Technisches Benutzerhandbuch

Omnipod® 5 Automatisiertes Insulin-Dosierungssystem



Kontaktdaten und wichtige Informationen

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

Website: omnipod.com

Steuergerät-Modell: PDM-M001-G-MM

Seriennummer: _____

Omnipod 5 Automatisiertes Insulin-Dosierungssystem

Startdatum: _____

© 2025 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, das Omnipod-Logo, und SmartAdjust sind Marken oder eingetragene Marken der Insulet Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Die Bluetooth®-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken im Eigentum der Bluetooth SIG, Inc. Die Nutzung dieser Marken durch die Insulet Corporation erfolgt unter Lizenz. Dexcom, Dexcom G6 und Dexcom G7 sind eingetragene Marken von Dexcom, Inc. und werden mit Genehmigung verwendet. 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.

Patent: www.insulet.com/patents

PT-002071-AW REV 03 05/25

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 Technischen Benutzerhandbuch 6
1.3 Zweckbestimmung 7
1.4 Kompatible Insulinpräparate 9
1.5 Allgemeine Warnhinweise 9
1.6 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen. 14

Abschnitt 2: Merkmale der Omnipod 5-Pumpe 21

Omnipod 5-Pumpe – Wichtige Sicherheitsinformationen. 23
Pumpenwarnungen 23
Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Pumpe 30

Kapitel 2: Systemterminologie und Navigation 37
2.1 Terminologie 38
2.2 Verwenden des Touchscreens und Eingeben von Informationen 43

Kapitel 3: Omnipod 5-System – Überblick 47
3.1 Die Omnipod 5-App und Sensorkommunikation . . . 48
3.2 Omnipod 5-App 49
3.3 Bildschirmsperre und Sicherheit 50
3.4 Statusleiste. 52
3.5 Startbildschirm 53
3.6 Hauptmenü des Startbildschirms 62
3.7 Meldungen und Benachrichtigungen 63
3.8 Überblick über den Manuellen und Automatisierten Modus. 65

Kapitel 4: Einrichten Ihrer Omnipod 5-Anwendung 69
4.1 Einrichten Ihres Kontos. 70
4.2 Vorbereitung auf Ihre Schulung. 70
4.3 Allgemeine Einstellungen auf dem von Insulet bereitgestellten Steuergerät 72
4.4 Basal-Einstellungen 76
4.5 Bolus-Einstellungen. 81
4.6 Ihre App-Einrichtung ist nun abgeschlossen 87

4.7 Speichern Ihrer Einstellungen zur späteren Verwendung 88

Kapitel 5: Aktivieren und Auswechseln Ihres Pods 89
5.1 Starten des Pod-Aktivierungsprozesses 90
5.2 Einrichten eines neuen Pods 93
5.3 Befüllen der Spritze mit Insulin 94
5.4 Befüllen, Aktivieren, Anbringen und Starten des Pods 95
5.5 Prüfen Ihrer Injektionsstelle. 105
5.6 Umschalten auf den Automatisierten Modus 106
5.7 Deaktivieren eines aktiven Pods 107
5.8 Weitere Informationen zur Pod-Verwendung 109

Kapitel 6: Basalratenprofile 111
6.1 Informationen zu Basalratenprofilen 112
6.2 Überprüfen aller Basalratenprofile 112
6.3 Erstellen neuer Basalratenprofile 113
6.4 Bearbeiten eines Basalratenprofils 113
6.5 Löschen eines Basalratenprofils 114
6.6 Umschalten in ein anderes Basalratenprofil 115
6.7 Basalinsulinabgabe 115

Kapitel 7: Temporäre Basalraten und Vorgabewerte . . . 119
7.1 Informationen zu Temporären Basalraten. 120
7.2 Starten einer Temporären Basalrate 121
7.3 Temporäre Basalrate abbrechen. 123
7.4 Abgabe Temporärer Basalraten 123

Kapitel 8: Blutzuckermesswerte 127
8.1 Informationen zu Blutzuckermesswerten 128
8.2 Eingeben Ihres Blutzucker-Messwerts 129
8.3 Hohe und Niedrige BZ-Messwerte 130

Kapitel 9: Unterbrechen und Starten der Insulinabgabe 133
9.1 Unterbrechen der Insulinabgabe 134
9.2 Methoden zum vorübergehenden Unterbrechen der Insulinabgabe im Manuellen Modus 135
9.3 Starten der Insulinabgabe 137

Kapitel 10: Ändern der Einstellungen 139
10.1 Allgemeine Einstellungen 140
10.2 Einstellungen für Erinnerungshinweise 146

10.3 Einstellungen für Basalraten und Temporäre Basalraten 149

Kapitel 11: Durchsuchen Ihres Verlaufs und Ihrer Daten 151
11.1 Informationen zu Ihrem Jüngsten Verlauf und zu Früheren Daten 152
11.2 Anzeigen der Sensorgrafik 152
11.3 Status der Sensorgrafik 153
11.4 Abschnitt Verlaufszusammenfassung. 155
11.5 Berechnungen für Verlaufszusammenfassungen 158
11.6 Abschnitt Verlaufsdetails 159

Kapitel 12: Verwalten von Software-Aktualisierungen . . 165
12.1 Von Insulet bereitgestelltes Steuergerät 166

Kapitel 13: Alarme, Maßnahmen-Meldungen und Erinnerungsbenachrichtigungen der Insulinabgabe 169
13.1 Arten von Alarmen und Benachrichtigungen. 171
13.2 Signaltöne und Vibrationen 174
13.3 Signaltöne und Vibrationen zur Information 175
13.4 Reagieren auf Alarme 177
13.5 Liste der Gefahrenalarme 180
13.6 Liste der Hinweisalarme. 189
13.7 Liste der Maßnahmen-Meldungen 194
13.8 Stummschalten von unbestätigten Alarmen 203
13.9 Reagieren auf Erinnerungsbenachrichtigungen . . 204
13.10 Liste der Erinnerungsbenachrichtigungen. 205

Kapitel 14: Pflege Ihres Steuergerätes und Pods 207
14.1 Lagerung und Pflege von Pods und Insulin 208
14.2 Lagerung und Pflege des Steuergerätes. 210
14.3 Pflege des Steuergerät-Akkus 213

Kapitel 15: Leben mit Diabetes 217
15.1 Prüfen der Injektionsstelle. 218
15.2 Auf Ihre Glukosewerte achten 219
15.3 Reisen und Urlaub. 220
15.4 Vermeidung von niedrigen und hohen Glukosewerten und von Diabetischer Ketoazidose224
15.5 Umgang mit außergewöhnlichen Situationen 235

Abschnitt 3: SmartBolus-Rechner 239

SmartBolus-Rechner – Wichtige Sicherheitsinformationen 241
SmartBolus-Rechner – Warnhinweise 241
SmartBolus-Rechner – Vorsichtsmaßnahmen 242

Kapitel 16: Abgabe eines Bolus 243
16.1 Abgabe eines Manuellen Bolus 244
16.2 Abgabe von Sofortigen und Verzögerten Boli 245
16.3 Verfolgen des Fortschritts eines Bolus 246
16.4 Abbrechen eines laufenden Bolus 248

Kapitel 17: Einen Bolus mit dem SmartBolus-Rechner abgeben 251
17.1 Informationen zum SmartBolus-Rechner. 252
17.2 Informationen zu Mahlzeiten eingeben 254
17.3 Kundenspezifische Lebensmittel erstellen. 255
17.4 Kundenspezifische Lebensmittel bearbeiten. 255
17.5 Informationen zu Mahlzeiten mittels „Kundenspezifische Lebensmittel“ eingeben. 256
17.6 Eingabe eines BZ-Messwertes oder Verwendung eines Sensor-Glukosewertes 257
17.7 Aktives Insulin (AI) 259
17.8 Anpassungen an Ihrer Berechnung 260
17.9 Abgabe eines Sofortigen Bolus 260
17.10 Verzögerten Bolus abgeben. 262
17.11 Bolus-Einstellungen 263

Kapitel 18: Berechnungen des SmartBolus-Rechners verstehen 271
18.1 Der SmartBolus-Rechner 272
18.2 SmartBolus-Rechner – Beispiele 288

Abschnitt 4: Einen SENSOR mit Omnipod 5 verwenden 291

Sensor – Wichtige Sicherheitsinformationen 293
Warnhinweise in Bezug auf den Sensor 293
Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf den Sensor 294

Kapitel 19: Informationen zum Dexcom-Sensor 295
19.1 Übersicht über den Dexcom Sensor 296
19.2 Platzierung des Dexcom-Sensors 297
19.3 Vervendung eines Dexcom-Sensors mit Omnipod 5 300

19.4 Sensor-Glukosewerte 300
19.5 Sensorglukose-Trendpfeile 302
19.6 Dexcom G6-Kommunikationsmeldungen 303
19.7 Dexcom G7-Kommunikationsmeldungen 305

Kapitel 20: Verbinden des Dexcom-Sensors mit dem Pod 309
20.1 Informationen zum Verbinden eines Dexcom Sensors mit dem Pod 310
20.2 Verbinden des Dexcom G6 während der anfänglichen Pod-Einrichtung 311
20.3 Verbindungsaufbau zum Dexcom G6-Transmitter 312
20.4 Trennen des Transmitters vom Pod 313
20.5 Wechsel zu Dexcom G6 von einem anderen Sensor 314
20.6 Verbindungsaufbau zum Dexcom G7-Sensor 317
20.7 Trennen des Dexcom G7-Sensors vom Pod. 320
20.8 Wechsel zu Dexcom G7 von einem anderen Sensor 321

Abschnitt 5: Automatisierter Modus 325

Automatisierter Modus – Wichtige Sicherheitsinformationen 327
Automatisierter Modus – Warnungen 327

Kapitel 21: Informationen zum Automatisierten Modus 329
21.1 Informationen zum Automatisierten Modus 330
21.2 Informationen zum Sensor im Automatisierten Modus 334
21.3 Boluseinstellungen und Bedeutung eines Bolus . 336
21.4 Pod-Adaptivität 336
21.5 Informationen zu „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“. 338
21.6 Automatisierte Abgabebeschränkung 341

Kapitel 22: Umschalten zwischen Manuellem Modus und Automatisiertem Modus. 343
22.1 Umschalten vom Manuellen Modus auf den Automatisierten Modus 344
22.2 Umschalten vom Automatisierten Modus auf den Manuellen Modus 346

Kapitel 23: Aktivitätsfunktion 347
23.1 Informationen zur Aktivitätsfunktion 348
23.2 Starten der Aktivitätsfunktion 349

Kapitel 24: Alarme im Automatisierten Modus 351
24.1 Liste der Hinweisalarme 352

Kapitel 25: Omnipod 5 – Klinische Studien 357
25.1 Studien bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes 358
25.2 Studien bei sehr jungen Kindern mit Typ-1-Diabetes 374

Abschnitt 6: Zusätzliche Informationen 383

Kapitel 26: Häufig gestellte Fragen und Fehlerbehebung 385
26.1 Häufig gestellte Fragen zur Omnipod 5-Pumpe . . 386
26.2 Häufig gestellte Fragen zum SmartBolus-Rechner 393
26.3 Häufig gestellte Fragen zum Sensor 394
26.4 Häufig gestellte Fragen zum Automatisierten Modus 402
26.5 Pod-Kommunikationsprobleme – „Erneut Versuchen“ 404
26.6 Informationen zur Lagerung Ihres Omnipod 5-Steuergerätes in der Nähe 408
26.7 Produktbeschwerden 409
26.8 Werkmodus und Bootmodus 410

Anhang 413

Index 445

Meine Einstellungen 451

1

BEVOR SIE BEGINNEN

1 Einführung

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

KAPITEL 1

Einführung

Inhalt

1.1 Willkommen bei Ihrem Omnipod 5-System 4
Merkmale des Omnipod 5-Systems 4
Funktionen des Omnipod 5-SmartBolus-Rechners 5
Funktionen der Omnipod 5-SmartAdjust™-Technologie . . 5

1.2 Informationen zu diesem Technischen Benutzerhandbuch 6

1.3 Zweckbestimmung 7
Zweckbestimmung 7
Kontraindikationen 8

1.4 Kompatible Insulinpräparate 9

1.5 Allgemeine Warnhinweise. 9

1.6 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen. 14
Mögliche Risiken 16
Wichtige Benutzerinformationen. 17
Notfallkit 18

1.1 Willkommen bei Ihrem Omnipod 5-System

Das Omnipod® 5-System ist bei Verwendung mit dem Dexcom G6®- oder Dexcom G7®-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.

Merkmale des Omnipod 5-Systems

- **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.
- **Keine Schläuche:** 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) und bis zu 60 Minuten lang 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 einem kompatiblen Glukosesensor herstellen und den Insulinabgabemodus auswählen. Die Omnipod 5-App ist bei Auslieferung durch Insulet auf dem Steuergerät vorinstalliert.
- **Zwei kompatible Glukosesensoren:** Das Omnipod 5-System kommuniziert mit dem Dexcom G6- oder Dexcom G7-System zur Kontinuierlichen Glukosemessung (CGM). Sensoren müssen separat bezogen werden. Sensor-Glukosewerte und -trends werden für die automatisierte Insulindosierung im Automatisierten Modus sowie für Bolusberechnungen im Automatisierten und Manuellen Modus verwendet.
    - Der Dexcom G6-Transmitter muss mit der Dexcom G6-App verbunden und aktiv sein, um Sensor-Glukosewerte an den Pod zu senden.
    - Der Dexcom G7-Sensor muss mit der Dexcom G7-App verbunden und aktiv sein, um Sensor-Glukosewerte an den Pod zu senden.

- **Pod-Platzierungsstellen-Tracker:** 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.
- **Nachverfolgung von Sensor-Glukos- und Insulin:** Das Omnipod 5-System zeichnet bis zu 90 Tage Daten auf, einschließlich Basalabgabe, Bolusdosen, Kohlenhydrate, Alarme und Glukose-bezogene 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.

Funktionen des Omnipod 5-SmartBolus-Rechners

- **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.

Funktionen der Omnipod 5-SmartAdjust™-Technologie

- **Zwei Betriebsarten:** Das Omnipod 5-System bietet die folgenden 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, den sogenannten 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 auf der Grundlage des von der Benutzerin/vom Benutzer programmierten Basalratenprofils ab. Im Manuellen Modus erfolgt keine automatisierte Anpassung der Insulindosierung.

- **Zwei kompatible Glukosesensoren:** Das Omnipod 5-System kommuniziert mit dem Dexcom G6- oder Dexcom G7-System zur Kontinuierlichen Glukosemessung (CGM). Sensoren müssen separat bezogen werden. Sensor-Glukosewerte und -trends werden für die automatisierte Insulindosierung im Automatisierten Modus sowie für Bolusberechnungen im Automatisierten und Manuellen Modus verwendet.
  - Der Dexcom G6-Transmitter muss mit der Dexcom G6-App verbunden und aktiv sein, um Sensor-Glukosewerte an den Pod zu senden.
  - Der Dexcom G7-Sensor muss mit der Dexcom G7-App verbunden und aktiv sein, um Sensor-Glukosewerte an den Pod zu senden.
- **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 (150 mg/dL) an.
- **Aufzeichnung der Automatisierten Insulinabgabe:** 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.

1.2 Informationen zu diesem Technischen Benutzerhandbuch

Der Zweck dieses *Technischen Benutzerhandbuchs* besteht darin, Sie im Hinblick auf die Merkmale und Funktionen des Omnipod 5-Systems 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 *Technische 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 *Technische Benutzerhandbuch.* Wenn Sie diese Modellnummer nicht sehen, kontaktieren Sie bitte unseren Kundenservice. Die Verwendung eines falschen *Technischen Benutzerhandbuchs* kann zu einer unsachgemäßen Verwendung des Omnipod 5-Systems führen.

Hinweis: Die in diesem *Technischen Benutzerhandbuch* dargestellten Bildschirmbilder sind nur Beispiele und stellen keine Empfehlungen für Benutzereinstellungen dar. Beraten Sie sich immer mit Ihren medizinischen Betreuer*innen, um die für Sie geeigneten Einstellungen festzulegen.

Medizinische Betreuung und Behandlung sind sehr komplex und müssen durch qualifizierte medizinische Betreuer*innen erfolgen. Dieses *Technische Benutzerhandbuch* dient nur zu Informationszwecken und nicht als medizinischer oder Gesundheitsratgeber oder Empfehlung in Bezug auf Diagnosen, Behandlungen oder andere persönliche Bedürfnisse. Dieses *Technische Benutzerhandbuch* ersetzt keine medizinische Beratung, Empfehlung und/oder Dienstleistung durch qualifizierte medizinische Betreuer*innen. Wenn es um Ihre persönliche medizinische Betreuung sowie entsprechende Entscheidungen und Behandlungen geht, sollten Sie sich nicht auf dieses *Technische Benutzerhandbuch* verlassen. Sie sollten alle Entscheidungen und Behandlungen mit qualifizierten medizinischen Betreuer*innen besprechen, die mit Ihren individuellen Anforderungen vertraut sind.

1.3 Zweckbestimmung

Zweckbestimmung

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 schnell wirkendem U-100-Insulin.

Kontraindikationen

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

- ihre Glukosewerte nicht gemäß den Empfehlungen ihrer medizinischen Betreuer*innen überwachen können
- keinen Kontakt zu ihren medizinischen Betreuer*innen halten können
- das Omnipod 5-System nicht gemäß den Anweisungen verwenden können
- Hydroxyurea einnehmen und einen Dexcom-Sensor verwenden, da dies zu fälschlicherweise erhöhten Sensor-Glukosewerten und zur Verabreichung einer übermäßigen Insulinmenge 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-Systems zu verstehen, einschließlich Warnhinweisen, Alarmen und Erinnerungshinweisen

Gerätekomponenten, einschließlich Pod, Dexcom G6-Sensor, Transmitter und Dexcom G7-Sensor sind vor einer Magnetresonanztomographie (MRT), Computertomographie (CT) oder Diathermiebehandlung zu entfernen. Außerdem sollte das Steuergerät außerhalb des Untersuchungsraums aufbewahrt werden. Eine MRT-, CT- oder Diathermie-Behandlung kann die Komponenten beschädigen.

1.4 Kompatible Insulinpräparate

NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Admelog®/Insulin lispro Sanofi®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® und Kirsty®.

1.5 Allgemeine Warnhinweise

Warnung: Lesen Sie vor der Verwendung des Omnipod 5-Systems alle Anweisungen in diesem *Technischen Benutzerhandbuch*. Überwachen Sie Ihre Glukosewerte unter Anleitung Ihrer medizinischen Betreuer*innen. Erfolgt die Überwachung nicht ordnungsgemäß, kann eine unerkannte Hyperglykämie oder Hypoglykämie auftreten.

Warnung: Beginnen Sie NICHT mit der Verwendung Ihres Systems, ohne zuvor eine angemessene Schulung und Anleitung durch Ihre medizinischen Betreuer*innen erhalten zu haben, und ändern Sie nicht die Einstellungen ohne die entsprechende Schulung und Anleitung. 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. Einstellungen, die hauptsächlich die Insulinabgabe beeinflussen, sind u. a.: Pod-Abschaltung, Basalrate(n), Max. Basalrate, Max. Bolus, Korrekturfaktor(en), Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (KI-Verhältnis), Minimaler Blutzucker für Berechnungen, Glukose-Zielwert und Korrigieren Über sowie Dauer der Insulinaktivität.

Warnung: Wenn es um Ihre persönliche medizinische Betreuung sowie entsprechende Entscheidungen und Behandlungen geht, sollten Sie sich NICHT auf dieses *Technische Benutzerhandbuch* verlassen. Dieses *Technische Benutzerhandbuch* dient nur zu Informationszwecken und nicht als medizinischer oder Gesundheitsratgeber oder Empfehlung in Bezug auf Diagnosen, Behandlungen oder andere persönliche Bedürfnisse. Dieses *Technische Benutzerhandbuch* ersetzt keine medizinische Beratung, Empfehlung und/oder Dienstleistung durch qualifizierte medizinische Betreuer*innen. Sie sollten alle Entscheidungen und Behandlungen mit qualifizierten medizinischen Betreuer*innen besprechen, die mit Ihren individuellen Anforderungen vertraut sind.

Warnung: Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT, wenn Sie nicht in der Lage oder nicht gewillt sind, es gemäß den Anweisungen in diesem *Technischen Benutzerhandbuch* und denen Ihrer medizinischen Betreuer*innen 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 Ihren medizinischen Betreuer*innen, 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, Alarme und Erinnerungshinweise, laut Anweisungen verstehen können.

Warnung: Verwenden Sie im Omnipod 5-System NUR schnell wirkendes Insulin vom Typ U-100 NovoLog®/NovoRapid® (Insulin aspart), Humalog®/Liprolog® (Insulin lispro), Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (Insulin lispro), Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® (Insulin aspart) und Kirsty® (Insulin aspart), da diese geprüft wurden und die Sicherheit ihrer Verwendung mit diesem System bestätigt wurde. NovoLog/NovoRapid, Humalog/Liprolog, Admelog/Insulin lispro Sanofi, Trurapi/Insulin aspart Sanofi und Kirsty können für bis zu 72 Stunden (3 Tage) im Omnipod 5-System verwendet werden. Befolgen Sie die Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen 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 Ihren medizinischen Betreuer*innen, 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 Ihren medizinischen Betreuer*innen besprochen zu haben. Nicht korrekte Änderungen könnten zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder

Hyperglykämie zur Folge haben kann. Einstellungen, die hauptsächlich die Bolusberechnungen beeinflussen, sind u. a.: 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 Betreuer*innen zur korrekten Glukoseüberwachung, um Hyperglykämie und Hypoglykämie zu vermeiden.

Warnung: Glukosewerte unter 3,9 mmol/L (70 mg/dL) deuten u. U. auf eine Hypoglykämie (niedrige Glukose) hin. Ein Glukosewert über 13,9 mmol/L (250 mg/dL) kann auf eine Hyperglykämie (hohe Glukose) hinweisen. Folgen Sie den Behandlungsvorschlägen Ihrer medizinischen Betreuer*innen.

Warnung: Behandeln Sie eine Hypoglykämie IMMER unverzüglich. Ein Glukosewert von 3,1 mmol/L (55 mg/dL) oder weniger weist auf eine schwere Hypoglykämie (sehr niedrige Glukose) hin. Unbehandelt kann dies zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen. Folgen Sie den Behandlungsempfehlungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen.

Warnung: Behandeln Sie einen Glukosewert von weniger als 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (Hypoglykämie) IMMER unverzüglich gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen. 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 (niedrige Glukose) oder die Symptome einer Hypoglykämie zu behandeln. Selbst wenn Sie Ihren Glukosewert nicht überprüfen können, könnte das Abwarten einer Behandlung, bis sich Symptome zeigen, zu einer schweren Hypoglykämie führen, was wiederum zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.

Warnung: Behandeln Sie eine Hyperglykämie (hohe Glukose) IMMER unverzüglich gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen. 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

Betreuer*innen. 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: Fahren Sie NIEMALS selbst zur Notaufnahme, wenn Sie medizinische Soforthilfe benötigen. Bitten Sie eine*n Freund*in oder ein Familienmitglied, Sie zur Notaufnahme 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 Insulinabgabe 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, sollten Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät überprüfen und gegebenenfalls eine Behandlung und/oder eine Sensorkalibrierung (bei Sensoren, die eine Kalibrierung erfordern) in Betracht ziehen. 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 (niedriger Glukosewert), einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie (hoher Glukosewert), DKA oder zum Tod führen kann.

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

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. Die falsche Verwendung des Sensors könnte zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben könnte.

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

Warnung: Überwachen Sie IMMER Ihren Glukosewert und befolgen Sie die Behandlungsrichtlinien Ihrer medizinischen Betreuer*innen, 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 180).

Warnung: Die SmartAdjust-Technologie darf 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: 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 3000 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 Ihre Glukose auf Flugreisen häufig überprüfen, um eine länger andauernde Hypoglykämie zu vermeiden. Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT in sauerstoffreichen Umgebungen (Sauerstoffgehalt über 25 %). Dies schließt auch Bereiche in Wohngebäuden oder Operationssälen mit ergänzender Sauerstoffzufuhr sowie Überdruckkammern ein. Überdruck- oder Hochdruckkammern werden mitunter eingesetzt, um die Heilung von diabetischen Geschwüren zu unterstützen oder um Kohlenmonoxidvergiftungen, bestimmte Knochen- und Gewebeinfektionen sowie die Taucherkrankheit zu behandeln. 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 mitunter eingesetzt, um die Heilung von diabetischen Geschwüren zu unterstützen oder um Kohlenmonoxidvergiftungen, bestimmte Knochen- und Gewebeinfektionen sowie die Taucherkrankheit zu behandeln. 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-Systems (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 kontaktieren Sie unseren Kundenservice, um Unterstützung zu erhalten.

Vorsicht: Verwenden Sie das Omnipod 5-System AUSSCHLIESSLICH mit genehmigten Geräten bzw. Produkten (Omnipod 5-App, -Steuergerät und -Pod und Dexcom G6- oder Dexcom G7-CGM). Versuchen Sie NICHT, das Omnipod 5-System mit nicht genehmigten Geräten bzw. Produkten zu verwenden. Wenn Sie versuchen, das Omnipod 5-System mit nicht zugelassenen Geräten bzw. Produkten 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. an Flughäfen, in Cafés usw., da diese Netzwerke nicht sicher sind und Ihr Steuergerät Schadsoftware ausgesetzt werden könnte. Verbinden Sie sich bei der ersten Einrichtung Ihres Omnipod 5-Systems NICHT mit öffentlichen WLAN-Netzwerken.

Vorsicht: Aktivieren Sie einen neuen Pod IMMER zeitnah. Wenn zwischen Pod-Wechseln zu lange gewartet wird, könnte dies 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: 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 Steuergerätes mit niemandem.

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 Handhabung Ihrer Insulinabgabe auf Reisen zwischen Zeitzonen mit Ihren medizinischen Betreuer*innen.

Vorsicht: Sie können den Dexcom-Empfänger nicht mit dem Omnipod 5-System verwenden, da das Omnipod 5-System nur mit der Dexcom G6- oder Dexcom G7-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, die Höhenlage oder Schwerkraftverhältnisse sich plötzlich ändern oder extreme Werte annehmen können. Wenngleich die Verwendung des Omnipod 5-Systems bei den typischerweise in Flugzeugkabinen während des Fluges vorherrschenden atmosphärischen Druckverhältnissen sicher ist, kann sich der atmosphärische Druck in einer Flugzeugkabine während des

Fluges 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 Betreuer*innen.

Mögliche Risiken

- Das Omnipod 5-System verwendet Sensor-Glukosewerte und -trends zur Berechnung der Insulindosierung. Wenn die Sensor-Glukosewerte falsch sind, könnte das System eine falsche 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 medizinischen Betreuer*innen, 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 unerklärlich 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 Wirksamkeit der Insulinabgabe beeinträchtigen. Ein Glukosewert, der nach einem Bolus nicht sinkt, oder andere unerklärlich 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 Hypoklykämie, Hyperglykämie oder zu einer diabetischen Ketoazidose führen. Lassen Sie Ihr Omnipod 5-Steuergerät 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 *Technischen Benutzerhandbuch*. Die Wörter „**Warnung**“ und „**Vorsicht**“ werden in roter Fettschrift angezeigt.

Das Omnipod 5-System ist so konzipiert, dass es mit den Dexcom G6- oder Dexcom G7-Sensoren 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 entsprechende Gebrauchsanweisung erwerben, und die Dexcom G6-App auf Ihr persönliches Smartphone herunterladen.
- Um das Dexcom G7-System zur kontinuierlichen Glukosemessung mit dem Omnipod 5-System zu verwenden, müssen Sie den Dexcom G7-Sensor und die entsprechende Gebrauchsanweisung erwerben, und die Dexcom G7-App auf Ihr persönliches Smartphone herunterladen.

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

Wenn Sie nach dem Lesen dieses *Technischen Benutzerhandbuchs* noch Fragen haben, kontaktieren Sie bitte 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 Notaufnahme 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 9 für Informationen zu den für die Omnipod 5-Pods zugelassenen Insulinen)
- Spritzen oder Pens für die Insulininjektion
- Traubenzuckertabletten oder eine andere Quelle schnell wirkender Kohlenhydrate
- Zubehör für den Glukosesensor:
    - Dexcom G6- oder Dexcom G7-System für die kontinuierliche Glukosemessung (CGM) und Zubehör
- Blutzucker-Teststreifen
- Blutzuckermessgerät
- Keton-Teststreifen
- Stechhilfe und Lanzetten
- Alkoholtupfer
- Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen dazu, wie viel Insulin Sie injizieren müssen, falls die Insulinabgabe durch den Pod unterbrochen ist
- Ein von einer medizinischen Betreuerin/einem medizinischen Betreuer unterzeichnetes Schreiben, aus dem hervorgeht, dass Sie Insulin-Zubehör und das Omnipod 5-System mit sich tragen müssen
- Telefonnummern für Ihre medizinischen Betreuer*innen 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 224).

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

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

MERKMALE DER OMNIPOD 5-PUMPE

Omnipod 5-Pumpe – Wichtige Sicherheitsinformationenen

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

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, Maßnahmen-Meldungen und Erinnerungsbenachrichtigungen

14 Pflege des Pods

15 Leben mit Diabetes

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Omnipod 5-Pumpe – Wichtige Sicherheitsinformationen

Pumpenwarnungen

Omnipod 5-System-einstellungen und -Schulung

Warnung: Beginnen Sie NICHT mit der Verwendung Ihres Systems, ohne zuvor eine angemessene Schulung und Anleitung durch Ihre medizinischen Betreuer*innen erhalten zu haben, und ändern Sie nicht die Einstellungen ohne die entsprechende Schulung und Anleitung. 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. Einstellungen, die hauptsächlich die Insulinabgabe beeinflussen, sind u. a.: Pod-Abschaltung, Basalrate(n), Max. Basalrate, Max. Bolus, Korrekturfaktor(en), Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (KI-Verhältnis), Minimaler Blutzucker für Berechnungen, Glukose-Zielwert und Korrigieren Über sowie Dauer der Insulinaktivität.

Insulin

Warnung: Verwenden Sie im Omnipod 5-System NUR schnell wirkendes Insulin vom Typ U-100 NovoLog®/NovoRapid® (Insulin aspart), Humalog®/Liprolog® (Insulin lispro), Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (Insulin lispro), Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® (Insulin aspart) und Kirsty® (Insulin aspart), da diese geprüft wurden und die Sicherheit ihrer Verwendung mit diesem System bestätigt wurde. NovoLog/NovoRapid, Humalog/Liprolog, Admelog/Insulin lispro Sanofi, Trurapi/Insulin aspart Sanofi und Kirsty können für bis zu 72 Stunden (3 Tage) im Omnipod 5-System verwendet werden. Befolgen Sie die Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen 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 medizinischen Betreuer*innen 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 Ihren medizinischen Betreuer*innen, 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, Dexcom G6-Sensor und -Transmitter und Dexcom G7-Sensor, 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 medizinischen Betreuer*innen, wie Sie vorgehen sollen, wenn Sie den Pod zu diesen Zwecken entfernen.

Warnung: Setzen Sie die Produkte oder das Zubehör des Omnipod 5-Systems KEINEN extremen Temperaturen aus, da dies ihre Funktionsfähigkeit beeinträchtigt. Bewahren Sie alle Produkte und Zubehör des Omnipod 5-Systems, einschließlich 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

des Pflasters. 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. Dieser Versuch kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.

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 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 heiß baden 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 3000 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 Ihre Glukose auf Flugreisen häufig überprüfen, um eine länger andauernde Hypoglykämie zu vermeiden.

Warnung: Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT in sauerstoffreichen Umgebungen (Sauerstoffgehalt über 25 %). Dies schließt auch Bereiche in Wohngebäuden oder Operationssälen mit ergänzender Sauerstoffzufuhr sowie Überdruckkammern ein. Überdruck- oder Hochdruckkammern werden mitunter eingesetzt, um die Heilung von diabetischen Geschwüren zu unterstützen oder um Kohlenmonoxidvergiftungen, bestimmte Knochen- und Gewebeinfektionen sowie die Taucherkrankheit zu behandeln. 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 mitunter eingesetzt, um die Heilung von diabetischen Geschwüren zu unterstützen oder um Kohlenmonoxidvergiftungen, bestimmte Knochen- und Gewebeinfektionen sowie die Taucherkrankheit zu behandeln. 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 es sich um Ihre eigene Omnipod 5-App handelt, 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 Aufsicht auf. So gewährleisten Sie, 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-Systems beschädigt ist und nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Steuergerät ersetzt werden muss, wenden Sie sich IMMER an Ihre medizinischen Betreuer*innen, 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.

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 eine alternative Methode der Insulinabgabe anwenden, könnte dies zu einer Überdosierung oder Unterdosierung von Insulin führen. Dies kann eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben.

Alarme

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.

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 Betreuer*innen, wenn aufgrund einer Verstopfung (eines Verschlusses) kein Insulin abgegeben wird. Wenn Sie nicht sofort handeln, könnte dies zu einer Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hyperglykämie oder diabetische Ketoazidose (DKA) nach sich ziehen kann (siehe „⚠ Verstopfung erkannt“ auf Seite 180).

Glukoseüberwachung

Warnung: Befolgen Sie IMMER die Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen zur korrekten Glukoseüberwachung, um 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 Notaufnahme zu bringen, oder rufen Sie einen Krankenwagen.

Warnung: Glukosewerte unter 3,9 mmol/L (70 mg/dL) deuten u. U. auf eine Hypoglykämie (niedrige Glukose) hin. Ein Glukosewert über 13,9 mmol/L (250 mg/dL) kann auf eine Hyperglykämie (hohe Glukose) hinweisen. Folgen Sie den Behandlungsempfehlungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen.

Warnung: Behandeln Sie einen Glukosewert von weniger als 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (Hypoglykämie) IMMER unverzüglich gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen. 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 (niedrige Glukose) 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 (hohe Glukose) IMMER unverzüglich gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen. 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 Betreuer*innen. 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 Insulinabgabe 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, sollten Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät überprüfen und gegebenenfalls eine Behandlung und/oder eine Sensorkalibrierung (bei Sensoren, die eine Kalibrierung erfordern) in Betracht ziehen. 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 (niedriger Glukosewert), einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie (hoher Glukosewert), DKA oder zum Tod führen kann.

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

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Pumpe

Omnipod 5-System

Vorsicht: Benutzen Sie KEINE Komponenten des Omnipod 5-Systems (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 kontaktieren Sie unseren Kundenservice, 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, die Höhenlage oder Schwerkraftverhältnisse sich plötzlich ändern oder extreme Werte annehmen können. Wenngleich die Verwendung des Omnipod 5-Systems bei den typischerweise in Flugzeugkabinen während des Fluges vorherrschenden atmosphärischen Druckverhältnissen sicher ist, kann sich der atmosphärische Druck in einer Flugzeugkabine während des Fluges 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 Betreuer*innen.

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 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 Pause beginnt die

Insulinabgabe nicht automatisch. Wenn Sie die Insulinabgabe nicht starten, könnte dies bei Ihnen zu 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 Handhabung Ihrer Insulinabgabe auf Reisen zwischen Zeitzonen mit Ihren medizinischen Betreuer*innen.

Vorsicht: Setzen Sie die Omnipod 5-App NICHT ohne Rücksprache mit Ihren medizinischen Betreuer*innen 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-Systems 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 für das 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.
- 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 Insulin-Injektionsstellen wird das Risiko der 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.
- Wenden Sie sich an Ihre medizinischen Betreuer*innen. Behandeln Sie die Infektion gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen.

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.

Vorsicht: Verwenden Sie an Ihrem Pod oder in der Nähe Ihres Pods KEINE Sprays, aggressiven Reinigungsmittel

oder Lösungsmittel. Durch die Verwendung von Sonnenschutz-Sprays, DEET-haltigen Insektensprays und Hautpflegesprays sowie anderen Aerosolen, Reinigungsmitteln und starken Chemikalien am Pod kann die Injektionsstelle gereizt oder der Pod beschädigt werden. Dies erhöht das Risiko für einen Bruch des Pod-Gehäuses. Wenn der Pod beschädigt ist, kann dies zum Eindringen von äußeren Flüssigkeiten führen. Dies kann die ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit des Pods beeinträchtigen. Dadurch kann es zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin kommen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie nach sich ziehen kann.

Steuergerät

Vorsicht: VERMEIDEN Sie es, die Automatische Zeitzone auf dem Steuergerät zu AUSZUSCHALTEN. Wenn Sie die Automatische Zeitzone AUSSCHALTEN, kann Ihr Steuergerät nicht erkennen, wenn die Zeitzone Ihres Gerätes 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 Steuergerätes können Sie keine Änderungen an Ihrer Insulinabgabe vornehmen. Dies könnte zu einer Überdosierung oder Unterdosierung von Insulin führen, was Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.

Vorsicht: Setzen Sie den Akku Ihres Steuergerätes NIEMALS hohen Temperaturen > 30 °C (> 86 °F) während der Lagerung und > 40 °C (> 104 °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 Steuergerätes oder des Akkus oder zum Auslaufen des Akkus kommen.

Vorsicht: Setzen Sie Ihr Steuergerät während der Lagerung oder Verwendung KEINEN extremen Temperaturen aus. Extreme Hitze oder Kälte können eine Fehlfunktion des Steuergerätes verursachen. Extreme Hitze ist definiert als > 30 °C (86 °F) während der Lagerung und > 40 °C (104 °F) während des Gebrauchs. Extreme Kälte ist definiert als < 0 °C (32 °F)

während der Lagerung und < 5 °C (41 °F) während des Gebrauchs.

Vorsicht: Verwenden Sie AUSSCHLIESSLICH den Ladeadapter und das orangefarbene oder schwarze Ladekabel, die im Lieferumfang des Steuergeräts enthalten sind, da diese so konzipiert sind, dass sie die Leistung begrenzen und ein sicheres Aufladen des Akkus ermöglichen. Zubehörteile von Drittanbietern können eine viel höhere Leistung zulassen und damit steigt das Risiko von Überhitzung, Funkenschlag oder Brand, was zu leichten Verletzungen oder schweren Verbrennungen führen kann.

Vorsicht: Halten Sie sich IMMER an die Sicherheitsleitlinien zum Aufladen Ihres Steuergeräts. Überprüfen Sie das Steuergerät, das Kabel und den Adapter vor jedem Aufladen, und verwenden Sie diese nicht, wenn sie beschädigt sind. Drücken oder biegen Sie das Ende des Ladekabels nicht gewaltsam in den Ladeanschluss des Steuergeräts. Überwachen Sie das Steuergerät während des Ladevorgangs. Laden Sie das Steuergerät immer auf einer harten, ebenen Oberfläche und halten Sie es dabei von entflammbaren Gegenständen fern (z. B. Bettwäsche oder Papier). Bedecken Sie das Steuergerät niemals während des Ladevorgangs. Trennen Sie den Netzstecker des Steuergeräts sofort von der Stromversorgung, wenn er sich zu heiß anfühlt, und trennen Sie ihn auch jedes Mal von der Stromversorgung, wenn das Steuergerät zu 100 % aufgeladen ist.

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 Steuergerätes 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 Steuergerätes 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 404.

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.

Alarme und Signalton

Vorsicht: Reagieren Sie IMMER auf die Hinweisalarme „Pod-Ende“, „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 Wechseln von 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 179).

Vorsicht: Vergewissern Sie sich IMMER, dass Sie Alarme und Meldungen hören können, wenn Sie an andere Audiogeräte (z. B. Bluetooth-Lautsprecher, Kopfhörer) gekoppelt sind.

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. Unter „13.2 Signaltöne und Vibrationen“ auf Seite 174 erfahren Sie, wie Sie Signaltöne und Vibrationen verwalten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

KAPITEL 2

Systemterminologie und Navigation

Inhalt

2.1 Terminologie 38

2.2 Verwenden des Touchscreens und Eingeben von Informationen. 43

Grundlegende Informationen zum Touchscreen. 43

Tippen und Wischen 43

Bildschirm-Zeitlimit und Helligkeit 43

Eingabe von Zahlen und Text 44

Verwendung der Tastatur 44

Verwendung des Nummernblocks 45

Verwendung des Scrollrads 45

Auswählen, Hinzufügen und Löschen von Elementen. 46

Kippschalter 46

Schaltflächen hinzufügen und löschen 46

Navigations-Schaltflächen und Schnellnavigation 46

Symbol „Optionen“ 46

Schnellnavigation im Technischen Benutzerhandbuch 46

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 Insulinabgabe, 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 konstant 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.

Begriff	Beschreibung
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	Der vom Benutzer anpassbare Glukose-Zielwert, der 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 Dexcom-Sensor-Glukosewerten von Ihrem Sensor. Der Glukose-Zielwert kann von 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL) in Schritten von 0,55 mmol/L (oder 10 mg/dL) eingestellt werden.
Hinweisalarm	Ein Alarm, der Sie auf einen Aspekt des Omnipod 5-Systems 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 (250 mg/dL).

Begriff	Beschreibung
Hypoglykämie	Niedrige Glukose. Ein unter dem Normalwert liegender Glukosespiegel im Blut; generell unter 3,9 mmol/L (70 mg/dL).
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 ein ernster Zustand, bei dem 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.

Begriff	Beschreibung
Mikrobolus	Eine kleine, mithilfe der SmartAdjust-Technologie berechnete Insulinmenge, die im Automatisierten Modus alle 5 Minuten automatisiert vom Pod abgegeben wird.
Omnipod 5-Anwendung (App)	Software auf dem Steuergerät, welche die primäre Benutzeroberfläche des Omnipod 5-Systems 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-Glukosemesssystems, das unter die Haut eingeführt wird, um Glukose in der interstitiellen Flüssigkeit zu messen.
Sensor-Glukosemesssystem	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 Sensor 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 Insulin-Dosierung, oftmals alle 5 Minuten, um Ihren Glukosewert auf Ihr individuelles Glukoseziel, auch Glukose-Zielwert genannt, zu bringen.

Begriff	Beschreibung
Steuergerät	Das Omnipod 5-Gerät von Insulet, das die Omnipod 5-App zur Steuerung des Omnipod 5-Systems enthält.
Transmitter	Komponente eines Sensor-Glukosemesssystems, das Sensor-Glukosewerte an den Pod sendet (nur Dexcom G6).
Verbindungsaufbau	Beim Omnipod 5 bezieht sich „Verbindungsaufbau“ auf das Einrichten einer drahtlosen Kommunikation zwischen Systemkomponenten. Omnipod 5 verwendet drahtlose Bluetooth®-Technologie, um mit Ihrem Pod und vom Sensor 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 *Technischen 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	Berühren Sie einen Ausgangspunkt auf dem Bildschirm mit dem Finger und bewegen Sie Ihren Finger nach oben, nach unten, nach rechts oder nach links. **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.

Hinweis: Ein Bildschirmschutz kann die Empfindlichkeit des Touchscreens beeinträchtigen.

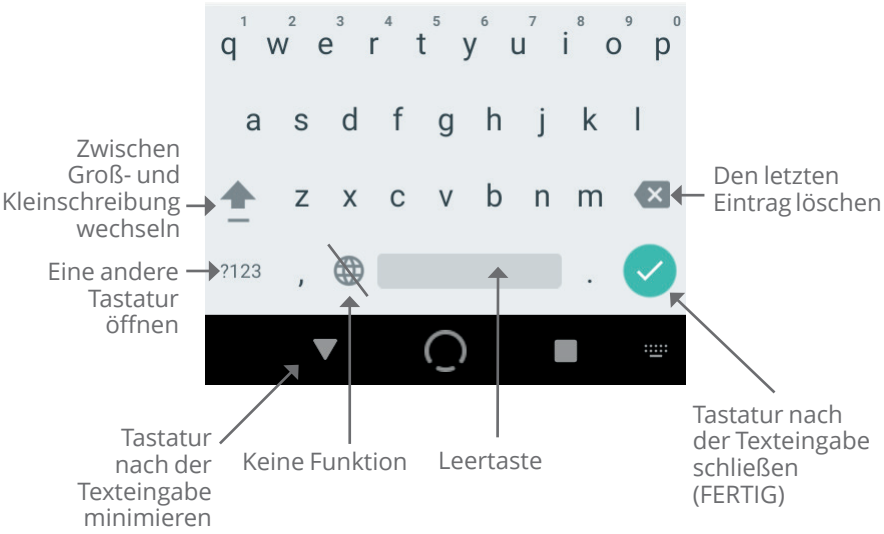
Bildschirm-Zeitlimit und Helligkeit

Der Bildschirm auf dem Steuergerät wird nach Ablauf einer Inaktivitätsphase schwarz; dies wird als Zeitlimit bezeichnet. Informationen zum Einstellen des Bildschirm-Zeitlimits und der Helligkeit finden Sie unter „Bildschirmanzeige“ auf Seite 141. 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.

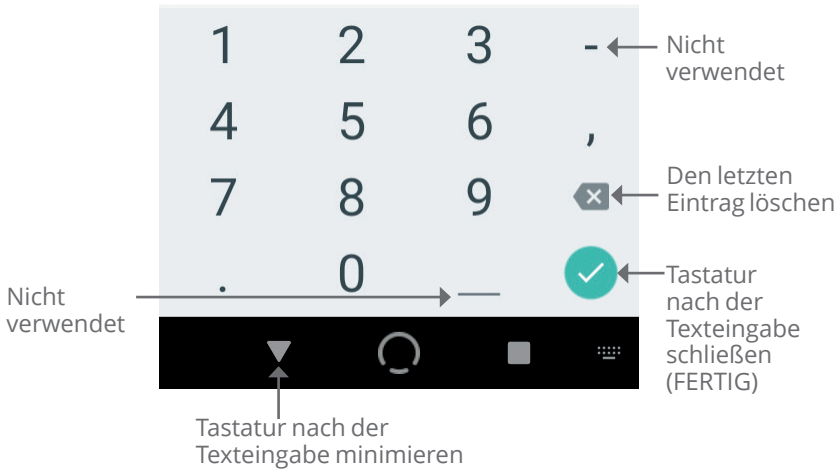
Eingabe von Zahlen und Text

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

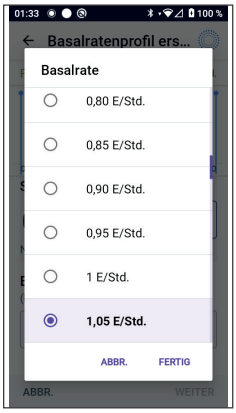
Verwendung der Tastatur



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.

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

Auswählen, Hinzufügen und Löschen von Elementen

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 EINGESCHALTET. Wenn sich der Kippschalter links befindet und grau angezeigt wird, ist die Funktion AUSGESCHALTET.

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.

