine Beschreibung des beanstandeten Defekts bereitstellen. Für eine Forderung bezüglich eines Pods sind die Chargennummer des Pods und eine Beschreibung des beanstandeten Defekts bereitzustellen. Es kann auch erforderlich sein, dass Sie die Kaufdaten (oder Empfangsinformationen im Falle eines Erwerbs in Ihrem Namen) des Steuergeräts und/oder Pods und den Zeitpunkt, zu dem Sie den Pod aktiviert haben, nachweisen müssen.

Das Nichtbefolgen einer der oben angeführten Schritte kann zu einer Verweigerung der Versicherungsdeckung gemäß dieser eingeschränkten, ausdrücklichen Gewährleistung führen.

Vor der Rückgabe des Pods oder Steuergeräts an Insulet müssen Sie die Genehmigung von Insulet einholen, es sei denn, Insulet entscheidet sich, den Pod oder das Steuergerät zu reparieren (dies kann unter anderem ein Reparatur-Kit oder ein oder mehrere Ersatzteile umfassen, die Insulet bereitstellt), oder Sie zur Reparatur an einen Drittanbieter verweist. Der Pod oder das Steuergerät muss ordnungsgemäß verpackt und gemäß den Anweisungen im Kit der Warenrücksendegenehmigung (RMA-Kit), das Sie von Insulet erhalten, zurückgesendet werden. Mit vorheriger Genehmigung übernimmt Insulet gegebenenfalls alle angemessenen Verpackungs- und Versandgebühren, die für den Versand des Pods oder Steuergeräts an Insulet gemäß dieser eingeschränkten, ausdrücklichen Gewährleistung anfallen. Um Unklarheiten zu vermeiden, ist anzumerken, dass diese eingeschränkte, ausdrückliche Gewährleistung keine Reparaturen oder Ersatzleistungen umfasst, die von einer Person oder einem Unternehmen mit Ausnahme von Insulet vorgenommen wurden, ausgenommen Reparaturen oder Ersatz durch Dritte, an die Sie von Insulet ausdrücklich verwiesen wurden.

Kaufbeleg

Um das Kaufdatum (oder im Falle eines Erwerbs in Ihrem Namen den Beleg), das Herstellungsdatum oder die Aktivierungszeit zu überprüfen und festzustellen, ob die Forderung gemäß dieser eingeschränkten, ausdrücklichen Gewährleistung innerhalb der jeweiligen Gewährleistungsfrist liegt, kann Insulet fordern, dass Sie einen gültigen Nachweis über Kauf, Herstellung oder Aktivierung bereitstellen. Ihr Versäumnis, einen gültigen Nachweis des Erwerbs, der Herstellung oder der Aktivierung wie von Insulet verfügt bereitzustellen, kann zu einer Verweigerung des Schutzes unter dieser eingeschränkten, ausdrücklichen Gewährleistung führen.

Ausschlüsse

Diese eingeschränkte, ausdrückliche Gewährleistung deckt nur die/den ursprüngliche*n Käufer*in ab und kann von Ihnen nicht durch Kauf, Vermietung oder eine andere Übertragung des Steuergeräts oder der Pods an eine andere Person oder ein anderes Unternehmen übertragen oder einer anderen Person oder einem anderen Unternehmen zugewiesen werden.

Diese eingeschränkte, ausdrückliche Gewährleistung gilt nur, wenn das betreffende Steuergerät oder der betreffende Pod in Übereinstimmung mit dem Benutzerhandbuch des Omnipod 5 Automatisierten Insulin-Dosierungssystems und/oder gemäß anderer schriftlicher Anweisungen von Insulet verwendet worden ist. **DIESE EINGESCHRÄNKTE, AUSDRÜCKLICHE GEWÄHRLEISTUNG IST NICHT GÜLTIG, WENN DAS STEUERGERÄT ODER DER POD:**

