

SmartAdjust™ - technologie

verhoogt, verlaagt of onderbreekt de insulinetoediening automatisch om de vijf minuten, naargelang uw persoonlijke behoeften, wat hoge en lage glucose waarden kan helpen voorkomen¹

omnipod[®]
automated insulin
delivery system
5



Behandelt aan de hand van een persoonlijk doel, niet met een vast bereik.

ZO WERKT HET



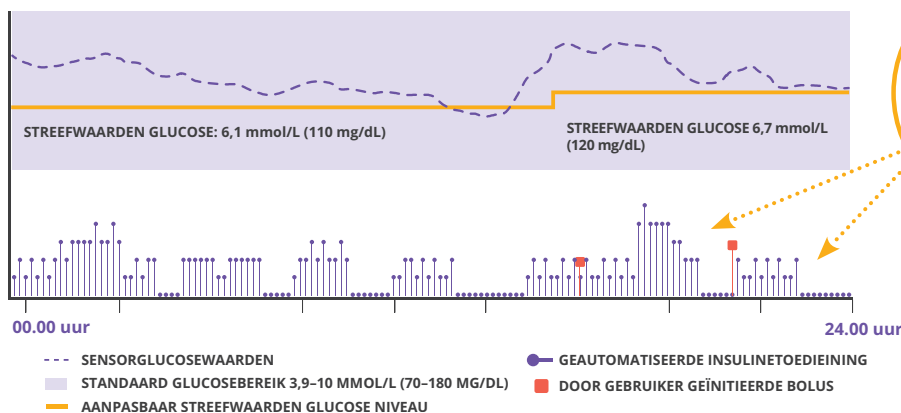
Voorspelt de glucose 60 minuten vooruit



Past de insulinetoediening aan met behulp van de geselecteerde Streefwaarden Glucose



Dient om de 5 minuten insuline toe (naar behoefte)



Reageert op de huidige & voorspelde glucosewaarden met microbolusdoses insuline. Als de voorspelling boven de Streefwaarden Glucose zit, zal het grotere microbolussen toedienen.

Grafiek dient alleen ter illustratie

+ Adaptief

- SmartAdjust™-technologie, ingebouwd in de Pod, bepaalt een adaptieve basale snelheid op basis van de totale dagelijkse insuline (TDI) van de gebruiker
- Deze adaptieve basale dosering wordt bijgewerkt bij elke Pod wissel op basis van de TDI van de gebruiker uit eerdere Pods
- De insulinedosis wordt bepaald aan de hand van de huidige en voorspelde glucosewaarde, de insulinegeschiedenis en de gekozen Streefwaarden Glucose

+ Aanpasbaar

- Instellen van de Streefwaarden Glucose heeft een directe invloed op de geautomatiseerde insulinetoediening
- Kies uit vijf streefwaarden: 6,1; 6,7; 7,2; 7,8; 8,3 mmol/L (110, 120, 130, 140, 150 mg/dL)
- Indien nodig tot acht segmenten in te stellen in een periode van 24 uur

+ Proactief

- Gebruikt de sensorwaarde en -trend om glucosewaarden 60 minuten vooruit te voorspellen
- Op basis van deze voorspelling zal de SmartAdjust™-technologie de insulinetoediening om de 5 minuten verhogen, verlagen of pauzeren aan de hand van de Streefwaarden Glucose

1. Brown S. et al. Diabetes Care. 2021;44:1630-1640. Prospectieve centrale studie bij 240 deelnemers met T1D van 6-70 jaar [volwassenen/adolescenten (n=128; leeftijd 14-70 jaar) kinderen (n=112; leeftijd 6-13,9 jaar)]. De studie omvatte een 14-daagse standaardtherapie (ST) gevolgd door een Omnipod 5 "hybrid closed loop"-fase (HCL) van 3 maanden, met vervolgens de optie om studie verder te zetten in een 12 maanden durende uitbreidingsfase. Gemiddelde tijd binnen bereik (70-180 mg/dL) (3,9-10 mmol/L) tijdens 110 mg/dL (6,1 mmol/L) Streefwaarde voor BG bij volwassenen/adolescenten (n=121) = 75,6%. Gemiddelde tijd binnen het bereik (70-180 mg/dL) (3,9-10 mmol/L); 0,00 uur tot <06,00 uur 's ochtends) bij volwassenen/adolescenten en kinderen tijdens ST vs. 3-mnd Omnipod 5: respectievelijk 64,3% vs. 78,1%; 55,3% vs. 78,1%, P<0,0001. Gemiddelde HbA1c: ST vs. Omnipod 5-gebruik bij volwassenen/adolescenten (14-70 jaar) en kinderen (6-13,9 jaar), respectievelijk 7,16% vs. 6,78%, P<0,0001; 7,67% vs. 6,99%, P<0,0001. Gemiddelde tijd binnen bereik bij volwassenen/adolescenten (<70 mg/dL (3,9 mmol/L); 00,00 uur-06,00 uur) ST=2,07%, 3 mnd Omnipod 5= 0,82%, P<0,0001. Vergelijking is een relatieve wijziging. Gemiddelde tijd 70-180 mg/dL (3,9-10 mmol/L), ST vs. Omnipod 5 bij volwassenen/adolescenten en kinderen: respectievelijk 64,7% vs. 73,9%, P<0,0001; 52,5% vs. 68,0%, P<0,0001. Mediane tijd <70 mg/dL (3,9 mmol/L), ST vs. Omnipod 5 bij volwassenen/adolescenten en kinderen: respectievelijk 2,0% vs. 1,1%, P<0,0001; 1,4% vs. 1,5%, P=0,8153. Mediane tijd >180 mg/dL (10 mmol/L) bij volwassenen, adolescenten en kinderen, ST vs. 3 mnd Omnipod 5: respectievelijk 32,4% vs. 24,7%; 45,3% vs. 30,2%, P<0,0001. Tijdgerelateerde resultaten gemeten door CGM.