Schnellnavigation im Technischen Benutzerhandbuch

Im *Technischen Benutzerhandbuch* wird das Symbol „>“ verwendet, um die Navigation zwischen den einzelnen Bildschirmen darzustellen. Zum Beispiel:

- **Menüschaltfläche** (☰) > **Pod** > **POD AUSWECHSELN**

  hat folgende Bedeutung:

  1. Tippen Sie links oben auf dem Startbildschirm auf die Menüschaltfläche (☰).
  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 Sensorkommunikation 48

3.2 Omnipod 5-App 49
Das Omnipod 5-Steuergerät 49

3.3 Bildschirmsperre und Sicherheit 50
Sicherheit der Omnipod 5-App auf Ihrem Steuergerät 50
Entsperren Ihres Steuergerätes 50
Sperren des Steuergerätes 51
PIN vergessen? 51

3.4 Statusleiste 52

3.5 Startbildschirm 53
Die Registerkarte DASHBOARD 54
Ohne gekoppelten Sensor oder Transmitter 54
Mit gekoppeltem Sensor oder Transmitter 55
Die Registerkarte INSULIN 56
Manueller Modus 56
Temporäre Basalrate 57
Automatisierter Modus 57
Aktivitätsfunktion 57
Registerkarte POD INFO 58
POD INFO-Banner 59
Bolusinformationen und -Schaltfläche 60
Zwischen Boli 60
Während eines Bolus 60
Bolusinformationen, wenn keine Pod-Kommunikation besteht 61
Geschätzte und unbestätigte Bolusmengen 61
Bolus-Schaltfläche 61

3.6 Hauptmenü des Startbildschirms 62
Der Info-Bildschirm 63

3.7 Meldungen und Benachrichtigungen 63
Omnipod 5-Meldungen 64

Alarme 64
Maßnahmen-Meldungen 64
Erinnerungsbenachrichtigungen 64
Status 64
Bestätigungsmeldungen 65

3.8 Überblick über den Manuellen und Automatisierten Modus 65
Verfügbare Aufgaben im jeweiligen Modus 65
Systemmodi identifizieren 68

3.1 Die Omnipod 5-App und Sensorkommunikation

Das Omnipod 5-System kommuniziert mit dem Dexcom G6- oder Dexcom G7-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-Sensor, sendet Sensor-Glukosewerte an die Omnipod 5-App und passt die Insulindosierung im Automatisierten Modus automatisch an.
- Ihr Dexcom-Sensor sendet Sensor-Glukosewerte an den Pod und die Dexcom-App. Die Omnipod 5-App kommuniziert nicht direkt mit der Dexcom-App. Dexcom-spezifische Informationen können Sie der *Gebrauchsanweisung Ihres Dexcom-Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung entnehmen.*
- Auf dem Steuergerät können Sie den Pod mit der Omnipod 5-App steuern.

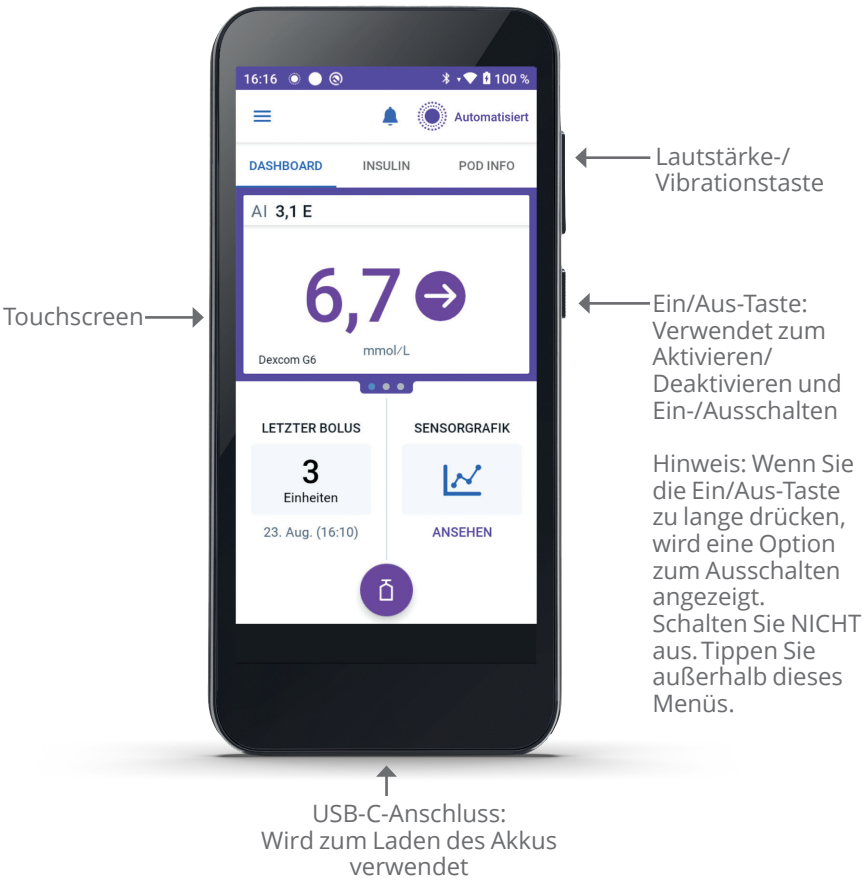


3.2 Omnipod 5-App

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.

Das Omnipod 5-Steuergerät



3.3 Bildschirmsperre und Sicherheit

Warnung: Stellen Sie IMMER sicher, dass es sich um Ihre eigene Omnipod 5-App handelt, 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

Nach dem Einrichten des bereitgestellten Steuergerätes werden der Sperr- und der PIN-Bildschirm jedes Mal angezeigt, wenn Sie das Steuergerät aktivieren.

Der Sperrbildschirm zeigt Folgendes an:

- das von Ihnen ausgewählte Hintergrundbild
- das heutige Datum und die Uhrzeit
- Ihre benutzerdefinierte Nachricht
- den aktuellen Systemmodus
- die Menge des Aktiven Insulins
- Alarme oder Benachrichtigungsmeldungen

Entsperren Ihres Steuergerätes

Anweisungen in den verbleibenden Abschnitten dieses *Technischen Benutzerhandbuchs*, das Steuergerät „aufzuwecken“ bzw. „zu entsperren“, bedeuten, 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 4-stellige PIN ein.
4. Tippen Sie auf **OK**. Der Startbildschirm oder der zuletzt geöffnete Bildschirm wird angezeigt.

Sperren des Steuergerätes

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 Steuergerätes 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 Alarme von der Omnipod 5-App verpassen. Wenn Sie keine Alarme 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.

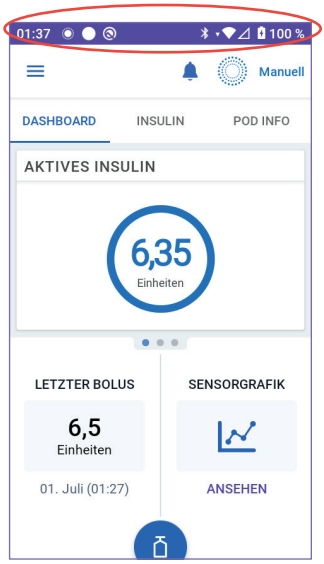
PIN vergessen?

Wenn Sie Probleme mit Ihrer PIN haben, kontaktieren Sie bitte unseren Kundenservice. Kontaktinformationen finden Sie auf der Kundenservicekarte auf der Vorderseite dieses *Technischen 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
- Akkuladezustand
- Aktuelle Uhrzeit



Definitionen der Symbole in der Statusleiste:

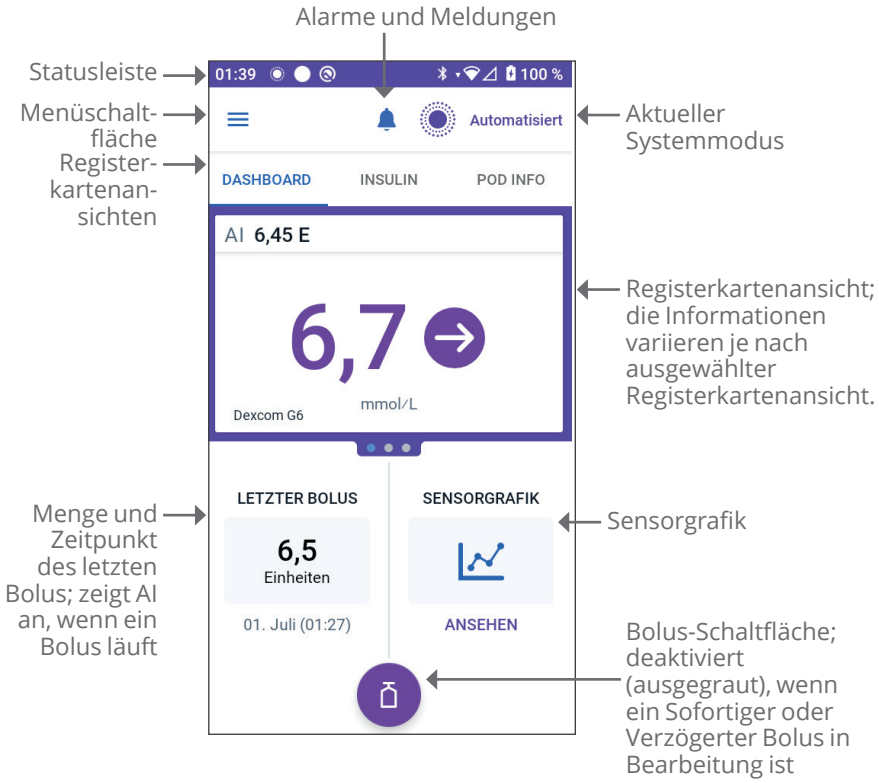
	Omnipod 5-Status – Automatisierter Modus
	Omnipod 5-Status – Manueller Modus
	Gefahrenalarm
	Hinweisalarm
	Maßnahmen-Meldung
	Erinnerungshinweis
	Vibration/Stummschalten
	Flugmodus EIN
	Drahtlose Bluetooth-Technologie EIN
4G LTE	Mobilfunkverbindung
	WLAN

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 der 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 „17.9 Abgabe eines Sofortigen Bolus“ auf Seite 260).

Die Registerkarte DASHBOARD

Die Registerkarte **DASHBOARD** zeigt die folgenden Informationen an:

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

Ohne gekoppelten Sensor oder 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 Sensor oder Transmitter



- **AKTIVES INSULIN** (AI) .
- **Sensor-Glukosewert** (mit Trendpfeil): Wenn ein Sensor-Glukosewert verfügbar ist. Siehe „19.5. Sensorglukose-Trendpfeile“ auf Seite 302.
- **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 (400 mg/dL) ist.
- **NIEDRIG**: Wenn der von Ihrem Sensor empfangene Sensor-Glukosewert unter 2,2 mmol/L (40 mg/dL) liegt.

Die Registerkarte **DASHBOARD** zeigt auch Informationen zu möglichen Problemen mit der Sensorkommunikation an. Siehe Seite 303 für weitere Informationen.

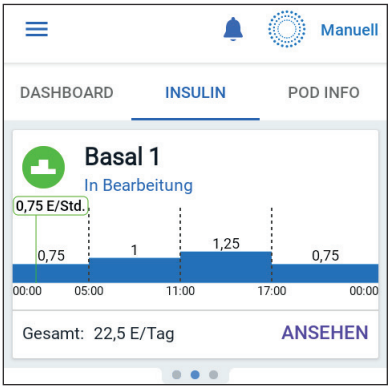
Wenn ein Bolus läuft, wird eine Fortschrittsleiste angezeigt (siehe „16.3 Verfolgen des Fortschritts eines Bolus“ auf Seite 246).

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 die Insulinabgabe starten.
- 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.

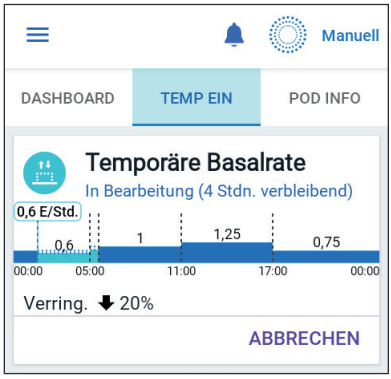
Die tägliche Gesamtmenge an Basalinsulin im Manuellen Modus wird unterhalb der Grafik angezeigt. Diese Gesamtmenge entspricht der Insulinmenge, die gemäß dem laufenden Basalratenprofil in einem Zeitraum von 24 Stunden abgegeben wird. Diese Gesamtmenge berücksichtigt keine Temporären Basalraten oder Boli.

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 151.

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

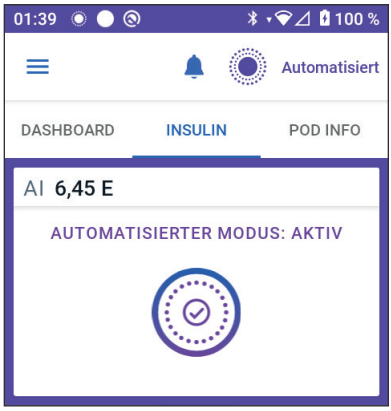
Temporäre Basalrate

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 120.



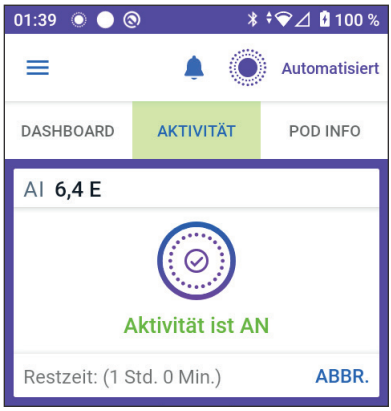
Automatisierter Modus

Im Automatisierten Modus zeigt die Registerkarte **INSULIN** den **AUTOMATISIERTEN MODUS: AKTIV** und **LETZTER BOLUS** und **SENSOR-INFOS** an. Weitere Informationen zur Verwendung des Automatisierten Modus finden Sie unter „21.1 Informationen zum Automatisierten Modus“ auf Seite 330.

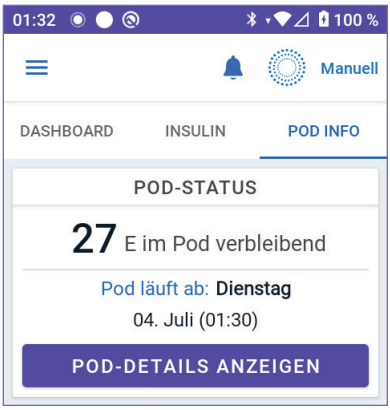


Aktivitätsfunktion

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. Siehe „23.1 Informationen zur Aktivitätsfunktion“ auf Seite 348 für weitere Informationen.



Registerkarte POD INFO

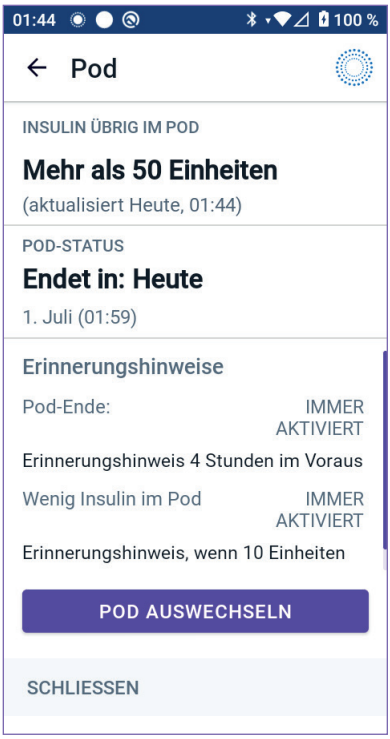


Auf der Registerkarte **POD INFO** wird angezeigt, ob ein Pod aktiv ist und, falls ja, wie viel Insulin im Pod verbleibt und wann das Pod-Ende erreicht wird.

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 Meter (5 Fuß) zu verringern. Siehe „26.5 Pod-Kommunikationsprobleme – „Erneut Versuchen““ auf Seite 404.

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 89.



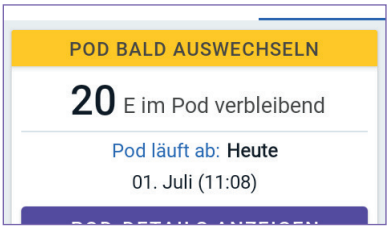
Wenn ein aktiver Pod vorhanden ist, tippen Sie auf **POD-DETAILS ANZEIGEN**, um den Bildschirm zum Deaktivieren oder Auswechseln des Pods zu öffnen.

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-Endes.
- Erinnerungshinweise.
- Die Schaltfläche **POD AUSWECHSELN**.

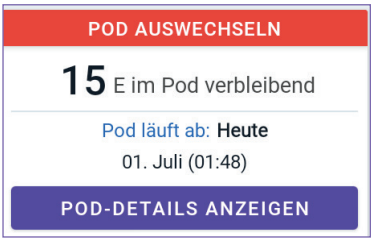
Tipp: Sie können auf diesen Bildschirm auch zugreifen, indem Sie auf die **Menüschaltfläche** (☰) > **Pod** tippen.

POD INFO-Banner

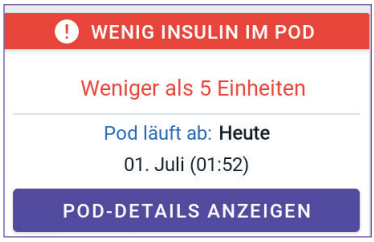


Wenn der Pod bald abläuft, wird auf der Registerkarte **POD INFO** ein gelbes Banner mit der Meldung **POD BALD AUSWECHSELN** angezeigt. Das gelbe Banner wird 12 Stunden vor Pod-Ende oder zum Zeitpunkt des Erinnerungshinweises zum Pod-Ende angezeigt, je nachdem, was früher eintritt.

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



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 wird **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.



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

Wird gerade ein Bolus abgegeben, 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 Sekunden aktualisiert.
- Während eines Verzögerten Bolus wird der geschätzte AI-Wert auf der Grundlage folgender Faktoren aktualisiert:
  - Vorherige 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. Nicht bestätigte Bolusmengen werden durch ein gelbes Symbol ( ) gekennzeichnet (siehe „Vom Pod nicht bestätigte Bolusabgaben“ auf Seite 162).

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 Menüschaltfläche (☰).

  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: Manueller Modus oder Automatisierter Modus. Menüoptionen in Grau sind auf der Grundlage des aktuellen Modus oder den aktuellen Einstellungen ausgeschaltet.

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	√	
Kundenspezifische Lebensmittel	√	√

Menüoptionen	Manueller Modus	Automatisierter Modus
Verlauf		
Verlaufsdetail	√	√
Meldungen	√	√
Einstellungen		
Allgemein	√	√
Erinnerungshinweise	√	√
Glukose-Zielbereich	√	√
Basal- und Temporäre Basalrate	√	
Bolus	√	√

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 Kommunikation zwischen Omnipod 5-App und Pod 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. Unter „13.2 Signaltöne und Vibrationen“ auf Seite 174 erfahren Sie, wie Sie Signaltöne und Vibrationen verwalten.

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, Maßnahmen-Meldungen und schließlich Erinnerungshinweisen.

Alarme

Ertönt ein Alarm, müssen Sie unverzüglich reagieren (siehe Seite 177). 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 der Insulinfüllstand im Pod niedrig ist.

Maßnahmen-Meldungen

Maßnahmen-Meldungen (siehe Seite 194) sind für technische Systemaufgaben vorgesehen, auf die so schnell wie möglich reagiert werden sollte. Maßnahmen-Meldungen 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 Maßnahmen-Meldung **Bluetooth einschalten**, dass die drahtlose Bluetooth-Technologie deaktiviert wurde und Ihre App nicht mehr mit Ihrem Pod kommuniziert.

Erinnerungsbenachrichtigungen

Erinnerungsbenachrichtigungen ( ) sollen Sie an Maßnahmen zum Diabetes-Management erinnern, die Sie möglicherweise durchführen sollten (siehe „13.10 Liste der Erinnerungsbenachrichtigungen“ auf Seite 205).

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 Maßnahme 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 ausgeführt wurde, zeigt die Omnipod 5-App eine Kommunikationsfehlermeldung an (siehe „Häufig gestellte Fragen und Fehlerbehebung“ auf Seite 385).

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's		
Basalinsulin-abgabe	Insulin wird gemäß dem aktiven Basalratenprofil abgegeben.	Insulin wird auf der Grundlage von Sensor-Glukosewerten und Vorhersagen automatisch abgegeben und angepasst.
Basalinsulin-abgabe	Insulin wird mithilfe des SmartBolus-Rechners abgegeben oder es erfolgt eine manuelle Eingabe.	Insulin wird mithilfe des SmartBolus-Rechners abgegeben oder es erfolgt eine manuelle Eingabe.
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.

	Manueller Modus	Automatisierter Modus
Das können Sie tun		
Basalraten-profile	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.
Basalinsulin-abgabe	Temporäre Basalrate starten und abbrechen	Die Aktivitätsfunktion starten und abbrechen
SmartBolus-Rechner-Einstellungen	Boluseinstellungen bearbeiten	Boluseinstellungen bearbeiten
Basalinsulin-abgabe	Sofortige und Verzögerte Boli abgeben und abbrechen	Sofortige Boli abgeben und abbrechen
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	Dexcom G6-Transmitter-Seriennummer (SN) oder Dexcom G7-Kopplungscode plus Seriennummer anzeigen und ändern, um zwischen Sensormodellen (im Rahmen von Pod-Wechseln) zu wechseln	Dexcom G6-Transmitter-Seriennummer (SN) oder Dexcom G7-Kopplungscode plus Seriennummer anzeigen

	Manueller Modus	Automatisierter Modus
Das können Sie tun		
Insulinabgabe pausieren und starten	Die Insulingabe manuell für eine festgelegte Dauer von bis zu 2 Stunden pausieren. Insulinabgabe 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 pausieren.
Verlaufsdetails	Die Verlaufsdetails überprüfen	Die Verlaufsdetails überprüfen
BZ-Eintrag	Blutzucker-Messwerte zum Speichern in die Verlaufsdetails eingeben	Blutzucker-Messwerte zum Speichern in die Verlaufsdetails eingeben
So werden Sie benachrichtigt	Eine detaillierte Liste der Alarme und Benachrichtigungen finden Sie unter „Alarme, Maßnahmen-Meldungen und Erinnerungsbenachrichtigungen“ auf Seite 169.	

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.
 Automatisiert	Wird angezeigt, wenn sich das Omnipod 5-System im Automatisierten Modus befindet und der Pod eine automatisierte Insulindosierung bereitstellt.
 Eingeschränkt	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 vom Benutzer 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.
 Manuell	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 70

4.2 Vorbereitung auf Ihre Schulung 70
Inhalt des Omnipod 5-Einführungskits 71
Artikel, die Sie für Ihre Schulung benötigen 71

4.3 Allgemeine Einstellungen auf dem von Insulet bereitgestellten Steuergerät 72
Einschalten Ihres Steuergerätes und Anmelden bei Ihrem Steuergerät 72
Planen einer Schulung 73
Einrichten Ihres Steuergerät 74
Personalisieren Ihres Steuergerät 74
Einstellen der PIN auf Ihrem Steuergerät 74
Aktivieren von Meldungen und Ton auf Ihrem Steuergerät 75

4.4 Basal-Einstellungen 76
Maximale Basalrate einstellen 76
Erstellen eines Basalratenprofils 77
Benennen Sie das Basalratenprofil. 77
Definieren der Segmente 78
Überprüfen des Basalratenprofils 79
Einrichten einer Temporären Basalrate 81

4.5 Bolus-Einstellungen 81
Werte für Glukose-Zielwert und Korrigieren Über. 81
Definieren der Segmente 82
Definieren der Segmente 83
Korrekturfaktor 84
Definieren der Segmente 85
Dauer der Insulinaktivität 86
Maximaler Bolus 86
Verzögerter Bolus 87

4.6 Ihre App-Einrichtung ist nun abgeschlossen 87

4.7 Speichern Ihrer Einstellungen zur späteren Verwendung 88

Warnung: Beginnen Sie NICHT mit der Verwendung Ihres Systems, ohne zuvor eine angemessene Schulung und Anleitung durch Ihre medizinischen Betreuer*innen erhalten zu haben, und ändern Sie nicht die Einstellungen ohne die entsprechende Schulung und Anleitung. 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. Einstellungen, die hauptsächlich die Insulinabgabe beeinflussen, sind u. a.: Pod-Abschaltung, Basalrate(n), Max. Basalrate, Max. Bolus, Korrekturfaktor(en), Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (KI-Verhältnis), Minimaler Blutzucker für Berechnungen, Glukose-Zielwert und Korrigieren Über sowie Dauer der Insulinaktivität.

4.1 Einrichten Ihres Kontos

Um Omnipod 5 zu verwenden, müssen Sie sich bei Omnipod.com anmelden, und Ihre Therapieinformationen 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 Ihrem/Ihrer Omnipod 5-Schulungsleiter*in treffen, um Ihre Omnipod 5-App, Ihren ersten Pod und Ihren Sensor einzurichten. Ihre medizinischen Betreuer*innen können Ihnen helfen, die geeignete Schulung zu koordinieren und zu organisieren.

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

Hinweis: Schulungsinformationen zu Ihrem Dexcom-Sensor finden Sie in der *Gebrauchsanweisung Ihres Dexcom-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-Systems zu beginnen.

Das von Insulet bereitgestellte Omnipod 5-Einführungskit enthält:

- Omnipod 5-Steuergerät
- USB-Ladekabel und Adapter
- *Benutzerhandbuch*

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

Das Dexcom-System und Zubehör müssen von Dexcom oder einem autorisierten Händler bezogen werden. Lesen Sie die *Gebrauchsanweisung des Dexcom-Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung.*

Artikel, die Sie für Ihre Schulung benötigen

- Ihr Steuergerät, das Ladekabel und den Adapter
- Ihren Glukosesensor und Zubehör:
    - Für Dexcom G6, Ihren Dexcom G6-Sensor, -Transmitter und die Dexcom G6-App
    - Für Dexcom G7, Ihren Dexcom G7-Sensor und die Dexcom G7-App
- Zwei Pods
- Das *Technische Benutzerhandbuch* und/oder das *Benutzerhandbuch*
- BZ-Messgerät
- Teststreifen und eine Stechhilfe (in vielen Apotheken erhältlich)
- Durchstechflasche mit schnell wirkendem U-100-Insulin (Informationen über die zugelassenen Insulinarten zur Verwendung mit dem Pod finden Sie auf Seite 9).
- Alkoholtupfer
- Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen 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 des es" auf Seite 215.

4.3 Allgemeine Einstellungen auf dem von Insulet bereitgestellten Steuergerät

Warnung: Beginnen Sie NICHT mit der Verwendung Ihres Systems, ohne zuvor eine angemessene Schulung und Anleitung durch Ihre medizinischen Betreuer*innen erhalten zu haben, und ändern Sie nicht die Einstellungen ohne die entsprechende Schulung und Anleitung. 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. Einstellungen, die hauptsächlich die Insulinabgabe beeinflussen, sind u. a.: Pod-Abschaltung, Basalrate(n), Max. Basalrate, Max. Bolus, Korrekturfaktor(en), Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (KI-Verhältnis), Minimaler Blutzucker für Berechnungen, Glukose-Zielwert und Korrigieren Über sowie 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. an Flughäfen, in Cafés usw., da diese Netzwerke nicht sicher sind und Ihr Steuergerät Schadsoftware ausgesetzt werden könnte. Verbinden Sie sich bei der ersten Einrichtung Ihres Omnipod 5-Systems NICHT mit öffentlichen WLAN-Netzwerken.

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 196 für weitere Details.

   Hinweis: Die SIM-Karte in 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. 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, kontaktieren Sie bitte 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.

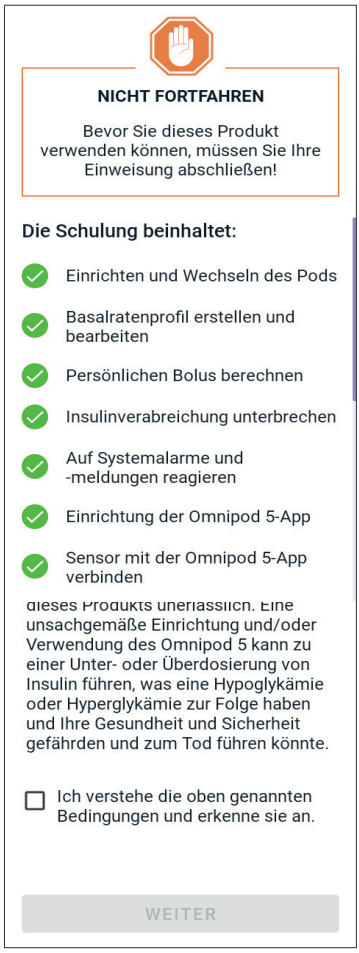
4. Melden Sie sich mit Ihrer Omnipod-ID an:
   a. Geben Sie Ihren Benutzernamen ein.
   b. Geben Sie Ihr Passwort ein.
   c. Tippen Sie auf **ANMELDEN.**

Hinweis: 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-Systems 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**.



Einrichten Ihres Steuergerät

Warnung: Stellen Sie IMMER sicher, dass es sich um Ihre eigene Omnipod 5-App handelt, 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. Vergewissern Sie sich 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 4-stellige 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.

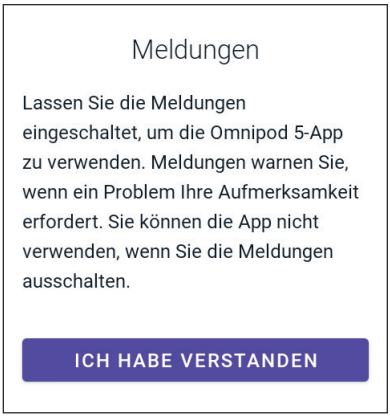
   Tipp: Um die PIN bei der Eingabe sichtbar zu machen, tippen Sie auf das Augensymbol rechts neben den PIN-Eingabefeldern. Um die Nummer auszublenden, tippen Sie erneut auf das Augensymbol.
2. Tippen Sie auf ein Feld, um den Nummernblock anzuzeigen. Geben Sie Ihre 4-stellige PIN ein. Tippen Sie auf **Fertig**.
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 Meldungen und Ton auf Ihrem Steuergerät

1. Lesen Sie die Nachricht, in der erläutert wird, wie wichtig es ist, Omnipod 5-App-Meldungen zu aktivieren. Sie können die App nicht aufrufen oder verwenden, wenn Sie Meldungen ausschalten.

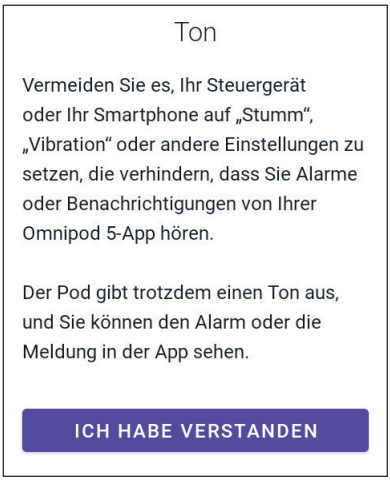
   ➢ Tippen Sie auf **ICH HABE VERSTANDEN.**



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

   ➢ Tippen Sie auf **ICH HABE VERSTANDEN.**

   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.



4.4 Basal-Einstellungen

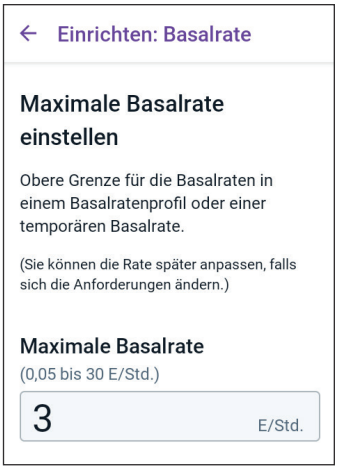
Warnung: Beginnen Sie NICHT mit der Verwendung Ihres Systems, ohne zuvor eine angemessene Schulung und Anleitung durch Ihre medizinischen Betreuer*innen erhalten zu haben, und ändern Sie nicht die Einstellungen ohne die entsprechende Schulung und Anleitung. Die falsche Initiierung und Anpassung von Einstellungen kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann. Einstellungen, die hauptsächlich die Insulinabgabe beeinflussen, sind u. a.: Pod-Abschaltung, Basalrate(n), Max. Basalrate, Max. Bolus, Korrekturfaktor(en), Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (KI-Verhältnis), Minimaler Blutzucker für Berechnungen, Glukose-Zielwert und Korrigieren Über sowie 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. Blättern 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: Sie können auch außerhalb des Scrollrads tippen, um den Wert in der Mitte des Feldes auszuwählen.
3. Tippen Sie auf **WEITER**.

Hinweis: Sie können Ihre Maximale Basalrate später anpassen, falls sich Ihre Anforderungen ändern. Siehe „Maximale Basalrate“ auf Seite 149.

Erstellen eines Basalratenprofils

Im nächsten Schritt werden Sie ein Basalratenprofil erstellen. Erläuterungen zu Basalraten, Basalsegmenten und Basalratenprofilen finden Sie unter „Basalratenprofile“ auf Seite 111.

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

Benennen Sie das Basalratenprofil

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**.



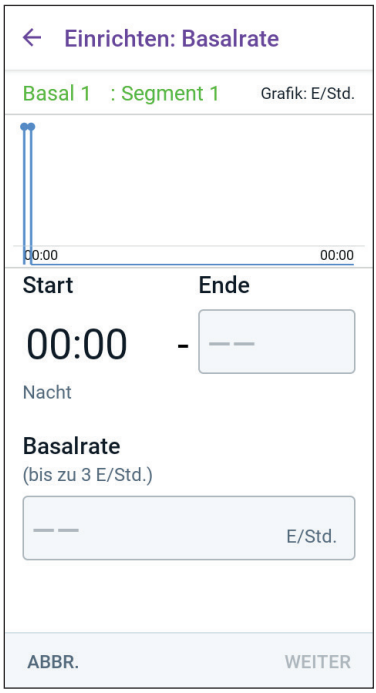
Definieren der Segmente

Sie können in Ihrem Basalratenprofil von Mitternacht bis Mitternacht bis zu 24 Segmente erstellen. Die Zeit für den **Start** des ersten Segments ist immer 00:00 Uhr.

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

   Hinweis: Die zuvor eingegebene Maximale Basalrate wird unter der Zeile **Basalrate** angezeigt. Sie können keine Basalrate eingeben, die über diesem Wert liegt.

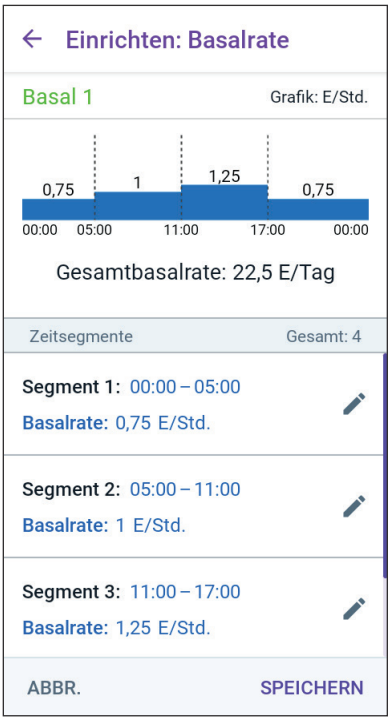
   Hinweis: Die zwei senkrechten blauen Linien in der Grafik weiter oben im Bildschirm kennzeichnen die Start- und Endzeit des Basalsegments. Die für das Segment ausgewählte Basalrate wird zwischen den beiden senkrechten Linien dargestellt.



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

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 mit diesem Basalratenprofil abgegebenen Basalinsulins wird unterhalb 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 in der Omnipod 5-App eine Nachricht 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 113 und beginnen erneut mit den Schritten.

Einrichten einer Temporären Basalrate

Eine Beschreibung temporärer Basalraten finden Sie unter Seite 119.

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

1. Um temporäre Basalraten nutzen zu können, tippen Sie zum Aktivieren der Funktion auf den Kippschalter (Position EIN). Der Kippschalter befindet sich in der Position EIN, wenn sich der Schalter rechts auf der Fläche befindet und lila ist.

   Wenn Sie temporäre Basalraten aktivieren, werden standardmäßig Prozentwerte verwendet. Informationen zum Angeben temporärer Basalraten als Festwert (E/Std.) finden Sie unter „Temporäre Basalrate“ auf Seite 149.

2. Tippen Sie auf **WEITER**.



4.5 Bolus-Einstellungen

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 „17.11 Bolus-Einstellungen“ auf Seite 263).

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 Segment-Bildschirm 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.

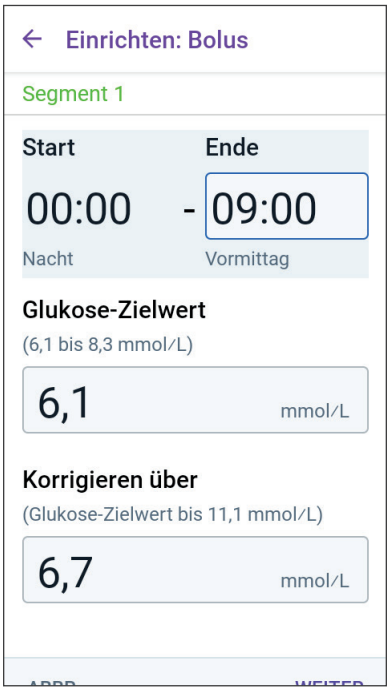
- Im Automatisierten Modus wird Ihre Basalinsulinabgabe automatisch angepasst, um Sie in die Nähe Ihres Glukose-Zielwertes zu bringen.

- 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.

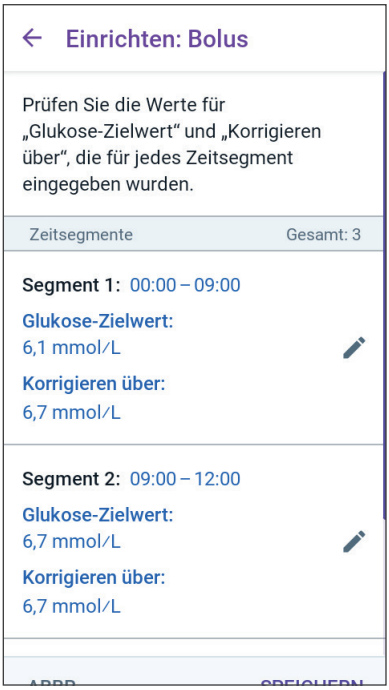
Definieren der Segmente

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 Eingaben 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-Profils.
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**.



Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (KI-Verhältnis)

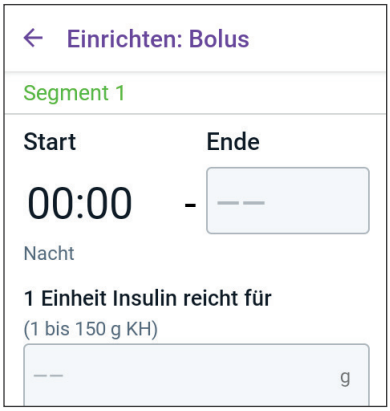
Das Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis, oder KI-Verhältnis, bestimmt, wie viele Gramm Kohlenhydrate von einer Einheit Insulin abgedeckt werden.

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

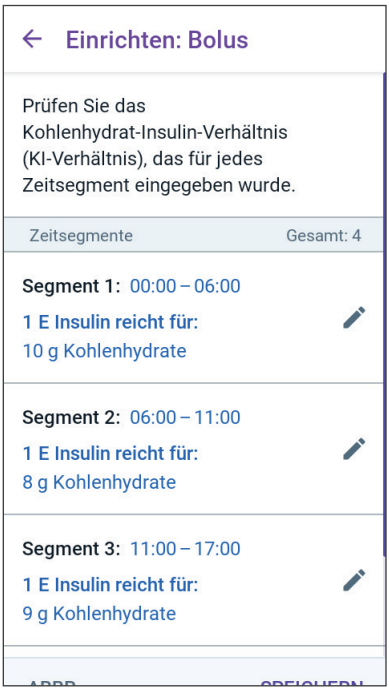
➢ Tippen Sie auf dem Bildschirm, der das Einstellen des Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnisses erklärt, auf **WEITER**, um zum Segment-Bildschirm Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis zu gelangen.

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 Eingaben 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 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**.



Korrekturfaktor

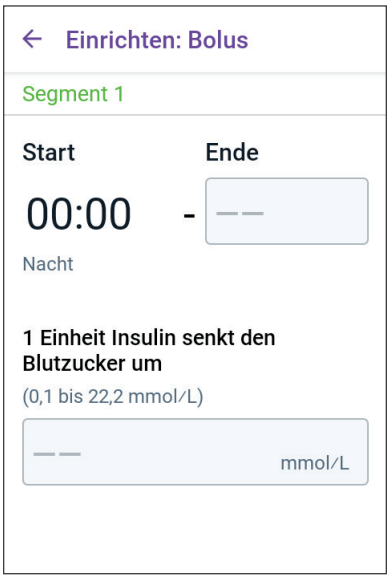
Der Korrekturfaktor legt fest, um welchen Wert eine Insulineinheit Ihren Glukosewert senkt. Wenn Ihr Korrekturfaktor z. B. 2,8 (50) lautet, senkt eine Einheit Insulin Ihren Glukosewert um 2,8 mmol/L (50 mg/dL).

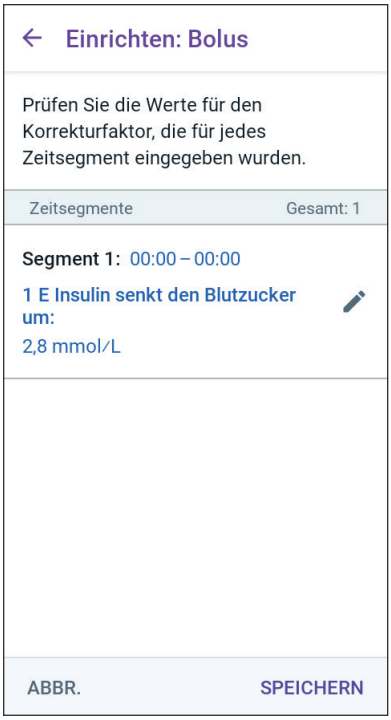
Der SmartBolus-Rechner berechnet anhand des Korrekturfaktors den Korrekturanteil eines Bolusvorschlags. Sie können pro Tag bis zu acht Korrekturfaktoren-Segmente erstellen.

➢ Tippen Sie auf dem Bildschirm, der das Einstellen von Korrekturfaktoren beschreibt, auf **WEITER**, um zum Segment-Bildschirm 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 Eingaben und tippen Sie auf **WEITER**.
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-Profils.
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**.

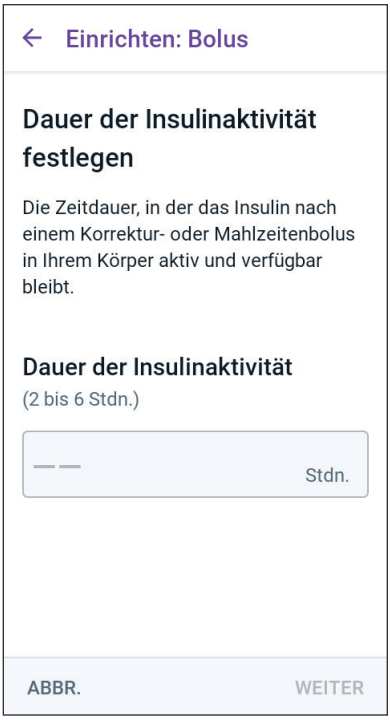




Dauer der Insulinaktivität

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).

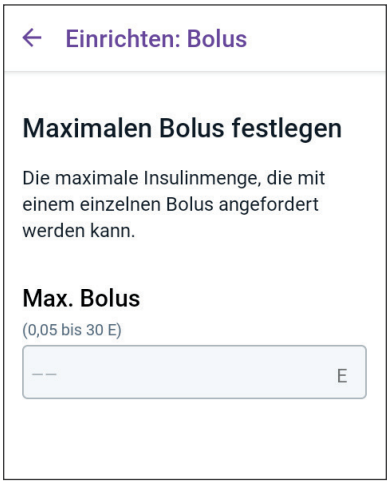
1. Tippen Sie auf das Feld **Dauer der Insulinaktivität** und wählen Sie mithilfe des Scrollrads die Dauer der Insulinaktivität aus.
2. Tippen Sie auf **WEITER**.



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 Nachricht 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**.

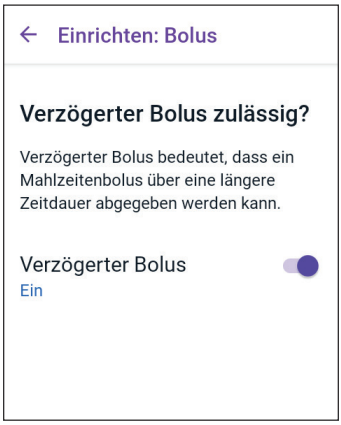


Verzögerter Bolus

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**.



4.6 Ihre App-Einrichtung ist nun abgeschlossen

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

Wenn Sie bereit sind, verbinden Sie Ihren Sensor mit dem Omnipod 5-System. Eine Anleitung zur Verbindung Ihres Sensors mit dem System finden Sie in den Kapiteln 19, 20 und 21.

Wenn Sie Ihren ersten Pod aktivieren möchten, fahren Sie mit „5.1 Starten des Pod-Aktivierungsprozesses“ auf Seite 90 fort.

4.7 Speichern Ihrer Einstellungen zur späteren Verwendung

Vorsicht: Setzen Sie die Omnipod 5-App NICHT ohne Rücksprache mit Ihren medizinischen Betreuer*innen 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 *Technischen Benutzerhandbuchs* können Sie sich alle Ihre Einstellungen notieren. Diese Liste ist sehr nützlich, wenn Sie Ihr Steuergerät jemals ersetzen müssen oder die Omnipof 5-App erneut installieren müssen.

KAPITEL 5

Aktivieren und Auswechseln Ihres Pods

Inhalt

5.1 Starten des Pod-Aktivierungsprozesses 90

5.2 Einrichten eines neuen Pods 93

5.3 Befüllen der Spritze mit Insulin. 94

5.4 Befüllen, Aktivieren, Anbringen und Starten des Pods 95

Befüllen des Pods mit Insulin 96
Aktivieren des Pods 97
Vorbereiten der Pod-Platzierungsstelle. 99
Richtlinien für die Auswahl der Pod-Platzierungsstelle 99
Beispiele für Pod-Platzierungsstellen. 100
Übersicht der Pod-Platzierungsstellen (optional). 100
Vorbereiten der Injektionsstelle 101
Entfernen der Lasche des Pods 102
Anbringen des Pods 103
Starten der Insulinabgabe. 104
Bestätigen, dass der Pod sicher angebracht ist 104

5.5 Prüfen Ihrer Injektionsstelle 105

5.6 Umschalten auf den Automatisierten Modus 106

5.7 Deaktivieren eines aktiven Pods. 107

5.8 Weitere Informationen zur Pod-Verwendung 109

Vermeiden von Infektionen der Injektionsstelle 109
Zusätzliche Informationen. 110

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 medizinischen Betreuer*innen 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 des Pflasters. 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-Systems (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 kontaktieren Sie unseren Kundenservice, 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 Insulin-Injektionsstellen wird das Risiko der Narbenbildung verringert. Wenn eine Injektionsstelle verwendet wird, an der sich Narbengewebe befindet, kann dies zu Problemen mit der Insulinaufnahme führen.

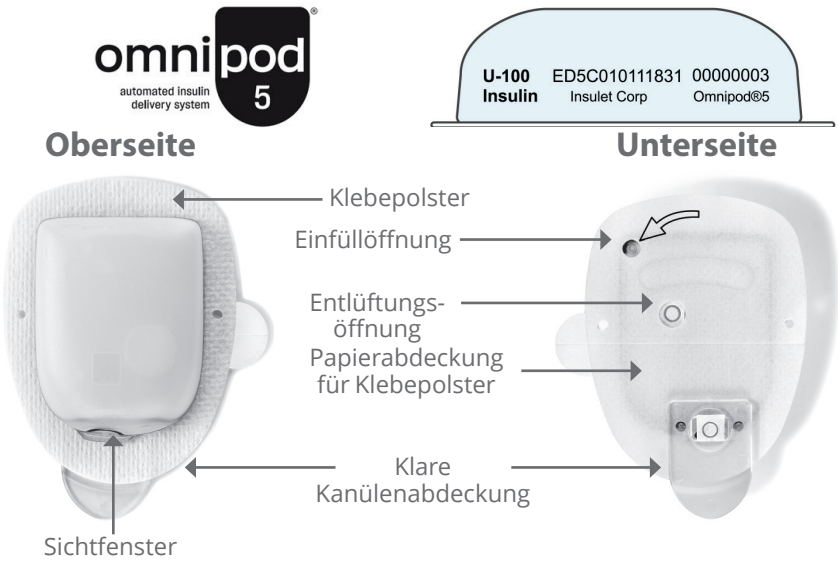
5 Aktivieren und Auswechseln Ihres Pods

Nach der Ersteinrichtung der Omnipod 5 App aktivieren Sie Ihren ersten Pod. Der Pod muss wenigstens einmal alle 48 bis 72 Stunden (2 bis 3 Tage) oder nach der Abgabe von 200 Insulineinheiten gewechselt werden. Lassen Sie sich von Ihren medizinischen Betreuer*innen 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. Eine Liste der zugelassenen Insulintypen, die mit dem Omnipod 5 System verwendet werden können, finden Sie unter „1.4 Kompatible Insulinpräparate“ auf Seite 9.
    - Einen ungeöffneten Omnipod 5-Pod
    - Alkoholtupfer
    - Steuergerät mit der 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/er 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. Überprüfen Sie den Deckel der Pod-Schale und die Pod-Schachtel auf Kompatibilität mit dem Sensor, den Sie mit Omnipod 5 verwenden werden.