- von einer anderen Person oder einem anderen Unternehmen als Insulet abgeändert, verändert oder modifiziert wurde;
- von einer anderen Person oder einem anderen Unternehmen als Insulet geöffnet, gewartet oder repariert wurde;
- durch höhere Gewalt beschädigt wurde;
- durch Fehlanwendung, Missbrauch, Fahrlässigkeit, Unfall, unvernünftige Verwendung oder nicht ordnungsgemäße Handhabung, Pflege oder Lagerung beschädigt wurde;
- durch Abnutzung, durch Ursachen, die nicht mit defekten Materialien oder defekter Verarbeitung in Verbindung stehen (einschließlich unter anderem ungeeignete oder fehlerhafte Akkus oder SIM-Karten), oder durch andere Umstände außerhalb der Kontrolle von Insulet beschädigt wurde.

Diese eingeschränkte, ausdrückliche Gewährleistung gilt nicht für SIM-Karten, Teststreifen oder Akkus, die nicht von Insulet bereitgestellt wurden, anderes Zubehör oder damit verbundene Produkte von Drittanbietern (z. B. Datenmanagementwerkzeuge, Sensoren).

Diese eingeschränkte, ausdrückliche Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Konstruktionsfehler (z. B. Forderungen, dass das Steuergerät und der Pod anders konstruiert hätten werden müssen).

AUSSCHLUSS IMPLIZIERTER GARANTIE UND BEGRENZUNG VON RECHTSMITTELN

In dem im Land, in dem Sie das Steuergerät und die Pods gekauft oder erhalten haben, zulässigen Umfang gilt folgendes:

- Diese eingeschränkte, ausdrückliche Gewährleistung und die darin aufgeführten Rechtsmittel sind die einzigen Garantien und Rechtsmittel, die Ihnen bezüglich Steuergerät und Pods von Insulet bereitgestellt werden, und alle anderen gesetzlichen und implizierten Garantien sind im größtmöglichen gesetzlichen Umfang ausgeschlossen.
- Insulet, seine Lieferanten, Händler, Dienstleistungsanbieter und/oder Vertreter haften nicht für indirekte, bestimmte, zufällige oder Folgeschäden durch einen Defekt des Steuergeräts oder eines Pods oder durch einen Verstoß gegen diese eingeschränkte, ausdrückliche Gewährleistung, egal ob diese Forderung auf der Garantie, einem Vertrag, unerlaubter Handlung oder etwas anderem basiert.

Keine Angabe in dieser eingeschränkten, ausdrücklichen Gewährleistung schließt unsere Haftung für Tod oder körperliche Verletzung infolge unserer Fahrlässigkeit, bei Betrug oder arglistiger Täuschung oder bei einem Verstoß gegen Ihre gesetzlichen Rechte bezüglich des Steuergeräts oder der Pods aus.

Wichtige zusätzliche Bestimmungen

Diese eingeschränkte, ausdrückliche Gewährleistung verleiht Ihnen bestimmte Rechtsansprüche. Möglicherweise habe Sie weitere gesetzliche Ansprüche, die je nach Gerichtsbarkeit unterschiedlich sind.

Ihre gesetzlichen Ansprüche werden durch diese eingeschränkte, ausdrückliche Gewährleistung nicht beeinträchtigt.

Insulet übernimmt keine Garantie für die Eignung des Steuergeräts oder der Pods oder des Omnipod-Systems für eine bestimmte Person, da Gesundheitsversorgung und Behandlung komplexe Themen sind, die die Dienste qualifizierter medizinischer Fachkräfte erfordern.

Diese eingeschränkte, ausdrückliche Gewährleistung gilt zwischen Ihnen und Insulet. Keine andere Partei ist berechtigt, eine der Bestimmungen durchzusetzen. Insulet kann seine Rechte und Verpflichtungen gemäß dieser eingeschränkten, ausdrücklichen Gewährleistung ohne Ihr Einverständnis an eine andere Partei übertragen.