Wat u van deze technologie kunt verwachten



Eerste Pod

- Geautomatiseerde Modus kan onmiddellijk geactiveerd worden
- Berekent TDI op basis van de geprogrammeerde basaalsnelheid. Als veiligheidsmaatregel wordt de maximale automatische insulinetoediening beperkt
- Na 48 uur dragen en een daaropvolgende Pod-wissel gebruikt de SmartAdjust™-technologie de insulinetoedieningsgeschiedenis om de adaptieve basale snelheid in te stellen en worden de initiële veiligheidsbeperkingen verwijderd.



Doorlopend dragen

- SmartAdjust™-technologie blijft zich aanpassen op basis van de insulinetoedieningsgeschiedenis. Gezien het adaptieve karakter zou de glykemie in de loop van de tijd moeten verbeteren, binnen een paar dagen tot enkele weken.
- Stimuleer maaltijd- en correctiebolussen indien nodig, zodat TDI de werkelijke insulinebehoefte weerspiegelt.
- Hoe nauwkeuriger de informatie voor het algoritme is tijdens het gebruik, hoe sneller het algoritme zich kan aanpassen.

Optimalisatie

- Pas naar behoefte uw instellingen voor uw Streefwaarde Glucose aan
- Pas de instellingen van de SmartBolus-calculator aan zoals u dat zou doen bij een traditionele pomptherapie, inclusief de verhouding I/KH verhouding, Correctiefactor en Duur van de Insulineactie.



TIPS VOOR DE ACTIVITEITSFUNCTIE

- Stelt de Streefwaarde Glucose in op 8,3 mmol/L (150 mg/dL) EN verlaagt de geautomatiseerde insulinetoediening
- Gebruik 1–2 uur vóór elke activiteit waarbij er minder behoefte is aan insuline
- Stel in van 1 uur tot 24 uur (in stappen van 1 uur) en de volledig geautomatiseerde insulinetoediening wordt hervat na voltooiing of annulering

ERVARINGEN VANUIT DE DAGELIJKSE PRAKTIJK.²

ANALYSEER:

- de insulinetoedieningsgeschiedenis en bolusgewoonten, zodat de startinstellingen overeenkomen met de fysiologische behoeften en veilig en effectief zijn in de **Handmatige Modus**
- de geprogrammeerde basaalsnelheid voor **40–50% van (TDI)** om het eerste begin te optimaliseren.

BOLUS:

- Bolus voor koolhydraten en correcties indien nodig om het systeem te informeren over TDI-behoeften
- Bolus **15–20 minuten voor het eten**
- Vermijd het aanpassen van voorgestelde bolussen omdat **hypoglykemie kan optreden** door IOB (Insuline “aan boord”) van de automatische insulinetoediening

OVERWEEG:

- het verlagen of aanpassen van de I/KH-verhoudingen als een **belangrijk instrument** om bolusinsuline aan te passen
- om hypoglykemie te behandelen **met minder koolhydraten**, aangezien de SmartAdjust™-technologie de insulinetoediening al kan hebben vermindert/gepauzeerd
- het gebruik van de **Activiteitsfunctie** wanneer er minder behoefte is aan insuline

2. Berget C, et al. Clinical Implementation of the Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System: Key Considerations for Training and Onboarding People With Diabetes. Clin Diabetes 2022; 40:168-184