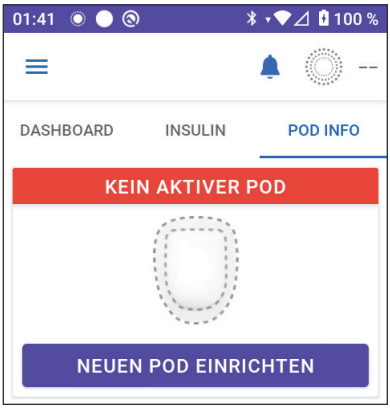
5.2 Einrichten eines neuen Pods

1. Navigieren Sie zu: **Menüschaltfläche** (☰) > **Pod**

   oder

   Startseite > POD INFO

2. Tippen Sie auf **NEUEN POD EINRICHTEN**.

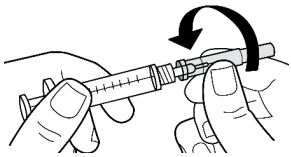


5.3 Befüllen der Spritze mit Insulin

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 Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben könnte.

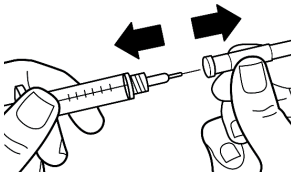
Befüllen Sie im nächsten Schritt die mit dem Pod gelieferte Spritze (die „Füllspritze“) mit Insulin:

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 sie von der Nadel weg nach außen ziehen.

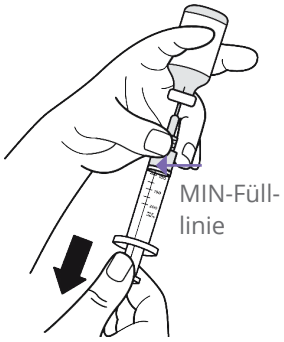
Auseinanderziehen



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. Ihre medizinischen Betreuer*innen können 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 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 heraus.

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 für das Omnipod 5-System verwendet werden. Ein Nichtbefolgen der vorstehenden Anweisungen kann zu einer Beschädigung Ihres Pods führen.

Befüllen des Pods mit Insulin



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

1. 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 belassen.

2. Führen Sie die Füllspritze gerade nach unten, nicht schräg, in die Einfüllöffnung ein.
3. 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):

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

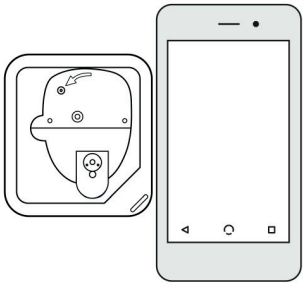
   Hinweis: Im Pod müssen mindestens 85 Einheiten Insulin vorhanden sein. Nachdem der Pod mit 85 Einheiten Insulin befüllt wurde, gibt er zwei Signaltöne ab. Wenn Sie den Pod mit mehr als 85 Einheiten befüllt haben und die beiden Signaltöne immer noch nicht zu hören sind, kontaktieren Sie bitte unseren 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.

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

Aktivieren des Pods

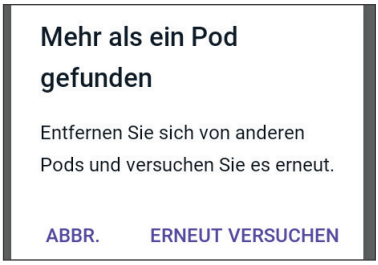
So aktivieren Sie den Pod:



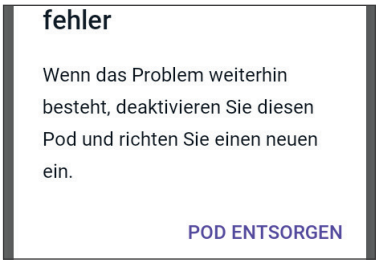
1. Platzieren Sie das Steuergerät neben dem Pod, sodass sich die Geräte berühren. Der Pod sollte während dieses Vorgangs in der Plastikschale bleiben.

Hinweis: Stellen Sie IMMER sicher, dass keine anderen Pods in der Nähe Ihrer Omnipod 5-App aktiviert werden, bevor Sie einen Pod befüllen. Wenn die App mehr als einen Pod erkennt, können Sie nicht fortfahren.

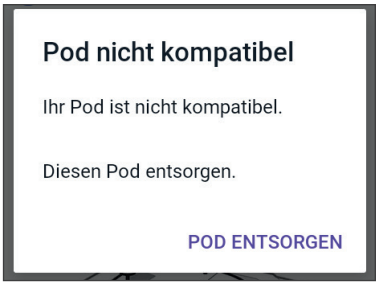
2. Tippen Sie auf **WEITER**.
   - Wenn sich mehr als ein nicht gekoppelter, befüllter Omnipod 5-Pod in Reichweite befindet, informiert Sie die Omnipod 5-App darüber und verhindert, dass Sie die Aktivierung abschließen. Bewegen Sie sich dann von anderen befüllten Omnipod 5-Pods weg und tippen Sie auf **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.

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 407.

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 Insulin-Injektionsstellen wird das Risiko der 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):

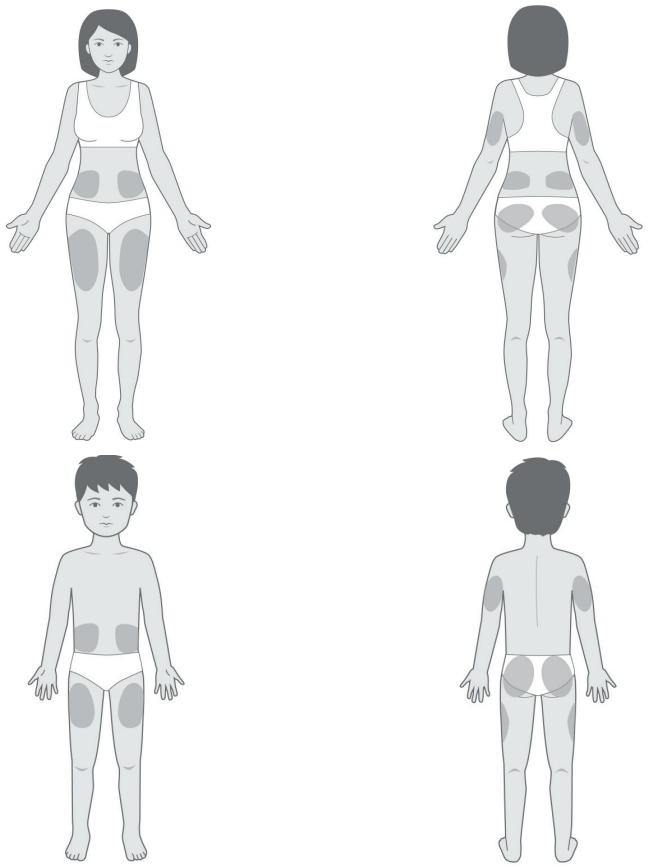
Richtlinien für die Auswahl der Pod-Platzierungsstelle

Besprechen Sie geeignete Stellen für die Anbringung des Pods mit Ihren medizinischen Betreuer*innen und beachten Sie dabei folgende Leitlinien:

- Platzieren Sie Ihren Pod und Sensor wie in der Gebrauchsanweisung für Ihren kompatiblen Sensor angegeben:
  - bei Verwendung des Dexcom-Sensors in einem Abstand von mindestens 8 cm (3 Zoll)
- Platzieren Sie ihn so, dass eine Sichtverbindung zum Sensor besteht, um eine bestmögliche Verbindung zu gewährleisten. Siehe „19.2 Platzierung des Dexcom-Sensors“ auf Seite 297.

  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.
- 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

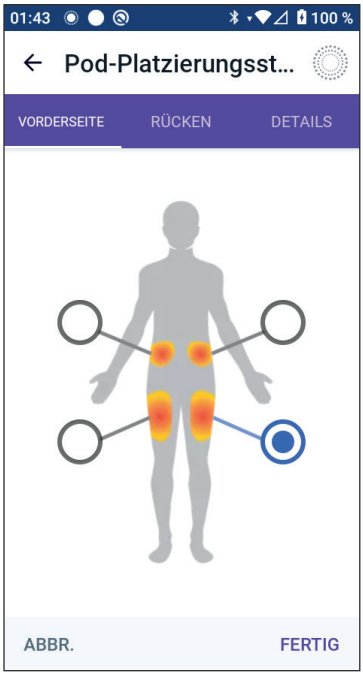


Übersicht der Pod-Platzierungsstellen (optional)

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.

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** und wählen Sie den Körperbereich aus, an dem der Pod angebracht werden soll. 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.

4. Tippen Sie auf die Registerkarte **DETAILS**, um Details zur Platzierungsstelle des Pods hinzuzufügen. Sie könnten beispielsweise ein Detail wie „Nach oben“ oder „Nach unten“ eingeben, um die Pod-Ausrichtung zu beschreiben.





   a. Um Informationen hinzuzufügen, tippen Sie auf **NEUE HINZUFÜGEN** und geben Sie die neuen Details 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 hinzufügen. Tippen Sie erneut darauf, um die Auswahl des Details aufzuheben.

   Hinweis: Um Details zur 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 vermeiden Sie ein Infektionsrisiko an der Injektionsstelle:

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

Hinweis: Antibakterielle Seife kann die Haut – vor allem an der Injektionsstelle – reizen. Fragen Sie Ihre medizinischen Betreuer*innen, 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.

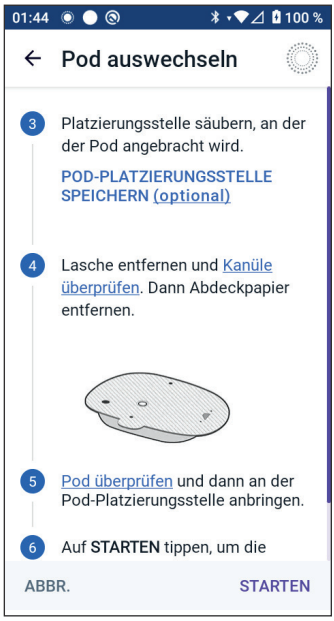
Entfernen der Lasche des Pods

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 löst sich. 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.

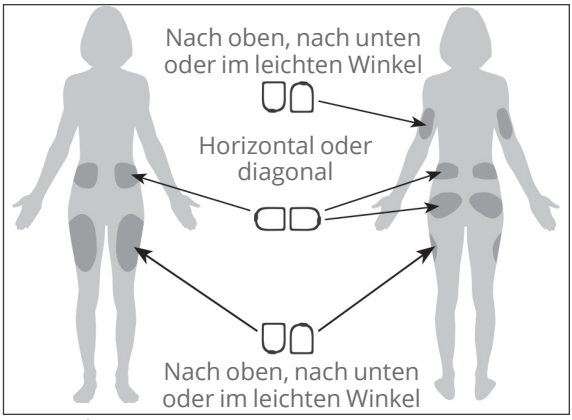


4. Entfernen Sie das weiße Abdeckpapier auf dem Klebepolster mithilfe der Laschen. Achten Sie darauf, dass Sie nicht das Klebepolster selbst entfernen. Achten Sie darauf, dass das Klebepolster nicht zusammenklebt.

Anbringen des Pods

Prüfen Sie den Pod und bringen Sie 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.
2. Richten Sie den Pod wie folgt aus:
   - Horizontal oder schräg 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.



   - Um eine optimale Verbindung zu gewährleisten, sollte der Pod in Sichtverbindung zum Sensor platziert werden. Die Bluetooth-Verbindung zwischen dem Sensor 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.

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

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

Hinweis: Mithilfe des Klebemittels 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 Klebemitteln helfen. Wenden Sie sich an Ihre medizinischen Betreuer*innen, 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 Klebemittel 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.

Bestätigen, 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 zusammengedrückt haben, können Sie loslassen, sobald Sie von der Omnipod 5-App gefragt werden, ob die Kanüle ordnungsgemäß eingeführt ist.

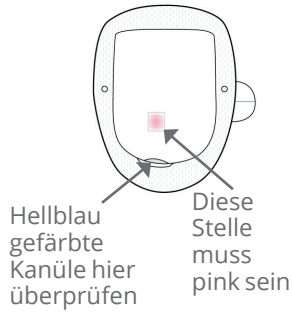
5.5 Prüfen Ihrer Injektionsstelle

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. Prüfen Sie durch das Sichtfenster am Rand des Pods, ob 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 wurde, 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.

   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.

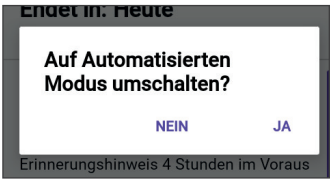
6. Überprüfen Sie die Liste aktiver Erinnerungshinweise und tippen Sie auf **SCHLIESSEN**.

> **Vorsicht:** Überprüfen Sie beim Wechseln von 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 179).

5.6 Umschalten auf den Automatisierten Modus

Ein aktiver Pod und gespeicherte Sensor-Informationen sind erforderlich, um in den Automatisierten Modus zu wechseln. Wenn Sie Sensor-Informationen in die Omnipod 5-App eingegeben und gespeichert 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 344.

Hinweis: Nach dem Umschalten in den Automatisierten Modus wird möglicherweise „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ angezeigt, bis die Glukosewerte des Sensors verfügbar sind. Siehe „21.5 Informationen zu „Automatisierter Modus: Eingeschränkt““ auf Seite 338.

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 > **POD INFO** > **POD-DETAILS ANZEIGEN**

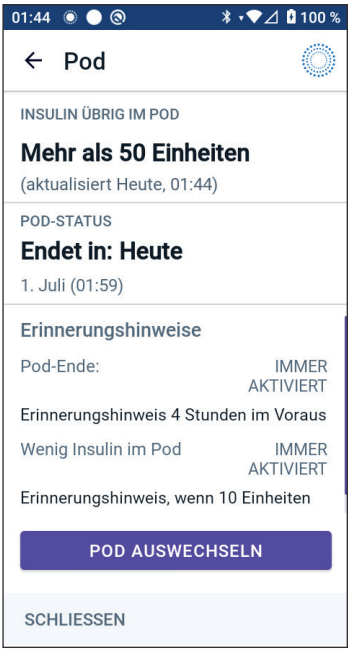
   oder

   Menüschaltfläche (☰) > **Pod**

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

   Wenn eine Temporäre Basalrate oder ein Verzögerter Bolus lief, bzw. die Aktivitätsfunktion aktiviert war, wird diese/dieser jetzt abgebrochen.

   Wenn eine Meldung zu einem Kommunikationsfehler angezeigt wird, siehe „Fehler beim Aktivieren eines Pods“ auf Seite 407.



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 in der Omnipod 5-App eine Dexcom G6-Transmitter-Seriennummer (SN) oder einen Dexcom G7-Kopplungscode plus Seriennummer 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, damit keine Hautreizungen entstehen.

   b. Entfernen Sie etwaige Klebemittelreste auf der Haut mit Wasser und Seife, oder verwenden Sie bei Bedarf einen Klebemittelentferner.

   c. Prüfen Sie die Injektionsstelle auf Anzeichen einer Infektion (siehe „Vermeiden von Infektionen der Injektionsstelle“ auf Seite 109).

   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 Insulin-Injektionsstellen wird das Risiko der 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.
- Wenden Sie sich an Ihre medizinischen Betreuer*innen. Behandeln Sie die Infektion gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen.

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 medizinischen Betreuer*innen.

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 Lagerung und Pflege von Pods und Insulin“ auf Seite 208.
- Informationen zu den Alarmen des Pods finden Sie unter Seite 169.
- Informationen zum Stummschalten eines Pod-Alarms finden Sie unter „13.8 Stummschalten von unbestätigten Alarmen“ auf Seite 203.
- Informationen zu den informatorischen Signaltönen und den Meldungssignaltönen des Pods inklusive der optionalen Signaltöne finden Sie unter „13.10 Liste der Erinnerungsbenachrichtigungen“ auf Seite 205 und „13.3 Signaltöne und Vibrationen zur Information“ auf Seite 175.
- Informationen zum Umgang mit Situationen, in denen die Omnipod 5-App nicht mit dem Pod kommunizieren kann, finden Sie unter „26.5 Pod-Kommunikationsprobleme – „Erneut Versuchen““ auf Seite 404.
- Wenn auf dem Startbildschirm auf der Registerkarte **POD INFO** die Meldung „Keine Kommunikation mit dem Pod“ angezeigt wird:
    - Um zu ermitteln, wann die Omnipod 5-App das letzte Mal erfolgreich mit dem Pod kommuniziert hat, navigieren Sie zu: **Menüschaltfläche** (☰) > **Pod**.
    - Wenn die Kommunikation mit dem Pod nicht wiederhergestellt werden kann und Sie einen neuen Pod verwenden möchten: **Menüschaltfläche** (☰) > **Pod** > **POD AUSWECHSELN**.

KAPITEL 6

Basalratenprofile

Inhalt

6.1 Informationen zu Basalratenprofilen 112

6.2 Überprüfen aller Basalratenprofile 112

6.3 Erstellen neuer Basalratenprofile. 113

6.4 Bearbeiten eines Basalratenprofils 113

6.5 Löschen eines Basalratenprofils 114

6.6 Umschalten in ein anderes Basalratenprofil 115

6.7 Basalinsulinabgabe 115
Basalratenprofile im Manuellen Modus 116

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 ggf. Ihre laufende Temporäre Basalrate ab. Siehe „7.3 Temporäre Basalrate abbrechen“ auf Seite 123.
- Schalten Sie in den Manuellen Modus um, wenn Sie derzeit den Automatisierten Modus verwenden. Siehe „22.2. Umschalten vom Automatisierten Modus in den Manuellen Modus“ auf Seite 346.

Tipp: Machen Sie sich eine Liste aller geänderten Basalsegmente, sodass Sie die Werte der Segmente bei der erneuten Eingabe zur Hand haben. Sie können sich diese Liste auf den Seiten am Ende dieses *Technischen Benutzerhandbuchs* notieren.

6.2 Überprüfen aller Basalratenprofile

So überprüfen Sie alle Basalratenprofile:

1. Navigieren Sie zur Liste mit den Basalratenprofilen:

   Menüschaltfläche (☰) > **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“:

   Menüschaltfläche (☰) > **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 114.

3. Siehe „Erstellen eines Basalratenprofils“ auf Seite 77, 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 **JETZT NICHT**.

6.4 Bearbeiten eines Basalratenprofils

So bearbeiten Sie ein Basalratenprofil:

1. Navigieren Sie zur Liste mit den Basalratenprofilen:

   Menüschaltfläche (☰) > **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**.
5. Tippen Sie auf **WEITER**.
6. Siehe Schritte 2–7 unter „6.2 Überprüfen aller Basalratenprofile“ auf Seite 112, 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 **JETZT NICHT**.

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:

   Menüschaltfläche (☰) > **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: **Menüschaltfläche** (☰) > **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 Menge an konstant abgegebenem 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 Basalinsulinabgabe, 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.

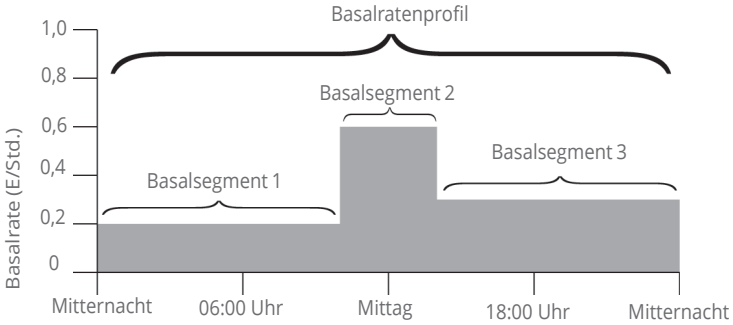
Basalratenprofile im Manuellen Modus

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.

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 113).

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

KAPITEL 7

Temporäre Basalraten

Inhalt

7.1 Informationen zu Temporären Basalraten 120

7.2 Starten einer Temporären Basalrate 121

7.3 Temporäre Basalrate abbrechen 123

7.4 Abgabe Temporärer Basalraten 123

Einstellungen für Temporäre Basalraten: Einheiten pro Stunde (E/Std.) oder Prozentwert (%) 123

Einschränkungen Temporärer Basalraten. 125

7.1 Informationen zu Temporären Basalraten

Im Manuellen Modus können Sie eine Temporäre 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.

Informationen zum Ein- und Ausschalten der Möglichkeit, Temporäre Basalraten zu aktivieren, und zum Ändern der Angabe Temporärer Basalraten als Prozentsatz oder in (E/Std.) finden Sie unter Seite 149.

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- und Ausschalten finden Sie unter „13.2 Signaltöne und Vibrationen“ auf Seite 174.

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

- Die Einstellung „Temporäre Basalrate“ muss **EINGESCHALTET** sein. Wenn sie **AUSGESCHALTET** ist, siehe „10.3 Einstellungen für Basalraten und Temporäre Basalraten“ auf Seite 149.
- Wenn sich das Omnipod 5 System derzeit im Automatisierten Modus befindet, wechseln Sie in den Manuellen Modus. Siehe „22.2. Umschalten vom Automatisierten Modus in den Manuellen Modus“ auf Seite 346.

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:
   Menüschaltfläche (☰) > **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.

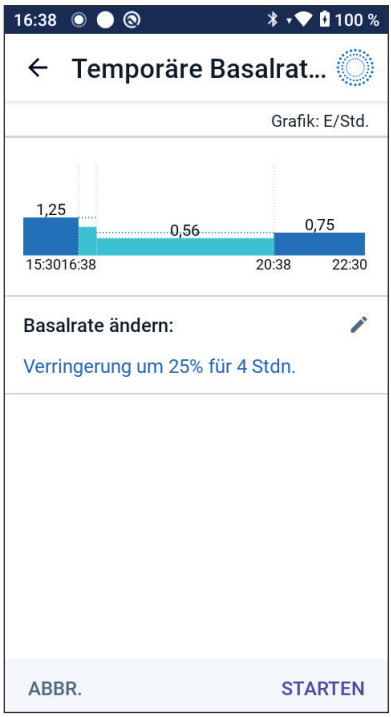
   Hinweis: Informationen zum Konfigurieren temporärer Basalraten als Prozentsatz (%) oder als (E/Std. finden Sie unter „10.3 Einstellungen für Basalraten und Temporäre Basalraten“ auf Seite 149.

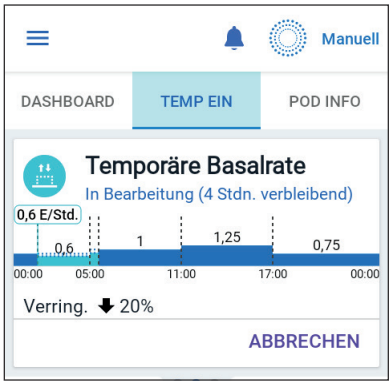
   Hinweis: Das Scrollrad geht nicht über Ihre Maximale Basalrate hinaus. Informationen zum Anpassen der Max. Basalrate finden Sie unter „Maximale Basalrate“ auf Seite 149.

   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 125 und „7.4 Abgabe Temporärer Basalraten“ auf Seite 123.

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

4. 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.
5. Um fortzufahren, tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**.
6. 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.
7. 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 darauf hinweist, 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 Temporäre Basalrate abbrechen

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 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, können Sie eine temporäre Basalrate festlegen, mit der Ihre Basalrate während und nach der sportlichen Aktivität gesenkt wird (siehe „Temporäre Basalraten“ auf Seite 119).

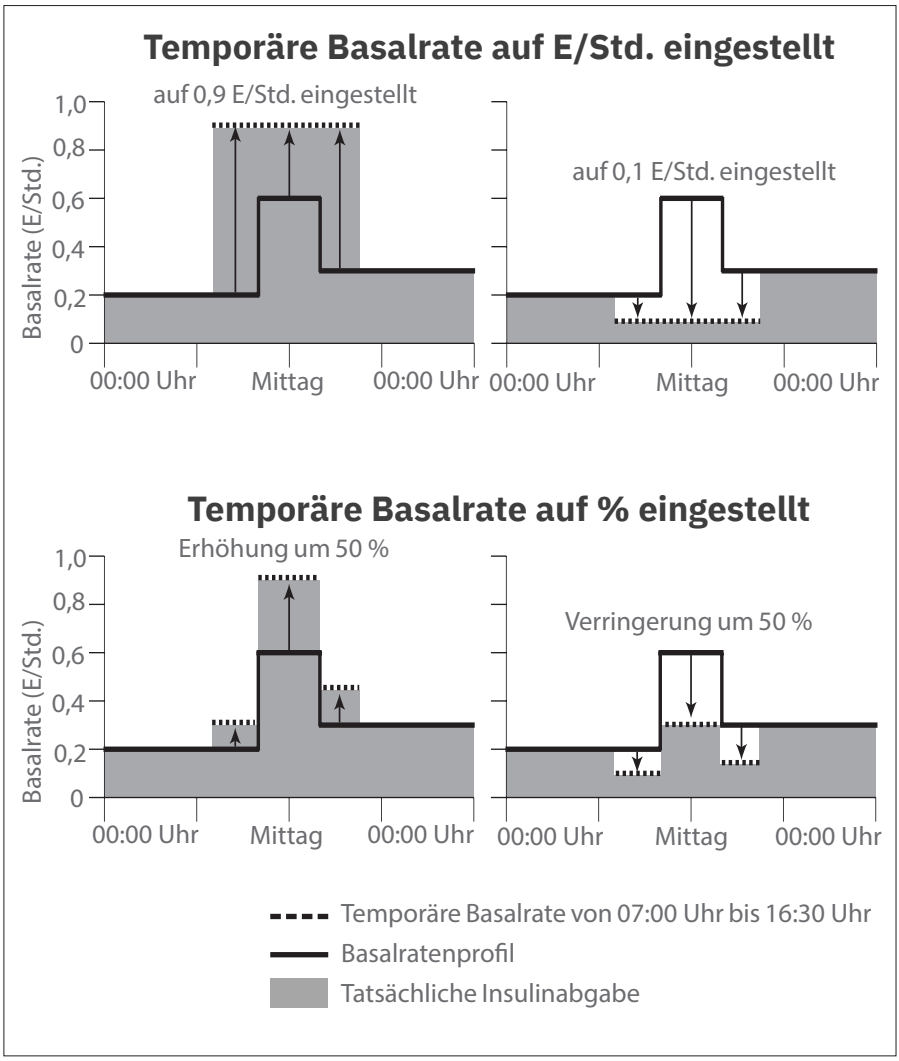
Temporäre Basalraten können zwischen 30 Minuten und 12 Stunden andauern. Am Ende der festgelegten Zeit kehrt der Pod automatisch zur programmierten Basalrate zurück.

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 % Steigerung (E/Std.)	Resultierende temporäre Basalrate: (E/Std.)
Mitternacht – 7:00 Uhr	0,20		
7:00 Uhr – 10:00 Uhr	0,20	0,20 x 50 % = 0,10	0,20 + 0,10 = 0,30
10:00 Uhr – 14:00 Uhr	0,60	0,60 x 50 % = 0,30	0,60 + 0,30 = 0,90
14:00 Uhr – 16:30 Uhr	0,30	0,30 x 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 Prozent (%) verwenden, können Sie die Temporäre Basalrate bis zu 95 % höher als die Rate Ihres laufenden Basalratenprofils einstellen, mit folgender Ausnahme: Sie können in keinem Zeitsegment, das von der Dauer der Temporären Basalrate abgedeckt wird, eine Temporäre Basalrate festlegen, die über Ihre Maximale Basalrate hinausgeht.
- Wenn Sie den Wert als Festwert (E/Std.) angeben, können Sie keine Temporäre Basalrate festlegen, die über Ihrer Maximalen Basalrate liegt.

Temporäre Basalraten, die die Basalinsulinabgabe ausschalten: 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 von:

- 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.
- 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.

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

KAPITEL 8

Blutzuckermesswerte

Inhalt

8.1 Informationen zu Blutzuckermesswerten 128

8.2 Eingeben Ihres Blutzucker-Messwerts 129

8.3 Hohe und Niedrige BZ-Messwerte 130
Anzeige der BZ-Messwerte auf dem Bildschirm 131

8.1 Informationen zu Blutzuckermesswerten

Warnung: Befolgen Sie IMMER die Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuer innen zur korrekten Glukoseüberwachung, um 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 (niedrige Glukose)“ auf Seite 225.
- Sie Symptome einer Hyperglykämie haben. Siehe „Symptome einer Hyperglykämie (hohe Glukose)“ auf Seite 230.
- Sie Symptome haben, die nicht mit Ihren Sensor-Glukosewerten übereinstimmen.
- Sie einen Dexcom G6-Sensor verwenden und Ihr Sensor kalibriert werden muss. Weitere Informationen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung Ihres Dexcom G6-Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung*.
- Sie keinen Sensor zur Glukoseüberwachung verwenden.
- Ihre medizinischen Betreuer*innen Ihnen raten, eine Messung durchzuführen.

8.2 Eingeben Ihres Blutzucker-Messwerts

So geben Sie Ihren Blutzucker-Messwert ein:

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

   Hinweis: Wenn Sie einen Blutzucker-Messwert von über 33,3 mmol/L (600 mg/dL) eingeben, wird der Wert in der Omnipod 5-App als „**HOCH**“ gespeichert. Wenn Sie einen Blutzucker-Messwert von unter 1,1 mmol/L (20 mg/dL) eingeben, wird der Wert in der Omnipod 5-App als „**NIEDRIG**“ gespeichert.
4. Nachdem Sie den Blutzucker-Messwert eingegeben haben, führen Sie einen der folgenden Schritte durch:
   - Tippen Sie auf **ZUM RECHNER HINZUFÜGEN**, um den Blutzucker-Messwert zu speichern und in den SmartBolus-Rechner einzugeben.

     Hinweis: Bis ein Blutzucker-Messwert eingegeben worden ist, oder wenn die Insulinabgabe unterbrochen wird, ist **ZUM RECHNER HINZUFÜGEN** deaktiviert.
   - Tippen Sie auf **SPEICHERN**, um den Blutzucker-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 Blutzucker-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 Betreuer*innen zur korrekten Glukoseüberwachung, um Hyperglykämie und Hypoglykämie zu vermeiden.

Warnung: Glukosewerte unter 3,9 mmol/L (70 mg/dL) deuten u. U. auf eine Hypoglykämie (niedrige Glukose) hin. Ein Glukosewert über 13,9 mmol/L (250 mg/dL) kann auf eine Hyperglykämie (hohe Glukose) hinweisen. Folgen Sie den Behandlungsvorschlägen Ihrer medizinischen Betreuer*innen.

Warnung: Behandeln Sie eine Hypoglykämie IMMER unverzüglich. Ein Glukosewert von 3,1 mmol/L (55 mg/dL) oder weniger weist auf eine schwere Hypoglykämie (sehr niedrige Glukose) hin. Unbehandelt kann dies zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen. Folgen Sie den Behandlungsempfehlungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen.

Warnung: Behandeln Sie einen Glukosewert von weniger als 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (Hypoglykämie) IMMER unverzüglich gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen. 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 (niedrige Glukose) oder die Symptome einer Hypoglykämie zu behandeln. Selbst wenn Sie Ihren Glukosewert nicht überprüfen können, könnte das Abwarten einer Behandlung, bis sich Symptome zeigen, zu einer schweren Hypoglykämie führen, was wiederum zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.

Warnung: Behandeln Sie eine Hyperglykämie (hohe Glukose) IMMER unverzüglich gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen. 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 und BZ-Messwerte der Kategorien „NIEDRIG“ oder „HOCH“ IMMER gemäß den Empfehlungen Ihre Medizinischen Betreuer*innen. 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 Blutzucker-Messwert HOCH ist oder über 33,3 mmol/L (600 mg/dL) liegt, zeichnet die Omnipod 5-App den Wert im Verlauf als „HOCH“ auf. Dies weist auf eine schwere Hyperglykämie (hohe Glukose) hin. Wenn der Blutzucker-Messwert NIEDRIG ist oder unter 1,1 mmol/L (20 mg/dL) liegt, zeichnet die Omnipod 5-App den Wert im Verlauf als „NIEDRIG“ auf. Dies weist auf eine schwere Hypoglykämie (niedrige Glukose) hin.

Die Omnipod 5-App zeigt hohe und niedrige Blutzucker-Messwerte wie folgt an:

BZ-Messwert	Bildschirmanzeige
Über 33,3 mmol/L (600 mg/dL) oder HOCH	HOCH
1,1–33,3 mmol/L (20–600 mg/dL)	<BZ-Messwert>
0–1,1 mmol/L (0–20 mg/dL) oder NIEDRIG	NIEDRIG

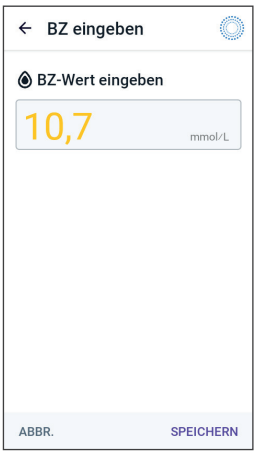
Anzeige der BZ-Messwerte auf dem Bildschirm

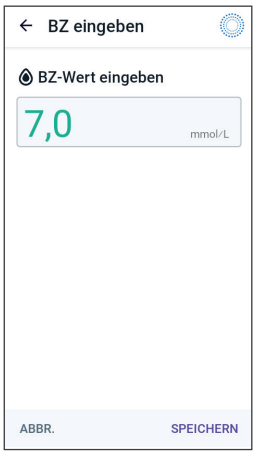
Die Omnipod 5-App zeigt den Blutzucker-Messwert in spezifischen Farben an.

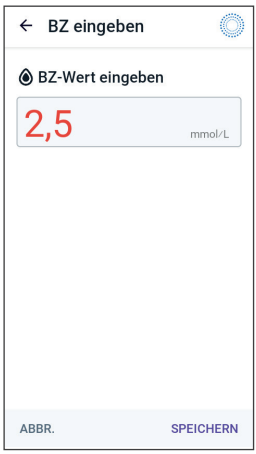
Die Textfarbe ist:

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

Informationen zum Ändern des Glukose-Zielbereichs finden Sie unter Seite 160.







KAPITEL 9

Unterbrechen und Starten der Insulinabgabe

Inhalt

9.1 Unterbrechen der Insulinabgabe 134
Insulinabgabe unterbrechen 134

9.2 Methoden zum vorübergehenden Unterbrechen der Insulinabgabe im Manuellen Modus. 135

9.3 Starten der Insulinabgabe. 137
Starten der Insulinabgabe, bevor die Pausenzeit endet 137
Starten der Insulinabgabe, nachdem die Pausenzeit abgelaufen ist 138

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 Pause beginnt die Insulinabgabe nicht automatisch. Wenn Sie die Insulinabgabe nicht starten, könnte dies bei Ihnen zu 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 zu den Unterschieden zwischen dem Unterbrechen einer Insulinabgabe mit der Funktion „Insulin unterbrechen“ und mit der Funktion für temporäre Basalraten finden Sie unter „9.2 Methoden zum vorübergehenden Unterbrechen der Insulinabgabe im Manuellen Modus“ auf Seite 135.

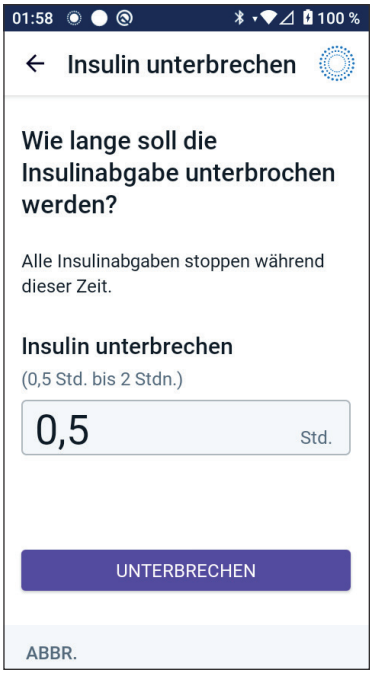
Bevor Sie beginnen, gehen Sie wie folgt vor:

➢ Sie müssen sich im Manuellen Modus befinden, um die Insulinabgabe zu unterbrechen. Wenn Sie derzeit den Automatisierten Modus verwenden, siehe „23.2. Umschalten vom Automatisierten Modus in den Manuellen Modus“ auf Seite 346.

Insulinabgabe unterbrechen

So unterbrechen Sie die Insulinabgabe:

1. Navigieren Sie zu: **Menüschaltfläche** (☰) > **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 von 0 E/Std.**
Auswirkungen auf Basal- und Bolus-Insulinabgabe	Keine Basalabgabe Keine Bolusabgabe	Keine Basalabgabe Boli zulässig
Minimale Dauer der Unterbrechung der Insulinabgabe	30 Minuten	30 Minuten

	Insulin unterbrechen	**Temporäre Basalrate von 0 E/Std.**
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 „Temporäre Basalrate“.
Signalton, während die Insulinabgabe unterbrochen ist	Alle 15 Minuten	Zu Beginn und alle 60 Minuten
Signalton am Ende des festgelegten Zeitraums	Alle 15 Minuten, bis Sie auf **Starten** tippen	Ein Signalton, und dann beginnt die Insulinabgabe automatisch
Ist in den folgenden Fällen zu verwenden	Wenn ein laufendes Basalratenprofil bearbeitet wird Wenn die Zeitzone geändert wird Beim Testen der Alarm- und Virbrationsfunktion	Verwendung ist nie erforderlich
So brechen Sie die Pause ab	**Menüschaltfläche** (☰) > **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 Pause beginnt die Insulinabgabe nicht automatisch. Wenn Sie die Insulinabgabe nicht starten, könnte dies bei Ihnen zu Hyperglykämie führen.

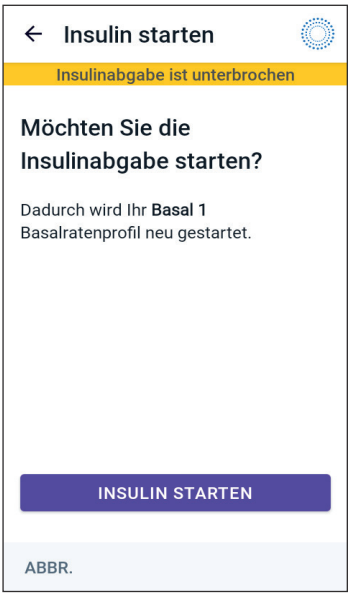
Starten der Insulinabgabe, bevor die Pausenzeit endet

1. Navigieren Sie zu:

   Menüschaltfläche (☰) > **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.

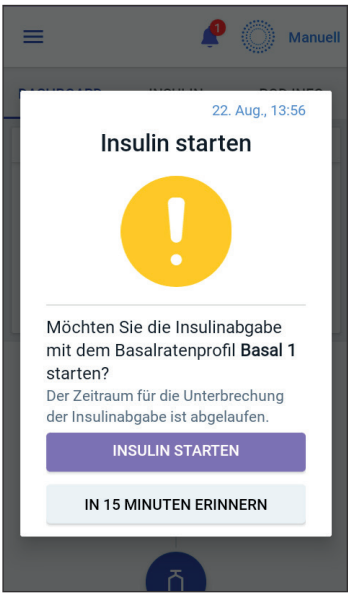


Starten der Insulinabgabe, nachdem die Pausenzeit abgelaufen ist

➢ 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 Signaltöne aus, bis die Insulinabgabe gestartet wird.



KAPITEL 10

Ändern der Einstellungen

Inhalt

10.1 Allgemeine Einstellungen 140
Netzwerkverbindung 140
Flug modus 140
Bildschirmanzeige 141
Bildschirm-Zeitlimit 141
Bildschirmhelligkeit 141
Sperrbildschirm 141
Nachricht auf dem Sperrbildschirm 141
Hintergrund des Sperrbildschirms 142
PIN 142
Zeitumstellung 142
Zeitzone des Gerätes 143
Zeitzone der Insulinabgabe 144
Sprache 144
Zurücksetzen 145

10.2 Einstellungen für Erinnerungshinweise 146
Pod-Ende 146
Wenig Insulin im Pod 146
Pod-Abschaltung 147
Bestätigungs-Erinnerungen 148
Profil-Erinnerungshinweise 148

10.3 Einstellungen für Basalraten und Temporäre Basalraten 149
Maximale Basalrate 149
Temporäre Basalrate 149

10.1 Allgemeine Einstellungen

Warnung: Beginnen Sie NICHT mit der Verwendung Ihres Systems, ohne zuvor eine angemessene Schulung und Anleitung durch Ihre medizinischen Betreuer*innen erhalten zu haben, und ändern Sie nicht die Einstellungen ohne die entsprechende Schulung und Anleitung. 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. Einstellungen, die hauptsächlich die Insulinabgabe beeinflussen, sind u. a.: Pod-Abschaltung, Basalrate(n), Max. Basalrate, Max. Bolus, Korrekturfaktor(en), Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (KI-Verhältnis), Minimaler Blutzucker für Berechnungen, Glukose-Zielwert und Korrigieren Über sowie 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.

Flug modus

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

1. Navigieren Sie zu:
   Menüschaltfläche (☰) > **Einstellungen > Allgemein.**
2. Tippen Sie auf den **Flugmodus-**Kippschalter, um den Flugmodus EIN oder AUS zu schalten.

Bildschirmanzeige

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

Bildschirm-Zeitlimit

Der Bildschirm des Steuergerätes 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:
   Menüschaltfläche (☰) > **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:
   Menüschaltfläche (☰) > **Einstellungen** > **Allgemein** > **Helligkeit**.
2. Berühren Sie den blauen Punkt des Schiebereglers mit dem Finger. Wischen Sie nach rechts, um die Bildschirmhelligkeit zu erhöhen. Wischen Sie nach links, um die Bildschirmhelligkeit zu verringern.

   Tipp: Eine geringere Bildschirmhelligkeit verlängert die Akkulaufzeit.

Sperrbildschirm

Sie können die Nachricht auf dem Sperrbildschirm, das Hintergrundbild und die PIN Ihres Steuergerätes 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:
   Menüschaltfläche (☰) > **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 des Sperrbildschirms

So ändern Sie das Hintergrundbild des Sperrbildschirms:

1. Navigieren Sie zu:
   Menüschaltfläche (☰) > **Einstellungen > Allgemein** > **Hintergrund**.
2. Tippen Sie auf das Hintergrundbild, das Sie verwenden möchten.
3. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.

PIN

So ändern Sie Ihre persönliche Identifikationsnummer bzw. PIN:

1. Navigieren Sie zu:
   Menüschaltfläche (☰) > **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, kontaktieren Sie bitte unseren Kundenservice. Kontaktinformationen finden Sie auf der Kundenservicekarte auf der Vorderseite dieses *Technischen Benutzerhandbuchs*.

Zeitumstellung

Vorsicht: VERMEIDEN Sie es, die Automatische Zeitzone auf dem Steuergerät zu AUSZUSCHALTEN. Wenn Sie die Automatische Zeitzone AUSZUSCHALTEN, kann Ihr Steuergerät nicht erkennen, wenn die Zeitzone Ihres Gerätes 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 Gerätes von der Zeitzone der Insulinabgabe getrennt, wie in der folgenden Tabelle beschrieben.

Omnipod 5-App auf:	Zeitzone des Gerätes	Zeitzone der Insulinabgabe	Automatische Zeitzonen-einstellung: 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 Gerätes

Die Zeitzone Ihres Gerätes 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 Gerätes immer Ihre lokale Zeitzone ist.

So schalten Sie die automatische Zeitzone EIN oder AUS:

1. Navigieren Sie zu: **Menüschaltfläche** (☰) **> Einstellungen > Allgemein > Zeitzone**.
2. Wenn Ihr Pod aktiv ist, tippen Sie auf **INSULIN UNTERBRECHEN** und dann auf **JA**.
3. Tippen Sie auf **Automatische Zeitzone des Gerätes.**
4. Tippen Sie auf den Kippschalter, um die automatische Zeitzonenerkennung auf EIN oder AUS zu schalten.

   Tipp: Die blaue Farbe bedeutet, dass die Einstellung auf EIN geschaltet ist. Grau bedeutet, dass die Einstellung auf AUS geschaltet ist.
5. Wenn die automatische Zeitzone des Gerätes auf AUS geschaltet ist, haben Sie Zugriff auf die Zeitzone des Steuergerätes.
6. Um die Zeitzone des Steuergerätes zu ändern, tippen Sie auf **ZEITZONE WÄHLEN** und wählen Sie die gewünschte Zeitzone aus der Liste aus.

Zeitzone der Insulinabgabe

Die Zeitzone der 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 Gerätes und die Zeitzone der Insulinabgabe nicht übereinstimmen, und benachrichtigt Sie. Wenn Sie beispielsweise ins Ausland reisen, werden Sie von Ihrer Omnipod 5-App gefragt, ob Sie die Zeitzone der Insulinabgabe auf Ihre neue Ortszeit aktualisieren möchten.

Vielleicht möchten Sie die Zeitzone der 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: **Menüschaltfläche (☰)> Einstellungen > Allgemein > Zeitzone der Insulinabgabe.**
2. Wenn Ihr Pod aktiv ist, tippen Sie auf **INSULIN 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.

Sprache

So ändern Sie Ihre bevorzugte Sprache:

1. Navigieren Sie zu: **Menüschaltfläche (☰)> 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 Adaptivität NICHT zurückgesetzt.

Zurücksetzen

Vorsicht: Setzen Sie die Omnipod 5-App NICHT ohne Rücksprache mit Ihren medizinischen Betreuer*innen 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 Schritte.

1. Navigieren Sie zu: **Menüschaltfläche (☰) > Einstellungen > Allgemein > Zurücksetzen.**
2. Wenn Sie einen aktiven Pod haben, deaktivieren und entfernen Sie Ihren Pod.

   Hinweis: Auch wenn ein Pod nach dem 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 durchführen. 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 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. Unter „13.2 Signaltöne und Vibrationen“ auf Seite 174 erfahren Sie, wie Sie Signaltöne und Vibrationen verwalten.

Erinnerungshinweise machen Sie auf verschiedene Maßnahmen des Diabetes-Managements aufmerksam, die Sie möglicherweise ergreifen möchten (siehe „13.10 Liste der Erinnerungsbenachrichtigungen“ auf Seite 205 und „13.2 Signaltöne und Vibrationen“ auf Seite 174).

Pod-Ende

In dem Erinnerungshinweis zum Pod-Ende 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-Ende 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 das Pod-Ende ein:

1. Navigieren Sie zu: **Menüschaltfläche** (☰) > **Einstellungen > Erinnerungshinweise > Pod-Ende**.
2. Tippen Sie auf das Feld **Pod-Ende** 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:
   Menüschaltfläche (☰)> **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 Ihren medizinischen Betreuer*innen Rücksprache, bevor Sie die Einstellung für die Pod-Abschaltung ändern.

So aktivieren oder deaktivieren Sie die Pod-Abschaltung:

1. Navigieren Sie zu:
   Menüschaltfläche (☰)> **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-Erinnerungen

Wenn Sie die Bestätigungs-Erinnerungen AKTIVIEREN, wird bei Start und Ende eines Bolus, eines Verzögerten Bolus oder einer Temporären Basalrate ein Signalton ausgegeben:

- Die Omnipod 5 App gibt zu Beginn einen Signalton aus.
- Der Pod gibt am Ende einen Signalton aus.