Wenn eine Bestimmung dieser eingeschränkten, ausdrücklichen Gewährleistung von einer Gerichtsbarkeit für ungültig befunden wird, gilt sie als aus dieser beschränkten, ausdrücklichen Gewährleistung gestrichen, wobei die Gültigkeit der restlichen Bestimmungen nicht betroffen ist.

Keine andere Garantie oder Vereinbarung

Sofern keine schriftliche und von Insulet sowie Ihnen unterzeichnete Änderung vorliegt, stellt die vorstehende eingeschränkte, ausdrückliche Gewährleistung die gesamte und ausschließliche Vereinbarung zwischen Insulet und Ihnen dar und ersetzt alle vorherigen mündlichen oder schriftlichen Garantien und Vereinbarungen und alle anderen Mitteilungen bezüglich eines Defekts, eines Fehlers oder einer anderen Fehlfunktion eines Steuergeräts, Pods oder eines Omnipod 5 Automatisierten Insulin-Dosierungssystems. Keine Mitarbeitenden, Beauftragten oder anderen Vertreter von Insulet oder einer anderen Partei sind berechtigt, eine Produktgarantie oder eine Vereinbarung für ein Steuergerät, einen Pod oder ein Omnipod 5 Automatisiertes Insulin-Dosierungssystem zusätzlich zu den vorstehend getroffenen Vereinbarungen zuzusichern.

Einverständnis zu dem Ausschluss implizierter Garantien und der Begrenzung von Rechtsmitteln

Wenn Sie nicht zustimmen und stattdessen den Ausschluss implizierter Gewährleistungen und der Begrenzung von Rechtsmitteln, die das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem umfassen, zurückweisen möchten, geben Sie bitte alle Produkte des Omnipod 5 Automatisierten Insulin-Dosierungssystems (einschließlich aller Steuergeräte und Pods) gegen eine volle Rückerstattung an Insulet zurück. Werden diese Produkte des Omnipod 5 Automatisierten Insulin-Dosierungssystems nicht zurückgegeben, so stellt dies eine Zustimmung und ein Einverständnis zu dem Ausschluss implizierter Gewährleistungen und der Beschränkung der Rechtsmittel dar.

Anwendbares Recht und Gerichtsbarkeit

Diese eingeschränkte, ausdrückliche Gewährleistung (und alle nicht vertraglichen Verpflichtungen, die daraus oder in Verbindung damit entstehen) unterliegt den Gesetzen des Landes, in dem Sie das Steuergerät oder die Pods ursprünglich gekauft oder erhalten haben. Ein Gericht der zuständigen Gerichtsbarkeit in diesem Land hat die ausschließliche Zuständigkeit und den Gerichtsstand für jegliche Streitigkeiten, die aus oder in Verbindung mit dieser eingeschränkten, ausdrücklichen Gewährleistung entstehen.

Verordnung über Medizinprodukte

Insulet hält die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ein.

Nähere Angaben zum Bevollmächtigten in der EU

Ansprechpartner: Der Beschwerdebeauftragte

Adresse: Insulet Netherlands B.V., WTC Utrecht Stadsplateau 7,
Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht, Niederlande

TEL.: +31 308 990 670

E-Mail: ECRep@insulet.com

Index

A

- Abbrechen
 - Bolus 209
- AI. *Siehe* Aktives Insulin
- Akku, Steuergerät
 - Laden 183
 - Schonen 117
- Aktionsmeldungen
 - Mit einem WLAN verbinden 166
 - Omnipod 5-Fehler 168
- Aktives Insulin (AI) 230
- Aktivitätsfunktion
 - Abbrechen 279
 - Aktivieren 279
- Alarmer
 - Gefahr 152–159
 - Hinweisalarm 282–284
 - Stummschalten 173
 - überprüfen oder testen 151
- Alarmfunktion prüfen 151
- Anpassung 268
 - Adaptive Basalrate 264–265
- Aufbewahrung des Pods
 - Standort 178
- Aufbewahrung des Steuergeräts 179
 - Technische Daten 330
- Ausrichtung, Pod 82
- Auswahl der Stelle, Pod 78
- Automatisierten Modus aufrufen 274
- Automatisierter Modus
 - Alarm für Automatisierte
 - Abgabebeschränkung 282
 - Auf den Manuellen Modus
 - umschalten 276
 - Eingabe 274
 - Eingeschränkt 269