Het geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem van de Omnipod® 5 is geïndiceerd voor gebruik door personen van 2 jaar en ouder met type 1-diabetes mellitus. Het Omnipod 5-systeem is bedoeld voor thuisgebruik door één patiënt en vereist een voorschrift en/of doorlopend toezicht van een bevoegde zorgverlener. Het Omnipod 5-systeem is compatibel met de volgende 100-E insulines: NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®, Trurapi®/Insuline aspart Sanofi®, Kirsty® en Admelog®/Insuline lispro Sanofi®. De Omnipod 5-insulinepomp (Pod) is bestemd voor het met vaste en variabele snelheden subcutaan toedienen van insuline voor de behandeling van diabetes mellitus bij mensen die insuline nodig hebben. De Omnipod 5-pod kan op betrouwbare en veilige wijze communiceren met compatibele, digitaal verbonden apparaten, waaronder geautomatiseerde software voor insulinetoediening, om opdrachten van deze apparaten te ontvangen, uit te voeren en te bevestigen. De SmartAdjust™-technologie is bedoeld voor gebruik met compatibele geïntegreerde continue glucosemonitors (CGM's) en de Omnipod 5-pod voor het automatisch verhogen, verlagen en pauzeren van de insulinetoediening op basis van de huidige en voorspelde glucosewaarden. De Omnipod 5 SmartBolus-calculator is bedoeld om een voorgestelde bolus te berekenen op basis van de door de gebruiker ingevoerde hoeveelheid koolhydraten, de meest recente sensorglucosewaarde (of bloedglucosewaarde bij gebruik van vingerprikken), de veranderingsnelheid van de sensorglucose (indien van toepassing), insuline “on Board” (IOB) en programmeerbare Correctiefactor, insuline/koolhydraatverhouding en Streefwaarde Glucose.

WAARSCHUWING: SmartAdjust-technologie mag NIET worden gebruikt door kinderen jonger dan 2 jaar. SmartAdjust-technologie mag ook NIET worden gebruikt door mensen die minder dan 5 eenheden insuline per dag nodig hebben, omdat de veiligheid van de technologie nog niet getest is bij deze populatie.

Het Omnipod 5-systeem wordt NIET aanbevolen voor mensen die hun glucose niet kunnen controleren zoals aanbevolen door hun zorgverlener, die geen contact kunnen houden met hun zorgverlener, die het Omnipod 5-systeem niet volgens de instructies kunnen gebruiken, die hydroxyurea gebruiken omdat dit kan leiden tot foutief verhoogde CGM-waarden en tot een te hoge insulinetoediening, wat kan leiden tot ernstige hypoglykemie, en mensen die NIET voldoende kunnen horen en/of zien om alle functies van het Omnipod 5-systeem te kunnen herkennen, met inbegrip van signalen, alarmen en herinneringen. Vóór een scan met magnetische resonantie (MRI) of computertomografie (CT) of een diathermiebehandeling moeten de onderdelen van het hulpmiddel, waaronder de Pod, CGM-zender en CGM-sensor, worden verwijderd. Bovendien moeten de Controller en de smartphone buiten de procedureruimte worden bewaard. Blootstelling aan MRI, CT of diathermie kan het onderdeel beschadigen.

Raadpleeg de Gebruikershandleiding voor het Omnipod 5: Geautomatiseerd Insulinetoedieningssysteem en www.omnipod.com/safety voor de volledige veiligheidsinformatie, waaronder indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, aandachtspunten en instructies.

WAARSCHUWING: Ga uw Omnipod 5-systeem NIET gebruiken of uw instellingen wijzigen zonder adequate training en begeleiding van een zorgverlener. Het onjuist initiëren en aanpassen van de instellingen kan een over- of onderdosering van insuline tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

©2024 Insulet Corporation. Omnipod, het Omnipod-logo en SmartAdjust zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Insulet Corporation in de Verenigde Staten van Amerika en andere rechtsgebieden. Glooko is een handelsmerk van Glooko, Inc. en wordt gebruikt met toestemming. Dexcom en Dexcom G6 zijn geregistreerde handelsmerken van Dexcom, Inc. en worden gebruikt met toestemming. De sensorbehuizing, FreeStyle, Libre, en gerelateerde merkaanduidingen zijn eigendom van Abbott en gebruikt met toestemming. Het woordmerk Bluetooth® en de Bluetooth-logo's zijn gedeponeerde handelsmerken die eigendom zijn van Bluetooth SIG, Inc., en iedere vorm van gebruik van dergelijke merken door Insulet Corporation gebeurt onder licentie. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren. Het gebruik van handelsmerken van derden houdt geen goedkeuring in en impliceert geen relatie of andere verwantschap. Insulet Netherlands BV, Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, Nederland. INS-OHS-01-2024-00108 V3

omnipod
5
automated insulin
delivery system