Bestätigungs-Erinnerungen 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-Erinnerungen EIN oder AUS:

1. Navigieren Sie zu: **Menüschaltfläche** (☰) > **Einstellungen > Erinnerungshinweise**.
2. Tippen Sie auf den Kippschalter **Bestätigungs-Erinnerungen**, um diese Erinnerungshinweise auf EIN oder AUS zu schalten.

Hinweis: Signaltöne, die beim Starten einer Temporären Basalratenabgabe mit der Rate „kein Insulin/null Insulin“ ertönen, können nicht auf AUS geschaltet 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: **Menüschaltfläche** (☰) > **Einstellungen > Erinnerungshinweise**.
2. Tippen Sie auf den Kippschalter **Profil-Erinnerungshinweise**, um diese Erinnerungshinweise auf EIN oder AUS zu schalten.

Hinweis: Signaltöne, die während einer Temporären Basalratenabgabe mit der Rate „kein Insulin/null Insulin“ ertönen, können nicht auf AUS geschaltet 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 Ihren medizinischen Betreuer*innen Rücksprache, bevor Sie diese Einstellung ändern.

So ändern Sie die Maximale Basalrate:

1. Navigieren Sie zu: **Menüschaltfläche** (☰) > **Einstellungen > Basalrate und Temporäre Basalrate** > **Max. Basalrate**.
2. Tippen Sie auf das Feld **Max. 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 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: **Menüschaltfläche** (☰) > **Einstellungen > Basalrate und Temporäre Basalrate**.
2. Tippen Sie auf den Kippschalter, um die Möglichkeit zum Festlegen Temporärer Basalraten auf EIN oder AUS zu schalten.
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 Erhöhung oder Verringerung 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**.

KAPITEL 11

Durchsuchen Ihres Verlaufs und Ihrer Daten

Inhalt

11.1 Informationen zu Ihrem Jüngsten Verlauf und zu Früheren Daten 152

11.2 Anzeigen der Sensorgrafik 152

11.3 Status der Sensorgrafik 153

11.4 Abschnitt Verlaufszusammenfassung. 155
Überblick über Verlaufsinformationen 155
Wenn die Insulinabgabe unbestätigt ist 157

11.5 Berechnungen für Verlaufszusammenfassungen . 158
Glukose-Zusammenfassungen 158
Zusammenfassungen – Insulinabgabe 158

11.6 Abschnitt Verlaufsdetails 159
Einzelheiten zur Glukose 159
Glukose-Zielbereich 160
Einzelheiten zum Bolus. 160
Sofortige und Verzögerte Boli. 161
Verzögerte Bolus-Ereignisse 161
Vom Pod nicht bestätigte Bolusabgaben. 162
Einzelheiten zum Pod 162
Einzelheiten zu Kohlenhydraten 163
Einzelheiten zu Basalraten 163
Aktivitätsfunktion 163
Basalratenprofile 163
Temporäre Basalraten 163
Basalrate um Mitternacht 163
Einzelheiten zu unterbrochenem und gestartetem Insulin 164
Einzelheiten zu Zeitänderungen 164
Automatisierte Ereignisse (Auto-Ereignisse) 164

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:

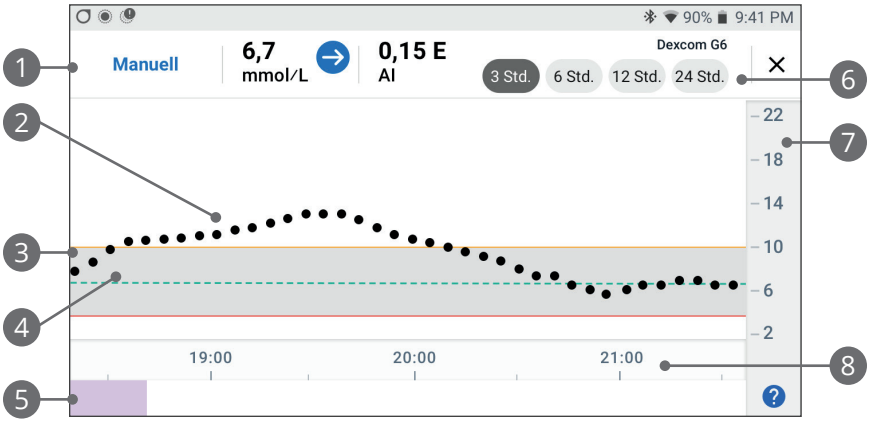
➢ Tippen Sie unten rechts auf dem Startbildschirm auf **ANSEHEN**.

So verlassen Sie die Sensorgrafik:

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

11.3 Status der Sensorgrafik

Befindet sich das Omnipod 5-System im Manuellen Modus, ist die Modusanzeigeblau.



Die Grafik zeigt Ihre neuesten Sensor-Glukosewerte der letzten 3, 6, 12 und 24 Stunden.

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

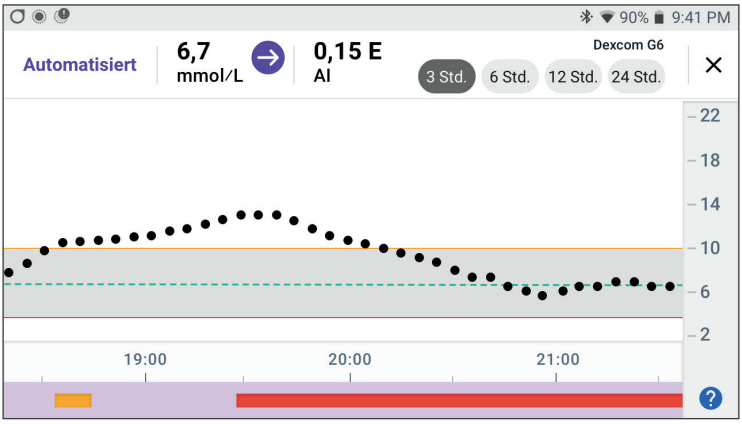
1. **Aktueller Status:** Ihr aktueller Sensor-Glukosewert und der Trendpfeil werden zusammen mit dem aktuellen AI angezeigt.
2. **Sensor-Glukosetrendlinie:** Jeder Punkt in der Grafik stellt einen Sensor-Glukosewert dar. Die dargestellten Werte liegen zwischen 2,2 und 22,2 mmol/L (40–400 mg/dL).
3. **Glukose-Zielbereich:** Dieser schattierte Bereich zeigt Ihren Glukose-Zielbereich an. Die gelbe Linie zeigt die Obergrenze und die rote Linie die Untergrenze an, 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 (150 mg/dL).
5. **Ereignisbereich:** Die Zeile unter der Grafik weist Folgendes auf:
   - Einen violetten Hintergrund für Zeiträume, in denen sich das Omnipod 5-System im Automatisierten Modus befand
   - Einen leeren (weißen) Hintergrund für die Zeiträume, in denen sich das Omnipod 5-System im Manuellen Modus befand, kein

aktiver Pod vorhanden war oder keine Pod-Kommunikation bestand

- Einen dunkelgrauen Hintergrund, wenn das Omnipod 5-System im Status „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ Insulin abgab.
- 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. **Auswahl der Ansicht:** Verwenden Sie die Schaltflächen, um die Ansichten für 3, 6, 12 und 24 Stunden auszuwählen.
7. **Vertikale Achse:** Anzeige der Sensor-Glukosewerte
8. **Zeitskala:** Zeigt Stunden- und Halbstundenmarkierungen an.

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



Wenn sich das Omnipod 5-System im Status „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ befindet, ist die Modusanzeige grau.

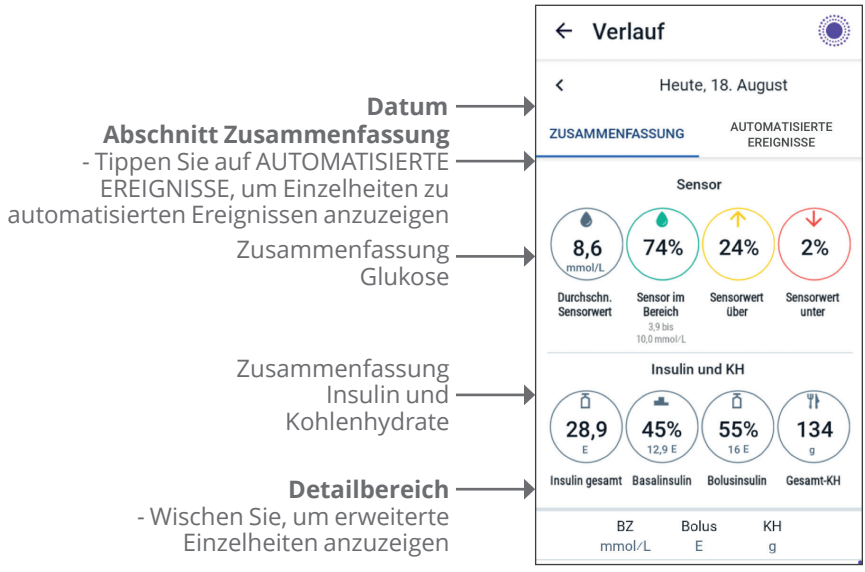


11.4 Abschnitt Verlaufszusammenfassung

Überblick über Verlaufsinformationen

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

➢ Navigieren Sie zu: **Menütaste ( ) > Verlaufsdetail**.



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 anz uzeigen. Im oberen Bereich des Verlaufsbildschirms wird eine Zusammenfassung der Daten für den Tag angezeigt.

Element der Zusammenfassung	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	
Gesamtinsulin	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 aller Mahlzeiten (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 158.

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:

	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.
	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.
	Basalinsulinmengen für den Tag werden als gestrichelte Linie (- -) zusammen mit einem grauen Ausrufezeichen (!) angezeigt, wenn es unbestätigte Insulinabgaben, entweder Bolus- oder Basalabgaben gibt.
	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.

11.5 Berechnungen für Verlaufszusammenfassungen

In diesem Abschnitt werden die Berechnungen für die auf den Verlaufsbildschirmen 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	= Summe aller Sensor-Glukosewerte / Gesamtzahl der Sensor-Glukosewerte **Hinweis:** HOHE Sensor-Glukosewerte sind als 401 und NIEDRIGE Sensor-Glukosewerte als 39 enthalten.
Sensor im Bereich	= Anzahl der Sensor-Glukosewerte im Glukose-Zielbereich / Gesamtzahl der Sensor-Glukosewerte x 100
Sensorwert über	= Anzahl der Sensor-Glukosewerte über der Obergrenze des Glukose-Zielbereichs / Gesamtzahl der Sensor-Glukosewerte x 100
Sensorwert unter	= Anzahl der Sensor-Glukosewerte unter der Untergrenze des Glukose-Zielbereichs / Gesamtzahl der Sensor-Glukosewerte x 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

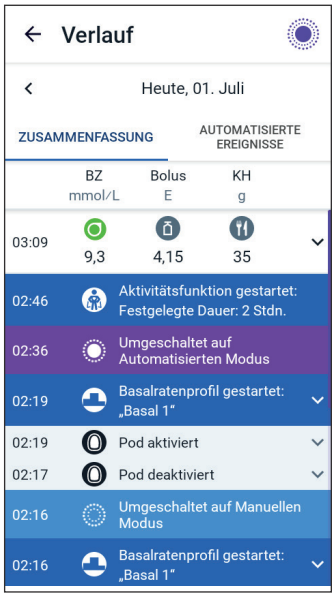
Wenn Ihr Omnipod 5-System vom Pod keine Aktualisierungen zu bestätigten Insulinabgaben, erhalten hat, handelt es sich bei den Berechnungen der Insulinabgabe um Schätzungen, die auf der geplanten Insulinabgabe basieren.

Element	Berechnung
Zeile 2	
Gesamtinsulin	= 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	= KH gesamt in Gramm, die in den SmartBolus-Rechner eingegeben wurden

11.6 Abschnitt Verlaufsdetails

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

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



Einzelheiten zur Glukose

Das mit einem Blutzuckermesswert 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-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: **Menüschaltfläche** ( ) > **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 Insulin-Durchstechflasche ( ) zeigt an, dass der SmartBolus-Rechner verwendet 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 abbrechen, 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. Wenn Sie fertig sind, tippen Sie auf **SCHLIESSEN** (weitere Informationen finden Sie unter „18.1 Der SmartBolus-Rechner“ auf Seite 272).
- 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.

Vom Pod nicht bestätigte Bolusabgaben



Nachdem Sie die abzugebende Bolusmenge bestätigt haben, wird eine Bolusanweisung an Ihren Pod gesendet. Nachdem der Pod die Bolusabgabe abgeschlossen hat, sendet der Pod 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 ( ). Bolusereignisse geben an, ob Kohlenhydrate manuell eingegeben wurden oder aus kundenspezifischen Lebensmitteln stammen.

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 Prozentwertes 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 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 der Insulinabgabe ändern, wird ein Banner mit den Worten „Zeitzone geändert“ angezeigt.

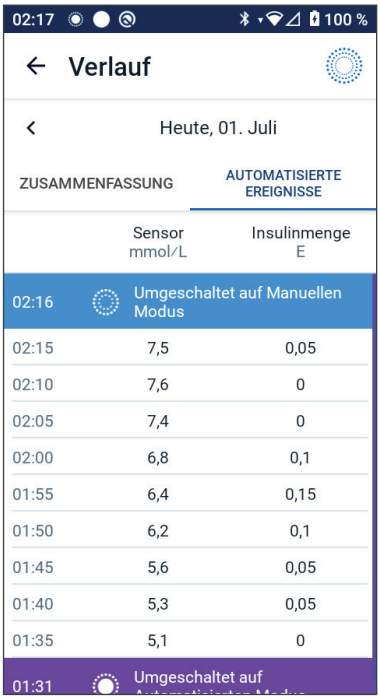
Nach einer Zeitzonenänderung spiegeln neue Verlaufseinträge Ihre neue Zeitzone wider.

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 **AUTOMATISIERTE 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.



KAPITEL 12

Verwalten von Software-Aktualisierungen

Inhalt

12.1 Von Insulet bereitgestelltes Steuergerät 166
Aktualisierung des Betriebssystems (OS) 167
Aktualisierung der Omnipod 5-App auf dem Steuergerät. 168

12.1 Von Insulet bereitgestelltes Steuergerät

When connected to a network, the 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 Updates für das Omnipod 5-Steuergerät: Updates für Betriebssystem (OS) und Updates für die Omnipod 5-App. Eine OS-Aktualisierung bezieht sich auf die Aktualisierung des Betriebssystems des Steuergerätes. Eine Aktualisierung der Omnipod 5-App bezieht sich auf die Aktualisierung der Omnipod 5-App auf dem Steuergerät. Wenn ein Update 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 auf EIN schalten, 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 abgeschlossen ist.

Vorsicht: Vergewissern Sie sich vor der Installation eines Software-Updates 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. an Flughäfen, in Cafés usw., da diese Netzwerke nicht sicher sind und Ihr Steuergerät Schadsoftware ausgesetzt werden könnte. Verbinden Sie sich bei der ersten Einrichtung Ihres Omnipod 5-Systems NICHT mit öffentlichen WLAN-Netzwerken.

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 Omnipod 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 Omnipod 5-Steuergerät beginnt mit der Aktualisierung.

Sobald die Aktualisierung abgeschlossen ist, wird ein Bestätigungsbildschirm angezeigt.

Wenn die Aktualisierung nicht erforderlich ist, können Sie **Jetzt nicht** 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 Steuergeräts:

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 auf dem Steuergerät

Omnipod 5-App Aktualisierungen können entweder „optional“ oder „erforderlich“ sein. Erforderliche Aktualisierungen müssen unmittelbar vor der Verwendung des Steuergerät durchgeführt werden. 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 **Jetzt nicht** 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 Aktualisierung der Omnipod 5-App 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

Alarme, Maßnahmen-Meldungen und Erinnerungsbenachrichtigungen

Inhalt

13.1 Arten von Alarmen und Benachrichtigungen 171
Bildschirm „Alarme und Meldungen“ 173

13.2 Signaltöne und Vibrationen 174
Pod-Alarme 174
Omnipod 5-App Alarme 174

13.3 Signaltöne und Vibrationen zur Information 175
Bestätigungs-Erinnerungen 175
Profil-Erinnerungshinweise 176
Änderungen des Basalratenprofils 176
Abbrechen von Temporären Basalraten und Boli 176
Pod-Aktivierung/Pod-Deaktivierung 177

13.4 Reagieren auf Alarme 177
Timing von Pod-Alarmen in der Omnipod 5-App 178
Diagnose 179
Alarme prüfen 179

13.5 Liste der Gefahrenalarme 180
Verstopfung Erkannt 180
Fehler in Omnipod 5-App 182
Speicherfehler der Omnipod 5-App 183
Pod-Fehler 184
Pod-Ende überschritten 185
Pod ohne Insulin 186
Pod-Abschaltung 187
Systemfehler 188

13.6 Liste der Hinweisalarme 189
Wenig Insulin im Pod 189
Pod-Ende überschritten 190
Pod-Abschaltung 191
Insulin starten 192
Dringend niedriger Blutzucker 193

13.7 Liste der Maßnahmen-Meldungen 194
App-Nutzung gesperrt. 194
Mit einem WLAN-Netzwerk verbinden 196
Sommer-/Winterzeit-Wechsel 198
Omnipod 5-Fehler 199
Omnipod 5 Aktualisieren – App wird nicht mehr unterstützt 200
Omnipod 5 aktualisieren – Software-Update 201
Betriebssystem aktualisieren. 202

13.8 Stummschalten von unbestätigten Alarmen 203
Pod-Alarm 203
Steuergerät-Alarm 203

13.9 Reagieren auf Erinnerungsbenachrichtigungen 204
Weitere Informationen zu Erinnerungsbenachrichtigungen. 204
Bestätigen von Erinnerungsbenachrichtigungen 205

13.10 Liste der Erinnerungsbenachrichtigungen 205
Kein aktiver Pod 206
Pod-Ende 206

13.1 Arten von Alarmen und Benachrichtigungen

Warnung: Wenden Sie sich IMMER an unseren Kundenservice, wenn das Steuergerät Ihres Omnipod 5-Systems beschädigt ist und nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Steuergerät ersetzt werden muss, wenden Sie sich IMMER an Ihre medizinischen Betreuer*innen, 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 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. Unter „13.2 Signaltöne und Vibrationen" auf Seite 174 erfahren Sie, wie Sie Signaltöne und Vibrationen verwalten.

13 Alarme, Maßnahmen-Meldungen und Erinnerungsbenachrichtigungen

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

- **Alarme:**
  - **Gefahrenalarme** sind Alarme mit hoher Priorität. Sie zeigen an, dass ein schwerwiegendes Problem aufgetreten ist und Sie möglicherweise Ihren Pod entfernen müssen. Gefahrenalarme 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 „13.5 Liste der Gefahrenalarme“ auf Seite 180.
  - 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-Gefahrenalarme ertönen auf dem Pod.
  - **Hinweisalarme** sind Alarme mit geringerer Priorität. Sie zeigen an, dass eine Situation eingetreten ist, die Ihre Aufmerksamkeit erfordert. Hinweisalarme 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 „13.6 Liste der Hinweisalarme“ auf Seite 189.
- **Meldungen:**
  - **Maßnahmen-Meldungen** betreffen technische Systemaufgaben, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern. Siehe Seite 173.
  - **Erinnerungsbenachrichtigungen** erinnern Sie an eine Maßnahme zum Diabetes-Management, die Sie möglicherweise durchführen sollten. Siehe „13.10 Liste der Erinnerungsbenachrichtigungen“ auf Seite 205.
  - **Kommunikationsfehlermeldungen** werden angezeigt, wenn die Omnipod 5-App nicht mit dem Pod kommunizieren kann. Siehe „26.5 Pod-Kommunikationsprobleme – „Erneut Versuchen““ auf Seite 404.

Informationen zum Anzeigen gespeicherter Alarme und Meldungen finden Sie unter Seite 173.

Informationen zu Dexcom G6-Alarmen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung des Dexcom G6-Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung.*

Bildschirm „Alarme und Meldungen“

So überprüfen Sie vergangene Alarme und Meldungen:



1. Tippen Sie auf die **Menüschaltfläche (☰) > 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 wie in „13.1 Arten von Alarmen und Benachrichtigungen“ auf Seite 171 beschrieben.

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.

13.2 Signaltöne und Vibrationen

Das Omnipod 5-System verwendet Signaltöne und Vibrationsalarme, 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 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.

Tipp: Informationen zum Testen der Signaltöne und Vibrationsalarme finden Sie unter „Alarme prüfen" auf Seite 179.

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 Signaltönen 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 Steuergerätes 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 auf EIN, zu schalten, drücken Sie auf das untere Ende der Lautstärke-/Vibrationstaste und halten Sie sie gedrückt, bis das Vibrationsymbol () auf dem Bildschirm angezeigt wird.
- Um Signaltöne auf EIN zu schalten, drücken Sie auf das obere Ende der Lautstärke-/Vibrationstaste und halten Sie sie gedrückt, bis das Signaltonsymbol ( ) 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.

13.3 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. Unter „13.2 Signaltöne und Vibrationen" auf Seite 174 erfahren Sie, wie Sie Signaltöne und Vibrationen verwalten.

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-Erinnerungen

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 auf EIN geschaltet. Um sie auf EIN oder AUSzu schalten, siehe „Bestätigungs-Erinnerungen" auf Seite 148.	Signaltöne/ Vibrationen beim Start einer Temporären Basalrate, eines Bolus oder eines Verzögerten Bolus.	Piepst einmal am Ende einer Temporären Basalrate, eines Bolus oder eines Verzögerten Bolus.

Hinweis: Bestätigungs-Erinnerungen 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-Erinnerungen“ auf Seite 148.

Profil-Erinnerungshinweise

Ursache	Omnipod 5-App	Pod
Pieptöne erinnern Sie daran, dass eine Temporäre Basalrate oder ein Verzögerter Bolus läuft. Diese Erinnerungshinweise sind standardmäßig auf EIN geschaltet. Um sie auf EIN oder AUS zu schalten, siehe Seite 148.	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 auf AUS schalten.	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 auf AUS schalten.	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 auf AUS schalten.	Signalton/ Vibration, wenn der Pod und die Omnipod 5-App erfolgreich gekoppelt worden sind. Zwei Signaltöne/ Vibrationen, wenn der Pod erfolgreich deaktiviert wurde.	Zwei Signaltöne, wenn der Pod mit einer Insulinmenge gefüllt wurde, die für die Aktivierung mindestens erforderlich ist (siehe Seite 97). Signaltöne beginnen 10 Minuten nach dem Befüllen des Pods mit Insulin, und dann alle 5 Minuten, bis die Insulinabgabe begonnen hat.

13.4 Reagieren auf Alarme

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: 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. Unter „13.2 Signaltöne und Vibrationen“ auf Seite 174 erfahren Sie, wie Sie Signaltöne und Vibrationen verwalten.

Hinweis: Das Omnipod 5-System auf Ihrem Smartphone erfordert die Berechtigung „Nicht stören“ und die Aktivierung von Benachrichtigungen, um sicherzustellen, dass Sie immer wichtige Sicherheitsalarme erhalten. Sie können die App erst verwenden, wenn die Berechtigung „Nicht stören “ erteilt wurde und Benachrichtigungen aktiviert sind.

So reagieren Sie auf einen Gefahren- oder Hinweisalarm:

1. Wecken Sie Ihr Steuergerät auf. Auf dem Sperrbildschirm werden eine Alarmmeldung und das Symbol für Gefahrenalarme (⚠) oder für Hinweisalarme (❗) 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 180 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 verwenden können.

Tipp: Wenn Sie den Anweisungen der Omnipod 5-App folgen und den Gefahrenalarm dennoch nicht abstellen können, lesen Sie die Informationen unter „13.8 Stummschalten von unbestätigten Alarmen“ auf Seite 203.

Hinweis: Wenn ein Pod-Gefahrenalarm während einer laufenden temporären Basalrate oder während eines laufenden verzögerten Bolus auftritt, informiert Sie die Omnipod 5-App über den Abbruch.

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.

Alarme 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 in den Manuellen Modus“ auf Seite 346.

Hinweis: Die Toneinstellungen Ihres Steuergerätes müssen auf EIN gestellt sein, damit Sie einen Signalton in 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: **Menüschaltfläche** (☰) > **Einstellungen > Allgemein** > **Alarme prüfen**.
2. Wenn Ihr Pod aktiv ist, tippen Sie auf **INSULIN UNTERBRECHEN** und dann auf **JA**.
3. Tippen Sie auf **ALARME PRÜFEN**, um die Alarmprüfung zu beginnen.
4. Hören und fühlen Sie: Das Steuergerät piept und vibriert dreimal. Wenn Sie einen Pod tragen, piept dieser mehrmals und gibt den Alarmton mehrere Sekunden lang ab.
5. Wenn der Pod nicht piept, tippen Sie auf **NEIN**. Tippen Sie anschließend auf **ERNEUT PRÜFEN**, um die Alarme erneut zu testen, oder tippen Sie auf **FERTIG** und wechseln Sie Ihren Pod aus.
6. Wenn das Omnipod 5-System keine Alarmtöne abgegeben hat, tippen Sie auf **NEIN**. Tippen Sie anschließend entweder auf **ERNEUT PRÜFEN**, um die Alarme 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 Alarme unterbrochen haben, tippen Sie auf **JA**, um die Insulinabgabe zu starten.

13.5 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.

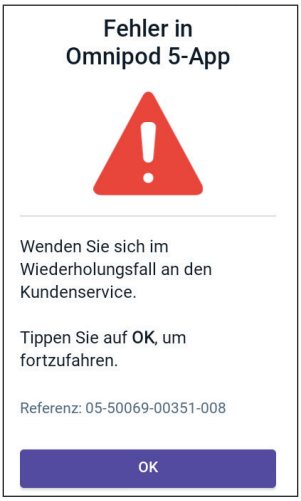
Gefahrenalarme machen Sie auf ernsthafte Situationen aufmerksam. Sie sollten immer sofort auf einen Gefahrenalarm reagieren. Manche Alarmmeldungen enthalten eine einmalige Nummer, eine sogenannte Referenznummer. Geben Sie diese Nummer bei unserem Kundenservice an, wenn Sie dort wegen dieses Alarms anrufen.

⚠ Verstopfung Erkannt

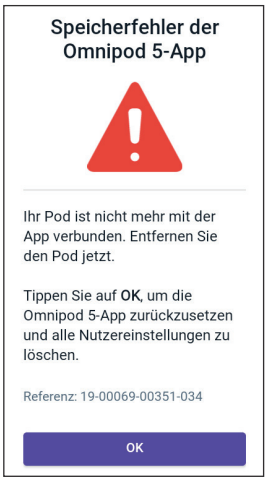
Warnung: Überwachen Sie IMMER Ihren Glukosewert und befolgen Sie die Behandlungsrichtlinien Ihrer medizinischen Betreuer*innen, wenn aufgrund einer Verstopfung (eines Verschlusses) kein Insulin abgegeben wird. Wenn Sie nicht sofort handeln, könnte dies zu einer Unterdosierung von Insulin führen, was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

Bildschirmwarnhinweis	Beschreibung
Omnipod 5-App:  	**Warum er auftritt:** Ursache: 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.
	Pod-Signalton: Dauerton
	Signalton und Vibration des Steuergerätes: • Signalton von 30 Sekunden Dauer • Vibration von 30 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird.
Sperrbildschirm:  	**Nächste Schritte:** 1. Tippen Sie auf **OK, POD JETZT DEAKTIVIEREN**. 2. Wechseln Sie den Pod aus. 3. Messen Sie Ihren BZ-Wert.

⚠ Fehler in Omnipod 5-App

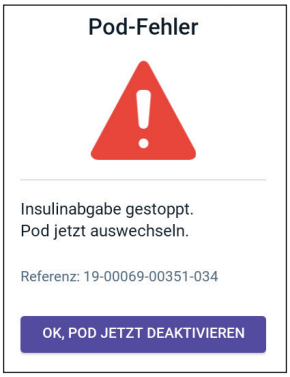
Bildschirmwarnhinweis	Beschreibung
Omnipod 5-App:  	**Warum er auftritt:** In der Omnipod 5-App wurde ein unerwarteter Fehler erkannt. **Hinweis:** Wenn Ihre Omnipod-App stoppt und von selbst neu startet, bemerken Sie möglicherweise, dass die App weiß blinkt, bevor dieser Bildschirm angezeigt wird.
	Pod-Signalton: Kein
	Signalton und Vibration des Steuergerätes: • Signalton von 30 Sekunden Dauer • Vibration von 30 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird.
Sperrbildschirm:  	**Nächste Schritte:** 1. Tippen Sie auf **OK**, um den Alarm zu bestätigen oder stummzuschalten. **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. 2. Messen Sie Ihren BZ-Wert.

⚠ Speicherfehler der Omnipod 5-App

Bildschirmwarnhinweis	Beschreibung
Omnipod 5-App:  	**Warum er auftritt:** In der Omnipod 5-App wurde ein unerwarteter Fehler erkannt. **Pod-Signalton:** Kein **Signalton und Vibration des Steuergerätes:** • Signalton von 30 Sekunden Dauer • Vibration von 30 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird. **Nächste Schritte:** 1. Tippen Sie auf **OK**, um den Alarm zu bestätigen und die Omnipod 5-App zurückzusetzen. 2. Entfernen Sie den Pod. 3. Messen Sie Ihren BZ-Wert.
Sperrbildschirm:  	

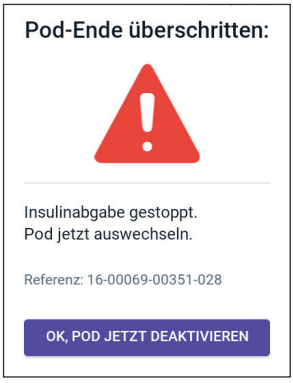
⚠ Pod-Fehler

Vorsicht: Aktivieren Sie einen neuen Pod IMMER zeitnah. Wenn zwischen Pod-Wechseln zu lange gewartet wird, könnte dies 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
Omnipod 5-App:  	**Warum er auftritt:** Der Pod erkennt einen unerwarteten Fehler und die Insulinabgabe wurde gestoppt.
	Pod-Signalton: Dauerton
	Signalton und Vibration des Steuergerätes: • Signalton von 30 Sekunden Dauer • Vibration von 30 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird.
Sperrbildschirm:  	**Nächste Schritte:** 1. Tippen Sie auf **OK, POD JETZT DEAKTIVIEREN**. 2. Wechseln Sie den Pod aus. 3. Messen Sie Ihren BZ-Wert.

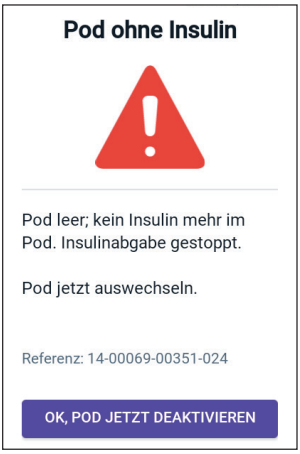
⚠ Pod-Ende überschritten

Vorsicht: Aktivieren Sie einen neuen Pod IMMER zeitnah. Wenn zwischen Pod-Wechseln zu lange gewartet wird, könnte dies 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
Omnipod 5-App: 	**Warum er auftritt:** Der Pod hat das Ende seiner Lebensdauer erreicht, und die Insulinabgabe wurde gestoppt. **Pod-Signalton:** Dauerton **Signalton und Vibration des Steuergerätes:** • Signalton von 30 Sekunden Dauer • Vibration von 30 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird. **Nächste Schritte:** 1. Tippen Sie auf **OK, POD JETZT DEAKTIVIEREN**. 2. Wechseln Sie den Pod aus. 3. Messen Sie Ihren BZ-Wert.
Sperrbildschirm: 	

⚠ Pod ohne Insulin

Vorsicht: Aktivieren Sie einen neuen Pod IMMER zeitnah. Wenn zwischen Pod-Wechseln zu lange gewartet wird, könnte dies 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
Omnipod 5-App:  	**Warum er auftritt:** Der Insulinbehälter des Pods ist leer, und die Insulinabgabe wurde gestoppt.
	Pod-Signalton: Dauerton
	Signalton und Vibration des Steuergerätes: • Signalton von 30 Sekunden Dauer • Vibration von 30 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird.
Sperrbildschirm:  	**Nächste Schritte:** 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. Wenn zwischen Pod-Wechseln zu lange gewartet wird, könnte dies 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
Omnipod 5-App:  	**Warum er auftritt:** Der Pod hat die Insulinabgabe gestoppt, weil Sie eine Zeit für die Pod-Abschaltung eingestellt und nicht auf den Hinweisalarm, der auf die Pod-Abschaltung hinweist, reagiert haben.
	Pod-Signalton: Dauerton
	Signalton und Vibration des Steuergerätes: • Signalton von 30 Sekunden Dauer • Vibration von 30 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird.
Sperrbildschirm:  	**Nächste Schritte:** 1. Tippen Sie auf **OK, POD JETZT DEAKTIVIEREN**. 2. Wechseln Sie den Pod aus. 3. Messen Sie Ihren BZ-Wert. **Hinweis:** Informationen zum Ändern der Einstellung „Pod-Abschaltung“ finden Sie unter „Pod-Abschaltung“ auf Seite 147.

⚠ Systemfehler

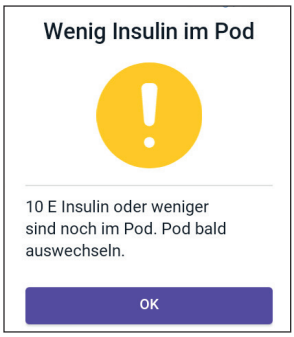
Bildschirmwarnhinweis	Beschreibung
Omnipod 5-App:  	**Warum er auftritt:** Ein unerwarteter Fehler des Pods oder der Omnipod 5-App wurde erkannt. **Pod-Signalton:** Kein **Signalton und Vibration des Steuergerätes:** • Signalton von 30 Sekunden Dauer • Vibration von 30 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird. **Nächste Schritte:** 1. Tippen Sie auf **OK**, um den Alarm zu bestätigen. 2. Entfernen Sie den Pod. 3. Messen Sie Ihren BZ-Wert.
Sperrbildschirm:  	

13.6 Liste der Hinweisalarme

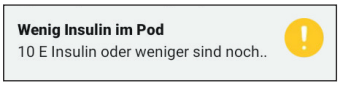
Vorsicht: Reagieren Sie IMMER auf die Hinweisalarme „Pod-Ende überschritten“, „Wenig Insulin im Pod“ und „Pod-Abschaltung“, sobald diese auftreten. Diese Alarme werden zu Gefahrenalarmen eskaliert, wenn Sie nicht reagieren. Wenn Gefahrenalarme auftreten, wird die Insulinabgabe gestoppt.

Hinweisalarme informieren Sie über eine Situation, die Ihre baldige Aufmerksamkeit erfordert.

Wenig Insulin im Pod

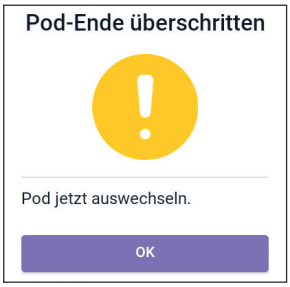
<table>
<tr><th>Bildschirmwarnhinweis</th><th>Beschreibung</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Omnipod 5-App:

</td><td>Warum er auftritt: Die Insulinmenge im Pod liegt unter dem Wert, den Sie in Ihren Einstellungen festgelegt haben.

Pod-Signalton:
• Jeweils 8 Pieptöne
• Dieses Signalton-Schema ertönt einmal alle 3 Minuten für 60 Minuten.

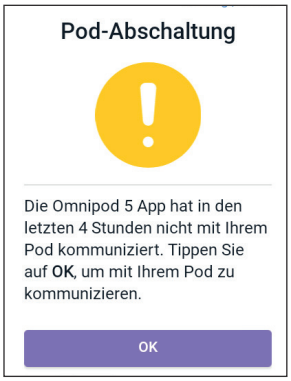
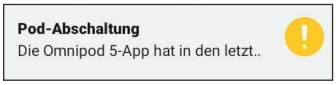
Signalton und Vibration des Steuergerätes:
• Signalton von 3 Sekunden Dauer
• Vibration von 3 Sekunden Dauer
• Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird.</td></tr>
<tr><td>Sperrbildschirm:

</td><td>Nächste Schritte:
1. Tippen Sie auf OK.
2. Wechseln Sie den Pod aus.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Hinweis: Dieser Alarm eskaliert zum Gefahrenalarm „Pod ohne Insulin“, wenn darauf nicht reagiert wird.

Hinweis: Informationen zum Ändern dieses Wertes finden Sie unter „Wenig Insulin im Pod“ auf Seite 146.</td></tr>
</table>

Pod-Ende überschritten

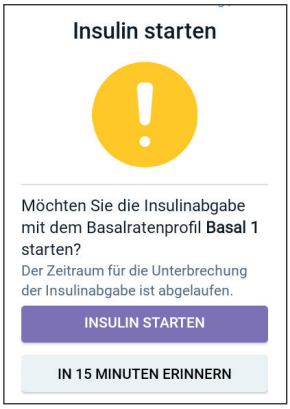
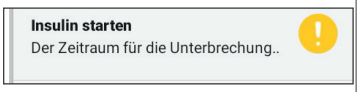
Bildschirmwarnhinweis	Beschreibung
Omnipod 5-App:  	**Warum er auftritt:** Der Pod wird die Insulinabgabe bald stoppen.
	Pod-Signalton: • 8 Pieptöne • Wird alle 60 Minuten einmal ausgegeben und beginnt nach einer 72-stündigen Pod-Tragedauer. • Nach 79 Stunden Pod-Tragedauer wird alle 5 Minuten ein Signalton ausgegeben.
	Signalton und Vibration des Steuergerätes: • Signalton von 3 Sekunden Dauer • Vibration von 3 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird.
Sperrbildschirm:  	**Nächste Schritte:** 1. Tippen Sie auf **OK**. 2. Wechseln Sie den Pod aus.
Hinweis: Wird der Alarm bestätigt oder ignoriert, wird er wiederholt, wenn die Tragedauer des Pods noch 1 Stunde beträgt. **Hinweis:** Dieser Alarm eskaliert zum Gefahrenalarm „Pod-Ende überschritten“, wenn darauf nicht reagiert wird.	

Pod-Abschaltung

Bildschirmwarnhinweis	Beschreibung
Omnipod 5-App:  **Sperrbildschirm:**  	**Warum er auftritt:** 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. **Pod-Signalton:** • 6 Pieptöne • Einmal pro Minute für 15 Minuten **Signalton und Vibration des Steuergerätes:** • 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:** ➢ Tippen Sie auf **WEITER**, um den Zeitgeber zur Pod-Abschaltung zurückzusetzen.
Hinweis: Informationen zum Aktivieren und Deaktivieren der Pod-Abschaltfunktion und zum Ändern des Countdown-Zeitraums finden Sie unter „Pod-Abschaltung“ auf Seite 147.	

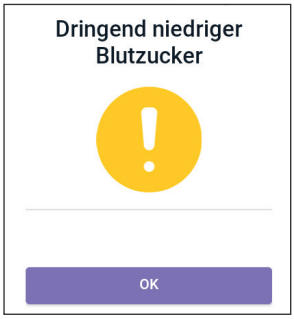
Insulin starten

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 Pause beginnt die Insulinabgabe nicht automatisch. Wenn Sie die Insulinabgabe nicht starten, könnte dies bei Ihnen zu Hyperglykämie führen.

Bildschirmwarnhinweis	Beschreibung
Omnipod 5-App: 	**Warum er auftritt:** Der Zeitraum, den Sie für eine Unterbrechung der Insulinabgabe festgelegt haben, ist abgelaufen. Wenn Sie die Insulinabgabe nicht starten, könnte dies bei Ihnen zu Hyperglykämie führen.
	Pod-Signalton: • 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: • Signalton von 3 Sekunden Dauer • Vibration von 3 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird.
Sperrbildschirm: 	**Nächste Schritte:** Führen Sie einen der folgenden Schritte aus: • Wenn Sie Insulin mit dem Basalratenprofil starten möchten, tippen Sie auf **INSULIN STARTEN**. • Wenn Sie die Insulinabgabe weiterhin unterbrechen möchten, tippen Sie auf **IN 15 MIN ERINNERN**.

Dringend niedriger Blutzucker

Warnung: Behandeln Sie einen niedrigen Glukosespiegel IMMER umgehend. Ein Glukosewert von 3,1 mmol/L (55 mg/dL) oder weniger weist auf eine schwere Hypoglykämie (sehr niedrige Glukose) hin. Unbehandelt kann dies zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen. Folgen Sie den Behandlungsempfehlungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen.

Bildschirmwarnhinweis	Beschreibung
Omnipod 5-App:  	**Warum er auftritt:** Ihr Glukosewert liegt bei oder unter 3,1 mmol/L (55 mg/dL), gemäß dem Wert, den Ihr Sensor an das Omnipod 5-App gesendet hat.
	Pod-Signalton: • 4 Pieptöne • Wird alle 5 Minuten wiederholt, solange der Sensor-Glukosewert dringend niedrig ist.
	Signalton und Vibration des Steuergerätes: • Signalton von 3 Sekunden Dauer • Vibration von 3 Sekunden Dauer • Vibration und Signalton werden alle 15 Minuten wiederholt, bis der Alarm bestätigt wird.
Sperrbildschirm:  	**Nächste Schritte:** ➢ Tippen Sie auf **OK**, um den Alarm zu bestätigen.

Hinweis: Dieser Hinweisalarm wird erst dann nicht mehr wiederholt, wenn der empfangene Glukosewert 3,2 mmol/L (56 mg/dL) oder mehr beträgt. Sie können diesen Hinweisalarm 30 Minuten lang stummschalten, indem Sie die Meldung auf dem Bildschirm bestätigen.

Hinweis: Nachdem Sie den anfänglichen Hinweisalarm bestätigt haben, wird der Hinweisalarm erneut ausgelöst, wenn die Sensor-Glukosewerte nach 30 Minuten immer noch unter 3,1 mmol/L (55 mg/dL) liegen.

Hinweis: Verwenden Sie ein Blutzuckermessgerät, um Ihren BZ-Messwert zu bestätigen. Behandeln Sie einen niedrigen Glukosewert nach Bedarf.

Hinweis: Der Hinweisalarm „Dringend niedriger Blutzucker" steht direkt mit dem aktuellen Glukosewert Ihres Körpers in Zusammenhang, während andere Alarme mit dem Zustand des Pods oder der Omnipod 5-App zusammenhängen.

13.7 Liste der Maßnahmen-Meldungen

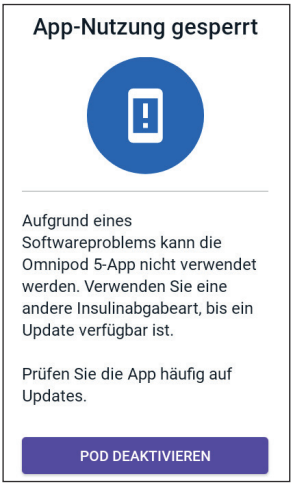
Maßnahmen-Meldungen betreffen technische Systemaufgaben, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern.

App-Nutzung gesperrt

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

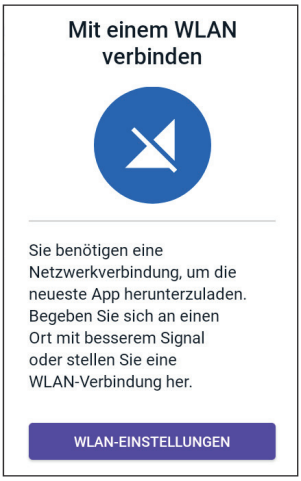
- Sie eine erforderliche Aktualisierung der Omnipod 5-App nicht installiert haben
- zur Behebung eines bekannten Problems noch keine Aktualisierung der Omnipod 5-App verfügbar ist

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

Bildschirmwarnhinweis	Beschreibung
Omnipod 5-App:  	**Warum er auftritt:** Die installierte Version der Omnipod 5-App wird nicht mehr unterstützt. Sie können die App nicht verwenden, bis eine Aktualisierung verfügbar ist. Diese Benachrichtigung kann unabhängig davon erscheinen, ob Sie einen aktiven Pod haben oder nicht. **Pod-Signalton:** Kein **Signalton und Vibration des Steuergerätes:** • Signalton von 3 Sekunden Dauer • Vibration von 3 Sekunden Dauer • Keine Wiederholung **Nächste Schritte:** 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 Meldungen über eine verfügbare Aktualisierung. Wenn eine Meldung über eine verfügbare App-Aktualisierung zu sehen ist, befolgen Sie die Anweisungen zum Installieren der Aktualisierung.

Mit einem WLAN-Netzwerk verbinden

Vorsicht: Verbinden Sie Ihr Steuergerät NUR mit vertrauenswürdigen WLAN-Netzwerken. Verbinden Sie es NICHT mit öffentlichen WLAN-Netzwerken, wie z. B. an Flughäfen, in Cafés usw., da diese Netzwerke nicht sicher sind und Ihr Steuergerät Schadsoftware ausgesetzt werden könnte. Verbinden Sie sich bei der ersten Einrichtung Ihres Omnipod 5-Systems NICHT mit öffentlichen WLAN-Netzwerken.

Bildschirmwarnhinweis	Beschreibung
Omnipod 5-App: 	**Warum er auftritt:** Ihre Omnipod 5-App hat sich seit 7 oder mehr Tagen nicht mit dem Netzwerk von Insulet verbunden. **Pod-Signalton:** Kein **Signalton und Vibration des Steuergerätes:** • Signalton von 3 Sekunden Dauer • Vibration von 3 Sekunden Dauer • Keine Wiederholung **Nächste Schritte:** ➢ Tippen Sie auf **WLAN-EINSTELLUNGEN,** wenn Sie dazu aufgefordert werden. Stellen Sie eine Verbindung zu einem WLAN-Netzwerk her.

Tipp: Wenn Sie mit einem Netzwerk verbunden sind, wird Ihre Omnipod 5-App bei Bedarf über Software-Aktualisierungen benachrichtigt.

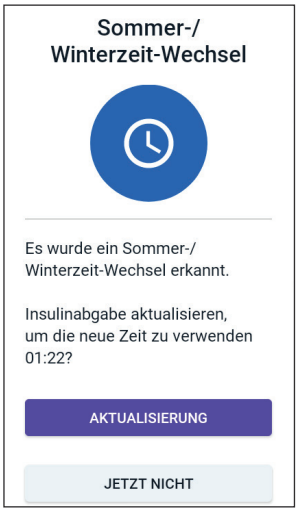
Tipp: Wenn kein WLAN-Netzwerk verfügbar ist, begeben Sie sich in einen Bereich mit besserem Mobilfunksignal.

Hinweis: Die SIM-Karte in 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.

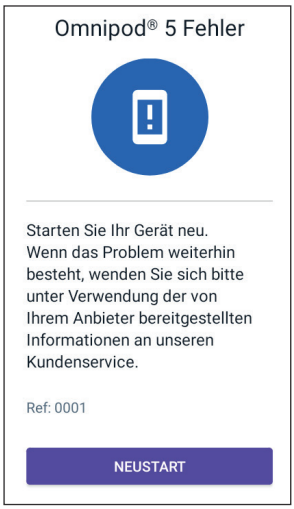
Hinweis: Bitte beachten Sie, dass das Steuergerät über WLAN weiterhin funktionsfähig ist. Wenn Sie die Omnipod 5-App nach längerer Zeit wieder auf Ihrem Steuergerät verwenden, kontaktieren Sie bitte unseren Kundenservice, um die Reaktivierung der SIM-Karte für eine vollständige Abdeckung sowohl über das Mobilfunknetz als auch über WLAN anzufordern. Auf Wunsch wird die SIM-Karte wieder aktiviert.