B

- Basalrate 93
 - Durchflussgenauigkeit 329
 - Maximum, Einstellung 123
- Basalratenprofil
 - Bearbeiten 91
 - Infos 93
 - Löschen 92
 - neu erstellen 91
 - Umbenennen 91
 - Umschalten 92
- Basalratenverlaufsdaten 130–138
- Basalsegment 93
- Bearbeiten eines vorhandenen
 - Vorgabewertes für eine temporäre Basalrate 100
- Beschädigtes Steuergerät 181
- Bestätigungs-Erinnerungshinweise
 - Pieptöne 148
- Bestätigungsmeldungen 49
- Betriebstemperatur 180, 328
- Bildschirm
 - Empfindlichkeit 29
 - Helligkeit 117
 - Schutz 29
 - Zeitlimit 117
- Bluetooth
 - Steuergerät 116
- Bolus, verpasst. *Siehe* Meldung zu verpasstem Bolus
- Bolusrechner
 - Beispielberechnungen 237
 - Deaktiviert 229
 - mit Sensor 217
- Bolus, sofortig
 - Abbrechen 209
 - Abgeben 219
 - Durchflussrate 329
 - Fortschritt 208
- Bolus, verzögert

- Abbrechen 209
- Abgeben 220
- Einstellung 224
- Fortschritt 208
- Bootmodus 326
- BZ-Wert nach Bolus überprüfen,
Einstellung 210
- C**
- Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis.
Siehe KI-Verhältnis
- Pod auswechseln. *Siehe* Pod aktivieren
- Chirurgischer Eingriff 199
- Computertomographien 199
- D**
- Dateneingabe, Anleitung 30
- Dauer der Insulinaktivität
Beispielberechnungen 236–237
Einstellung 226
- Der Info-Bildschirm 48
- Dexcom-Problem erkannt 253
- Diabetische Ketoazidose 72, 197
- Diagnosefunktionen
Alarmer prüfen 151
- Die Registerkarte Dashboard 39
- Dringend niedriger Blutzucker
Hinweisalarm 164
- Durchflussratengenauigkeit 329
- E**
- Eingeben von Text 30
- Eingeschränkt 269
- Einstellungen
Bild auf dem Sperrbildschirm 117
Bildschirmhelligkeit 117
Bildschirm-Zeitlimit 117
Bolusrechner 224–226
BZ-Wert nach Bolus überprüfen
210
Dauer der Insulinaktivität 226
Flugmodus 116
Gegenläufige Korrektur 226
KI-Verhältnis 225
Konfiguration des verzögerten
Bolus 224
- Korrekturfaktor 226
- Korrigieren über 224
- Maximale Basalrate 123
- Maximaler Bolus 224
- Nachricht auf dem
Sperrbildschirm 117
- PIN 117
- Pod-Ablauf 121
- Pod-Abschaltung 121
- Profil-Erinnerungshinweise 122
- Temporäre Basalrate 123
- Wenig Insulin im Pod 121
- Zusammenfassung 327
- Elektrische Sicherheit 339
- Elektrische Störungen 180
- Elektromagnetische Verträglichkeit
339
- Ende, Pod 121, 176
Hinweisalarm 161
- Entsperren
Steuergerät 36
- Erinnerungshinweise
Profil 122
- Erstellen
Neues Basalratenprofil 91
Vorgabewert für eine temporäre
Basalrate 99
- Erster Pod im Automatisierten Modus
274
- F**
- Festwert (E/Std.), Einstellung
Einstellung ändern 123
Temporäre Basalrate 102
- Flugmodus, Einstellung 116
- Flüssigkeit (Wasser) und das
Steuergerät 180
- G**
- Gefahrenalarmer 152–159
Omnipod 5-App-Fehler 153
Omnipod 5-Speicherfehler 154
Pod-Abschaltung 158
Pod-Ende überschritten 156
Pod-Fehler 155
Pod ohne Insulin 157