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 Handhabung Ihrer Insulinabgabe auf Reisen zwischen Zeitzonen mit Ihren medizinischen Betreuer*innen.

Bildschirmwarnhinweis	Beschreibung
Omnipod 5-App: 	**Warum er auftritt:** Die Omnipod 5-App hat erkannt, dass die Sommerzeit begonnen hat oder beendet wurde. **Pod-Signalton:** Kein **Signalton und Vibration des Steuergerätes:** • Signalton von 3 Sekunden Dauer • Vibration von 3 Sekunden Dauer • Keine Wiederholung **Nächste Schritte:** ➢ Tippen Sie auf **AKTUALISIERUNG**, um Ihre Insulinabgabezeit zu aktualisieren. Oder: ➢ Tippen Sie auf **JETZT NICHT**, um Ihre aktuelle Insulinabgabezeit weiterhin zu verwenden.
Hinweis: Für die richtige Insulinabgabe und richtige Verlaufsdaten ist eine richtige Zeitangabe erforderlich. Wenn Sie auf **JETZT NICHT** tippen, wird diese Maßnahmen-Meldung unter der **Menüschaltfläche (☰) > Meldungen** angezeigt und Sie werden alle 24 Stunden daran erinnert, sie zu aktualisieren.	

Omnipod 5-Fehler

Bildschirmwarnhinweis	Beschreibung
Omnipod 5-App:  	**Warum er auftritt:** Bei Ihrer Omnipod 5-App ist ein Problem aufgetreten. **Pod-Signalton:** Kein **Signalton und Vibration des Steuergerätes:** • Signalton von 3 Sekunden Dauer • Vibration von 3 Sekunden Dauer • Keine Wiederholung **Nächste Schritte:** 1. Tippen Sie auf **NEUSTART**, um Ihr Gerät neu zu starten.

Omnipod 5 Aktualisieren – App wird nicht mehr unterstützt

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

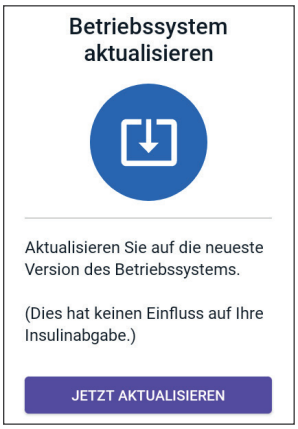
Beschreibung
Warum er auftritt: Die derzeit von Ihnen verwendete Version der Omnipod 5-App ist veraltet und wird nicht mehr unterstützt.
Pod-Signalton: Kein
Signalton und Vibration des Steuergerätes: • Signalton von 3 Sekunden Dauer • Vibration von 3 Sekunden Dauer • Keine Wiederholung
Nächste Schritte: 1. Tippen Sie auf **JETZT AKTUALISIEREN.** Vor der 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**.
Hinweis: Wenn die Aktualisierung wichtig (erforderlich) ist, können Sie die Meldung nicht verwerfen. Wenn Sie auf **JETZT NICHT** tippen, wird diese Maßnahmen-Meldung unter der **Menüschaltfläche (** ☰ **) > Meldungen** angezeigt.

Omnipod 5 aktualisieren – Software-Update

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

Beschreibung
Warum er auftritt: Eine Software-Aktualisierung für die Omnipod 5-App ist verfügbar.
Pod-Signalton: Kein
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 der 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**.
Hinweis: Wenn die Aktualisierung wichtig (erforderlich) ist, können Sie die Meldung nicht verwerfen. Wenn Sie auf **JETZT NICHT** tippen, wird diese Maßnahmen-Meldung unter der **Menüschaltfläche (** ☰ **) > Meldungen** angezeigt.

Betriebssystem aktualisieren

Bildschirmwarnhinweis	Beschreibung
Omnipod 5-App:  	**Warum er auftritt:** Für Ihr Steuergerät ist eine Betriebssystem-Aktualisierung verfügbar. **Pod-Signalton:** Kein **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 der Aktualisierung muss der Ladestand des Akkus mehr als 40 % oder mehr als 20 % betragen und der Akku muss 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**.

Hinweis: Wenn die Aktualisierung wichtig (erforderlich) ist, können Sie die Meldung nicht verwerfen. Wenn Sie auf **JETZT NICHT** tippen, wird diese Maßnahmen-Meldung unter der **Menüschaltfläche (☰) > Meldungen** angezeigt.

13.8 Stummschalten von unbestätigten Alarmen

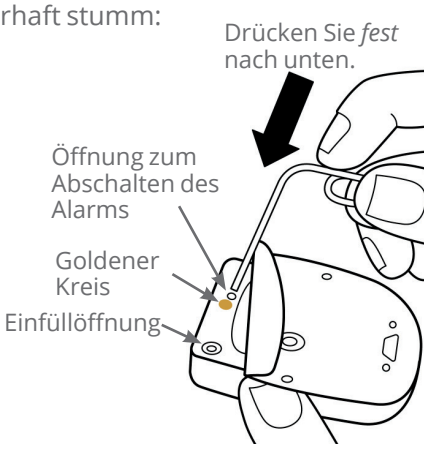
Sie können Alarme des Pods oder der Omnipod 5-App stummschalten, indem Sie den auf Ihrer Omnipod 5-App angezeigten Alarmbildschirm bestätigen. Wenn der Alarm weiterhin besteht, folgen Sie den Anweisungen in diesem Abschnitt.

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.

Steuergerät-Alarm

Falls 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.

13.9 Reagieren auf Erinnerungsbenachrichtigungen

Erinnerungsbenachrichtigungen sollen Sie an Maßnahmen zum Diabetes-Management erinnern, die Sie möglicherweise durchführen sollten.

Weitere Informationen zu Erinnerungsbenachrichtigungen

Um Sie auf eine Benachrichtigung aufmerksam zu machen, gibt der Pod 3 Pieptöne aus, und die Omnipod 5-App gibt einen Ton aus oder vibriert (siehe „13.2 Signaltöne und Vibrationen“ auf Seite 174). Wenn Sie einen Signalton hören oder eine Vibration spüren, überprüfen Sie Ihre Omnipod 5-App auf eine Benachrichtigung.

Hinweis: Für Bestätigungs-Erinnerungen 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 Erinnerungsbenachrichtigungen () 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 Benachrichtigungen angezeigt.

Wenn die Benachrichtigung ausgelöst wird, während Sie die Omnipod 5-App verwenden, wird die Benachrichtigung oben auf dem Bildschirm angezeigt. So blenden Sie die Benachrichtigung auf dem Bildschirm aus:

- Sie müssen nichts tun. Die Benachrichtigung wird nach einigen Sekunden ausgeblendet und als neue Benachrichtigung 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 Erinnerungsbenachrichtigungen

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: vDie 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.

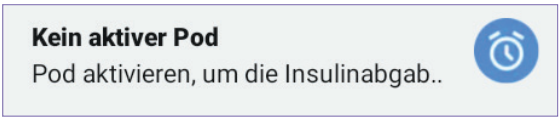
13.10 Liste der Erinnerungsbenachrichtigungen

Erinnerungsbenachrichtigungen sollen Sie an verschiedene Maßnahmen zum Diabetes-Management erinnern, die Sie möglicherweise durchführen sollten. Manche Meldungen werden automatisch erzeugt, andere Meldungen verfügen über Einstellungen, die Sie anpassen können (siehe „10.2 Einstellungen für Erinnerungshinweise“ auf Seite 146).

Tipp: Verwenden Sie die Signalton/Vibrationsalarm-Taste rechts am Steuergerät, um festzulegen, ob bei Meldungen ein Alarmton oder ein Vibrationsalarm ausgegeben werden soll (siehe „Die Lautstärke-/Vibrationstaste an Ihrem Steuergerät“ auf Seite 174).

Es gibt die folgenden Erinnerungsbenachrichtigungen:

Kein aktiver Pod

Bildschirmanzeige	
Ursache	Erinnert Sie daran, einen neuen Pod zu aktivieren, um die Basalinsulinabgabe zu starten.
Pod-Signalton:	Kein
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-Ende

Bildschirmanzeige	
Ursache	Informiert Sie darüber, wie viel Zeit bis zum Hinweisalarm „Pod-Ende“ verbleibt.
Pod-Signalton:	• 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 Meldung (siehe „Bestätigen von Erinnerungsbenachrichtigungen“ auf Seite 205). Wechseln Sie den Pod aus.

Hinweis: Informationen zum Ändern des Zeitpunkts dieser Meldung finden Sie unter „Pod-Ende“ auf Seite 146. Sowohl der Pod als auch die Omnipod 5-App geben den Signalton für die Meldung aus.

KAPITEL 14

Pflege Ihres Steuergerätes und Pods

Inhalt

14.1 Lagerung und Pflege von Pods und Insulin 208
Lagerung von Pods und Insulin 208
Umgebungsbedingungen für den Pod 208
Extreme Temperaturen vermeiden 208
Wasserfestigkeit des Pods. 209
Reinigung des Pods 209

14.2 Lagerung und Pflege des Steuergerätes 210
Langfristige Lagerung Ihres Steuergerätes 210
Umgebungsbedingungen für Ihr Steuergerät 210
Extreme Temperaturen vermeiden 210
Wasserfestigkeit des Steuergerätes. 211
Elektrische Störungen 211
USB-Ladekabel und Adapter 211
Reinigung Ihres Steuergeräts. 212
Wenn das Steuergerät herunterfällt 213

14.3 Pflege des Steuergerät-Akkus. 213
Sichere Verwendung des Steuergerät-Akkus 214
Laden des Akkus des Steuergerätes 215

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

Das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem hat keine Teile, die von den Nutzer*innen gewartet werden müssen. Wenn Sie beim Betrieb oder der Wartung des Omnipod 5-Systems Hilfe benötigen, kontaktieren Sie bitte den Kundenservice.

14.1 Lagerung und Pflege von Pods und Insulin

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie den Pod richtig pflegen.

Lagerung 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 heiß baden 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 prüfen.

Hinweis: Fragen Sie Ihre medizinischen Betreuer*innen, 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 Unterdosierung 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 Lagerung und Pflege des Steuergerätes

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 Steuergerätes mit niemandem.

Vorsicht: Benutzen Sie KEINE Komponenten des Omnipod 5-Systems (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 kontaktieren Sie unseren Kundenservice, um Unterstützung zu erhalten.

Langfristige Lagerung Ihres Steuergerätes

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 auf AUS zu schalten.

Umgebungsbedingungen für Ihr Steuergerät

Extreme Temperaturen vermeiden

Extreme Betriebstemperaturen können sich auf den Akku des Steuergerätes auswirken und den Betrieb des Omnipod 5-Systems beeinträchtigen. Verwenden Sie das Steuergerät nicht bei Temperaturen von unter 5 °C (41 °F) oder über 40 °C (104 °F).

Vorsicht: Setzen Sie Ihr Steuergerät während der Lagerung oder Verwendung KEINEN extremen Temperaturen aus. Extreme Hitze oder Kälte können eine Fehlfunktion des Steuergerätes verursachen. Extreme Hitze ist definiert als > 30 °C (86 °F) während der Lagerung und > 40 °C (104 °F) während des Gebrauchs. Extreme Kälte ist definiert als < 0 °C (32 °F) während der Lagerung und < 5 °C (41 °F) während des Gebrauchs.

Wasserfestigkeit des Steuergerätes

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 Steuergerätes 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, kontaktieren Sie bitte 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 können diese Störungen leicht behoben werden, indem Sie Ihren Standort ändern (weitere Informationen siehe„26.5 Pod-Kommunikationsprobleme – „Erneut Versuchen““ auf Seite 404).

USB-Ladekabel und Adapter

Vorsicht: Verwenden Sie AUSSCHLIESSLICH den Ladeadapter und das orangefarbene oder schwarze Ladekabel, die im Lieferumfang des Steuergeräts enthalten sind, da diese so konzipiert sind, dass sie die Leistung begrenzen und ein sicheres Aufladen des Akkus ermöglichen. Zubehörteile von Drittanbietern können eine viel höhere Leistung zulassen und damit steigt das Risiko von Überhitzung, Funkenschlag oder Brand, was zu leichten Verletzungen oder schweren Verbrennungen führen kann.

Vorsicht: Halten Sie sich IMMER an die Sicherheitsleitlinien zum Aufladen Ihres Steuergeräts. Überprüfen Sie das Steuergerät, das Kabel und den Adapter vor jedem Aufladen, und verwenden Sie diese nicht, wenn sie beschädigt sind. Drücken oder biegen Sie das Ende des Ladekabels nicht gewaltsam in den Ladeanschluss des Steuergeräts. Überwachen Sie das Steuergerät während des Ladevorgangs. Laden Sie das Steuergerät immer auf einer harten, ebenen Oberfläche und halten Sie es dabei von entflammbaren Gegenständen fern (z. B. Bettwäsche oder Papier). Bedecken Sie das Steuergerät niemals während des Ladevorgangs. Trennen Sie den Netzstecker des Steuergeräts sofort von der Stromversorgung, wenn er sich zu heiß anfühlt, und trennen Sie ihn auch jedes Mal von der Stromversorgung, wenn das Steuergerät zu 100 % aufgeladen ist.

Hinweis: Sie können das Steuergerät während des Ladevorgangs benutzen.

Reinigung Ihres Steuergeräts

Halten Sie den USB-Anschluss Ihres Steuergerätes stets frei von Schmutz und Flüssigkeiten. Schmutz, Staub und Flüssigkeiten können die Funktionalität Ihres Steuergerätes beeinträchtigen oder es beschädigen.

Entfernen Sie Staub mit Druckluft. Blasen Sie niemals mit dem Mund in den Ladeanschluss.

Vorsicht: Verwenden Sie zur Reinigung des Steuergerätes 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 Steuergerätes 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 Steuergerätes 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 Steuergerätes 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.

PrüfenSiebeijederReinigungIhresSteuergerätesdasgesamteSteuergerät auf Verfärbungen, Risse oder Ablösungen. Überprüfen Sie auch, ob die Leistung nachlässt, z. B. durch unleserliche Benachrichtigungen, Fehlfunktionen der Tasten oder wiederholte Kommunikationsfehler. WennSieAnzeichenvonMängelnerkennen,verwendenSiedasSteuergerät nicht mehr. Kontaktieren Sie bei Fragen bitte 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:

1. Prüfen Sie die Außenfläche des Steuergerätes 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 Ladekabel und Adapter ein Problem auftritt, kontaktieren Sie bitte unseren Kundenservice.

Sichere Verwendung des Steuergerät-Akkus

Vorsicht: Setzen Sie den Akku Ihres Steuergerätes NIEMALS hohen Temperaturen aus [> 30 °C (> 86 °F) während der Lagerung und > 40 °C (> 104 °F) während des Gebrauchs]. 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 Steuergerätes 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, lagern und laden Sie das Steuergerät an einem kühlen, trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung auf. 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-Ladekabel und den Adapter ab, sofern sie eingesteckt sind, 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 Ladekabel und den Adapter nicht mit Flüssigkeiten, einschließlich Wasser, Regen oder Schnee in Kontakt. Anderenfalls kann es zu einer Fehlfunktion kommen. Wenn der Akku oder das Ladekabel und der Adapter mit Flüssigkeit in Kontakt kommen, 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 Steuergerätes nur ein Ladekabel und einen Adapter, die von Insulet genehmigt sind. Die Verwendung von nicht genehmigten Ladekabeln und Adaptern kann eine Explosion des Akkus verursachen, das Steuergerät beschädigen und zu einem Verlust der Garantie 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 Akkuladekabel und den Adapter des Steuergerätes vor jeder Verwendung. Verwenden Sie den Adapter für das Ladekabel nicht, wenn er ins Wasser gefallen oder beschädigt ist.

Laden des Akkus des Steuergerätes

Vorsicht: Verwenden Sie AUSSCHLIESSLICH den Ladeadapter und das orangefarbene oder schwarze Ladekabel, die im Lieferumfang des Steuergeräts enthalten sind, da diese so konzipiert sind, dass sie die Leistung begrenzen und ein sicheres Aufladen des Akkus ermöglichen. Zubehörteile von Drittanbietern können eine viel höhere Leistung zulassen und damit steigt das Risiko von Überhitzung, Funkenschlag oder Brand, was zu leichten Verletzungen oder schweren Verbrennungen führen kann.

Vorsicht: Halten Sie sich IMMER an die Sicherheitsleitlinien zum Aufladen Ihres Steuergeräts. Überprüfen Sie das Steuergerät, das Kabel und den Adapter vor jedem Aufladen, und verwenden Sie diese nicht, wenn sie beschädigt sind. Drücken oder biegen Sie das Ende des Ladekabels nicht gewaltsam in den Ladeanschluss des Steuergeräts. Überwachen Sie das Steuergerät während des Ladevorgangs. Laden Sie das Steuergerät immer auf einer harten, ebenen Oberfläche und halten Sie es dabei von entflammbaren Gegenständen fern (z. B. Bettwäsche oder Papier). Bedecken Sie das Steuergerät niemals während des Ladevorgangs. Trennen Sie den Netzstecker des Steuergeräts sofort von der Stromversorgung, wenn er sich zu heiß anfühlt, und trennen Sie ihn auch jedes Mal von der Stromversorgung, wenn das Steuergerät zu 100 % aufgeladen ist.

Die Laufzeit eines vollständig geladenen Akkus sollte bei normaler Verwendung mindestens einen Tag betragen.

Wenn der Akkuladestand niedrig ist, wird in der Omnipod 5-App ein Warnhinweis angezeigt. Das Batteriesymbol in der Statusleiste gibt die verbleibende Akkuladung an (siehe „3.4 Statusleiste“ auf Seite 52).

Hinweis: Überprüfen Sie den Ladeanschluss und das Ladekabel auf Anzeichen von Staub oder Verschmutzungen. Entfernen Sie Staub mit Druckluft. Blasen Sie niemals mit dem Mund in den Ladeanschluss.

So laden Sie Ihr Steuergerät auf:

1. Schließen Sie das Ladekabel an den Wandadapter an.

   Vorsicht: Verwenden Sie AUSSCHLIESSLICH USB-Ladekabel und Adapter, die Sie im Lieferumfang 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 Ladekabel und den Adapter in eine Steckdose. Wählen Sie eine Steckdose, zu der Sie leicht Zugang haben und von der Sie das Ladekabel und den Adapter bei Bedarf leicht trennen können.
3. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in den USB-Anschluss des Steuergerätes.
4. Laden Sie das Steuergerät auf, bis das Akkuladestandsymbol 100 % anzeigt.
5. Trennen Sie das Ladekabel und den Adapter vom Steuergerät und von der Netzsteckdose.

Sie können den Akku zahlreiche Male aufladen, Akkus haben jedoch eine begrenzte Lebensdauer. Kontaktieren Sie bitte unseren Kundenservice, wenn Sie eine deutliche Verschlechterung der Akkuladedauer des Steuergerätes bemerken.

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 Ladestand erreicht hat und sich das Steuergerät auf AUS geschaltet 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. 218

15.2 Auf Ihre Glukosewerte achten. 219

15.3 Reisen und Urlaub 220
Zubehör leicht zugänglich packen 220
Vorbereitung auf Zeitzonenänderungen. 221
Flughäfen und Fliegen 221
Sicherheitskontrolle am Flughafen. 222
Fliegen und Flugmodus 223

15.4 Vermeidung von niedrigen und hohen Glukosewerten und von Diabetischer Ketoazidose . 224
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen 224
Hypoglykämie (niedrige Glukose). 224
Symptome einer Hypoglykämie (niedrige Glukose). . . 225
So vermeiden Sie eine Hypoglykämie (niedrige Glukose) 226
Behandlung einer Hypoglykämie (niedrige Glukose). . 229
Hyperglykämie (hohe Glukose). 229
Symptome einer Hyperglykämie (hohe Glukose). 230
So vermeiden Sie eine Hyperglykämie (hohe Glukose). 230
Behandlung einer Hyperglykämie (hohe Glukose). 233
Diabetische Ketoazidose (DKA). 234
Symptome einer DKA 234
Vermeidung einer DKA. 235
Behandlung einer DKA 235

15.5 Umgang mit außergewöhnlichen Situationen. 235
Krankheitstage. 235
Körperliche Anstrengung, Sport oder Schwere Arbeit . . 236
Röntgenaufnahmen, MRT-Untersuchungen und Computertomographie. 237
Operationen oder Krankenhausaufenthalte 237

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.
- Wenden Sie sich an Ihre medizinischen Betreuer*innen. Behandeln Sie die Infektion gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen.

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 Insulinabgabe 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, sollten Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät überprüfen und gegebenenfalls eine Behandlung und/oder eine Sensorkalibrierung (bei Sensoren, die eine Kalibrierung erfordern) in Betracht ziehen. 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 (niedriger Glukosewert), einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie (hoher Glukosewert), DKA oder zum Tod führen kann.

Falls Symptome auftreten, die Ihren Blutzuckermesswerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen in diesem *Technischen Benutzerhandbuch* befolgt haben, kontaktieren Sie Ihre Medizinischen Betreuer*innen.

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.
- auf Anweisung Ihrer medizinischen Betreuer*innen.

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 Ihrer Sensor-Glukosewerte zu überprüfen. Wenn Sie sich beispielsweise zittrig 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.

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, wenn Sie den Dexcom-Sensor verwenden; weitere Informationen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung Ihres 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 einer/einem 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* Ihres kompatiblen Glukosesensors.

Hinweis: Führen Sie das Notfallkit auch bei kurzen Reisen oder Urlaubsreisen mit sich (siehe „Notfallkit“ auf Seite 18). 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. Kontaktieren Sie vor der Abreise den Kundenservice, um zusätzliches Zubehör für das Omnipod 5-System für Ihre Reise anzufordern.

Vorbereitung auf Zeitzonenänderungen

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. Ihre medizinischen Betreuer*innen können 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.

An manchen Flughäfen haben Sie die Möglichkeit, statt einer Röntgeninspektion eine visuelle Inspektion der medizinischen Artikel zu fordern. 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 Sicherheitsbeamten darüber, 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.

Informationen über das Durchleuchten von Glukosesensorgeräten mit Röntgengeräten am Flughafen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung* des kompatiblen Glukosesensors.

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, die Höhenlage oder Schwerkraftverhältnisse sich plötzlich ändern oder extreme Werte annehmen können. Wenngleich die Verwendung des Omnipod 5-Systems bei den typischerweise in Flugzeugkabinen während des Fluges vorherrschenden atmosphärischen Druckverhältnissen sicher ist, kann sich der atmosphärische Druck in einer Flugzeugkabine während des Fluges 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 Betreuer*innen.

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 elektronischer Geräte, die über Bluetooth kommunizieren.

Wenn die Verwendung eines persönlichen medizinischen elektronischen Gerätes mit Bluetooth-Technologie erlaubt ist, schalten Sie Ihre Omnipod 5-App im Flugzeug in den Flugmodus (siehe „Flug modus“ auf Seite 140). 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 bei atmosphärischen Druckbedingungen, die während eines Fluges in einer Flugzeugkabine herrschen. Das Omnipod 5-System kann bei einem atmosphärischen Druck von bis zu 700 hPA eingesetzt werden, was niedriger ist als der typische Druck in Flugzeugkabinen.

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-Systems bestehen, vermeiden, indem Sie die Anweisungen in diesem *Technischen Benutzerhandbuch* befolgen und Symptome einer Hypoglykämie (Unterzuckerung), einer Hyperglykämie (Überzuckerung) oder einer diabetischen Ketoazidose (DKA) gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen 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 Ihren medizinischen Betreuer*innen.
- Informieren Sie Ihre medizinischen Betreuer*innen 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, kontaktieren Sie bitte unverzüglich unseren Kundenservice.

Hypoglykämie (niedrige Glukose)

Warnung: Warten Sie KEINESFALLS damit, eine Hypoglykämie (niedrige Glukose) 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. Wenn Sie sie nicht behandeln, kann eine Hypoglykämie Krämpfe hervorrufen oder zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn Sie vermuten, dass Ihr Glukosespiegel niedrig ist, führen Sie eine Messung durch, um dies zu bestätigen.

Symptome einer Hypoglykämie (niedrige Glukose)

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.

Tipp: Vergewissern Sie sich, dass Ihr Glukosewert mindestens 5,6 mmol/L (100 mg/dL) 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 Familienmitgliedern und engen 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 Glucagon-Dosis 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 (niedrige Glukose)

- Legen Sie gemeinsam mit Ihren medizinischen Betreuer*innen 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.

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 medizinischen Betreuer*innen, um eine Anleitung zur Vermeidung eines niedrigen Glukosespiegels zu erhalten.

Mögliche Ursachen einer Hypoglykämie	Empfohlene Maßnahme
Falsches Basalratenprofil (Manueller Modus)	Vergewissern Sie sich, dass das richtige Basalratenprofil aktiv ist. Besprechen Sie eine Anpassung Ihrer Basalratenprofile oder die Verwendung einer Temporären Basalrate mit Ihren medizinischen Betreuer*innen.

Mögliche Ursachen einer Hypoglykämie	Empfohlene Maßnahme
Falscher Boluszeitpunkt oder Bolusmenge zu groß	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 Ihren medizinischen Betreuer*innen beraten.
Falscher Glukose-Zielwert oder falscher Korrekturfaktor oder falsches KI-Verhältnis	Lassen Sie sich bei Bedarf von Ihren medizinischen Betreuer*innen in Bezug auf mögliche genauere Anpassungen dieser Einstellungen beraten.
Neigung zu schwerer Hypoglykämie oder Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen	Lassen Sie sich von Ihren medizinischen Betreuer*innen in Bezug auf Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen und eine Erhöhung Ihres Glukose-Zielwertes beraten.
Ungeplante körperliche Aktivität	Lassen Sie sich von Ihren medizinischen Betreuer*innen in Bezug auf die Verwendung einer Temporären Basalrate (im Manuellen Modus) oder der Aktivitätsfunktion (im Automatisierten Modus) beraten.

Mögliche Ursachen einer Hypoglykämie	Empfohlene Maßnahme
Längere oder intensive körperliche Betätigung	Passen Sie die Insulinabgabe gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen an. Messen Sie Ihren Glukosespiegel vor, während und nach einer Aktivität und nehmen Sie die nötige Behandlung vor. **Hinweis:** Die Auswirkungen körperlicher Anstrengung können nach Ende der Aktivität mehrere Stunden lang – manchmal sogar einen ganzen Tag lang – anhalten. Lassen Sie sich von Ihren medizinischen Betreuer*innen 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 Ihren medizinischen Betreuer*innen beraten.
Alkoholkonsum	Überprüfen Sie Ihren Glukosespiegel häufig, insbesondere bevor Sie zu Bett gehen. Lassen Sie sich von Ihren medizinischen Betreuer*innen beraten.

Behandlung einer Hypoglykämie (niedrige Glukose)

Behandeln Sie einen niedrigen Glukosespiegel immer gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen. Ihre medizinischen Betreuer*innen empfehlen 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 Ihren medizinischen Betreuer*innen beraten.

Hyperglykämie (hohe Glukose)

Warnung: Überwachen Sie IMMER Ihren Glukosewert und befolgen Sie die Behandlungsrichtlinien Ihrer medizinischen Betreuer*innen, 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 180).

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 (hohe Glukose)

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 (hohe Glukose)

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.
- auf Anweisung Ihrer medizinischen Betreuer*innen.

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 medizinischen Betreuer*innen.
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)	Vergewissern Sie sich, dass das richtige Basalratenprofil aktiv ist. Besprechen Sie eine Anpassung Ihrer Basalratenprofile oder die Verwendung einer Temporären Basalrate mit Ihren medizinischen Betreuer*innen.

Mögliche Ursachen einer Hyperglykämie	Empfohlene Maßnahme
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 Ihren medizinischen Betreuer*innen beraten.
Sehr protein- oder fetthaltige Mahlzeit	Berechnen Sie die Protein-/Fettaufnahme und berücksichtigen Sie diesen Wert, wenn Sie den Boluszeitpunkt und die Bolusart einstellen. Lassen Sie sich von Ihren medizinischen Betreuer*innen 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 Ihren medizinischen Betreuer*innen.
Ihr Glukosewert beträgt vor der körperlichen Anstrengung mehr als 13,9 mmol/L (250 mg/dL) (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 Ihren medizinischen Betreuer*innen beraten.
Infektion oder Krankheit oder Medikamentenwechsel	Siehe „Krankheitstage“ auf Seite 235. Lassen Sie sich von Ihren medizinischen Betreuer*innen in Bezug auf Anweisungen für den Krankheitsfall und Medikamentenwechsel beraten.

Mögliche Ursachen einer Hyperglykämie	Empfohlene Maßnahme
Gewichtsverlust oder -zunahme oder Menstruationszyklus oder Schwangerschaft	Lassen Sie sich von Ihren medizinischen Betreuer*innen beraten.
Verstopfung (Verschluss)	Deaktivieren und entfernen Sie den gebrauchten Pod. Bringen Sie einen neuen Pod an einer anderen Stelle an.

Behandlung einer Hyperglykämie (hohe Glukose)

Warnung: Fahren Sie NIEMALS selbst zur Notaufnahme, wenn Sie medizinische Soforthilfe benötigen. Bitten Sie eine*n Freund*in oder ein Familienmitglied, Sie zur Notaufnahme 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 Ihren Glukosewert. Anhand des Ergebnisses können Sie bestimmen, wie viel Insulin Sie benötigen, um Ihren Glukosespiegel wieder auf Ihr Glukose-Ziel zu senken.
2. Liegt Ihr Glukosewert bei 13,9 mmol/L (250 mg/dL) oder höher, messen Sie den Ketonwert. Wenn Ketone vorhanden sind, folgen Sie den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen.
3. Wenn keine Ketone vorhanden sind, geben Sie gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen 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 medizinischen Betreuer*innen, 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 an Ihre medizinischen Betreuer*innen, um weitere Informationen zu erhalten. Das Omnipod 5-System kann Insulin, das außerhalb des Systems verabreicht wird, nicht nachverfolgen. Besprechen Sie mit Ihren medizinischen Betreuer*innen, 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 Ihren medizinischen Betreuer*innen 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 (250 mg/dL) oder mehr beträgt.
- Ist der Ketonwert negativ oder nur sehr gering, fahren Sie mit der Behandlung des hohen Glukosespiegels fort.
- Ist der Ketonwert positiv, und Ihnen ist übel oder Sie fühlen sich krank, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihren medizinischen Betreuer*innen in Verbindung.
- 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, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihren medizinischen Betreuer*innen in Verbindung.

15.5 Umgang mit außergewöhnlichen Situationen

Krankheitstage

Physischer oder emotionaler Stress kann dazu führen, dass Ihr Glukosespiegel steigt, und eine Krankheit bedeutet physischen Stress. Ihre medizinischen Betreuer*innen können 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 davon ausgehen, dass Sie eine Grippe haben, messen Sie Ihren Blutzucker, um die Möglichkeit einer DKA auszuschließen (siehe „Behandlung einer Hyperglykämie (hohe Glukose)“ auf Seite 233).

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 Medizinischen Betreuer*innen 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 (250 mg/dL) 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 Betreuer*innen zur Abgabe von zusätzlichem Insulin an Krankheitstagen.
- Nehmen Sie viel Flüssigkeit zu sich, um eine Dehydrierung zu vermeiden.
- Kontaktieren Sie Ihre Medizinischen Betreuer*innen, 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 Klebemittels 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 medizinischen Betreuer*innen, 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 Klebemittel 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 medizinischen Betreuer*innen um entsprechende Anweisungen.

Röntgenaufnahmen, MRT-Untersuchungen und Computertomographie

Warnung: Gerätekomponenten, einschließlich Pod, Dexcom G6-Sensor und -Transmitter und Dexcom G7-Sensor, 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 medizinischen Betreuer*innen, 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.

Operationen oder Krankenhausaufenthalte

Bei geplanten Operationen oder Krankenhausaufenthalten sollten Sie die Ärztinnen/Ärzte bzw. die Chirurginnen/Chirurgen oder das Krankenhauspersonal über Ihren Pod informieren. 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. Ihre medizinischen Betreuer*innen können 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 Einen Bolus mit dem SmartBolus-Rechner abgeben

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 Ihren medizinischen Betreuer*innen besprochen zu haben. Nicht korrekte Änderungen könnten zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann. Einstellungen, die hauptsächlich die Bolusberechnungen beeinflussen, sind u. a.: Max. 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 Hypoglykämie oder Hyperglykämie zu vermeiden.

Warnung: VERMEIDEN Sie die Eingabe eines Blutzucker-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 zur Folge 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 Insulinabgabe 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, sollten Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät überprüfen und gegebenenfalls eine Behandlung und/oder eine Sensorkalibrierung (bei Sensoren, die eine Kalibrierung erfordern) in Betracht ziehen. 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 (niedriger Glukosewert), einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie (hoher Glukosewert), DKA oder zum Tod führen kann.
- Falls Symptome auftreten, die Ihren Blutzuckermesswerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen in diesem *Technischen Benutzerhandbuch* befolgt haben, kontaktieren Sie Ihre Medizinischen Betreuer*innen.

Warnung: Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT mit einem Dexcom-Sensor, wenn Sie Hydroxyurea, ein Medikament zur Behandlung von Krankheiten wie Krebs und Sichelzellanämie, einnehmen. Ihre Dexcom-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. 244

16.2 Abgabe von Sofortigen und Verzögerten Boli 245

16.3 Verfolgen des Fortschritts eines Bolus 246
Fortschrittsanzeige bei einem Sofortigen Bolus. 246
Fortschrittsanzeige bei Verzögertem Bolus 247

16.4 Abbrechen eines laufenden Bolus 248
Einen Bolus abbrechen 248
Einen neuen Bolus abgeben, bevor ein Verzögerter Bolus abgeschlossen ist. 248

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 medizinischen Betreuer*innen, 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 automatisierte Insulindosierung im Automatisierten Modus auswirken. Aktuelle Glukosewerte werden im Automatisierten Modus weiterhin berücksichtigt und können sich auf die automatisierte Insulindosierung auswirken.

Der Bolus darf den Wert der Einstellung „Maximaler Bolus“ nicht überschreiten. Siehe „Hinweis: Die Funktion Verzögerter Bolus kann nur im Manuellen Modus verwendet werden. Alle anderen Therapieeinstellungen werden im Manuellen und im Automatisierten Modus ähnlich verwendet.“ auf Seite 266.

So geben Sie einen Manuellen Bolus ab:

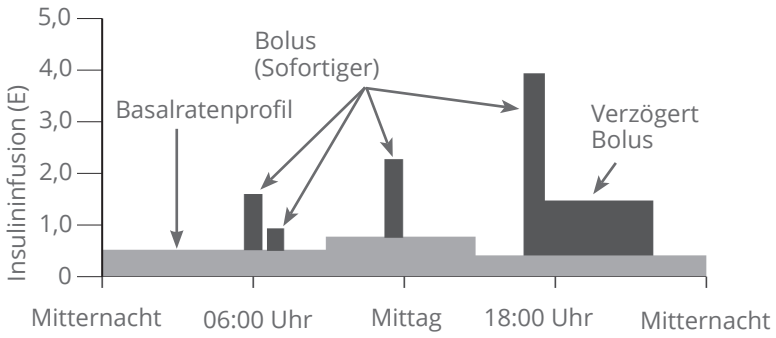
1. Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf die Bolus-Schaltfläche ( ).
2. Tippen Sie auf das Feld **Gesamtbolus** und geben Sie die Bolusmenge ein.
3. Tippen Sie auf **Fertig**.
4. Um den gesamten Bolus sofort abzugeben, tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**.
5. Überprüfen Sie die Bolusdetails auf dem Bildschirm „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 zu 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.

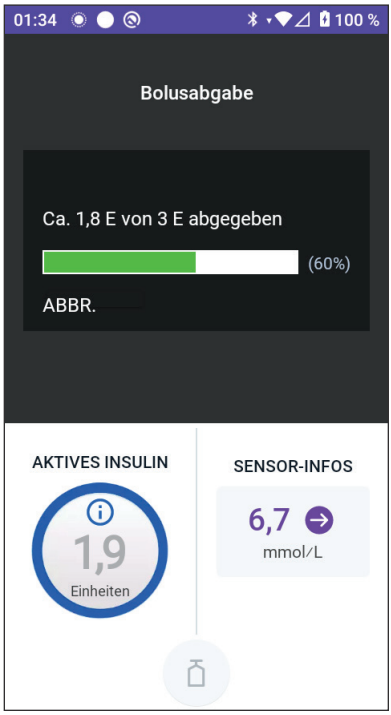


Sie können einen Bolus beispielsweise verzögern, wenn Ihre Mahlzeit fett- oder proteinreiche Nahrungsmittel enthält. Diese Nahrungsmittel verlangsamen die Verdauung und verzögern dadurch den Anstieg Ihrer Glukose nach dem Essen.

16.3 Verfolgen des Fortschritts eines Bolus

Während der Bolusabgabe wird auf dem Startbildschirm ein Fortschrittsbalken angezeigt.

Fortschrittsanzeige bei einem Sofortigen Bolus



Während eines Sofortigen Bolus wird auf dem Startbildschirm die Nachricht **Bolusabgabe** zusammen mit einem Fortschrittsbalken und weiteren Details angezeigt.

Eine Schätzung des AI ist unten links auf dem Bildschirm zu sehen.

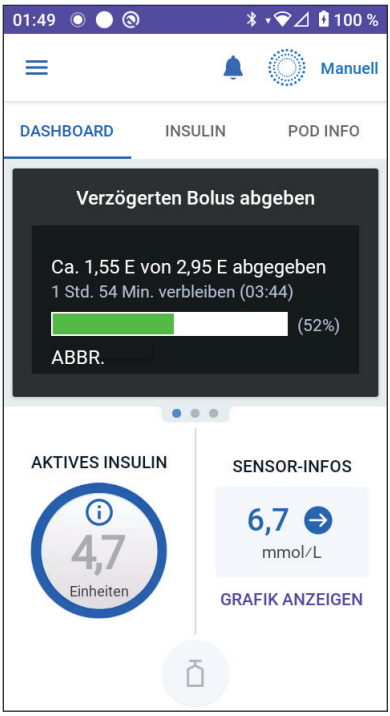
Wenn kein AI verfügbar ist, wird die Menge des letzten abgeschlossenen Bolus unten links auf dem Bildschirm angezeigt.

Hinweis: Während eines Sofortigen Bolus können Sie nicht in der Omnipod 5-App navigieren.

Hinweis: Achten Sie auf den Fortschrittsbalken, um sich zu vergewissern, 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 248.

Fortschrittsanzeige bei Verzögertem Bolus



Während eines Verzögerten Bolus wird auf dem Startbildschirm auf der Registerkarte **DASHBOARD** die Nachricht **Verzögerten Bolus abgeben** zusammen mit einem Fortschrittsbalken 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 abgeschlossenen 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 abgeben.

Wenn beim Abbrechen des Bolus eine Kommunikationsfehlermeldung angezeigt wird, lesen Sie die Informationen unter „Fehler beim Abbrechen eines Bolus“ auf Seite 406.

Einen Bolus abbrechen

So brechen Sie einen Sofortigen oder Verzögerten Bolus ab:

1. Tippen Sie auf dem Startbildschirm (Sofortiger Bolus) oder auf der Registerkarte **DASHBOARD** des Startbildschirm (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, navigieren Sie zu: **Menüschaltfläche** (☰) > **Verlaufsdetail > Zusammenfassung.** Weitere Informationen finden Sie unter „Sofortige und Verzögerte Boli“ auf Seite 161.

Einen neuen Bolus abgeben, bevor ein Verzögerter Bolus abgeschlossen 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 **Menüschaltfläche** (☰) > **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**.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

KAPITEL 17

Einen Bolus mit dem SmartBolus-Rechner abgeben

Inhalt

17.1 Informationen zum SmartBolus-Rechner 252
Informationen zu Korrekturboli und Mahlzeitenboli . . . 252
Informationen zur Verwendung eines Sensor-Glukosewertes mit Trend 252

17.2 Informationen zu Mahlzeiten eingeben 254

17.3 Kundenspezifische Lebensmittel erstellen. 255

17.4 Kundenspezifische Lebensmittel bearbeiten. 255

17.5 Informationen zu Mahlzeiten mittels „Kundenspezifische Lebensmittel“ eingeben. 256

17.6 Eingabe eines BZ-Messwertes oder Verwendung eines Sensor-Glukosewertes 257
Manuelle Eingabe Ihres BZ-Messwertes 257
Importieren und Verwenden des Sensor-Glukosewertes 258

17.7 Aktives Insulin (AI) 259

17.8 Anpassungen an Ihrer Berechnung 260

17.9 Abgabe eines Sofortigen Bolus 260

17.10 Verzögerten Bolus abgeben 262

17.11 Bolus-Einstellungen 263
Auswirkungen auf die Bolusvorschlag-Berechnungen . . 264
Maximaler Bolus 266
Verzögerter Bolus 267
SmartBolus-Rechner-Einstellungen 267
Glukose-Zielwert und Korrigieren Über 267
Minimaler Blutzucker für Berechnungen. 268
Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (KI-Verhältnis) 268
Korrekturfaktor 269
Gegenläufige Korrektur 269
Dauer der Insulinaktivität. 269

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 Insulin-Bolusvorschlag, 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-Glukosewertes 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. Der 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 ...	Versucht der SmartBolus-Rechner, den Glukosewert im Zielbereich zu halten und ...
einen Trend nach oben (steigend) zeigen	fügt dem Korrekturbolus mehr Insulin hinzu
einen Trend nach unten (sinkend) zeigen	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.

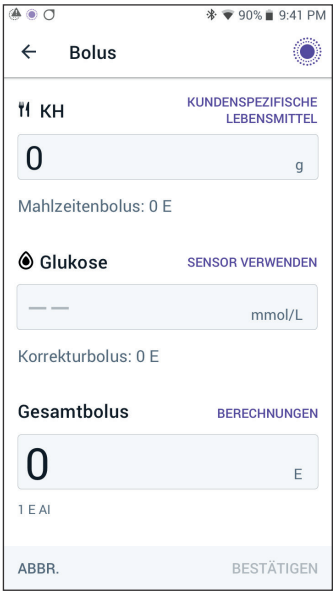
Nach dem Öffnen des SmartBolus-Rechners muss die Bolusabgabe innerhalb von 5 Minuten eingeleitet werden oder die Werte müssen aktualisiert werden. Wenn mehr als 5 Minuten vergehen, sehen Sie eine Nachricht, dass die Werte abgelaufen sind. Tippen Sie auf **WEITER**; um den SmartBolus-Rechner zu aktualisieren, und geben Sie dann Ihre aktuellen Werte ein oder verwenden Sie diese.

Informationen zum Ändern Ihrer persönlichen Einstellungen, die vom SmartBolus-Rechner verwendet werden, finden Sie unter „SmartBolus-Rechner-Einstellungen“ auf Seite 267. 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. Informationen zu den Maßnahmen, die bei einem Kommunikationsproblem mit der Omnipod 5-App und dem Pod zu ergreifen sind, finden Sie unter „Häufig gestellte Fragen und Fehlerbehebung“ auf Seite 385.

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 anschließend mit „17.9 Abgabe eines Sofortigen Bolus“ auf Seite 260 fort.

17.2 Informationen zu Mahlzeiten eingeben



So geben Sie die Kohlenhydrate, oder “KH”, für Ihre Mahlzeit ein:

1. Tippen Sie im Startbildschirm auf das Feld „Bolus“.

   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.

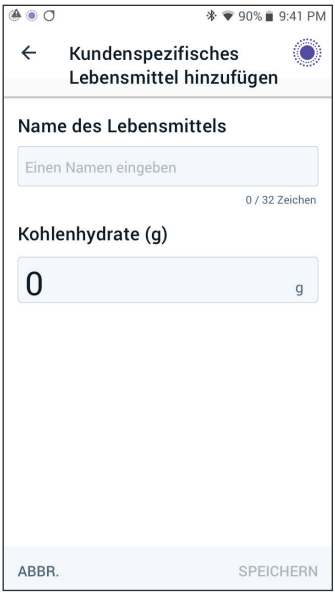
2. Tippen Sie auf das KH-Feld. Geben Sie die Kohlenhydrate in Gramm ein und tippen Sie auf **Fertig**

   Hinweis: Wenden Sie sich an Ihre medizinischen Betreuer*innen, um Informationen zur Berechnung der Kohlenhydrate in Gramm zu erhalten.

   Hinweis: Sie können die Werte auch über Ihre kundenspezifischen Lebensmittel beziehen. Siehe „17.5 Informationen zu Mahlzeiten mittels Kundenspezifische Lebensmittel eingeben“ auf Seite 256.

3. Überprüfen Sie den vorgeschlagenen Mahlzeitenbolus, der unter den in Gramm angegebenen Kohlenhydraten angezeigt wird
4. Optional: Tippen Sie auf „Berechnungen“, um Details anzuzeigen

17.3 Kundenspezifische Lebensmittel erstellen

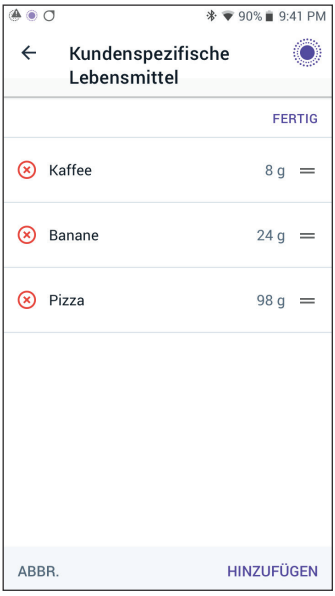


Der SmartBolus-Rechner ermöglicht Ihnen das Speichern von Informationen zu den Kohlenhydraten bestimmter bevorzugter Lebensmittel, Snacks oder Mahlzeiten („Kundenspezifische Lebensmittel“), die Sie womöglich regelmäßig zu sich nehmen. Sie können diese Kohlenhydratwerte bei Ihren Bolusberechnungen verwenden.

So erstellen Sie kundenspezifische Lebensmittel:

1. Tippen Sie auf **Menü** > **Kundenspezifische Lebensmittel**.
2. Tippen Sie auf **HINZUFÜGEN**.
3. Geben Sie einen Namen für Ihr kundenspezifisches Lebensmittel ein.
4. Fügen Sie die Kohlenhydratmenge zum Eintrag hinzu.
5. Tippen Sie auf **SPEICHERN**. Neben Ihrem neuen Eintrag wird ein grünes Abzeichen mit der Aufschrift „NEU“ angezeigt

17.4 Kundenspezifische Lebensmittel bearbeiten

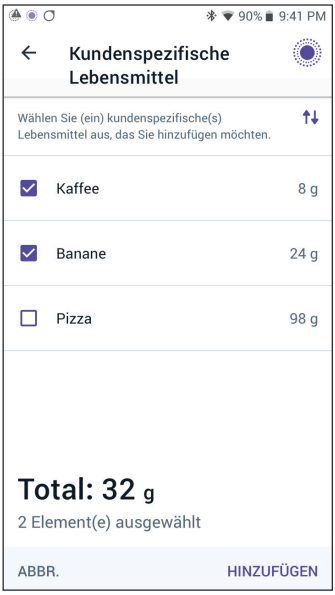


Um Ihre Liste zu bearbeiten, tippen Sie in der oberen rechten Ecke auf **BEARBEITEN**.

- Um ein Element in Ihrer Liste nach oben oder unten zu verschieben, tippen Sie das Symbol rechts neben dem Element an und halten Sie es, während Sie das Element an die gewünschte Position ziehen.
- Um ein Element zu löschen, tippen Sie auf das Symbol (⊖) links neben dem Element. Tippen Sie auf **JA**, um zu bestätigen, dass Sie das kundenspezifische Lebensmittel löschen möchten.

- Um den Namen oder die Kohlenhydratmenge eines kundenspezifischen Lebensmittels zu bearbeiten, tippen Sie auf den Namen des Elements. Bearbeiten Sie die Details des Elements. Tippen Sie auf **SPEICHERN**

17.5 Informationen zu Mahlzeiten mittels „Kundenspezifische Lebensmittel“ eingeben



So geben Sie Kohlenhydrate über gespeicherte kundenspezifische Lebensmittel ein:

1. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Bolus“ in der oberen rechten Ecke über dem KH-Feld auf **Kundenspezifische Lebensmittel**.
2. Eine Liste Ihrer kundenspezifischen Lebensmittel wird angezeigt.

Hinweis: Durch Antippen des Aufwärts-/Abwärtspfeils können Sie ändern, wie die Elemente sortiert und angezeigt werden. Sie haben folgende Auswahlmöglichkeiten: alphabetisch, kürzlich hinzugefügte Elemente zuerst, von der höchsten zur niedrigsten Kohlenhydratmenge oder von der niedrigsten zur höchsten Kohlenhydratmenge.

3. Wählen Sie die Schaltfläche(n) neben dem/den Lebensmitteln aus, das/die Sie auswählen möchten. Die Gesamtmenge der Kohlenhydrate wird im unteren Bildschirmbereich angezeigt.
4. Tippen Sie auf „HINZUFÜGEN“. Der SmartBolus-Rechner wird angezeigt.

17.6 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 Blutzucker-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 zur Folge haben.

So geben Sie einen BZ-Messwert ein:

1. Tippen Sie auf das Feld **Glukose.**

   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.

   Eine Beschreibung der Bedeutung der im Bildschirm „BZ eingeben“ angezeigten Farben und Meldungen finden Sie unter „Anzeige der BZ-Messwerte auf dem Bildschirm“ auf Seite 131.

3. Tippen Sie auf **ZU RECHNER HZFG**. Der SmartBolus-Rechner wird angezeigt.

4. Überprüfen Sie den vorgeschlagenen Korrekturbolus, der unter dem Blutzuckermesswert angezeigt wird. Der Korrekturbolus wurde gemäß dem aktiven Insulin (AI) angepasst (siehe „SmartBolus-Rechner – Regeln“ auf Seite 286).

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 Insulinabgabe 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, sollten Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät überprüfen und gegebenenfalls eine Behandlung und/oder eine Sensorkalibrierung (bei Sensoren, die eine Kalibrierung erfordern) in Betracht ziehen. 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 (niedriger Glukosewert), einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie (hoher Glukosewert), DKA oder zum Tod führen kann.

Falls Symptome auftreten, die Ihren Blutzuckermesswerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen in diesem *Technischen Benutzerhandbuch* befolgt haben, kontaktieren Sie Ihre Medizinischen Betreuer*innen.

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 **SENSOR VERWENDEN**.

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 **SENSOR VERWENDEN** 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 257.

17.7 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 286 und „SmartBolus-Rechner-Gleichungen“ auf Seite 284.

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.

17.8 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 gelten:

- Aktives Insulin — entweder Mahlzeiten- oder Korrektur-AI.
- Gegenläufige Korrektur, wenn die Funktion AKTIVIERT ist und Ihr Glukosewert unter Ihrem Glukose-Zielwert liegt.
- Blutzuckermesswert, falls manuell eingegeben.
- Sensor-Glukosewert und -trend (siehe „19.5 Sensorglukose-Trendpfeile“ auf Seite 302).

17.9 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 **BOLUS VERZÖGERN** ist während der Eingabe des Mahlzeitenbolus verfügbar, wenn sich das System im Manuellen Modus befindet und die Funktion für den Verzögerten Bolus EIN ist.

So überprüfen Sie den Sofortigen Bolus und geben ihn ab:

1. Überprüfen Sie den Bolusvorschlag.

➢ Um ihn anzupassen, tippen Sie auf das Feld **Gesamtbolus** und geben Sie einen korrigierten Bolus ein.

2. Um die Details der Berechnungen 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. Details hierzu finden Sie unter „SmartBolus-Rechner-Gleichungen“ auf Seite 284.
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 prüfen** und wählen Sie die Anzahl an Stunden, nach denen Sie eine Erinnerung erhalten wollen.
   c. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.
6. Überprüfen Sie die Bolusdetails auf dem Bildschirm „Bolus bestätigen“.

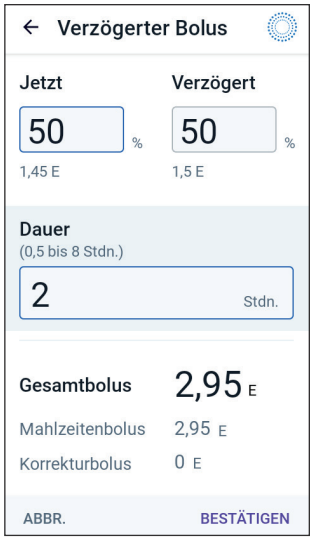


7. Tippen Sie auf **STARTEN**, um den Bolus zu starten.

Die Abgabe des sofortigen oder verzögerten Bolus wird auf dem Startbildschirm nachverfolgt (siehe „16.3 Verfolgen des Fortschritts eines Bolus“ auf Seite 246).

17.10 Verzögerten Bolus abgeben

Warnung: Überprüfen Sie Ihren Glukosewert IMMER regelmäßig, wenn Sie die Verzögerte Bolusfunktion verwenden, um 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:

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 der Berechnungen 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. Details hierzu finden Sie unter „SmartBolus-Rechner-Gleichungen“ auf Seite 284.
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“.

8. Überprüfen Sie die Bolusdetails und tippen Sie dann auf **STARTEN**, um den Bolus zu starten.



17.11 Bolus-Einstellungen

Warnung: Beginnen Sie NICHT mit der Verwendung Ihres Systems, ohne zuvor eine angemessene Schulung und Anleitung durch Ihre medizinischen Betreuer*innen erhalten zu haben, und ändern Sie nicht die Einstellungen ohne die entsprechende Schulung und Anleitung. 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. Einstellungen, die hauptsächlich die Insulinabgabe beeinflussen, sind u. a.: Pod-Abschaltung, Basalrate(n), Max. Basalrate, Max. Bolus, Korrekturfaktor(en), Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (KI-Verhältnis), Minimaler Blutzucker für Berechnungen, Glukose-Zielwert und Korrigieren Über sowie 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.

Einstellungen und Zielbereich für Omnipod 5	**So geben Sie die Einstellung ein**	**Auswirkungen auf die Bolusvorschlag-Berechnungen**
Kohlenhydrate (Gramm) 0,1–225 g (Schritte von 0,1 g)	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, mg/dL) 2,2–22,2 mmol/L (40–400 mg/dL) (Schritte von 0,1 mmol/L (1 mg/dL))	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.
Blutzucker-Messwert (mmol/L, mg/dL) 1,1–33,3 mmol/L (20–600 mg/dL) (Schritte von 0,1 mmol/L (1 mg/dL))	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.
Maximaler Bolus 0,05–30 E (Schritte von 0,05 E)	In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der Ersteinrichtung eingeben.	Beschränkt die Höhe einzelner Bolusdosen.

Einstellungen und Zielbereich für Omnipod 5	So geben Sie die Einstellung ein	Auswirkungen auf die Bolusvorschlag-Berechnungen
Verzögerter Bolus (nur im Manuellen Modus) EIN/AUS	In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der Ersteinrichtung eingeben.	Ermöglicht die Bolusabgabe über einen von der/dem Benutzenden ausgewählten Zeitraum hinweg.
Glukose-Zielwert und Korrigieren Über Glukose-Zielwert: 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL) Korrigieren Über: Glukose-Zielwert bis 11,1 mmol/L (200 mg/dL) (Schritte von 0,55 mmol/L (10 mg/dL), bis zu 8 Segmente/Tag)	In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der Ersteinrichtung 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 (50–70 mg/dL) (Schritte von 0,1 mmol/L (1 mg/dL))	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 (Schritte von 0,1 g), bis zu 8 Segmente/Tag)	In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der Ersteinrichtung eingeben.	Eine Erhöhung des Einstellungswertes verringert die Bolusvorschlag-Dosis. Eine Verringerung des Einstellungswertes erhöht die Bolusvorschlag-Dosis.

Einstellungen und Zielbereich für Omnipod 5	So geben Sie die Einstellung ein	Auswirkungen auf die Bolusvorschlag-Berechnungen
Korrekturfaktor 0,1–22,2 mmol/L (1–400 mg/dL) (Schritte von 0,1 mmol/L (1 mg/dL), bis zu 8 Segmente/Tag)	In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der Ersteinrichtung 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.
Dauer der Insulinaktivität 2–6 Stunden (Schritte von 0,5 Stunden)	In den Einstellungen der Omnipod 5-App oder bei der Ersteinrichtung 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: **Menüschaltfläche** (☰) > **Einstellungen > Bolus** > **Max. 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 Benutzenden 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: **Menüschaltfläche** (☰) > **Einstellungen > Bolus**.
2. Tippen Sie auf den Kippschalter neben **Verzögerter Bolus**, um die Funktion zum Verzögern eines Bolus auf EIN oder AUS zu schalten.

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 den Glukose-Zielwert oder den Wert für Korrigieren Über:

1. Navigieren Sie zu: **Menüschaltfläche** (☰) > **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 keinen Bolus. So bearbeiten Sie diesen Wert:

1. Navigieren Sie zu: **Menüschaltfläche** (☰) > **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: **Menüschaltfläche** (☰) > **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.
   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 267. So bearbeiten Sie diesen Wert:

1. Navigieren Sie zu: **Menüschaltfläche** (☰) > **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: **Menüschaltfläche** (☰) > **Einstellungen > Bolus**.
2. Tippen Sie in der Zeile **Gegenläufige Korrektur** auf den Kippschalter, um die Einstellung auf EIN oder AUS zu schalten.

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 Sie zu:
   Menüschaltfläche (☰) > **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 „17.7 Aktives Insulin (AI)“ auf Seite 259.

KAPITEL 18

Berechnungen des SmartBolus-Rechners verstehen

Inhalt

18.1 Der SmartBolus-Rechner 272
SmartBolus-Rechner-Boli 272
Verzögerte Boli 272
Maximaler Bolus 272
Steuerung der Bolusmenge 272
Bedingungen, unter denen der SmartBolus-Rechner nicht funktioniert 273
Für Berechnungen im SmartBolus-Rechner herangezogene Faktoren 274
Sensor-Glukosetrend 274
Glukose-Zielwert 274
Schwellenwert „Korrigieren Über“ 274
Aktives Insulin 275
Dauer der Insulinaktivität 275
Minimaler Blutzucker für Berechnungen 275
Gegenläufige Korrektur 275
Grenzwerte für Vorschläge des SmartBolus-Rechners . . . 280
Überlegungen zu den Empfehlungen des SmartBolus-Rechners 281
Aktives Insulin (AI) 282
Bolus-AI-Abbau 283
SmartBolus-Rechner-Gleichungen 284
SmartBolus-Rechner – Regeln 286
Übersicht über den Bildschirm für Bolusberechnungen . . 287

18.2 SmartBolus-Rechner – Beispiele 288

18.1 Der SmartBolus-Rechner

Der SmartBolus-Rechner Ihres Omnipod 5-Systems 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 im Manuellen Modus einen Teil oder die gesamte Menge eines Mahlzeitenbolus verzögern. Ein Korrekturbolus kann hingegen nicht verzögert werden. Ein Korrekturbolus wird immer sofort abgegeben. Im folgenden Beispiel werden 3 Einheiten Insulin verzögert:

Gesamtbolus = 5 Einheiten (1 Einheit Korrekturbolus + 4 Einheiten Mahlzeitenbolus)

- Abgabe sofort = 2 Einheiten (1 Einheit Korrekturbolus + 1 Einheit Mahlzeitenbolus)
- Verzögert = 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 Blutzuckerwert liegt unter der Einstellung für die Berechnung des Mindestwertes für Glukosewerte.	10 Minuten vergangen sind. oder bis ein neuer Blutzuckerwert über der Einstellung für die Berechnung des Mindestwertes für Glukosewerte liegt.	AI wird auf dem Startbildschirm angezeigt.
Ihr manuell eingegebener BZ-Messwert ist größer als 33,3 mmol/L (600 mg/dL) 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 08:00 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.

Für Berechnungen im SmartBolus-Rechner herangezogene Faktoren

Der SmartBolus-Rechner berücksichtigt folgende Faktoren zum Berechnen eines Bolus:

- Ihren aktuellen Glukosewert (manuell eingegeben oder vom Sensor eingegangen), 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).
- Ihren Minimalen Blutzucker für Berechnungen.
- Die Gegenläufige Korrektur, falls sie aktiviert ist.

  Hinweis: Sowohl im Automatisierten als auch im Manuellen Modus kann der SmartBolus-Rechner bei Verwendung eines Sensor-Glukosewertes 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 SmartBolus-Rechner Ihren Glukosewert auf Ihren Glukose-Zielwert senken.

Schwellenwert „Korrigieren Über“

Der SmartBolus-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 Basalinsulinabgaben 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 SmartBolus-Rechner den Bolusvorschlag bei der Berechnung eines neuen Bolus reduzieren.

Hinweis: Der SmartBolus-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 SmartBolus-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 SmartBolus-Rechner keinen Bolus vor. Sie können diesen Wert bis auf 2,8 mmol/L (50 mg/dL) reduzieren.

Gegenläufige Korrektur

Wenn die Einstellung „Gegenläufige Korrektur" auf EIN geschaltet 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" auf AUS geschaltet 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-Glukosewertes und -trends im Rechner Insulin abziehen, selbst wenn Ihre Einstellung für die „Gegenläufige Korrektur" auf AUS geschaltet 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-Systems mit einem Blutzuckermessgerät mit FDA-/CE-Kennzeichnung		
Blutzucker-messwert von einem BZ-Messgerät	1,1–33,3 mmol/L (20–600 mg/dL)	Zur Berechnung des Gesamtbolusvolumens. Sie können einen BZ-Messwert direkt in den SmartBolus-Rechner eingeben. Wenn seit der Eingabe des Messwertes 5 oder mehr Minuten vergangen sind, verfällt er. Ein im Verlauf des Omnipod 5-Systems gespeicherter Messwert kann bis zu 10 Minuten nach der Eingabe verwendet werden.
Omnipod 5-Insulinpumpe		
Minimaler Blutzucker für Berechnungen	2,8–3,9 mmol/L (50–70 mg/dL)	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 (1–400 mg/dL)	Zur Berechnung des Gesamtbolusvolumens. Sie können diesen Wert in Ihren Omnipod 5-Systemeinstellungen anpassen. Der Wert zeigt an, um wie viel eine Einheit Insulin Ihren BZ senkt.

	Akzeptierter Wert	Wie verwendet der SmartBolus-Rechner diesen Wert?
Korrigieren Über	Glukose-Zielwert bis 11,1 mmol/L (200 mg/dL)	Zur Berechnung des Gesamtbolusvolumens. Sie können diesen Wert in Ihren Omnipod 5-Systemeinstellungen anpassen. Der Wert gibt den minimalen Glukosewert an, bei 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.
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.

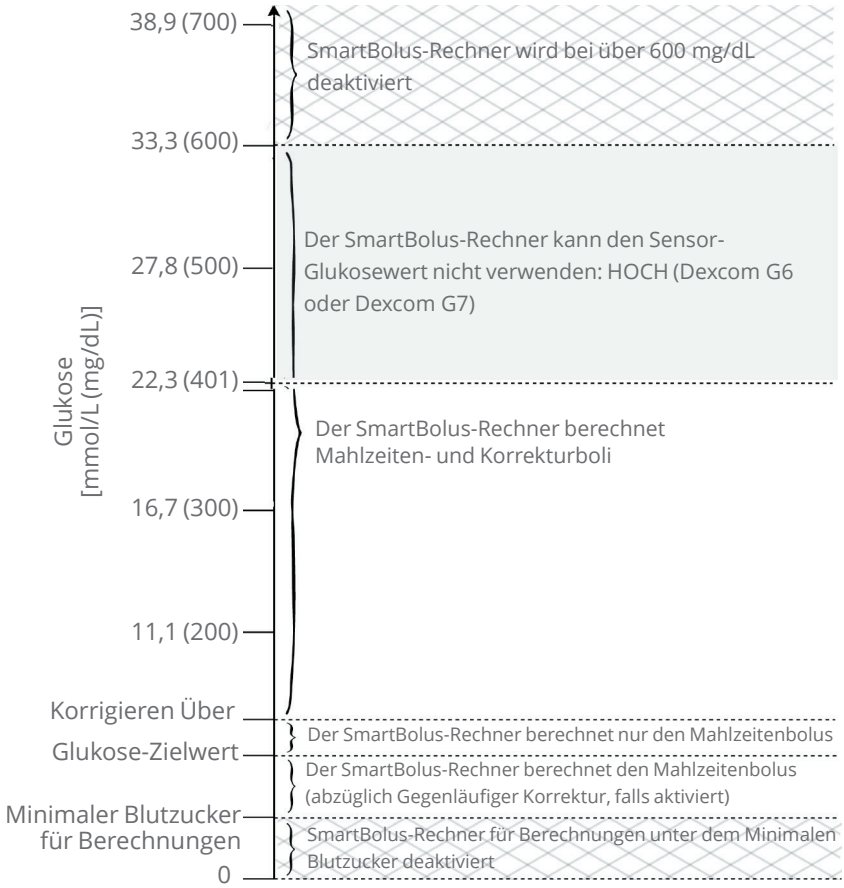
	Akzeptierter Wert	Wie verwendet der SmartBolus-Rechner diesen Wert?
AI-Anteil der Mahlzeit	0–X Einheiten	Zur Berechnung des Gesamtbolusvolumens. Der Wert ist dem Omnipod 5-System bekannt und wird vom Rechner verwendet, um zuvor abgegebene Mahlzeitenboli anzuzeigen, die möglicherweise noch aktiv sind.
Glukose-Zielwert	6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL)	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.

	Akzeptierter Wert	Wie verwendet der SmartBolus-Rechner diesen Wert?
SmartAdjust™-Technologie (Automatisierter Modus)		
Glukose-Zielwert	6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL)	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 iCGM		
Sensor-Glukosewert	2,2–22,2 mmol/L (40–400 mg/dL)	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 Über-Wert liegt, berechnet der SmartBolus-Rechner nur einen Mahlzeitenbolus.
- Wenn Ihr Sensor-Glukosewert über 22,2 mmol/L (400 mg/dL) liegt, wird der Wert als „HOCH" aufgezeichnet und kann nicht für die Bolusberechnung verwendet werden.
- Wenn Ihr BZ-Messwert über 33,3 mmol/L (600 mg/dL) 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 zieht Ihre für den SmartBolus-Rechner vorgenommen Einstellungen immer dann heran, wenn Sie einen Bolus anfordern (siehe „SmartBolus-Rechner-Einstellungen“ auf Seite 267).
- 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 Blutzucker-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.
Zeitzonen	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 Zeitzonen in Ihrer Omnipod 5-App gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen.

Aktives Insulin (AI)

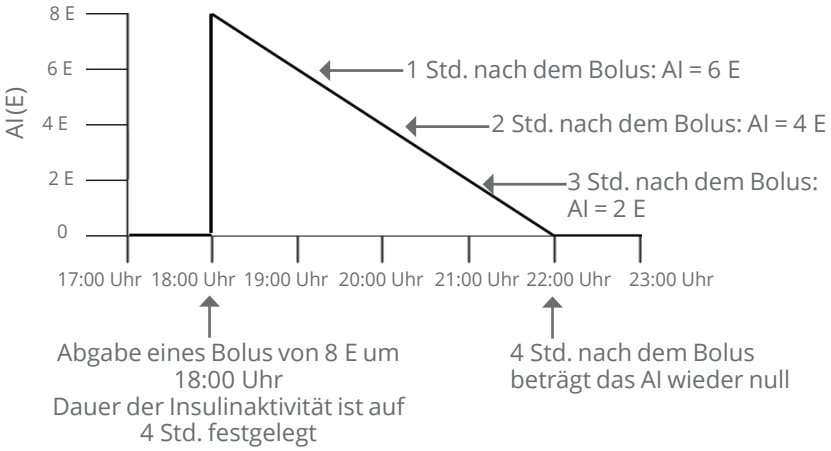
Nach Abgabe eines Bolus nimmt die im Körper aktive Insulinmenge über mehrere Stunden ab. Das AI eines Bolus verringert sich basierend auf Ihrem in Ihren Profileinstellungen definierten Wert für die Dauer der Insulinaktivität.

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.

Berechnung 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
Zeit seit vorherigem Korrekturbolus: 1 Stunde
Vorheriger Korrekturbolus: 3 E

$$\frac{\text{3 Stunden} - \text{1 Stunde}}{\text{3 Stunden}} \times 3\text{ E} = 2\text{ E Korrektur-AI}$$

Endgültiges AI, das Ihnen angezeigt wird:

2 E Korrektur-AI + 1 E automatische Anpassung = 3 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
Zeit seit dem letzten Mahlzeitenbolus: 2 Stunden
Voriger Mahlzeitenbolus: 4,5 E

$$\frac{\text{3 Stunden} - \text{2 Stunden}}{\text{3 Stunden}} \times 4{,}5\text{ E} = 1{,}5\text{ E Mahlzeit-AI}$$

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.

$$\textbf{Vorläufiger Korrekturbolus} = \frac{\text{Aktueller BZ oder Sensor-Glukose-Zielwert}}{\text{Korrekturfaktor}}$$

Beispiel: Aktueller BZ oder Sensor: 11,1 mmol/L (200 mg/dL), Glukose-Zielwert: 8,3 mmol/L (150 mg/dL)
Korrekturfaktor (KF): 2,8 (50)

$$\frac{11{,}1 - 8{,}3 \text{ mmol/L } (200 - 150 \text{ mg/dL})}{2{,}8\ (50)} = 1 \text{ E vorl. Korrekturbolus}$$

Vorläufiger Mahlzeitenbolus = $\frac{\text{Kohlenhydrataufnahme}}{\text{Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (KI-Verhältnis)}}$

Beispiel: Kohlenhydrataufnahme: 45 Gramm 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.

Meal bolus = 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

Gegenläufige Korrekturbolusberechnung: 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 (75 mg/dL), Glukose-Zielwert: 8,3 mmol/L (150 mg/dL)
Korrekturfaktor: 2,8 (50), vorläufiger Mahlzeitenbolus: 2,5 E

$$\frac{4{,}2 - 8{,}3 \text{ mmol/L } (75 - 150 \text{ mg/dL})}{2{,}8\ (50)} = -1{,}5 \text{ E Gegenläufige Korrektur}$$

-1,5 E (Gegenläufige Korrektur) + 2,5 E (vorl. Mahlzeitenbolus) = 1,0 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.

SmartBolus-Rechner – Regeln

Der SmartBolus-Rechner berechnet die Bolusvorschlag-Dosen unter Berücksichtigung der folgenden Regeln:

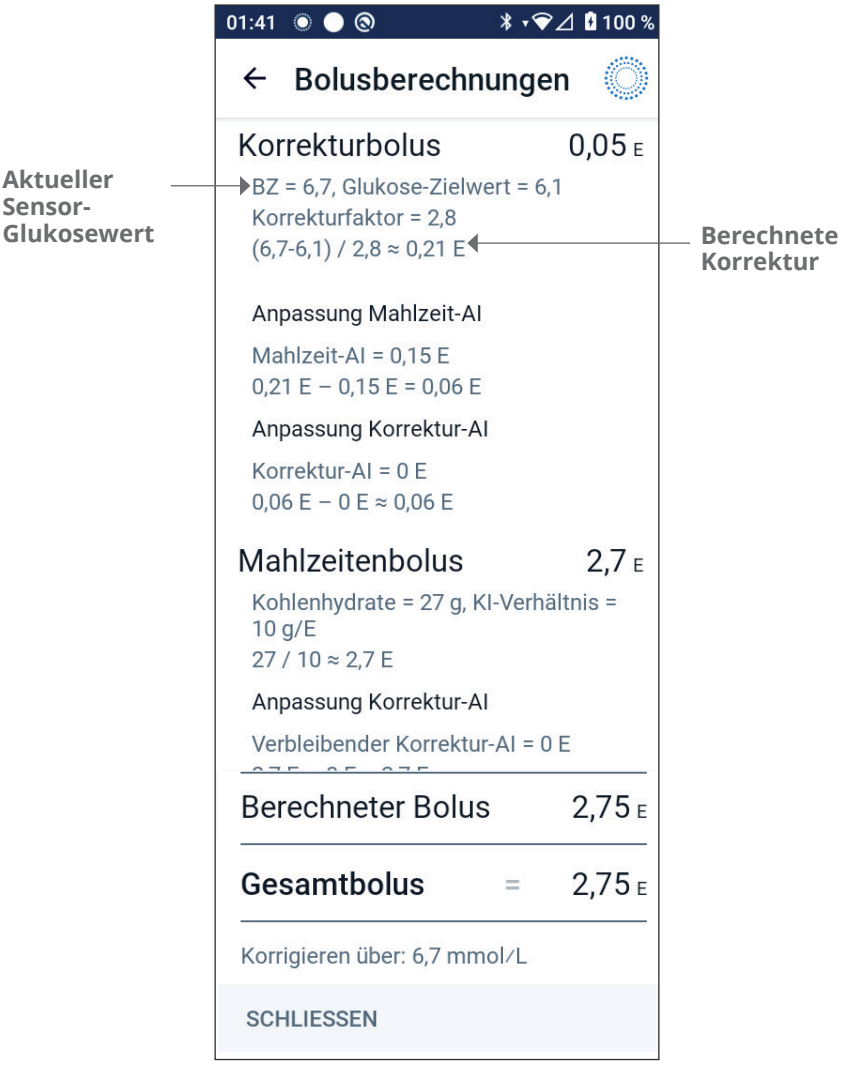
<table>
<tr><th>Regel</th><th colspan="3">Beschreibung</th></tr>
<tr><td>Rundung</td><td colspan="3">Boli werden immer auf die nächste 0,05 E abgerundet und liegen nie unter 0 E.

AI wird immer auf die nächste 0,05 E aufgerundet und liegt nie unter 0 E.</td></tr>
<tr><td rowspan="8">Faktoren, welche die Größe Ihres Bolus beeinflussen</td><td>Faktor</td><td>Erhöhung</td><td>Verringerung</td></tr>
<tr><td>Eingegebene Kohlenhydrate</td><td>√</td><td></td></tr>
<tr><td>Sensor-Glukosewert oder BZ-Wert</td><td>√</td><td>√</td></tr>
<tr><td>AI</td><td></td><td>√</td></tr>
<tr><td>Sensorglukosetrend (bei Verwendung eines Sensors)</td><td>√</td><td>√</td></tr>
<tr><td>Glukose-Zielwert</td><td>√</td><td>√</td></tr>
<tr><td>Einstellung Gegenläufige Korrektur</td><td></td><td>√</td></tr>
<tr><td>Korrektur-AI</td><td colspan="3">Das Korrektur-AI wird sowohl vom Mahlzeiten- als auch vom Korrekturbolus abgezogen.</td></tr>
<tr><td>Mahlzeit-AI</td><td colspan="3">Mahlzeit-AI wird nur von den Korrekturboli abgezogen.</td></tr>
</table>

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.



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.



Beispiel 2

Verzehr von 30 g Kohlenhydraten, kein Mahlzeit- oder Korrektur-AI. Verwendeter Sensor-Glukosewert von 10,0 mmol/L (180 mg/dL), mit steigendem Trend.

Korrekturbolus **1,2 E**

Sensor = 10 (180),
Zielwert = 7,2 (130)
Korrekturfaktor = 2,8 (50)
10-7,2 (180-130) / 2,8 (50) = 1 E

← Ihr Glukosewert beträgt 10,0 mmol/L (180 mg/dL); das ist 2,8 mmol/L (50 mg/dL) über Ihrem Zielwert. Da Ihr Korrekturfaktor 2,8 (50) beträgt, ist der anfängliche Korrekturbolus 1 E.

Anpassung Mahlzeit-AI
Mahlzeit-AI = 0 E
1 E – 0 E = 1 E

← Der SmartBolus-Rechner passt Ihren Korrekturbolus nicht anhand des Mahlzeit-AI an, da kein Mahlzeit-AI vorhanden ist.

Anpassung Korrektur-AI
Korrektur-AI = 0 E
1 E – 0 E = 1 E

← Der SmartBolus-Rechner passt Ihren Korrekturbolus auch nicht anhand des Korrektur-AI an, da kein Korrektur-AI vorhanden ist.

Angepasster Korrekturbolus = 1,2 E
Angepasst auf Sensor: Ansteigend

← Der Korrekturbolus wird erhöht, um Ihren steigenden Sensorglukosetrend zu berücksichtigen.

Mahlzeitenbolus **3,6 E**

KH = 30 g, KI-Verhältnis = 10 g/E
30 / 10 = 3 E

← 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.

Anpassung Korrektur-AI
Verbleibendes Korrektur-AI = 0 E
3 E–0 E = 3 E

← Der SmartBolus-Rechner passt Ihren Mahlzeitenbolus nicht anhand des Korrektur-AI an, da kein Korrektur-AI vorhanden ist.

Angepasster Mahlzeitenbolus = 3,6 E
Angepasst auf Sensor: Ansteigend

← Der Mahlzeitenbolus wird erhöht, um Ihren steigenden Sensorglukosetrend zu berücksichtigen.

Berechneter Bolus **4,8 E**

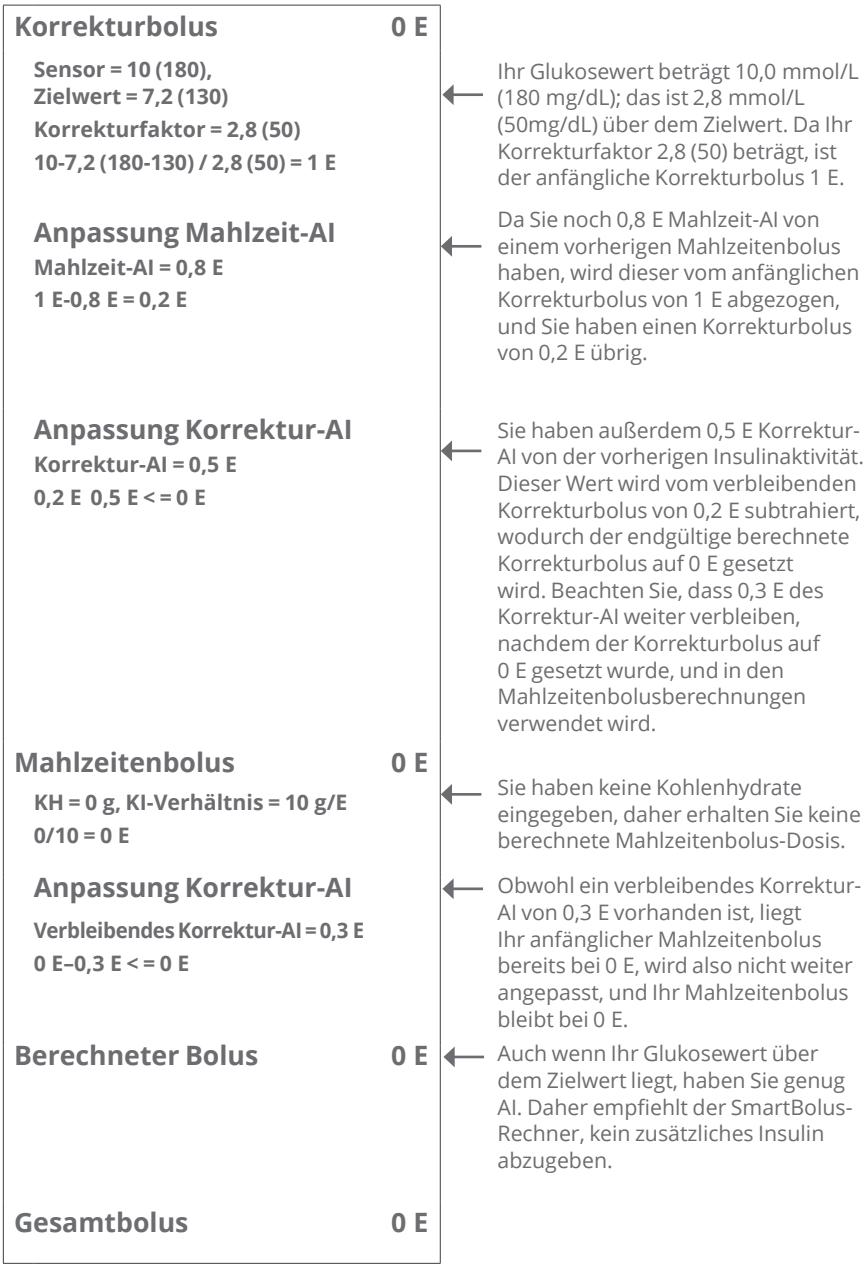
← Der berechnete Bolus ist die Summe aus Ihrem Korrekturbolus und dem Mahlzeitenbolus, der an den steigenden Sensor-Glukosewert angepasst wurde.

Gesamtbolus **4,8 E**

← Der Gesamtbolus ist die Summe des berechneten Bolus und der von Ihnen vorgenommenen Anpassungen.

Beispiel 3

Keine Kohlenhydrate eingegeben, verwendeter Sensor-Glukosewert von 10,0 mmol/L (180 mg/dL) mit abnehmendem Trend. Es verbleiben 0,8 E Mahlzeit-AI und 0,5 E Korrektur-AI aus den vorherigen Mahlzeiten- und Korrekturboli.



EINEN SENSOR MIT OMNIPOD 5 VERWENDEN

Sensor – Wichtige Sicherheitsinformationen

19 Verwendung eines Dexcom-Sensors mit Omnipod 5

20 Verbinden des Dexcom-Sensors mit dem Pod

4

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 Insulinabgabe 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, sollten Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät überprüfen und gegebenenfalls eine Behandlung und/oder eine Sensorkalibrierung (bei Sensoren, die eine Kalibrierung erfordern) in Betracht ziehen. 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 (niedriger Glukosewert), einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie (hoher Glukosewert), DKA oder zum Tod führen kann.

Falls Symptome auftreten, die Ihren Blutzuckermesswerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen in diesem *Technischen Benutzerhandbuch* befolgt haben, kontaktieren Sie Ihre Medizinischen Betreuer*innen.

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.

Stellen Sie IMMER sicher, dass die Dexcom G6-Transmitter-Seriennummer (SN) oder der Kopplungscode und die Seriennummer des Dexcom G7, die/den Sie in der Omnipod 5-App speichern, mit der/dem des Transmitters übereinstimmt, den Sie tragen. In Fällen, in denen mehr als eine Person im Haushalt einen Dexcom-Sensor verwendet, könnte eine falsche Zuordnung von Nummern zu einer Überdosierung oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.

Warnung: Gerätekomponenten, einschließlich Pod, Dexcom G6-Sensor und -Transmitter und Dexcom G7-Sensor, 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 medizinischen Betreuer*innen, wie Sie vorgehen sollen, wenn Sie den Pod zu diesen Zwecken entfernen.

Warnung: Verwenden Sie das Omnipod 5-System NICHT mit einem Dexcom-Sensor, wenn Sie Hydroxyurea, ein Medikament zur Behandlung von Krankheiten wie Krebs und Sichelzellanämie, einnehmen. Ihre Dexcom-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-Empfänger nicht mit dem Omnipod 5-System verwenden, da das Omnipod 5-System nur mit der Dexcom G6- oder Dexcom G7-App auf einem Smartphone kompatibel ist.

KAPITEL 19

Verwendung eines Dexcom-Sensors mit Omnipod 5

Inhalt

19.1 Übersicht über den Dexcom Sensor 296

19.2 Platzierung des Dexcom-Sensors 297
Platzierungsbeispiele für Erwachsene 299
Platzierungsbeispiele für Kinder. 299

19.3 Vervendung eines Dexcom-Sensors mit Omnipod 5 300

19.4 Sensor-Glukosewerte 300
Hohe und Niedrige Sensor-Glukosewerte 301
Dringend niedriger Blutzucker 301

19.5 Sensorglukose-Trendpfeile 302

19.6 Dexcom G6-Kommunikationsmeldungen 303

19.7 Dexcom G7-Kommunikationsmeldungen 305

19.1 Übersicht über den Dexcom 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 Insulinabgabe 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, sollten Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät überprüfen und gegebenenfalls eine Behandlung und/oder eine Sensorkalibrierung (bei Sensoren, die eine Kalibrierung erfordern) in Betracht ziehen. 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 (niedriger Glukosewert), einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie (hoher Glukosewert), DKA oder zum Tod führen kann.

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

Das Omnipod 5-System ist für die Verbindung mit den Dexcom G6- oder Dexcom G7-CGM-Systemen konzipiert. Wenn der Pod mit dem Dexcom-Sensor verbunden ist, empfängt er Glukosewerte und -trends vom Dexcom-Sensor. Im Automatisierten Modus verwendet der Pod Sensor-Glukosewerte, um alle 5 Minuten automatisierte Insulin-Dosierungsentscheidungen 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-Produktanweisungen, einschließlich der Sicherheitshinweise, in der *Gebrauchsanweisung des Dexcom CGM-Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung*.

Hinweis: Alle Sensor- und Transmitter-spezifischen Maßnahmen und Warnungen werden über Ihre Dexcom G6- oder Dexcom G7-App gesteuert. Weitere Informationen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung Dexcom-Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung*.

Hinweis: Die Dexcom-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 Verfallsdaten des Dexcom-Sensors und -Transmitters. Starten Sie keinen Sensor nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Halten Sie sich an die genehmigten Platzierungsstellen für das Tragen des Dexcom-Sensors.
- Alle Dexcom-Warnungen werden von Ihrer Dexcom App konfiguriert und gesteuert. Stellen Sie Ihre Alarme für Niedrig und Hoch sowie alle anderen Alarme in Ihrer Dexcom G6- oder Dexcom G7-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 (55 mg/dL) liegen.
- Stellen Sie immer sicher, dass die Dexcom G6-Transmitter-Seriennummer (SN) oder der Kopplungscode und die Seriennummer des Dexcom G7, die/den Sie in der Dexcom G6- und Omnipod 5-App speichern, mit der/dem des Transmitters übereinstimmt, den Sie tragen.

19.2 Platzierung des Dexcom-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 zueinander, um eine konsistente Kommunikation des Sensors 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.

Beachten Sie die folgenden Pod-Platzierungen, um die Positionen zu finden, die am besten für Ihren Körper geeignet sind:

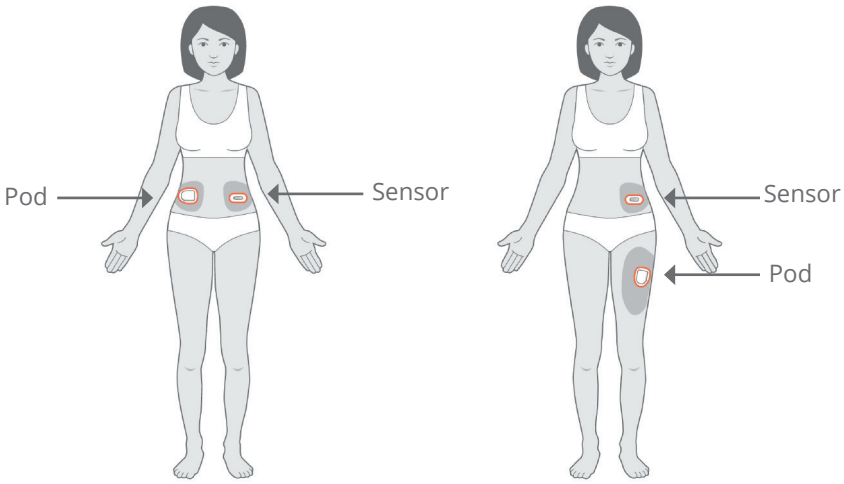
Sensoren für den Bauch:

- Bauch, auf der gleichen Seite, mit 8 cm (3 Zoll) Abstand.
- Bauch, entgegegengesetzte Seite.
- Unterer Rücken, gleiche Seite.
- Oberschenkel, Vorderseite oder äußere gleiche Seite.
- Hüfte, gleiche Seite.
- Oberes Gesäß, gleiche Seite.

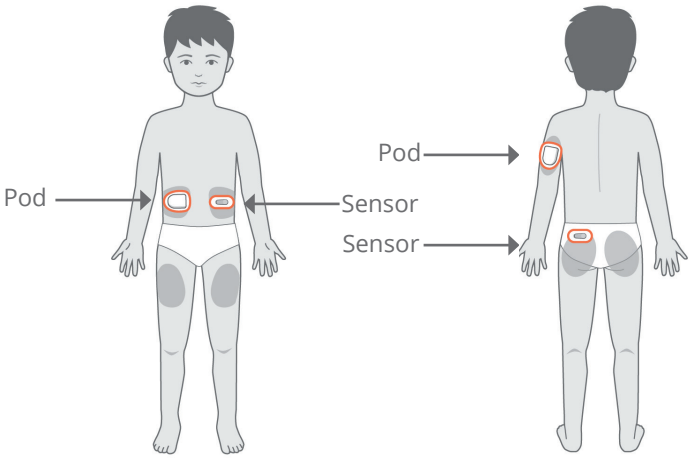
Sensoren für die Rückseite des Oberarms:

- Am gleichen Arm, mit 8 cm (3 Zoll) Abstand.
- Bauch, gleiche Seite.
- Unterer Rücken, gleiche Seite.
- Oberschenkel, gleiche Seite.
- Hüfte, gleiche Seite.
- Oberes Gesäß, gleiche Seite.
- Rückseite des gegenüberliegenden Arms.

Platzierungsbeispiele für Erwachsene



Platzierungsbeispiele für Kinder



Weitere Informationen zu zugelassenen Sensorplatzierungen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung des Dexcom G6-Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung*. Die Bilder geben nur Dexcom G6-Beispiele wieder.

19.3 Vervendung eines Dexcom-Sensors mit Omnipod 5

Wenn Sie das Omnipod 5-System mit dem Dexcom CGM-System verwenden, müssen Sie die Dexcom G6- oder Dexcom G7-App verwenden, um Ihren Sensor zu steuern.

Vorsicht: Sie können den Dexcom-Empfänger nicht mit dem Omnipod 5-System verwenden, da das Omnipod 5-System nur mit der Dexcom G6- oder Dexcom G7-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 folgendermaßen an:

Sensor-Glukosewert	Bildschirmanzeige
Über 22,2 mmol/L (400 mg/dL)	HOCH
Unter 2,2 mmol/L (40 mg/dL)	NIEDRIG

Hinweis: Sensor-Glukosewerte werden automatisch im 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 (55 mg/dL) oder weniger weist auf eine schwere Hypoglykämie (sehr niedrige Glukose) hin. Unbehandelt kann dies zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen. Folgen Sie den Behandlungsempfehlungen Ihrer medizinischen Betreuer*innen.

Wenn Ihr Sensor-Glukosewert bei oder unter 3,1 mmol/L (55 mg/dL) liegt, sendet Ihr Dexcom-Sensor 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 „13.6 Liste der Hinweisalarme“ auf Seite 189.

Hinweis: Dieser Alarm tritt erneut auf, wenn ein weiterer Sensor-Glukosewert von 3,1 mmol/L (55 mg/dL) 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 (55 mg/dL) oder mehr beträgt. Sie können diesen Hinweisalarm 30 Minuten lang stummschalten, indem Sie die Meldung 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 Blutzucker“ 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 des Dexcom-Systems 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 Beispielzwecken blau dargestellt.

Sensorglukose-Trendpfeile	**Beschreibung**
	Stabil; steigt/sinkt weniger als 0,1 mmol/L (1 mg/dL) pro Minute
	Langsam sinkend/steigend; der Glukosewert könnte in 30 Minuten um 1,7–3,3 mmol/L (30–60 mg/dL) sinken/steigen
	Sinkend/steigend; der Glukosewert könnte in 30 Minuten um 3,3–5,0 mmol/L mmol/L (60–90 mg/dL) sinken/steigen
	Schnell sinkend/steigend; Glukose könnte in 30 Minuten um mehr als 5,0 mmol/L (90 mg/dL) sinken/steigen

19.6 Dexcom G6-Kommunikationsmeldungen

Kommunikationsmeldung	Beschreibung
TRANSMITTER WIRD VERBUNDEN	Tritt auf, nachdem Sie eine Transmitter-Seriennummer (SN) eingegeben haben und der Pod versucht, eine Verbindung zum Transmitter aufzubauen.
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.
POD SUCHEN	Wird angezeigt, 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**, um empfohlene Maßnahmen anzuzeigen. Überprüfen Sie die Pod- und Sensorplatzierung. Pod und Sensor sollten mindestens 8 cm (3 Zoll) voneinander entfernt sein und sich in Sichtverbindung befinden.

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. Informationen zum Einrichten eines neuen Transmitters finden Sie unter „20.3 Verbindungsaufbau zum Dexcom G6-Transmitter“ auf Seite 312.
TRANSMITTER NICHT GEFUNDEN	Wenn der Pod versucht hat, sich mit einem Transmitter zu verbinden, dies jedoch innerhalb von 20 Minuten nicht möglich war. Dies kann auch geschehen, wenn ein Transmitter noch mit einem entsorgten Pod verbunden ist. Tippen Sie auf **HILFE BENÖTIGT** für mögliche Ursachen und empfohlene Maßnahmen. Weitere Informationen finden Sie unter „26.3 Häufig gestellte Fragen zum Sensor“ auf Seite 394.
AUF DEXCOM-EINRICHTUNG WARTEN	Wenn der Transmitter verbunden ist, aber Sensor-Glukosewerte nicht verfügbar sind, weil sich der 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.

Hinweis: Weitere Informationen zu sensorspezifischen Problemen können Sie der *Gebrauchsanweisung des Dexcom G6-Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung* entnehmen.

19.7 Dexcom G7-Kommunikationsmeldungen

Kommunikationsmeldung	Beschreibung
SENSOR WIRD VERBUNDEN	Tritt auf, nachdem Sie einen Kopplungscode und eine Seriennummer vom Dexcom G7-Applikator eingegeben haben und der Pod versucht, eine Verbindung zum Sensor herzustellen.
DEXCOM-PROBLEM ERKANNT	Wenn aufgrund eines Sensorfehlers keine Sensor-Glukosewerte verfügbar sind. Nähere Einzelheiten siehe Dexcom G7-App. In der Omnipod 5-App ist keine Aktion erforderlich.
SENSORFEHLER	Wenn der mit dem Omnipod 5-System verbundene Sensor abgelaufen ist oder bei ihm ein nicht behebbarer Fehler aufgetreten ist. Tippen Sie auf **HILFE BENÖTIGT** für mögliche Ursachen und empfohlene Maßnahmen. Informationen zum Einrichten eines neuen Sensors finden Sie unter „20.6 Verbindungsaufbau zum Dexcom G7-Sensor“ auf Seite 317.
SENSOR ABGELAUFEN	Wird angezeigt, wenn der Sensor das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat. Entfernen Sie den Sensor von der Haut und entsorgen Sie ihn. Starten Sie einen neuen Dexcom G7-Sensor mit Ihrer Dexcom G7-App. Informationen zum Verbinden des neuen Sensors mit der Omnipod 5-App finden Sie unter „20.6 Verbindungsaufbau zum Dexcom G7-Sensor“ auf Seite 317.

Kommunikationsmeldung	Beschreibung
POD SUCHEN	Wird angezeigt, 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**, um empfohlene Maßnahmen anzuzeigen. Überprüfen Sie die Pod- und Sensorplatzierung. Pod und Sensor sollten mindestens 8 cm (3 Zoll) voneinander entfernt sein und sich in Sichtverbindung befinden.
SENSOR NICHT GEFUNDEN	Wenn der Pod versucht hat, sich mit einem Sensor zu verbinden, dies jedoch innerhalb von 25 Minuten nicht möglich war. Tippen Sie auf **HILFE BENÖTIGT** für mögliche Ursachen und empfohlene Maßnahmen. Weitere Informationen finden Sie unter „26.3 Häufig gestellte Fragen zum Sensor“ auf Seite 394.