- Systemfehler 159
- Verstopfung erkannt 152
- Gegenläufige Korrektur 226, 231, 237
- Geschätzter Bolus 136
- Gewährleistung 346
- Glucagon-Kit 14, 192
- Glukose
 - Glukose-Zielwert 230–242
 - HOHE und NIEDRIGE Werte 108, 251
 - Warnhinweis: Dringend niedriger Blutzucker 164
- Glukose-Zielwert 224

H

- Helligkeit, Bildschirm 117
- Heruntergefallenes Steuergerät 181
- Hinweisalarme
 - Automatisierte
 - Abgabebeschränkung 282
 - Dringend niedriger Blutzucker 164
 - Fehlende Sensor-Glukosewerte 284
 - Insulin starten 163
 - Pod-Abschaltung 162
 - Pod-Ende überschritten 161
 - Wenig Insulin im Pod 160
- Hyperglykämie
 - Behandeln 196
 - Symptome 194
 - Vermeiden 194
- Hypoglykämie 191–195
 - Behandeln 193
 - Symptome 191
 - Vermeiden 192

I

- Indikationen 6
- Injektionsstelle
 - Richtlinien für die Auswahl 78
 - Vorbereitung 80
- Insulin
 - Aufbewahrung 178
 - Schnell wirkend vs. lang wirkend 197
 - Verlaufsdaten 130–138

- Insulinabgabe starten 114, 163
- Insulinabgabe stoppen (pausieren) 112
- Insulinabgabe unterbrechen 111
 - beim Bearbeiten eines Basalratenprofils 91
- Insulinabgabe unterbrechen (pausieren) 113
- Insulinaktivität. **Siehe** Dauer der Insulinaktivität
- Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis. **Siehe** KI-Verhältnis

K

- Kanüle 83, 328
- Ketone 197
- KI-Verhältnis 225, 229
- Klebspolster 82
- Körperliche Anstrengung 199
- Korrektur-AI 230, 236
- Korrekturfaktor 226, 229
- Krankenhausaufenthalt 199
- Krankheit 198
- Krankheitstage 198

L

- Lagern des Pods
 - Technische Daten 328
- Luftblasen 75

M

- Mahlzeit-AI 228, 236
- Manueller Modus
 - Umschalten auf den Automatisierten Modus 274
- Maximale Basalrate, Einstellung 123
- Maximale Insulinmenge 74
- Maximaler Bolus
 - Einstellung 224
 - Verständnis 228
- Meldungen
 - Aktionsmeldung. **Siehe** Aktionsmeldungen
 - Aktionsmeldung. **Siehe**

Aktionsmeldungen
Mikrowellenherde 180
Minimale Insulinmenge 74
Modi
 verfügbare Aufgaben in 49
MRT-Untersuchungen 199

N

Nach Sensor suchen 253
Netzwerkverbindung 116
Neuen Pod einrichten 72
Neues Basalratenprofil 91
Nicht kompatibel
 Gerät 168
Notfallkit 188

P

PIN
 Vergessen 37
 Zurücksetzen 118
Pod
 Ablauf, Einstellung 121
 Abschalteinstellung 121
 Aktivierung 72
 Aufbewahrung 178
 Ausrichtung 82
 Auswahl der Stelle 78, 82
 Deaktivieren 85
 Durchflussgenauigkeit 329
 Durchflussrate 329
 Reinigung 179
 Technische Daten 328
 Wenig Insulin im Pod, Einstellung 121
Pod-Ende überschritten, Alarm 161
Pod-Platzierungsstellen, Übersicht 79
Pod-Abschaltung, Hinweisalarm.
 Siehe Hinweisalarmliste: Pod-Abschaltung
Pod-Abschaltung, Gefahrenalarm.
 Siehe Gefahrenalarmliste: Pod-Abschaltung
Produktsupport. *Siehe* Kundenservice
Profil-Erinnerungshinweis,
 Einstellung 122
Prozenteinstellung