Kommunikationsmeldung	Beschreibung
AUF DEXCOM-EINRICHTUNG WARTEN	Wenn der Sensor verbunden ist, aber Sensor-Glukosewerte nicht verfügbar sind, weil sich der Dexcom G7-Sensor in der Aufwärmphase befindet. Nähere Einzelheiten siehe Dexcom G7-App. In der Omnipod 5-App ist keine Aktion erforderlich.

Hinweis: Alle weiteren Informationen zu sensorspezifischen Problemen können Sie der Gebrauchsanweisung des Dexcom G7-Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung entnehmen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

KAPITEL 20

Verbinden des Dexcom-Sensors mit dem Pod

Inhalt

20.1 Informationen zum Verbinden eines Dexcom Sensors mit dem Pod 310

20.2 Verbinden des Dexcom G6 während der anfänglichen Pod-Einrichtung 311

20.3 Verbindungsaufbau zum Dexcom G6-Transmitter . . 312

20.4 Trennen des Transmitters vom Pod 313

20.5 Wechsel zu Dexcom G6 von einem anderen Sensor . 314

20.6 Verbindungsaufbau zum Dexcom G7-Sensor 317

20.7 Trennen des Dexcom G7-Sensors vom Pod 320

20.8 Wechsel zu Dexcom G7 von einem anderen Sensor 321

20.1 Informationen zum Verbinden eines Dexcom Sensors mit dem Pod

Das Omnipod 5-System ist so konzipiert, dass es mit dem Dexcom G6 oder Dexcom G7 CGM (System zur kontinuierlichen Glukosemessung) kompatibel ist. Um das Dexcom CGM zur kontinuierlichen Glukosemessung mit dem Omnipod 5-System zu verwenden, müssen Sie den Dexcom G6-Sensor und -Transmitter oder den Dexcom G7-Sensor und die *Gebrauchsanweisung des Dexcom-Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung* erwerben und die Dexcom G6- oder Dexcom G7-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-Sensor muss in der Dexcom-App gestartet werden, um Sensor-Glukosewerte und -trends im Omnipod 5-System zu verwenden.

Hinweis: Hinweis: Vergewissern Sie sich immer, dass der zu aktivierende Pod mit dem Sensor kompatibel ist, den Sie verwenden möchten. Der Deckel der Pod-Schale und die Pod-Box zeigen die Sensorkompatibilität an.

Bevor Sie beginnen, gehen Sie wie folgt vor:

- Das Omnipod 5-System verbindet sich nicht mit dem Sensor, wenn Sie den Dexcom-Empfänger verwenden. Wenn Sie einen vorhandenen Sensor oder Transmitter haben, der mit Ihrem Empfänger verbunden ist, schalten Sie Ihren Empfänger aus. Sie müssen die Dexcom G6- oder Dexcom G7-App auf Ihrem Smartphone verwenden. Anweisungen zur Verwendung des Dexcom CGM-Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung finden Sie in der *Gebrauchsanweisung des Dexcom-Systems 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 **SENSOR VERBINDEN**.

   Hinweis: Wenn Sie nach der Aktivierung Ihres Pods während der anfänglichen Einrichtung auf **JETZT NICHT** tippen, können Sie den Sensor und den Transmitter zu einem späteren Zeitpunkt verbinden. Siehe „Verbindungsaufbau zum Dexcom G6-Transmitter“ im nächsten Abschnitt.

2. Fahren Sie mit Schritt 3 von „Verbindungsaufbau zum Dexcom G6-Transmitter“ im nächsten Abschnitt fort.

20.3 Verbindungsaufbau zum Dexcom G6-Transmitter

Warnung: Stellen Sie IMMER sicher, dass die Dexcom G6-Transmitter-Seriennummer (SN) oder der Kopplungscode und die Seriennummer des Dexcom G7, die/den Sie in der Omnipod 5-App speichern, mit der/dem des Transmitters übereinstimmt, den Sie tragen. In Fällen, in denen mehr als eine Person im Haushalt einen Dexcom-Sensor verwendet, könnte eine falsche Zuordnung von Nummern 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 Transmitter-Seriennummer gelöscht haben und erneut eine Verbindung herstellen möchten, müssen Sie eine neue SN eingeben. Sie müssen sich im Manuellen Modus befinden, um Ihre Transmitter-SN zu verwalten.

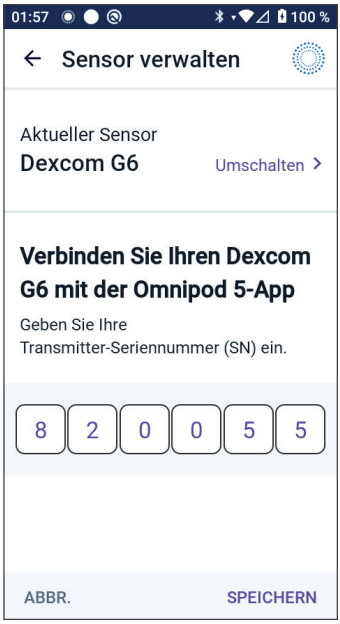
So verbinden Sie den Dexcom G6 Transmitter:

1. Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf die **Menüschaltfläche** (☰)> **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 313).

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.

6. Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN** , um den Transmitter mit dem Pod zu verbinden.Der Verbindungsvorgang kann bis zu 20 Minuten dauern.

Wenn die Pod-Kommunikation erfolgreich ist, zeigt der Bildschirm „Transmitter wird verbunden“ an.

Wenn der Pod innerhalb von 20 Minuten keine Verbindung zum Transmitter herstellen kann, wird die Benachrichtigung „Transmitter nicht gefunden“ angezeigt.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, tippen Sie auf **HILFE BENÖTIGT**. Weitere Informationen finden Sie unter „26.3 Häufig gestellte Fragen zum Sensor“ auf Seite 394.

Wenn Sie keinen aktiven Pod haben oder Ihren Pod auswechseln, wird die Transmitter-Seriennummer (SN) 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 Seriennummer (SN):

1. Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf die **Menüschaltfläche** (☰) **> Sensor verwalten.**

   Der Bildschirm Sensor verwalten zeigt die gespeicherte SN an.

2. Tippen Sie auf **LÖSCHEN**.
3. Tippen Sie zur Bestätigung auf **OK, LÖSCHEN**.

20.5 Wechsel zu Dexcom G6 von einem anderen Sensor

Das Omnipod 5-System ist mit mehreren Sensormodellen kompatibel. Wenn Sie von einem anderen kompatiblen Sensor auf einen Dexcom G6-Sensor umsteigen möchten, können Sie in der Omnipod 5-App den Sensor wechseln.

Hinweis: Der Sensor kann nur gewechselt werden, wenn auch der Pod gewechselt wird. Derselbe Pod kann während der Tragezeit nicht mit mehreren Sensormodellen verbunden werden.



Gehen Sie wie folgt vor, um von einem anderen Sensor auf Dexcom G6 zu wechseln:

1. Navigieren Sie zur **Menüschaltfläche** (☰) **> Sensor verwalten**.

   Hinweis: Sie können den Sensor nicht wechseln, während Sie einen aktiven Pod tragen. Wenn Sie einen aktiven Pod haben und versuchen, den Sensor zu wechseln, wird auf dem Bildschirm die Meldung „Bis zum nächsten Pod-Wechsel warten“ angezeigt.

2. Der Bildschirm „Sensor verwalten“ zeigt Ihren aktuellen Sensor an.

   Tippen Sie auf **Umschalten >**, um zu einem neuen Sensor (oder zu keinem Sensor) zu wechseln.

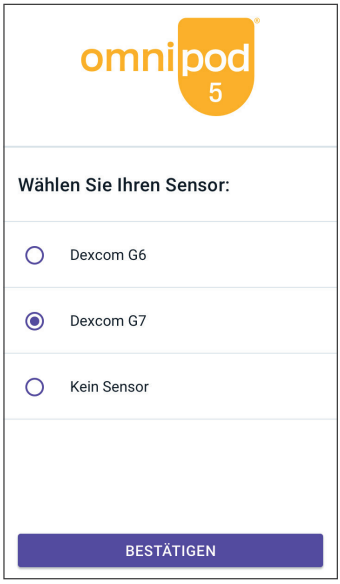
   Sie verwenden bisher zum Beispiel vielleicht einen Dexcom G7-Sensor und möchten auf einen Dexcom G6-Sensor umstellen.

3. Der Bildschirm „Wählen Sie Ihren Sensor“ zeigt Ihnen die Optionen für den aktuell gewählten Sensor.

4. Um auf den Dexcom G6-Sensor umzustellen, wählen Sie Dexcom G6.

   Tippen Sie auf **SPEICHERN**.





5. Bestätigen Sie den Wechsel zu Dexcom G6.

   Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**, um dies zu quittieren.

6. Die Omnipod 5-App fragt: **Möchten Sie den Dexcom G6-Sensor jetzt zu Omnipod 5 hinzufügen?**

   a. Tippen Sie auf **HINZUFÜGEN**, um mit dem Hinzufügen des Dexcom G6-Sensors zu Omnipod 5 zu beginnen.

   b. Wenn Sie den Dexcom G6-Sensor erst später zu Omnipod 5 hinzufügen möchten, tippen Sie auf **JETZT NICHT**.



7. Fügen Sie Ihren Dexcom G6-Transmitter hinzu, indem Sie die Transmitter-Seriennummer (SN) in die Omnipod 5-App eingeben. Die SN muss mit der SN des Transmitters übereinstimmen, der mit der mobilen Dexcom G6-App verbunden ist. Siehe „20.3 Verbindungsaufbau zum Dexcom G6-Transmitter“ auf Seite 312.

8. Aktivieren Sie einen neuen Pod. Überprüfen Sie anhand des Deckels der Pod-Schale und der Pod-Box, ob er mit dem Dexcom G6-Sensor kompatibel ist.

   Wenn die Pod-Kommunikation erfolgreich ist, zeigt der Bildschirm „**Transmitter wird verbunden**“ an.

   Wenn der Pod innerhalb von 20 Minuten keine Verbindung zum Dexcom G6-Transmitter herstellen kann, wird die Benachrichtigung „**Transmitter nicht gefunden**“ angezeigt. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, tippen Sie auf **HILFE BENÖTIGT**. Siehe „26.3 Häufig gestellte Fragen zum Sensor“ auf Seite 394.

   Wenn Sie keinen aktiven Pod haben, wird die Transmitter-Seriennummer (SN) gespeichert und an den nächsten aktivierten Pod gesendet.

20.6 Verbindungsaufbau zum Dexcom G7-Sensor

Wenn Sie zuvor einen Dexcom G7-Sensor verbunden hatten und Ihr Sensor abgelaufen ist, oder wenn Sie den Sensor-Kopplungscode und die Seriennummer (SN) gelöscht haben und die Verbindung wieder herstellen möchten, müssen Sie die Informationen des Dexcom G7-Sensors vom Applikator für Ihren aktuellen Sensor eingeben.

So verbinden Sie den Dexcom G7-Sensor:

1. Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf die **Menüschaltfläche** (☰)> **Sensor verwalten.**

   Hinweis: Wenn Sie das Omnipod 5-System zum ersten Mal starten, werden Sie bei der Ersteinrichtung zur Eingabe der Sensorinformationen aufgefordert.

   Auf dem Bildschirm „Sensor verwalten“ werden der gespeicherte Kopplungscode und die Seriennummer angezeigt.

   Hinweis: Wenn die Sensorinformationen zuvor gelöscht wurden, sind die Felder für den Kopplungscode und die Seriennummer leer. (Siehe „20.7 Trennen des Dexcom G7-Sensors vom Pod“ auf Seite 320).

2. Tippen Sie auf **NEUE HINZUFÜGEN**.



3. Um die Fotoaufnahmeoption für die Verbindung zu verwenden, tippen Sie auf **FOTO AUFNEHMEN**.

   Zur Eingabe der Zahlen tippen Sie auf **CODE MANUELL EINGEBEN**.

   Hinweis: Sie müssen jeden neuen Dexcom G7-Sensor sowohl mit der Omnipod 5-App als auch mit der Dexcom G7-App verbinden, damit Ihr Pod und der Sensor verbunden bleiben.



4. Wenn Sie ein Foto aufnehmen, richten Sie den QR-Code in dem grünen Rahmen aus. Das Foto wird automatisch aufgenommen. Das Foto wird nicht gespeichert.

   Hinweis: Wenn Sie auf **ABBR.** tippen, werden die Informationen nicht gespeichert.

   Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Kameralinse nicht von der Gelschale des Steuergerätes verdeckt wird. Außerdem muss die Berechtigung für den Kamerazugriff aktiviert sein.



ODER

Geben Sie bei manueller Eingabe den 4-stelligen Kopplungscode ein, der auf Ihrem Applikator aufgedruckt ist:

Tippen Sie auf **SPEICHERN**.

Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**.

Hinweis: Hinweis: Sie finden sowohl den 4-stelligen Kopplungscode als auch die 12-stellige Seriennummer in Ihrer mobilen Dexcom G7-App.



Geben Sie dann die 12-stellige Seriennummer ein, die auf Ihrem Applikator angegeben ist.

Tippen Sie auf **SPEICHERN**.

Hinweis: Wenn Sie auf **ABBR.** tippen oder den aktuellen Bildschirm verlassen (durch Drücken des Zurück-Pfeils), werden die Informationen nicht gespeichert.



5. Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**, um damit zu beginnen, Ihren Sensor mit Ihrem Pod zu verbinden. Der Verbindungsvorgang kann bis zu 25 Minuten dauern.

   Wenn die Pod-Kommunikation erfolgreich ist, zeigt der Bildschirm „**Sensor wird verbunden**“ an.

   Wenn der Pod innerhalb von 25 Minuten keine Verbindung zum Sensor herstellen kann, wird die Benachrichtigung „**Sensor nicht gefunden**“ angezeigt. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, tippen Sie auf **HILFE BENÖTIGT**. Weitere Informationen finden Sie unter „26.3 Häufig gestellte Fragen zum Sensor“ auf Seite 394.



20.7 Trennen des Dexcom G7-Sensors vom Pod

Um die Kommunikation zwischen Pod und Sensor zu beenden, löschen Sie die Sensorinformation. Wenn Sie den Kopplungscode und die Seriennummer löschen, können Sie den Automatisierten Modus erst wieder aufrufen, wenn ein neuer Kopplungscode und eine neue Sensor-Seriennummer hinzugefügt werden.

So löschen Sie den Sensor:

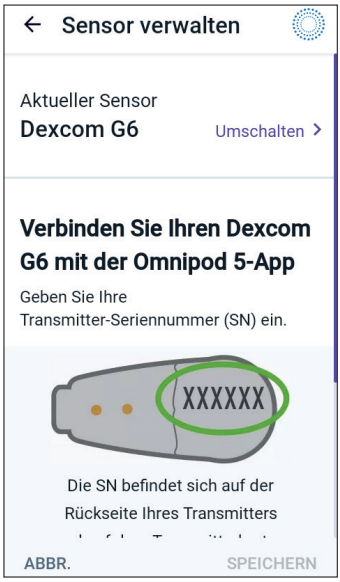
1. Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf die **Menüschaltfläche** (☰) **> Sensor verwalten.**
2. Der Bildschirm „Sensor verwalten“ zeigt die gespeicherten Sensorinformationen an.

   Tippen Sie auf **LÖSCHEN**.
3. Tippen Sie zur Bestätigung auf **OK, LÖSCHEN**.

20.8 Wechsel zu Dexcom G7 von einem anderen Sensor

Das Omnipod 5-System ist mit mehreren Sensormodellen kompatibel. Wenn Sie von einem anderen kompatiblen Sensor auf einen Dexcom G7-Sensor umsteigen möchten, können Sie in der Omnipod 5-App den Sensor wechseln.

Hinweis: Der Sensor kann nur gewechselt werden, wenn auch der Pod gewechselt wird. Derselbe Pod kann während der Tragezeit nicht mit mehreren Sensormodellen verbunden werden.



Gehen Sie wie folgt vor, um von einem anderen Sensor auf Dexcom G7 zu wechseln:

1. Navigieren Sie zur **Menüschaltfläche** (☰) **> Sensor verwalten.**

   Hinweis: Sie können den Sensor nicht wechseln, während Sie einen aktiven Pod tragen. Wenn Sie einen aktiven Pod haben und versuchen, den Sensor zu wechseln, wird auf dem Bildschirm die Meldung „Bis zum nächsten Pod-Wechsel warten“ angezeigt.

2. Der Bildschirm „Sensor verwalten“ zeigt Ihren aktuellen Sensor an.

   Tippen Sie auf **Umschalten >**, um zu einem neuen Sensor (oder zu keinem Sensor) zu wechseln.

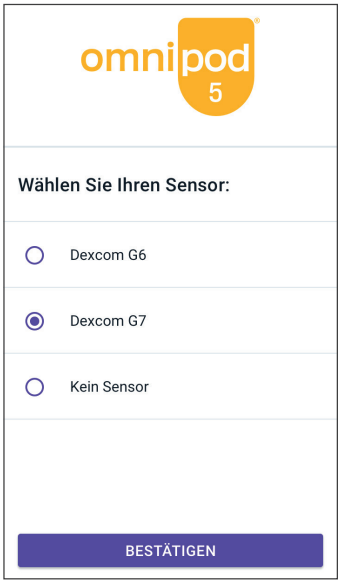
   Sie verwenden bisher zum Beispiel vielleicht einen Dexcom G6-Sensor und möchten auf einen Dexcom G7-Sensor umstellen.

3. Der Bildschirm „Wählen Sie Ihren Sensor“ zeigt Ihnen die Optionen für den aktuell gewählten Sensor.



4. Um auf den Dexcom G7-Sensor umzustellen, wählen Sie Dexcom G7.

   Tippen Sie auf **SPEICHERN**.



5. Bestätigen Sie den Wechsel zu Dexcom G7.

   Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**, um dies zu quittieren.

6. Die Omnipod 5-App fragt: **Möchten Sie den Dexcom G7-Sensor jetzt zu Omnipod 5 hinzufügen?**

   - Tippen Sie auf **HINZUFÜGEN**, um mit dem Hinzufügen des Dexcom G7-Sensors zu Omnipod 5 zu beginnen.
   - Wenn Sie den Dexcom G7-Sensor erst später zu Omnipod 5 hinzufügen möchten, tippen Sie auf **JETZT NICHT**.



7. Fügen Sie Ihren Dexcom G7-Sensor zum Omnipod 5 hinzu, indem Sie **FOTO AUFNEHMEN** auswählen und ein Foto des QR-Codes an der Seite des Dexcom G7-Applikators aufnehmen. Alternativ können Sie den Kopplungscode und die Seriennummer manuell in die Omnipod 5-App eingeben. Siehe „20.7 Trennen des Dexcom G7-Sensors vom Pod“ auf Seite 320.

   Der Kopplungscode und die Seriennummer müssen mit den Nummern auf dem Dexcom G7-Applikator übereinstimmen. Der Kopplungscode muss mit dem Kopplungscode des mit der mobilen Dexcom G7-App verbundenen Sensors übereinstimmen.

8. Aktivieren Sie einen neuen Pod. Überprüfen Sie anhand des Deckels der Pod-Schale und der Pod-Box, ob er mit dem Dexcom G7-Sensor kompatibel ist.

   Wenn die Pod-Kommunikation erfolgreich ist, zeigt der Bildschirm „**Sensor wird verbunden**“ an.

   Wenn der Pod innerhalb von 25 Minuten keine Verbindung zum Dexcom G7-Sensor herstellen kann, wird die Benachrichtigung „**Sensor nicht gefunden**“ angezeigt. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, tippen Sie auf **HILFE BENÖTIGT**. Siehe „26.3 Häufig gestellte Fragen zum Sensor“ auf Seite 394.

   Wenn Sie keinen aktiven Pod haben, werden der Sensor-Kopplungscode und die Seriennummer gespeichert und an den nächsten aktivierten Pod gesendet.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

AUTOMATISIERTER MODUS

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 darf 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 Ihren medizinischen Betreuer*innen, 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 hoher und niedriger Glukosewerte. 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 (niedriger Glukosewert) oder Hyperglykämie (hoher Glukosewert) kommen.

Falls Ihre Sensor-Glukosewerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, sollten Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät überprüfen und gegebenenfalls eine Behandlung und/oder eine Sensorkalibrierung (bei Sensoren, die eine Kalibrierung erfordern) in Betracht ziehen. 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 (niedriger Glukosewert), einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.

- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie (hoher Glukosewert), DKA oder zum Tod führen kann.
- Falls Symptome auftreten, die Ihren Blutzuckermesswerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen in diesem *Technischen Benutzerhandbuch* befolgt haben, kontaktieren Sie Ihre Medizinischen Betreuer*innen.

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 Ihren medizinischen Betreuer*innen, 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, kontrollieren Sie Ihren Körper IMMER auf Hypoglykämie-Symptome. Eine Hypoglykämie kann trotz Verwendung der Aktivitätsfunktion auftreten. Folgen Sie dem Rat Ihrer medizinischen Betreuer*innen hinsichtlich der Vermeidung und Behandlung einer Hypoglykämie. Unbehandelt kann Hypoglykämie zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen.

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

KAPITEL 21

Informationen zum Automatisierten Modus

Inhalt

21.1 Informationen zum Automatisierten Modus 330
So wird Insulin im Automatisierten Modus berechnet und abgegeben. 331
Erhöhen der Insulinabgabe 332
Verringern und Unterbrechen der Insulinabgabe 332
Anzeige der Automatisierten Insulindosierung 332
Anpassen der Einstellungen für die Automatisierte Insulindosierung 333

21.2 Informationen zum Sensor im Automatisierten Modus 334

21.3 Boluseinstellungen und Bedeutung eines Bolus 336

21.4 Pod-Adaptivität 336
Der erste Pod 337
Laufende Nutzung. 337

21.5 Informationen zu „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ 338

21.6 Automatisierte Abgabebeschränkung. 341
Niedrige Glukose 341
Hohe Glukose. 341
Wechsel in den Manuellen Modus 342

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 Ihren medizinischen Betreuer*innen, 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 Insulinabgabe 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, sollten Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät überprüfen und gegebenenfalls eine Behandlung und/oder eine Sensorkalibrierung (bei Sensoren, die eine Kalibrierung erfordern) in Betracht ziehen. 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 (niedriger Glukosewert), einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie (hoher Glukosewert), DKA oder zum Tod führen kann.

Falls Symptome auftreten, die Ihren Blutzuckermesswerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen in diesem *Technischen Benutzerhandbuch* befolgt haben, kontaktieren Sie Ihre Medizinischen Betreuer*innen.

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 Insulindosierung 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 außerhalb der Reichweite des Pods ist, bleiben Sie im Automatisierten Modus. Wenn der Pod und das Steuergerät 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 Betreuer*innen ab. Im Automatisierten Modus müssen Bolusdosen für Mahlzeiten weiterhin von Ihnen programmiert und abgegeben werden. Wenn die Abgabe eines Bolus für eine Mahlzeit versäumt wird, 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 Grundlage 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 (60 mg/dL) lag.

Anzeige der Automatisierten Insulindosierung

Die Sensorgrafik auf dem 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 152.

Die automatisierte Insulinmenge, welche im Automatisierten Modus alle 5 Minuten abgegeben wird, kann in der Registerkarte „Automatisierte Ereignisse“ des Bildschirms „Verlaufsdetail“ eingesehen werden. Siehe „Automatisierte Ereignisse (Auto-Ereignisse)“ auf Seite 164.

Die Registerkarte „Automatisierte Ereignisse“ zeigt die Gesamtmenge des alle 5 Minuten automatisiert abgegebenen Insulins an. Diese Registerkarte zeigt das gesamte automatisierte Insulin, sowohl Ihre Grundlage 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.)

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 (56 mg/dL) gesunken ist, gibt die SmartAdjust-Technologie um 11:05 Uhr keinen Mikrobolus ab. Ihre Registerkarte „Automatisierte Ereignisse“ zeigt um 11:05 Uhr 0 E an, wie in der folgenden Tabelle dargestellt.

Uhrzeit	Sensor (mmol/L (mg/dL))	Insulinmenge (E)
11:05 Uhr	3,4 (61)	0
11:00 Uhr	3,2 (56)	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 (110–150 mg/dL) (in Schritten von 0,55 mmol/L oder 10 mg/dL) 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 Ihre medizinischen Betreuer*innen eine Zeit in Ihrem Tagesablauf, zu der Sie einem höheren Hypoglykämie-Risiko ausgesetzt sind, was möglicherweise einen höheren Glukose-Zielwert erfordert). Ihre medizinischen Betreuer*innen können 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 medizinischen Betreuer*innen, bevor Sie Änderungen an Ihrem Glukose-Zielwert vornehmen. Informationen aus klinischen Studien zu den einzelnen Glukose-Zielwerten finden Sie unter „Omnipod 5 – Klinische Studien“ auf Seite 357.

Die Einstellungen des SmartBolus-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 Max. Basalrate, des Korrekturfaktors oder der Einstellung „Dauer der Insulinaktivität“ keine Auswirkungen auf die SmartAdjust-Technologie (den Omnipod 5-Algorithmus) hat.

21.2 Informationen zum Sensor 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 Insulinabgabe 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, sollten Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät überprüfen und gegebenenfalls eine Behandlung und/oder eine Sensorkalibrierung (bei Sensoren, die eine Kalibrierung erfordern) in Betracht ziehen. 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 (niedriger Glukosewert), einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie (hoher Glukosewert), DKA oder zum Tod führen kann.

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

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 SmartBolus-Rechner entweder im Automatisierten oder im Manuellen Modus verwendet werden.

Es ist wichtig, dass Ihr Sensor 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 zu „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ finden Sie unter „21.5 Informationen zu „Automatisierter Modus: Eingeschränkt““ auf Seite 338.

Wenn die Verbindung zwischen dem Pod und dem Sensor häufig unterbrochen wird, lesen Sie „26.3 Häufig gestellte Fragen zum Sensor“ auf Seite 394.

Verbindungsprobleme können oft wie folgt gelöst werden:

- Tragen Sie den Pod und den Sensor in Sichtverbindung, sodass sich die beiden Geräte „sehen“ können.
- Wenn Sie einen Dexcom G6-Sensor verwenden:
  - 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.
  - Stellen Sie sicher, 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.
- Wenn Sie den Dexcom G7-Sensor verwenden:
  - Überprüfen Sie, ob der aktuelle, aktive Dexcom G7-Sensor mit dem Pod gekoppelt ist, indem Sie überprüfen, ob der in der Omnipod 5-App gespeicherte Kopplungscode und die Seriennummer mit dem in der mobilen Dexcom G7-App gespeicherten Kopplungscode und dem Kopplungscode und der Seriennummer Ihres Dexcom G7-Applikators übereinstimmen.

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“ auf Seite 239.

Für die Abgabe eines Bolus wird Folgendes empfohlen:

- Tippen Sie auf **SENSOR VERWENDEN**, 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 Grundlage 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 Grundlage für die Adaptive Basalrate fest. Dies ist die Anfangsrate, die auf der Grundlage Ihres aktuellen und vorhergesagten Glukosewertes und -trend 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 **Menüschaltfläche** (☰) > **Verlaufsdetail** navigieren und Ihren Gesamtinsulinwert ansehen.

21.5 Informationen zu „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 Insulinabgabe 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, sollten Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät überprüfen und gegebenenfalls eine Behandlung und/oder eine Sensorkalibrierung (bei Sensoren, die eine Kalibrierung erfordern) in Betracht ziehen. 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 (niedriger Glukosewert), einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie (hoher Glukosewert), DKA oder zum Tod führen kann.

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

Manchmal kann es vorkommen, dass Ihr Pod und Ihr 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
- Aufwärmphase des Sensors oder erforderliche Kalibrierung (für Sensoren, die kalibriert werden müssen)

- Wenn Sie einen Dexcom-Sensor verwenden und Ihr Sensor oder Transmitter noch mit einem Dexcom Empfänger oder einem anderen medizinischen Gerät gekoppelt ist

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. Das System bleibt im „Automatisierten Modus: Eingeschränkt", bis die Sensorkommunikation wiederhergestellt ist oder die Aufwärmphase des Sensors endet.

Wenn das System in den „Automatisierten Modus: Eingeschränkt" übergeht, erfolgt die Insulindosierung der SmartAdjust-Technologie auf Grundlage der folgenden Faktoren:

- 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-Glukosedaten erfolgt im Zustand „Automatisierter Modus: Eingeschränkt" keine Regulierung der Dosierungsrate nach oben oder nach unten entsprechend dem aktuellen oder vorhergesagten Glukosewert.

Nach einer Stunde fehlender Sensor-Glukosewerte wird der Hinweisalarm „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 354.

Das System wechselt auch in den Status „Eingeschränkt", nachdem es den Hinweisalarm „Automatisierte Abgabebeschränkung" erhalten hat. Weitere Informationen über die „Automatisierte Abgabebeschränkung" finden Sie unter „21.6 Automatisierte Abgabebeschränkung" auf Seite 341.

Sie können auch in den Manuellen Modus wechseln, um Ihr Basalratenprofil zu starten. Siehe „22.2. Umschalten vom Automatisierten Modus in den Manuellen Modus“ auf Seite 346.

Wenn Sie Dexcom als Sensor verwenden, überprüfen Sie Ihre Dexcom-App. Beachten Sie die *Gebrauchsanweisung des Dexcom-Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung*.

Hinweis: Der Status „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ kann aufgrund eines Kommunikationsverlusts zwischen dem Sensor und dem Pod eintreten. Wenn Sie Dexcom verwenden, ist es möglich, dass Ihre Dexcom-App weiterhin Sensor-Glukosewerte erhält. Öffnen Sie zur Überprüfung Ihre Dexcom-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 Hinweisalarm mit der Nachricht „Automatisierte Abgabebeschränkung" an.

Weitere Informationen zu diesem Alarm finden Sie unter „So wird Insulin im Automatisierten Modus berechnet und abgegeben" auf Seite 331.

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.

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 zu lange zu viel Insulin abgegeben wird, 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 auswechseln.
- 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 Klebemittel herum vorhanden sind. Prüfen Sie auf Ketone. Möglicherweise müssen Sie Ihren Pod auswechseln.
- 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.

Wechsel in den Manuellen Modus

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 **Menüschaltfläche** (☰) > **Modus umschalten** tippen.

Hinweis: Hinweis: Wenn dieser Alarm häufig auftritt, müssen Ihr Glukose-Zielwert- oder Ihre Boluseinstellungen möglicherweise angepasst werden. Wenden Sie sich an Ihre medizinischen Betreuer*innen, 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 344
Bevor Sie beginnen 344
Auf den Automatisierten Modus umschalten 345

22.2 Umschalten vom Automatisierten Modus auf den Manuellen Modus. 346
Bevor Sie beginnen, gehen Sie wie folgt vor: 346
So schalten Sie in den Manuellen Modus um 346

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 Insulinabgabe 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, sollten Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät überprüfen und gegebenenfalls eine Behandlung und/oder eine Sensorkalibrierung (bei Sensoren, die eine Kalibrierung erfordern) in Betracht ziehen. 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 (niedriger Glukosewert), einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige Sensor-Glukosewerte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie (hoher Glukosewert), DKA oder zum Tod führen kann.

Falls Symptome auftreten, die Ihren Blutzuckermesswerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen in diesem *Technischen Benutzerhandbuch* befolgt haben, kontaktieren Sie Ihre medizinischen Betreuer*innen.

Bevor Sie beginnen

Stellen Sie zunächst sicher, dass Sie einen aktiven Pod haben und dass er mit dem Sensor oder Transmitter verbunden ist. Siehe „Aktivieren und Auswechseln Ihres Pods“ auf Seite 89 und Kapitel 19, 20 und 21 zur Verbindung Ihres Sensors mit dem System.

Gehen Sie bei Bedarf wie folgt vor:

- Brechen Sie Ihre Temporäre Basalrate oder Ihren Verzögerten Bolus ab, falls einer davon läuft. Siehe „7.3 Temporäre Basalrate abbrechen“ auf Seite 123 oder „16.4 Abbrechen eines laufenden Bolus“ auf Seite 248.
- Starten Sie Insulin, wenn es unterbrochen war. Siehe „9.3 Starten der Insulinabgabe“ auf Seite 137.

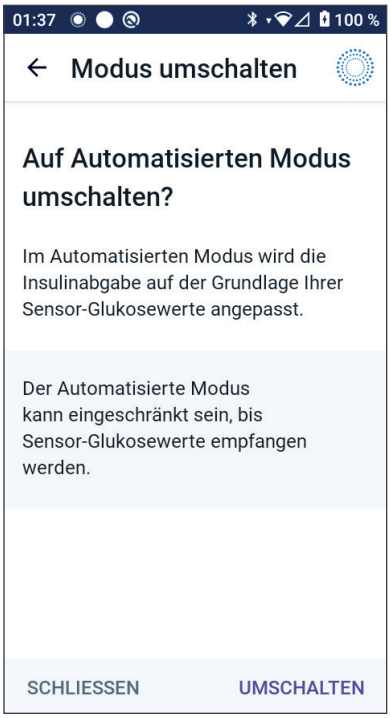
Auf den Automatisierten Modus umschalten

So schalten Sie vom Manuellen Modus auf den Automatisierten Modus um:

1. Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf die **Menüschaltfläche** ( ) > **Modus umschalten**.

   Hinweis: Wenn auf dem Bildschirm ein roter Kreis mit einem Ausrufezeichen angezeigt wird und **AUF AUTOMATISIERT 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 Glukose-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:

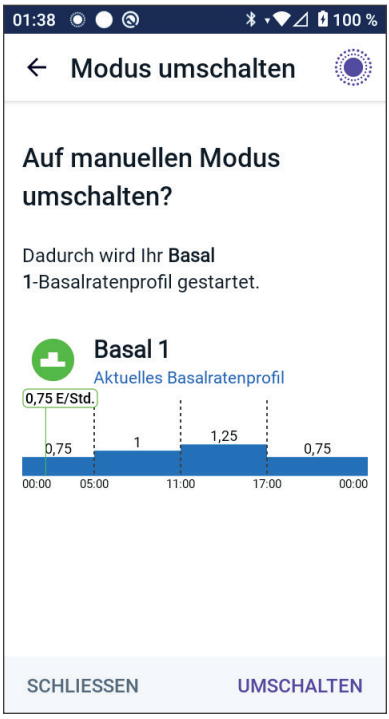
➢ Brechen Sie die Aktivitätsfunktion ab, falls diese aktiviert ist. Siehe „23.3 Abbrechen der Aktivitätsfunktion“ auf Seite 350.

So schalten Sie in den Manuellen Modus um

1. Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf die **Menüschaltfläche** (☰)> **Modus umschalten**.

   Hinweis: Wenn auf dem Bildschirm ein roter Kreis mit einem Ausrufezeichen angezeigt wird und **AUF MANUELL 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 348

23.2 Starten der Aktivitätsfunktion. 349

23.3 Abbrechen der Aktivitätsfunktion. 350

23.1 Informationen zur Aktivitätsfunktion

Warnung: Während die Aktivitätsfunktion aktiviert ist, kontrollieren Sie Ihren Körper IMMER auf Hypoglykämie-Symptome. Eine Hypoglykämie kann trotz Verwendung der Aktivitätsfunktion auftreten. Folgen Sie dem Rat Ihrer medizinischen Betreuer*innen hinsichtlich der Vermeidung und Behandlung einer 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 die Aktivitätsfunktion 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 (150 mg/dL) ein.



Wenn die Aktivitätsfunktion aktiviert ist, können Sie jedoch weiterhin wie gewohnt einen Bolus abgeben.

Hinweis: Die Aktivitätsfunktion ändert den Glukose-Zielwert, der in Bolusberechnungen verwendet wird, nicht.

Die Aktivitätsfunktion kann für eine Dauer von 1–24 Stunden in Schritten von 1 Stunde eingestellt werden. Sie können die Aktivitätsfunktion 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 Aktivitätsfunktion mit Ihrem neuen Pod aktivieren.

Sprechen Sie mit Ihren medizinischen Betreuer*innen 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 Seite 344.

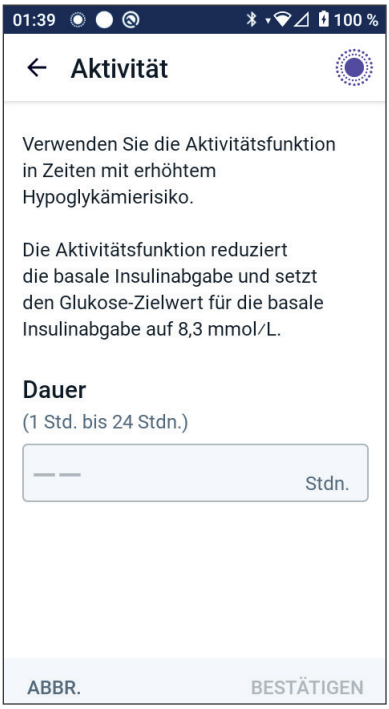
So aktivieren Sie die Aktivitätsfunktion:

1. Navigieren Sie zu:

   Menüschaltfläche (☰) > **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.



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.

KAPITEL 24

Alarme im Automatisierten Modus

Inhalt

24.1 Liste der Hinweisalarme 352
Automatisierte Abgabebeschränkung 352
Fehlende Sensor-Glukosewerte 354

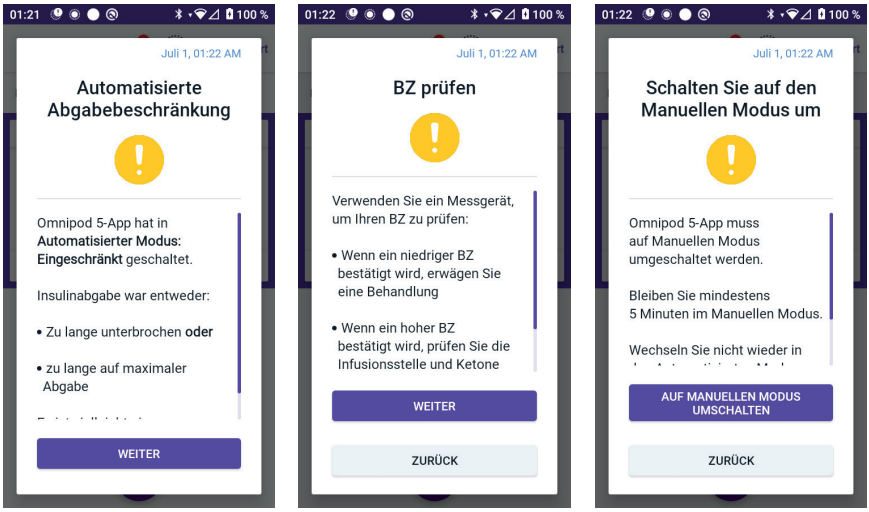
24.1 Liste der Hinweisalarme

Hinweisalarme informieren Sie über eine Situation, die Ihre baldige Aufmerksamkeit erfordert.

Automatisierte Abgabebeschränkung

Tritt nur im Automatisierten Modus auf.

Bildschirme der Omnipod 5-App:



Sperrbildschirm:



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)	• Jeweils 6 Pieptöne; wird einmal pro Minute, 3 Minuten lang, wiederholt • Das Schema wird alle 15 Minuten wiederholt
Signalton und Vibration des Steuergerätes:	• 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	1. Tippen Sie auf **WEITER**, um den nächsten Bildschirm anzuzeigen. 2. Verwenden Sie ein BZ-Messgerät, um Ihren Blutzucker zu bestätigen. - 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 den Sensor möglicherweise ersetzen. 3. Tippen Sie auf **WEITER**, nachdem Sie Ihren Blutzucker bestätigt haben. 4. Tippen Sie auf **AUF MANUELLEN MODUS UMSCHALTEN** und bleiben Sie dann mindestens 5 Minuten lang im Manuellen Modus.

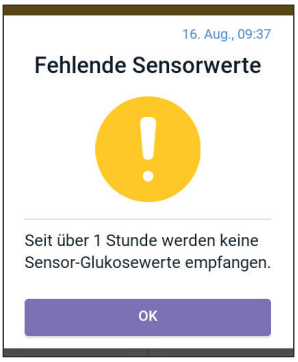
Im Manuellen Modus können Sie Ihre Sensorgrafik überprüfen, um herauszufinden, ob Ihr Insulin unterbrochen wurde oder sich lange auf dem Maximum befand.

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“, siehe „21.5 Informationen zu „Automatisierter Modus: Eingeschränkt““ auf Seite 338.

Fehlende Sensor-Glukosewerte

Tritt nur im Automatisierten Modus auf.

Bildschirmwarnhinweis	Beschreibung
Omnipod 5-App:  	**Warum er auftritt:** Der Pod hat seit mehr als einer Stunde keine Sensor-Glukosewerte empfangen. Das System wird weiterhin im Status „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ betrieben, bis die Sensor-Glukosewerte empfangen werden oder bis in den manuellen Modus gewechselt wird.
	Pod-Signalton: • 3 Pieptöne • Werden alle 60 Minuten wiederholt
	Signalton und Vibration des Steuergerätes: • 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.
Sperrbildschirm:  	**Nächste Schritte:** ➢ Tippen Sie auf **OK**, um den Warnhinweis zu bestätigen.

Weitere Informationen zum Status „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“, finden Sie unter: „21.5. Informationen zu „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ auf Seite 338.

Wenn Sie einen Dexcom-Sensor verwenden, überprüfen Sie Ihre Dexcom-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-App suchen sollten, gehören Sensorfehler/-ablauf, Transmitterfehler/-ablauf, Sensoraufwärm- oder Signalverlust-Warnhinweis.

Wenn die Dexcom-App Sensor-Glukosewerte empfängt, liegt möglicherweise ein vorübergehendes Kommunikationsproblem zwischen Ihrem Pod und dem Dexcom-Sensor 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.

Informationen zu Ihrer Dexcom-App finden Sie in der *Gebrauchsanweisung des Dexcom-Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung*.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

KAPITEL 25

Omnipod 5 – Klinische Studien

Inhalt

25.1 Studien bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes 358
Demografische Angaben 359
Glykämische Ergebnisse. 360
Veränderung des A1C-Wertes, ausgewertet anhand des A1C-Ausgangswertes. 363
Glykämische Ergebnisse nach Behandlung zu Studienbeginn 363
Insulinbedarf 365
Body-Mass-Index-Ergebnisse 366
Verwendung des Omnipod 5-Systems. 366
Unerwünschte Ereignisse 366
Glykämische Ergebnisse bei Glukose-Zielwerteinstellungen in der Zulassungsstudie 367

25.2 Studien bei sehr jungen Kindern mit Typ-1-Diabetes 374
Demografische Angaben 375
Glykämische Ergebnisse 376
Veränderung des A1C-Wertes, ausgewertet anhand des A1C-Ausgangswertes 378
Glykämische Ergebnisse nach Behandlung zu Studienbeginn 378
Insulinbedarf 379
Body-Mass-Index-Ergebnisse 380
Verwendung des Omnipod 5-Systems 380
Unerwünschte Ereignisse 380
Glykämische Ergebnisse bei Glukose-Zielwerteinstellungen 381

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 Zulassungsstudie war die Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-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 und mit dem Dexcom G6-Sensor. 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
- Anwendung von oralen oder injizierbaren Steroiden oder anderen Diabetesmedikamenten außer Metformin und Insulin
- Schwangere oder stillende Frauen

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems bei Benutzer*innen 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

Ausgangsmerkmale einschließlich demografischer Daten der Teilnehmer*innen zu Beginn der 3-monatigen Omnipod 5-Behandlungsphase sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Ausgangsmerkmale 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) ± SD	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 %)
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 geben die durchschnittliche ± Standardabweichung an; die Ergebnisse, die in Klammern angegeben sind, stellen die Anzahl der Teilnehmer*innen dar (% der Teilnehmer*innen)*

[§] Glykoliertes Hämoglobin, bestimmt anhand von Laboruntersuchungen

[¥] Die Gesamttagesinsulindosis zu Studienbeginn wurde anhand der Daten bestimmt, die während der Standardtherapiephase erhoben wurden.

[¶] Die vorherige Anwendung ist definiert als die Verwendung des Produktes über einen beliebigen Zeitraum in der Vergangenheit.

*[‡] Die ethnische Zugehörigkeit wurde von den Teilnehmer*innen berichtet. 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-Systems 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-Zielwerteinstellungen 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 *Technische 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	Omni-pod 5	Verän-derung	Standard-therapie	Omni-pod 5	Verän-derung
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. Standard-abweichung 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. Variations-koeffizient 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-Bereich						
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 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 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	Omni-pod 5	Verände-rung	Standard-therapie	Omni-pod 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. Sensor-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. Standard-abweichung des Sensor-Glukosewertes, 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. Variations-koeffizient des Sensor-Glukosewertes, % (Std.-Abw.)	34,6 % (7,1 %)	31,9 % (5,6 %)	-2,8 %*	35,0 % (7,9 %)	28,9 % (5,8 %)	-6,2 %*
% Zeit im Glukose-Bereich, %						
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 %*

** Die Veränderung zwischen der Standardtherapiephase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.*

Veränderung des A1C-Wertes, ausgewertet anhand des A1C-Ausgangswertes

Die nachstehende Tabelle enthält Informationen zur durchschnittlichen Veränderung des prozentualen A1C-Wertes von Studienbeginn (Ausgangswert) 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-Systems eine Reduzierung des A1C-Wertes zu verzeichnen, und zwar unabhängig davon, ob sie zu Studienbeginn (A1C-Ausgangswert) der < 8 %- oder der ≥ 8 %-Kategorie angehörten.

Subgruppenanalyse der Veränderung des durchschnittlichen A1C-Wertes (%) nach A1C(%)-Ausgangswert

Jugendliche und Erwachsene	A1C-Ausgangswert < 8 % (n = 105)			A1C-Ausgangswert ≥ 8 % (n = 23)		
	Ausgangswert	Omnipod 5	Veränderung	Ausgangswert	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-Ausgangswert < 8 % (n = 73)**			**A1C-Ausgangswert ≥ 8 % (n = 39)**		
	Ausgangswert	**Omnipod 5**	**Veränderung**	**Ausgangswert**	**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 sind mit Standardabweichungswerten in Klammern angegeben.

Glykämische Ergebnisse nach Behandlung zu Studienbeginn

Die folgende Tabelle enthält Informationen zu den durchschnittlichen glykämischen Ergebnissen zu Studienbeginn (Ausgangswert) (oder während der Standardtherapiephase) und der 3-monatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System, analysiert nach Behandlung zu Studienbeginn (Standardtherapie). Die Standardtherapie bestand aus mehrfachen täglichen Injektionen (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 Behandlung zu Studienbeginn. Nach 3 Monaten Verwendung des Omnipod 5-Systems verbesserte sich die Zeit < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) bei Jugendlichen und Erwachsenen

unabhängig von der Therapie zu Studienbeginn, blieb jedoch bei Kindern unverändert.

Subgruppenanalyse der durchschnittlichen Glykämischen Ergebnisse nach Behandlung zu Studienbeginn bei Kindern (6 bis 13,9 Jahre)

Merkmal	ICT (n = 13)		Insulinpumpe (n = 99)	
	Standard-therapie	Omnipod 5	Standard-therapie	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 Behandlung zu Studienbeginn bei Jugendlichen und Erwachsenen (14 bis 70 Jahre)

Merkmal	ICT (n = 20)		Insulinpumpe (n = 105)	
	Standard-therapie	Omnipod 5	Standard-therapie	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 %*

** Die Veränderung zwischen der Standardtherapiephase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.*
‡ Die Werte, die für die %-Zeit unter < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) angegeben werden, sind Mediane, die übrigen Werte in der Tabelle sind Durchschnittswerte.