Einstellung ändern 224
Temporäre Basalrate 102

R

Reinigung
 Pod 179
 Steuergerät 181
Reisen 189–190
Röntgenuntersuchung 189

S

Schnellnavigation 32
Schwacher Akku
 Aufladen 183
Schwellenwert „Korrigieren über“
 224, 230
Schwimmen 179
Sensor
 Dexcom-Problem erkannt 253
 Hinweisalarm für fehlende Werte 284
 Transmitter-Fehler 253
 Transmitter nicht gefunden 253
Sicherheit
 Automatische Prüfungen 77
 Elektrisch 339–350
 Steuergerät 58
Sicherheitskontrolle am Flughafen 189
Sommerzeit 167
Sperrbildschirm
 Entsperren 36
 Hintergrund ändern 117
 Nachricht 117
 Nachricht ändern 117
 Sperren 36
Spezifikationen, technisch
 Pod 328
Sport 199
Sport treiben 199
Standardeinstellungen 327
Steuergerät 35
 Bildschirm-Zeitlimit 117
 Diagramm 35
 einrichten 54, 55

- Elektrische Störungen 180
- Ersatz 181
- Heruntergefallen oder beschädigt 181
- Steuergerät-PIN 58
- Steuergerät-Akku
 - Laden, Anleitung 183
- Steuergerät aufwecken 36
- Steuergerät einrichten 56
- Symbole auf Etiketten 336
- Symptome
 - DKA 197
 - Hyperglykämie 194
 - Hypoglykämie 191
- System-Modi. *Siehe* Modi

T

- Temperatur
 - Aufbewahrung des Steuergerätes 180
 - Insulin 73, 178
 - Pod 73, 328
- Temporäre Basalrate
 - aktivieren oder einstellen 97
 - auf Null einstellen 97, 113
 - Einstellung 123
 - Vorgabewert. *Siehe* Vorgabewert für eine temporäre Basalrate
 - Verständnis 101–104
- Temporäre Basalrate festlegen
 - aktivieren 97
- Text, eingeben 30
- Touchscreen 29
 - Empfindlichkeit 29
 - Helligkeit 117
 - Zeitlimit 117
- Transmitter-Fehler 253
- Transmitter nicht gefunden 253

U

- Übersicht über Pod-Platzierungsstellen
 - Verwenden 79
- Umschalten zwischen Modi von Automatisiert in Manuell 275

- Unbestätigter Bolus 136
- Urlaub 189
- USB-Kabel 181

V

- Verlaufsdaten
 - Glukose 130–138
 - Insulin, Basalrate und Bolus 130–138
 - Kohlenhydrate 130–138
- Verstopfung (Verschluss)
 - Erkennung 331
- Verzögerter Bolus
 - Abbrechen 209
 - Abgeben 220
 - Einstellung 123, 224
 - Fortschritt 208
- Vibration oder Signalton
 - Meldungen 147
- Vorbereiten der Injektionsstelle 80
- Vorgabewert für die temporäre Basalrate
 - Bearbeiten oder Umbenennen eines Vorgabewertes für eine temporäre Basalrate 100
 - Erstellen eines neuen Vorgabewertes für eine temporäre Basalrate 99
 - Löschen eines Vorgabewertes für eine temporäre Basalrate 101
- Vorhandenes Basalratenprofil
 - bearbeiten 91

W

- Wasserfestigkeit
 - des Pods 179
 - des Steuergeräts 180
- Wenig Insulin im Pod, Einstellung 121

Z

- Zeitlimit, Steuergerät-Bildschirm 117
- Zubehör
 - Beschaffen 54
 - Reisen 188
 - Steuergerät-Einrichtung 55

Korrekturfaktor

| Korrekturfaktor für jedes Zeitsegment | 1 Einheit Insulin senkt den Blutzucker um |
|---------------------------------------|---|
| Mitternacht bis _____ | _____ mmol/L |
| _____ bis _____ | _____ mmol/L |
| _____ bis _____ | _____ mmol/L |
| _____ bis _____ | _____ mmol/L |
| _____ bis _____ | _____ mmol/L |
| _____ bis _____ | _____ mmol/L |
| _____ bis _____ | _____ mmol/L |
| _____ bis _____ | _____ mmol/L |

Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (KI-Verhältnis)

| KI-Verhältnis für jedes Zeitsegment | 1 Einheit Insulin reicht für: |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| Mitternacht bis _____ | _____ g Kohlenhydrate |
| _____ bis _____ | _____ g Kohlenhydrate |
| _____ bis _____ | _____ g Kohlenhydrate |
| _____ bis _____ | _____ g Kohlenhydrate |
| _____ bis _____ | _____ g Kohlenhydrate |
| _____ bis _____ | _____ g Kohlenhydrate |
| _____ bis _____ | _____ g Kohlenhydrate |
| _____ bis _____ | _____ g Kohlenhydrate |

Dauer der Insulinaktivität

Zeitraum, in dem das Insulin nach einem Bolus im Körper „aktiv“ bleibt _____ Std.

Vorgabewerte für temporäre Basalrate

| Name | Rate (Maßeinheit einkreisen) |
|-------|------------------------------|
| _____ | _____ E/Std. oder % |

Bevorzugte Lebensmittel

| Name | Kohlenhydrate (in Gramm) |
|-------|--------------------------|
| _____ | _____ g Kohlenhydrate |

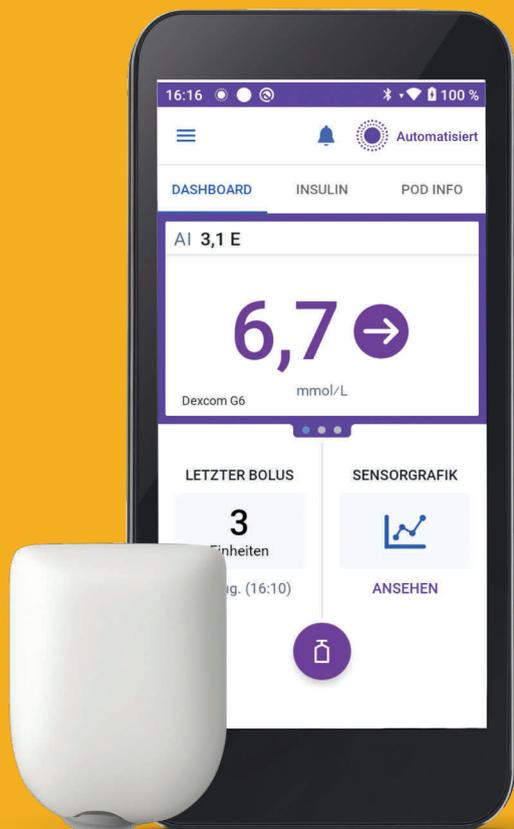
Maximale Basalrate

Obere Grenze für die Basalraten in einem Basalratenprofil oder einer temporären Basalrate _____ E/Std.

Max. Bolus

Die maximale Insulinmenge, die mit einem einzelnen Bolus _____ E/Std. angefordert werden kann.

omnipod[®] 5



Insulet Corporation
100 Nagog Park
Acton, MA 01720 USA
1-800-591-3455 | 1-978-600-7850
omnipod.com

Pod ohne den nötigen Kleber gezeigt.

Controller FCC ID: 2ADINN5004L
Controller FCC ID: 2ADINN5004LR1
Pod FCC ID: RBV-029
Pod FCC ID: RBV-029C



PT-001299

Reference #: PDM-M001-G-MM PT-001299-AW Rev. 002 03/23