Eine Analyse nach demografischen Ausgangsmerkmalen, 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)		
	Standard-therapie	Omni-pod 5	Verän-derung	Standard-therapie	Omni-pod 5	Verän-derung
Durchschn. Gesamt tagesinsulin (E)(Std.-Abw.)	34,4 (17,5)	37,2 (19,6)	2,9*	48,2 (21,0)	46,4 (18,1) -	-1,8*
Durchschn. Gesamt tagesinsulin, E/kg (Std.-Abw.)	0,85 (0,24)	0,92 (0,25)	0,07*	0,61 (0,22)	0,59 (0,21)	-0,02*
Durchschn. tägliches Gesam tbasalinsulin E/kg (Std.-Abw.)	0,36 (0,13)	0,47 (0,15)	0,10*	0,31 (0,11)	0,30 (0,11)	-0,01
Durchschn. tägliches Gesamt-bolusinsulin, E/kg (Std.-Abw.)	0,48 (0,18)	0,45 (0,13)	-0,03*	0,31 (0,16)	0,29 (0,12)	-0,01

** Die 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-Systems 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

** Die 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-Systems 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

Die Ergebnisse werden als Anzahl der Ereignisse angegeben.

‡ Hypoglykämie, die zu einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis führte, aber anderweitig die Definition einer schweren Hypoglykämie nicht erfüllte.

§ Erforderte die Unterstützung einer anderen Person.

‖ Hyperglykämie, die eine Bewertung, Behandlung oder Anleitung vom Prüfzentrum erforderte, oder Hyperglykämie, die zu einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis führte.

*** Mit einem Messgerät ermittelter Blutzuckerwert von ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) und Ketonwert von > 1,0 mmol/L*

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-Systems 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-Bereich					
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 Person entagen	6289	2716	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-Bereich			
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	9278	1827	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-Systems bei Glukose-Zielwerteinstellungen in der Vor-Zulassungsstudie

Glykämische Ergebnisse bei Glukose-Zielwerteinstellungen in der Vor-Zulassungsstudie

Das Ziel der Vor-Zulassungsstudie des Omnipod 5-Systems 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 Jugendliche und Erwachsene (im Alter von 14–70 Jahren) mit Typ-1-Diabetes teil. Nach einer 2-wöchigen Standardtherapiephase (übliches Insulinschema) erfolgte eine 2-wöchige Behandlung mit dem Omnipod 5-System im Automatisierten Modus und mit dem Dexcom G6-Sensor. Die 2-wöchige Omnipod 5-Phase umfasste 3 Tage der erforderlichen Verwendung bei jeder der Glukose-Zielwerteinstellungen 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-Zielwerteinstellungen 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-Bereich					
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

*[a] Alle Teilnehmer*innen begannen mit dem System bei einem Glukose-Zielwert von 7,2 mmol/L (130 mg/dL) für 3 Tage.*
*[b] Die glykämischen Ergebnisse bei einer Glukose-Zielwerteinstellung von 8,3 mmol/L (150 mg/dL) umfassen Zeiten mit EIN- und AUS-geschalteter 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-Bereich					
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

*[a] Alle Teilnehmer*innen begannen mit dem System bei einem Glukose-Zielwert von 7,2 mmol/L (130 mg/dL) für 3 Tage.*
*[b] Die glykämischen Ergebnisse bei einer Glukose-Zielwerteinstellung von 8,3 mmol/L (150 mg/dL) umfassen Zeiten mit EIN- und AUS-geschalteter 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 den Benutzer*innen 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. Die Studie wurde unter Verwendung des Dexcom G6-Sensors durchgeführt.

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 %

Prozentuale Zeit im Glukose-Zielbereich, gemessen anhand des Sensors	Standard-SmartBolus-Rechner	CGM-informierter SmartBolus-Rechner	Unterschied
≥ 13,9 mmol/L (≥ 250 mg/dL)	8,2 % (6,9)	9,7 % (10,3)	1,4 %
≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL)	2,0 % (2,6)	2,6 % (3,7)	0,6 %

Die Daten sind 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-Systems 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 und mit dem Dexcom G6-Sensor. 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 der Prüfärztin/des Prüfarztes diagnostiziert wurde. Alle Teilnehmer*innen mussten beim Screening einen A1C-Wert < 10,0 % aufweisen. Die Teilnehmer*innen mussten mit einem Elternteil oder einer/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
- Anwendung von oralen oder injizierbaren Steroiden oder anderen Diabetesmedikamenten außer Metformin und Insulin

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems bei Benutzer*innen 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

Ausgangsmerkmale einschließlich demografischer Daten der Teilnehmer*innen zu Beginn der 3-monatigen Omnipod 5-Behandlungsphase sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Ausgangsmerkmale 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 %)
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 geben die durchschnittliche ± Standardabweichung an; die Ergebnisse, die in Klammern angegeben sind, stellen die Anzahl der Teilnehmer*innen dar (% der Teilnehmer*innen)*
§ A1C anhand der Laboruntersuchung bestimmt.
¥ Die Gesamttagesinsulindosis zu Studienbeginn wurde anhand der Daten bestimmt, die während der Standardtherapiephase erhoben wurden.
¶ Die vorherige Anwendung ist definiert als die Verwendung des Produktes über einen beliebigen Zeitraum in der Vergangenheit.
*‡ Die ethnische Zugehörigkeit wurde von den Teilnehmer*innen berichtet. 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-Systems 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-Bereich			
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) sind 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 Behandlungsphase 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-Bereich			
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 %*

** Die Veränderung zwischen der Standardtherapiephase und der Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System war statistisch signifikant.*

Veränderung des A1C-Wertes, ausgewertet anhand des A1C-Ausgangswertes

Die nachstehende Tabelle enthält Informationen zur durchschnittlichen Veränderung des prozentualen A1C-Wertes von Studienbeginn (Ausgangswert) bis zum Ende der 3-monatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System, ausgewertet anhand des prozentualen A1C-Ausgangswertes. Bei den Teilnehmer*innen war nach 3-monatiger Verwendung des Omnipod 5-Systems eine Reduktion des A1C-Wertes zu verzeichnen, und zwar unabhängig davon, ob sie zu Studienbeginn (Ausgangswert) der < 8 %- oder der ≥ 8 %-A1C-Kategorie angehörten.

Subgruppenanalyse der Veränderung des durchschnittlichen A1C-Wertes (%) nach A1C(%)-Ausgangswert

	A1C-Ausgangswert < 8 % (n = 55)			A1C-Ausgangswert ≥ 8 % (n = 25)		
	Ausgangswert	Omnipod 5	Veränderung	Ausgangswert	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 sind mit Standardabweichungswerten in Klammern angegeben.

Glykämische Ergebnisse nach Behandlung zu Studienbeginn

Die folgende Tabelle enthält Informationen zu den durchschnittlichen glykämischen Ergebnissen zu Studienbeginn (Ausgangswert) (oder während der Standardtherapiephase) und der 3-monatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System, analysiert nach Behandlung zu Studienbeginn (Standardtherapie). Die Standardtherapie bestand aus mehrfachen täglichen Injektionen (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 Behandlung zu Studienbeginn. Die Zeit < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) verbesserte sich bei Teilnehmer*innen mit einer Insulinpumpe zu Studienbeginn und blieb bei denen mit mehrfachen täglichen Injektionen zu Studienbeginn niedrig.

Subgruppenanalyse der durchschnittlichen Glykämischen Ergebnisse nach Behandlung zu Studienbeginn

Merkmal	ICT (n = 12)		Insulinpumpe (n = 68)	
	Standard-therapie	Omnipod 5	Standard-therapie	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	Standard-therapie	Omni-pod 5	Verände-rung
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)

** Die 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/m2 (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

Die Ergebnisse werden als Anzahl der Ereignisse angegeben.
‡ Hypoglykämie, die zu einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis führte, aber anderweitig die Definition einer schweren Hypoglykämie nicht erfüllte.
§ 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.
*** Mit einem Messgerät ermittelter Blutzuckerwert von ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) und Ketonwert von > 1,0 mmol/L*

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-Systems 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 im Bereich 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-Bereich					
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

** Bei der 8,3 mmol/L (150 mg/dL) Glukose-Zielwerteinstellung gemeldete glykämische Maßnahmen umfassten 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 den Benutzer*innen 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 sind 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 386
Pod-Probleme 386
Die abgegebene Insulinmenge bestimmen 388
Probleme mit dem Steuergerät 389
Probleme mit der Omnipod 5-App 392

26.2 Häufig gestellte Fragen zum SmartBolus-Rechner . 393

26.3 Häufig gestellte Fragen zum Sensor 394
Dexcom G6 und Dexcom G7 394
Probleme mit Hoher Glukose. 397
Probleme mit Niedriger Glukose 400

26.4 Häufig gestellte Fragen zum Automatisierten Modus402

26.5 Pod-Kommunikationsprobleme – „Erneut Versuchen“ 404
Keine Kommunikation mit dem Pod 404
Was sollten Sie tun? 404
Starten Sie die Omnipod 5-App neu. 405
Entsorgen des Pods und Aktivieren eines Neuen Pods405
Fehler beim Senden von Insulinanweisungen an den Pod 405
Fehler beim Abbrechen eines Bolus 406
Fehler beim Aktivieren eines Pods 407
Fehler beim Deaktivieren eines Pods. 407

26.6 Informationen zur Lagerung Ihres Omnipod 5-Steuergerätes in der Nähe 408

26.7 Produktbeschwerden 409

26.8 Werkmodus und Bootmodus 410
Werkmodus 410
Bootmodus 411

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-Signalton-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 Klebemittel 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 Klebemittel 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.

Problem	Mögliche Ursache	Das können Sie tun
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. Weitere Informationen finden Sie unter Seite 203.

Die abgegebene Insulinmenge bestimmen

Problem	Das können Sie tun
Wo Sie sehen können, wie viel Insulin im Automatisierten Modus abgegeben wird.	Das Sensordiagramm zeigt den letzten vom Pod empfangenen Sensor-Glukosewert und den Modus der Insulinverabreichung des Systems an. (Um das Diagramm anzuzeigen, tippen Sie auf **ANSEHEN** unten rechts auf dem Startbildschirm.) Das Diagramm zeigt auch an, wann Ihre letzten Boli verabreicht 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. Um die genaue Insulinmenge zu erfahren, die im Automatisierten Modus abgegeben wird, gehen Sie zu: **Menüschaltfläche (☰) > Verlaufsdetail** > **AUTOMATISIERTE EREIGNISSE** Dort sehen Sie die Zeit, den Sensor-Glukosewert und die entsprechende Insulinmenge, die in jedem 5-Minuten-Intervall abgegeben wird.
Wo finde ich den Verlauf der Insulinabgaben?	Die Omnipod 5-App speichert den Verlauf früherer Insulinabgaben. Sie können hier nachsehen: **Menüschaltfläche (☰) > Verlaufsdetail > Zusammenfassung**. 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.

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 unter 1-800-591-3455. 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. Navigieren Sie auf Ihrem Steuergerät zu: **Menüschaltfläche** (☰)> **Allgemein.** Das Zeitlimit kann auf 30 Sekunden, 1 Minute oder 2 Minuten eingestellt werden.

Problem	Mögliche Ursache	Das können Sie tun
Das Steuergerät kann nicht eingeschaltet werden und/ oder zeigt während des Ladevorgangs keinen Ladezustand an.	Der Akku ist entweder aufgrund längerer Lagerung oder typischer Nutzung (Entleerungs-kapazität bis zu etwa 0 %) entladen (leer), ohne dass er über einen längeren Zeitraum aufgeladen wird.	Laden Sie das Steuergerät 30 Minuten lang auf (oder laden Sie es weiter auf). Das Steuergerät sollte einen Ladezustand anzeigen und eingeschaltet werden können. Wenn das Problem nicht behoben wird, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice unter 1-800-591-3455.
Das Steuergerät wird nur langsam aufgeladen.	Verwendung eines Ladekabels oder Adapters, das bzw. der nicht mit dem Starterkit geliefert wurde.	Verwenden Sie AUSSCHLIESSLICH den Ladeadapter und das orangefarbene oder schwarze Ladekabel, die im Lieferumfang des Steuergeräts enthalten sind, da diese so konzipiert sind, dass sie die Leistung begrenzen und ein sicheres Aufladen des Akkus ermöglichen. Zubehörteile von Drittanbietern können eine viel höhere Leistung zulassen und damit steigt das Risiko von Überhitzung, Funkenschlag oder Brand, was zu leichten Verletzungen oder schweren Verbrennungen führen kann.

Problem	Mögliche Ursache	Das können Sie tun
		Halten Sie sich IMMER an die Sicherheitsleitlinien zum Aufladen Ihres Steuergeräts. Überprüfen Sie das Steuergerät, das Kabel und den Adapter vor jedem Aufladen, und verwenden Sie diese nicht, wenn sie beschädigt sind. Drücken oder biegen Sie das Ende des Ladekabels nicht gewaltsam in den Ladeanschluss des Steuergeräts. Überwachen Sie das Steuergerät während des Ladevorgangs. Laden Sie das Steuergerät immer auf einer harten, ebenen Oberfläche und halten Sie es dabei von entflammbaren Gegenständen fern (z. B. Bettwäsche oder Papier). Bedecken Sie das Steuergerät niemals während des Ladevorgangs. Trennen Sie den Netzstecker des Steuergeräts sofort von der Stromversorgung, wenn er sich zu heiß anfühlt, und trennen Sie ihn auch jedes Mal von der Stromversorgung, wenn das Steuergerät zu 100 % aufgeladen ist.

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 Ihren medizinischen Betreuer*innen 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.	**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. 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 der Sensorinformationen.

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-Glukose-trend 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

Dexcom G6 und Dexcom G7

Problem mit Dexcom	Mögliche Ursache	Das können Sie tun
Ich 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-App und wenn Sie keine Sensor-Glukosewerte sehen, folgen Sie den Anweisungen in der App.
	Transmitter-Seriennummer (SN) des Dexcom G6- oder Dexcom G7-Kopplungscode und -Seriennummer wurden nicht in die Omnipod 5-App eingegeben.	Gehen Sie zu: **Menüschaltfläche** (☰)> **Sensor verwalten.** Stellen Sie sicher, dass wichtige Dexcom-Nummern korrekt eingegeben sind und eingegeben werden. 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-Empfänger.	Verwenden Sie die Dexcom-App auf Ihrem Smartphone. Das Omnipod 5-System ist nicht mit dem Dexcom-Empfänger kompatibel. Schalten Sie dann den Dexcom-Empfänger aus.
	Sie haben Dexcom G7 als Sensor ausgewählt, verwenden aber einen Pod, der nicht mit Dexcom G7 kompatibel ist.	Wenn Ihr Pod und der Sensor nicht kompatibel sind, können Sie sie nicht verbinden, um den Sensor mit dem Omnipod 5 zu verwenden. Deaktivieren Sie den inkompatiblen Pod, und verwenden Sie einen Pod, auf dem Dexcom G7 auf dem Deckel der Pod-Schale und der äußeren Verpackung angegeben ist.

Problem mit Dexcom	Mögliche Ursache	Das können Sie tun
Sensor-Glukosewerte werden nicht mehr in der Omnipod 5-App angezeigt. Stattdessen sind dort gestrichelte Linien. Die Dexcom-App zeigt kein Problem an.	Der wahrscheinlichste Grund dafür ist eine Unterbrechung der Kommunikation zwischen dem Transmitter und dem Pod.	Um das Risiko einer Unterbrechung zu minimieren, stellen Sie sicher, dass Sensor 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. Sie können auch versuchen, die Transmitter-Seriennummer (SN) des Dexcom G6 oder den Dexcom G7- Kopplungscode und die -Seriennummer zu löschen und erneut einzugeben. ➢ Gehen Sie zu: **Menüschaltfläche** (☰)**> Sensor verwalten.** Dadurch wird die Kommunikation zwischen Sensor oder Transmitter und Pod zurückgesetzt.

Problem mit Dexcom	Mögliche Ursache	Das können Sie tun
Die Sensor-Glukosewerte in der Dexcom-App sehen anders aus als in der Omnipod 5-App.	Die Dexcom-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.	Der Unterschied sollte gering sein. Um den Wert auf den neuesten Stand zu bringen, bewegen Sie das Steuergerät in die Nähe des Pods.

Probleme mit Hoher Glukose

Problem	Mögliche Ursache	Das können Sie tun
Nachdem Sie das System einige Wochen lang verwendet haben, sind die Sensor-Glukosewerte nach dem Frühstück hoch. Das Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis ist das gleiche.	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.	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 Blutzuckermesswert unter Ihrem Glukose-Zielwert liegt. Besprechen Sie mit Ihren medizinischen Betreuer*innen, welche Einstellungen für Sie am besten sind. Ihre Einstellungen für den SmartBolus-Rechner finden Sie hier: **Menüschaltfläche** (☰) > **Einstellungen > Bolus.**

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: **Menüschaltfläche** (☰)> **Einstellungen > Bolus** Der Glukose-Zielwert kann zwischen 6,1 und 8,3 mmol/L (110 und 150 mg/dL) 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.	Denken Sie an 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 Ihren medizinischen Betreuer*innen, welche Einstellungen für Sie am besten sind.

Problem	Mögliche Ursache	Das können Sie tun
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 Niedriger Glukose

Problem	Mögliche Ursache	Das können Sie tun
Die Sensor-Glukosewerte sind am späten Abend niedrig, was eine Hypoglykämie-behandlung vor dem Schlaf engehen erfordert.	Ihr Glukose-Zielwert muss möglicherweise für diesen Zeitraum angepasst werden, um den niedrigen Wert zu vermeiden.	Überprüfen Sie Ihren Glukose-Zielwert hier: **Menüschaltfläche** (☰) > **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 Ihren medizinischen Betreuer*innen, welche Einstellungen für Sie am besten sind. Ihre Einstellungen für den SmartBolus-Rechner finden Sie hier: **Menüschaltfläche** (☰) > **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 bewegt die Insulinabgabe in Richtung eines Zielwertes von 8,3 mmol/L (150 mg/dL). Es wird empfohlen, diese Einstellung mindestens 30–60 Minuten vor dem Sport EINzuschalten. Mit Diabetes Sport zu treiben erfordert Ausprobieren. Führen Sie Aufzeichnungen über Aktivität, verzehrte Kohlenhydrate und Insulinabgabe, um die für Sie beste Methode zu ermitteln. Ihre medizinischen Betreuer*innen können 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
Ich habe einen Pod aktiviert und kann nicht auf den Automatisierten Modus umschalten (Dexcom).	Die Transmitter-Seriennummer (SN) des Dexcom G6 oder der Dexcom G7-Kopplungscode und die -Seriennummer wurden nicht in die Omnipod 5-App eingegeben.	Gehen Sie zu: **Menüschaltfläche** (☰) **> Sensor verwalten.** **Tipp:** Vergewissern Sie sich immer, dass die in die Omnipod 5-App eingegebenen Nummern mit den Nummern auf den von Ihnen getragenen Dexcom-Sensoren oder Transmittern übereinstimmen.

Problem	Mögliche Ursache	Das können Sie tun
Auf dem Bildschirm wird Fol gendes angezeigt: „Auto-matisierten Modus: Einge-schränkt“	Unterbrechung der Komm unikation zwischen Sensor 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-App und wenn Sie keine Sensor-Glukosewerte sehen, folgen Sie den Anweisungen in der App. Wenn Sie einen Dexcom-Sensor verwenden, überprüfen Sie Ihre Dexcom-App, um festzustellen, ob Sensor-Glukosewerte vorhanden sind oder ob die Ursache des Kommunikationsverlusts mit dem Sensor zusammenhängt. Sie können auf den Manuellen Modus umschalten oder auf den Empfang eines Sensor-Glukosewertes warten.
	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 344.

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-Systems beschädigt ist und nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Steuergerät ersetzt werden muss, wenden Sie sich IMMER an Ihre medizinischen Betreuer*innen, 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.

Keine Kommunikation mit dem Pod

Es kann vorkommen, dass beim Tragen eines aktiven Pods der Pod und die Omnipod 5-App nicht miteinander kommunizieren können. In diesem Fall sehen Sie auf der Registerkarte „Pod Info“ die Meldung „Keine Kommunikation mit dem Pod“. Außerdem zeigt das Dashboard „**Nach Pod suchen**“ an.

Wenn die App versucht, eine Anweisung an den Pod zu senden (z. B. einen Bolus), erscheint auf dem Bildschirm eine Fehlermeldung und die App gibt alle 10 Sekunden einen Signalton ab, bis die Meldung bestätigt wurde.

Was sollten Sie tun?

- Bringen Sie das Steuergerät in die Nähe Ihres aktiven Pods (maximal 1,5 m oder 5 Fuß entfernt) und versuchen Sie, die Verbindung wiederherzustellen.
- Stellen Sie sicher, dass sich in der Nähe des Steuergerätes keine zuvor entsorgten Pods befinden.
- Wenn in der App eine Fehlermeldung angezeigt wird, tippen Sie auf „Erneut versuchen“ (oder „Status prüfen“) und befolgen Sie die Bildschirmanweisungen, um das Problem zu lösen.

Wenn das Kommunikationsproblem durch dieses Vorgehen nicht behoben wird, versuchen Sie es mit den unten genannten Optionen.

Weitere Optionen zur Problembehebung

Starten Sie die Omnipod 5-App neu

Halten Sie die Ein/Aus-Taste etwa 10 Sekunden lang gedrückt und tippen Sie dann auf „**AUSSCHALTEN**“. Warten Sie, bis das Gerät vollständig ausgeschaltet ist, und schalten Sie es dann wieder ein. Dieser Vorgang kann ca. 20 Sekunden dauern.

Entsorgen des Pods und Aktivieren eines Neuen Pods

Diese Option sollte nur verwendet werden, wenn das Kommunikationsproblem der Omnipod 5-App durch die oben genannten Schritte der Fehlerdiagnose nicht behoben wurde.

- Wählen Sie POD ENTSORGEN aus.

  Hinweis: Wenn Sie den Pod entsorgen, endet dadurch die Kommunikation zwischen dem Pod und Ihrer Omnipod 5-App. Der Pod wird nicht deaktiviert und kann weiterhin Insulin abgeben.

- Entfernen Sie den Pod und achten Sie darauf, dass er sich außerhalb der Kommunikationsreichweite der App befindet.

  - Wenn Sie Ihren entsorgten Pod zuvor mit dem Sensor verbunden haben, müssen Sie ihn aus der Sensorreichweite entfernen, damit der neue Pod eine Verbindung mit dem Sensor aufbauen kann.

- Aktivieren Sie den neuen Pod und bringen Sie ihn an.

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**: Begeben Sie sich an einen anderen Ort 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 Anweisungen nicht an den Pod gesendet hat, fordert die Omnipod 5-App Sie auf, sich an einen neuen Ort zu begeben und auf **ERNEUT VERSUCHEN** zu tippen, um einen neuen Kommunikationsversuch zu unternehmen. Wenn Sie auf **ERNEUT VERSUCHEN** 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.
- **ERNEUT VERSUCHEN**: 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.
- **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: Wenn Sie die Option zum Löschen des Pods ausgewählt haben, folgen Sie den Anweisungen unter „13.8 Stummschalten von unbestätigten Alarmen“ auf Seite 203, um das Auftreten zukünftiger Alarme vom gelöschten Pod zu verhindern.

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 Nachricht „SmartBolus-Rechner vorübergehend deaktiviert“ an. Wenn der SmartBolus-Rechner deaktiviert ist, können Sie einen Manuellen Bolus abgeben.

26.6 Informationen zur Lagerung Ihres Omnipod 5-Steuergerätes 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 Basalratenprofils 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 Alarme zu beheben, die möglicherweise von Ihrem Pod stammen, um einen Bolus abzugeben oder den Status Ihres Systems und Ihrer Glukose zu überprüfen.

Dexcom G6 und Dexcom G7: Nachdem Sie die Transmitter-Seriennummer (SN) des Dexcom G6 oder den Dexcom G7-Kopplungscode und die G7-Seriennummer in die Omnipod 5-App eingegeben und die Dexcom-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 Alarme, 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 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.

26.7 Produktbeschwerden

Wenn Sie ein Problem mit Ihrem System haben, kontaktieren Sie bitte unseren Kundenservice unter 1-800-591-3455. 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: **Menüschaltfläche** (☰)**> Infos.**
3. Tippen Sie auf **DATEIEN AN 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.

In diesem Fall: Daten-Upload steht aus.



In diesem Fall: Daten-Upload ist ausgeführt.



26.8 Werkmodus und Bootmodus

Werkmodus

Wenn Sie die Einschalttaste drücken und gleichzeitig die Taste zur REDUZIERUNG der Lautstärke gedrückt halten, kann der Werkmodus angezeigt werden. Dies geschieht gewöhnlich beim Einschalten des Steuergerätes.

Da der Touchscreen in diesem Modus nicht funktioniert, müssen Sie die Optionen unter Verwendung der Lautstärketasten navigieren. Verwenden Sie die Einschalttaste, um die hervorgehobene Option auszuwählen.

Im Werkmodus-Menü gibt es die Optionen „Version“ und „Neustart“. Ihre Auswahl erscheint als gelber Text auf blauem Hintergrund.

1. Drücken Sie die Taste zur Reduzierung der Lautstärke, um die Hervorhebung auf die Option „Neustart“ zu legen.
2. Drücken Sie die Einschalttaste, um „Neustart“ auszuwählen.

   Hinweis: Wenn Sie versehentlich die Option „Version“ ausgewählt haben, drücken Sie die Taste zur Reduzierung der Lautstärke, bis „Zurück“ unten rechts auf dem Bildschirm hervorgehoben ist. Drücken Sie die Einschalttaste, um zum Bildschirm „Werkmodus“ zurückzukehren.
3. Das Steuergerät wird nach Auswahl von „Neustart“ normal neu gestartet.

Bootmodus

Wenn Sie die Einschalttaste drücken und gleichzeitig die Taste zur ERHÖHUNG der Lautstärke gedrückt halten, kann der Bootmodus angezeigt werden. Dies geschieht gewöhnlich beim Einschalten des Steuergerätes.

Da der Touchscreen in diesem Modus nicht funktioniert, müssen Sie die Optionen unter Verwendung der Lautstärketasten navigieren. Verwenden Sie die Einschalttaste, um die hervorgehobene Option auszuwählen.

Im Bootmodusmenü gibt es die Optionen „Wiederherstellungsmodus“, „Schnellstartmodus“ und „Normaler Modus“. Ihre Auswahl ist dadurch hervorgehoben, dass <<== auf die Option zeigt.

1. Drücken Sie am Steuergerät auf die Taste zur Erhöhung der Lautstärke, bis <<== auf die Option „Normaler Start“ zeigt.
2. Drücken Sie am Steuergerät die Taste zur Reduzierung der Lautstärke, um die Auswahl zu treffen.
3. Das Steuergerät wird nach Auswahl von „Normal“ ganz normal neu gestartet.

   Hinweis: Wenn Sie versehentlich „Wiederherstellung“ oder „Schnellstart“ ausgewählt haben, müssen Sie einen Hard Reset durchführen. Um am Steuergerät einen Hard Reset durchzuführen, halten Sie die Einschalttaste 7 bis 10 Sekunden lang gedrückt, bis der Bildschirm ausgeschaltet und neu gestartet wird.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Anhang

Überblick über die Einstellungen und Optionen

Die Optionen für die verschiedenen Einstellungen des Omnipod 5 Automatisierten Insulin-Dosierungssystems sind:

Uhrzeitformat	12 Stunden, 24 Stunden
Zeitzone	GMT-11 bis GMT+13
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.
Transmitter-Seriennummer (SN) des Dexcom G6	6 Zeichen
Dexcom G7-Kopplungscode	4 Zeichen
Dexcom G7-Seriennummer	12 Zeichen
Maximale Basalrate	Wählen Sie einen Wert zwischen 0,05 und 30 E/Std. in Schritten von 0,05 E/Std. 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 Stunden 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 % ausgehend von der aktuellen 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.
Glukose-Zielbereich (für BZ-Verlauf)	Unter- und Obergrenze: 3,9–11,1 mmol/L (70–200 mg/dL) in Schritten von 0,1 mmol/L (1 mg/dL)
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 einstellbar.
Glukose-Zielwert	Maximal 8 Segmente; 6,1 bis 8,3 mmol/L (110–150 mg/dL) in Schritten von 0,55 mmol/L (10 mg/dL)
Schwellenwert „Korrigieren Über“	Maximal 8 Segmente; Glukose-Zielwert bis 11,1 mmol/L (200 mg/dL) in Schritten von 0,1 mmol/L (1 mg/dL)
Minimaler Blutzucker für Berechnungen	2,8–3,9 mmol/L (50–70mg/dL) in Schritten von 0,1 mmol/L (1 mg/dL). Standard ist 3,9 mmol/L (70 mg/dL)
Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis (KI-Verhältnis)	Maximal 8 Segmente; 1 bis 150 g KH/E in Schritten von 0,1 g KH/E.
Korrektur- bzw. Empfindlichkeitsfaktor	Maximal 8 Segmente; 0,1 bis 22,2 mmol/L (1–400 mg/dL) in Schritten von 0,1 mmol/L (1 mg/dL) . Standard ist 2,8 mmol/L (50 mg/dL).
Gegenläufige Korrektur	EIN oder AUS. Standard ist EIN.
Dauer der Insulinaktivität	2 bis 6 Stunden in Schritten von 30 Minuten. Standard ist 4 Stunden.
Bolusmenge	Bereich: 0,05–30 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
Wenig Insulin im Pod, Hinweisalarm	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.
Timer 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	Englisch, Französisch

Pod – Technische Daten

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 oz)

Betriebstemperaturbereich: Pod-Betriebsumgebung von 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F).

Starttemperatur: über 10 °C (50 °F)

Lagertemperaturbereich: 0 °C bis 30 °C (32 °F bis 86 °F)

Aufwärmzeit (0 °C bis 20 °C): 7 Minuten

Abkühlzeit: Es ist nicht notwendig zu warten, bis das Gerät von der maximalen Lagerungsstemperatur (30 °C) auf die Betriebstemperatur abgekühlt ist.

Reservoirvolumen (nutzbar): 200 Einheiten

Einführtiefe der Kanüle: 4 bis 7 mm (0,16–0,28 in)

Tiefe der Insulininfusion: ≥ 4 mm (0,16 in)

IP-Schutzart (Ingress Protection) für Feuchtigkeit und Staub: IP28 (Schutz gegen Berührungen mit dem Finger und gegen Fremdkörper einer Größe von 12,5 mm [1/2 Zoll] oder größer; geschützt gegen Wasser bis zu einer Tiefe von bis zu 7,6 Metern [25 Fuß] für bis zu 60 Minuten)

Insulinkonzentration: U-100

Sterilisationsmittel: Sterilisiert mit Ethylenoxid

Alarmtyp: Akustisch. Schalldruckpegel: ≥ 45 db(A) bei 1 Meter Abstand

Relativer Feuchtigkeitsbereich während des Betriebs: 20 bis 85 %, nicht kondensierend

Relativer Feuchtigkeitsbereich während der Lagerung: 20 bis 85 %, nicht kondensierend

Atmosphärischer Druck während des Betriebs: 700 hPa bis 1060 hPa

Atmosphärischer Druck während der Lagerung: 700 hPa bis 1060 hPa

Pyrogenfrei: Nur Flüssigkeitsweg

Anwendungsteil des Typs BF: Schutz vor Stromschlag

Maximaler Infusionsdruck: 2,4 bar (35 psi)

Maximales Infusionsvolumen beim Erstauftreten eines Defekts: 0,05 E

Durchflussleistung:

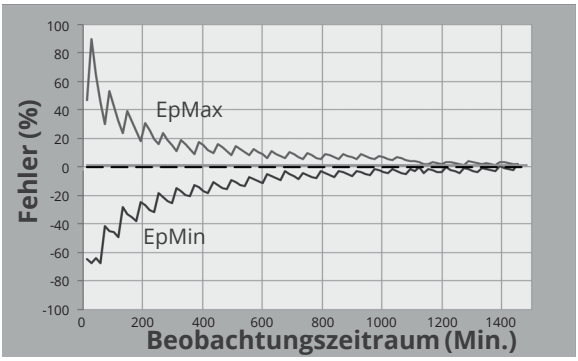
Füllrate: 0,05 Einheiten pro Sekunde.
Basalrate: Vom Benutzer in Schritten von 0,05 E bis zu 30,0 E pro Stunde programmierbar
Bolusrate: 1,5 Einheiten pro Minute. Dosisbereich von 0,05 bis 30,0 Einheiten

Abgabegenauigkeit (geprüft gemäß IEC 60601-2-24):

Basalrate: ± 5 % bei Raten ≥ 0,05 E/Std.
Bolus: ± 5 % für Mengen von ≥ 1,0 Einheiten
± 0,05 Einheiten für Mengen von < 1,0 Einheiten

Hinweis: Beim Festlegen einer Bolusdosis ist die Bolusdosisgenauigkeit 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 Genauigkeit der Durchflussrate des Pods in vorgegebenen Zeiträumen. Die Messungen wurden mithilfe eines Pods mit einer Basalrate von 0,5 µL/Std. (Abgabe von 0,05 E/Std. U-100-Insulin) bei hoher Betriebstemperatur durchgeführt. Der mittlere Gesamtprozentsatz des Durchflussfehlers betrug 1,40 %.



Steuergerät – Technische Daten

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 oz)

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)

Lagertemperaturbereich: 0 °C bis 30 °C (32 °F bis 86 °F)

Relativer Feuchtigkeitsbereich während des Betriebs: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend

Relativer Feuchtigkeitsbereich während der Lagerung: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend

Atmosphärischer Druck während des Betriebs: 700 hPa bis 1060 hPa

Atmosphärischer Druck während der Lagerung: 700 hPa bis 1060 hPa

Kommunikationsabstand: Das Steuergerät und der 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.
- Während des normalen Betriebs: sich innerhalb von 1,5 Metern (5 Fuß) zueinander befinden. Je nach Standort kann der Kommunikationsabstand bis zu 15 m (50 Fuß) betragen

Alarmtyp: Akustisch. Schalldruckpegel: ≥ 45 db(A) bei 1 Meter Abstand

IP-Schutzart (Ingress Protection) für Feuchtigkeit und Staub: IP22 (Schutz vor Berührung durch Finger und Gegenstände ab 12,5 mm [1/2 Zoll]; nicht gut vor Wasser geschützt – vermeiden Sie Flüssigkeiten)

Meldungstyp: Akustisch und vibrierend

Akku: Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku, 3,8 V, 2800 mAh

Akku-Betriebsdauer: Eine vollständige Aufladung reicht bei typischer Verwendung für ca. 36 Stunden

Lebensdauer des Steuergerätes: Etwa 2 Jahre (basierend auf 300–500 Ladezyklen) bei typischer Verwendung

Haltbarkeit (Starterkit): 18 Monate

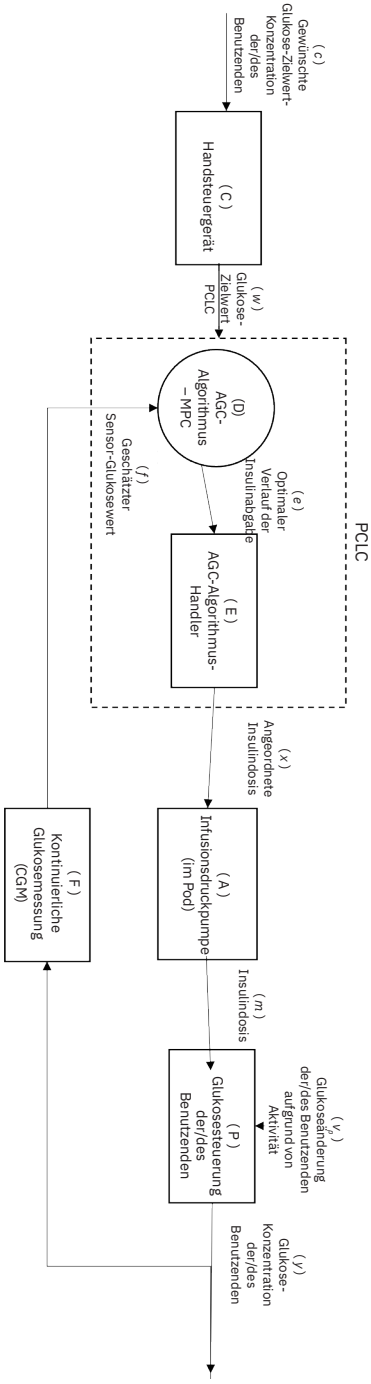
Betriebsspannung des Akkuladegerätes:: 100 bis 240 VAC, 50/60 Hz

Verwenden Sie nur das von Noetic zugelassene Netzteil (Insulet Art.-Nr. PT-000428) mit dem Steuergerät.

Dexcom – Technische Daten

Informationen zu den Betriebsspezifikationen von Dexcom finden Sie in der *Gebrauchsanweisung Ihres Dexcom-Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung.*

Betriebstheorie des Physiologischen Closed-Loop-Steuersystems (PCLC)



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 Ihren Glukosewert und befolgen Sie die Behandlungsrichtlinien Ihrer medizinischen Betreuer*innen, 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 180).

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 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 ertönt bei durchschnittlich 3 bis 5 Einheiten fehlendem Insulin. 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.

Die Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) finden Sie unter www.omnipod.com/sscp. Die 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 038508AIDSH.

Beschreibung der Abgabeleistung

Basalabgabe: Um die Genauigkeit der Basalabgabe zu beurteilen, wurden 12 Pods getestet, indem sie Insulin bei niedrigen, mittleren und hohen Basalraten (0,05, 1,00 und 30,0 E/Std.) abgaben. Wasser wurde als Ersatz für Insulin verwendet. Das Wasser wurde in einen Behälter auf einer Waage gepumpt und das Gewicht der Flüssigkeit wurde zu verschiedenen Zeitpunkten verwendet, um die Pumpgenauigkeit 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: Hinweis: Eine Messung im 12-Stunden-Zeitraum mit einer Basalrate von 30,0 E/Std. ist für das Omnipod 5-System nicht anwendbar, da das Reservoir bei dieser Rate nach ca. 6⅔ 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-Bolusmenge wird die Anzahl der beobachteten Boli sowie die durchschnittliche (mittlere), minimale und maximale Anzahl der abgegebenen Einheiten, gemessen mit einer Waage, dargestellt.

Individueller Bonus Genauigkeits-leistung	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 Bolusmenge der Bereich der Insulinmenge, deren Abgabe beobachtet wurde, im Vergleich zur angeforderten Menge dargestellt. Jede Tabelle enthält die Anzahl und den Prozentsatz der abgegebenen Bolusmengen, die innerhalb des angegebenen Bereichs beobachtet wurden.

Menge der Insulinabgabe für eine minimale (0,05 E) Bolusanforderung

Menge (Einheiten) (% der Einstellungen)	< 0,0125 (< 25 %)	0,0125–0,0375 (25–75 %)	0,0375–0,045 (75–90 %)	0,045–0,0475 (90–95 %)	0,0475–0,0525 (95–105 %)
Anzahl und Prozentsatz der Boli innerhalb des Zielbereichs	61/5987 (1 %)	639/5987 (10,7 %)	1284/5987 (21,4 %)	504/5987 (8,4 %)	1100/5987 (18,4 %)
Menge (Einheiten) (% der Einstellungen)	0,0525–0,055 (105–110 %)	0,055–0,0625 (110–125 %)	0,0625–0,0875 (125–175 %)	0,0875–0,125 (175–250 %)	> 0,125 (> 250 %)
Anzahl und Prozentsatz der Boli innerhalb des Zielbereichs	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) (% der Einstellungen)	< 1,25 (< 25 %)	1,25–3,75 (25–75 %)	3,75–4,50 (75–90 %)	4,50–4,75 (90–95 %)	4,75–5,25 (95–105 %)
Anzahl und Prozentsatz der Boli innerhalb des Zielbereichs	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	1/300 (0,3 %)	4/300 (1,3 %)	287/300 (95,7 %)
Menge (Einheiten) (% der Einstellungen)	5,25–5,50 (105–110 %)	5,50–6,25 (110–125 %)	6,25–8,75 (125–175 %)	8,75–12,50 (175–250 %)	> 12,50 (> 250 %)
Anzahl und Prozentsatz der Boli innerhalb des Zielbereichs	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) (% der Einstellungen)	< 7,5 (< 25 %)	7,5–22,5 (25–75 %)	22,5–27,0 (75–90 %)	27,0–28,5 (90–95 %)	28,5–31,5 (95–105 %)
Anzahl und Prozentsatz der Boli innerhalb des Zielbereichs	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	72/72 (100 %)
Menge (Einheiten) (% der Einstellungen)	31,5–33,0 (105–110 %)	33,0–37,5 (110–125 %)	37,5–52,5 (125–175 %)	52,5–75,0 (175–250 %)	> 75,0 (> 250 %)
Anzahl und Prozentsatz der Boli innerhalb des Zielbereichs	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)

Kennzeichnungssymbole auf dem Omnipod 5-System

Auf dem Omnipod 5-System oder seiner Verpackung befinden sich folgende Symbole:

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Nur zum Einmalgebrauch		MR-unsicher
	Betriebsanleitung/ Broschüre beachten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Anwendungsteil Typ BF
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Herstellungsland – Vereinigte Staaten von Amerika		Herstellungsland – Malaysia
	Herstellungsland – China		Kompatibel mit
	Chargencode		Trocken halten
	Verwendbar bis		Temperaturg-renzwerte
	Katalognummer		Luftfeuchtigkeits-begrenzung
	Seriennummer		Luftdruck-begrenzung
	Konformitätsbewertungskennzeichnung für Großbritannien		Regulatory Compliance Mark für Australien
	Konformitätskenn-zeichnung		Importeur
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

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Nicht pyrogener Flüssigkeitspfad	MD	Medizinprodukt
	Elektro- und Elektronikgeräte getrennt vom normalen Hausmüll entsorgen.	RoHS	RoHS-konform
	Einfaches Sterilbarrieresystem		Einzelner Patient – mehrfach anwendbar
U100 INSULIN	Nur mit U-100-Insulin kompatibel		Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
FCC ID:	Identifikation der Federal Communication Commission mit Nummer	Rx ONLY	Achtung: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur an Ärzt:innen oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.
IC:	Entspricht den Spezifikationen der Radio Standards Specification (Spezifikation von Funkstandards) der ISED Kanada	HVIN:	Hardwareversion-Identifikations-nummer
CH REP	Autorisierter Vertreter in der Schweiz	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	(Frankreich) Das Triman-Logo zeigt an, dass das Produkt sortiert oder bei einer Sammelstelle abgegeben werden muss.	ETL CLASSIFIED Intertek	Intertek-autorisiertes Produktzertifizier-ungszeichen
	(Frankreich) Dieses Produkt muss für das Recycling von herkömmlichen perforierenden DASTRI-Abfällen getrennt werden.		(Frankreich) Dieses Piktogramm weist darauf hin, dass das Produkt einen spitzen Gegenstand umfasst.
	(Frankreich) Elektronische perforierende Abfälle müssen im gesicherten violetten DASTRI-Behälter aufbewahrt werden. Diese violetten Behälter werden kostenlos von Apotheken ausgegeben.		(Frankreich) Alle Apotheken geben DASTRI-Nadelabwurfbehälter kostenlos aus, und nehmen diese von sich selbst behandelnden Patient*innen auch kostenlos an.

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	(Frankreich) Für das Recycling bestimmte Verpackung		(Frankreich) Der im Rahmen der Punktion entstehende Abfall muss in einem DASTRI-Nadelabwurfbehälter entsorgt werden. Diese Nadelabwurfbehälter werden von Apotheken ausgegeben.
	Ladekabel		Adapter für Ladekabel
	Nadel- und Spritzeneinheit füllen		Pod
	Steuergerät-Hülle		Omnipod 5-Steuergerät

Servicequalität

Das Omnipod 5-System arbeitet mit zwei drahtlosen Übertragungswegen. Insulet definiert die Servicequalität des Omnipod 5-Systems für jeden der beiden Wege:

Definition der drahtlosen Kommunikation zwischen Omnipod 5-App und Pod

Erfolgreiche Übertragung von Befehlen, Daten und Alarmen zwischen dem Steuergerät und dem Pod, solange sich die Geräte im Kommunikationsbereich befinden (innerhalb von 1,5 Metern [5 Fuß] Entfernung während des normalen Betriebs). Die Omnipod 5-App informiert die/den Benutzenden, 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 Benutzenden, wenn Kommunikationsfehler zwischen dem Pod und dem Steuergerät auftreten. Wenn ein solcher Fehler auftritt, gibt die Omnipod 5-App alle 10 Sekunden einen Signalton aus. 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 vom Pod erfolgreich empfangen werden, wenn der Sensor innerhalb der Sichtverbindung des Pods getragen wird. Das System informiert den/die Benutzenden mithilfe einer gestrichelten Linie auf dem Startbildschirm oder mithilfe ausgelassener Punkte in der Sensorgrafik in Echtzeit über fehlende Sensorwerte.

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 Immunität gegenüber Emissionen von RFID- und EAS-Systemen verfügt.

Das Omnipod 5-System ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Kund*innen 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: Vorsicht: Verwenden Sie AUSSCHLIESSLICH den Ladeadapter und das orangefarbene oder schwarze Ladekabel, die im Lieferumfang des Steuergeräts enthalten sind, da diese so konzipiert sind, dass sie die Leistung begrenzen und ein sicheres Aufladen des Akkus ermöglichen. Zubehörteile von Drittanbietern können eine viel höhere Leistung zulassen und damit steigt das Risiko von Überhitzung, Funkenschlag oder Brand, was zu leichten Verletzungen oder schweren Verbrennungen führen kann.

Vorsicht: Vorsicht: Halten Sie sich IMMER an die Sicherheitsleitlinien zum Aufladen Ihres Steuergeräts. Überprüfen Sie das Steuergerät, das Kabel und den Adapter vor jedem Aufladen, und verwenden Sie diese nicht, wenn sie beschädigt sind. Drücken oder biegen Sie das Ende des Ladekabels nicht gewaltsam in den Ladeanschluss des Steuergeräts. Überwachen Sie das Steuergerät während des Ladevorgangs. Laden Sie das Steuergerät immer auf einer harten, ebenen Oberfläche und halten Sie es dabei von entflammbaren Gegenständen fern (z. B. Bettwäsche oder Papier). Bedecken Sie das Steuergerät niemals während des Ladevorgangs. Trennen Sie den Netzstecker des Steuergeräts sofort von der Stromversorgung, wenn er sich zu heiß anfühlt, und trennen Sie ihn auch jedes Mal von der Stromversorgung, wenn das Steuergerät zu 100 % aufgeladen ist.

Wenn das Omnipod 5-System angrenzend an andere elektrische Geräte verwendet wird, ist Vorsicht geboten; ist eine angrenzende Verwendung unvermeidlich, z. B. in Arbeitsumgebungen, muss das Omnipod 5-System beobachtet werden, um den Normalbetrieb in diesem Umfeld zu überwachen.

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.

Die Kommunikationsmerkmale des Omnipod 5-Systems sind wie folgt:

Frequenz: 2400–2480 GHz, digital moduliert, mit einer effektiven isotropen Strahlungsleistung von 1,14 mW

Das Omnipod 5-System erfüllt die Störfestigkeitsanforderungen 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. Der Benutzer dieses Gerätes muss 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, Dexcom G6-Transmitter und Dexcom G7-Sensor und -Transmitter ein geringes Maß an elektromagnetischer (HF)-Energie ab. Obwohl dies unwahrscheinlich ist, kann sich dies auf elektronische Geräte in der Nähe auswirken.

Elektromagnetische Emissionen		
Emissions-klassifikation CISPR B	Klasse B	Das System ist für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich Wohneinrichtungen, geeignet.
Oberschwingungs-ströme (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spannungs-schwankungen/ Flickeremissionen (IEC 61000-3-3)	Pst ≤ 1,0 Plt ≤ 0,65 dc ≤ 3 % dmax ≤ 4 % d(t) ≥ 200 ms während einer Spannungs-änderung sollte ≤ 3 % betragen	

Elektromagnetische Immunität			
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 Gerätes)**	**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 Gleich--strom-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.

Elektromagnetische Immunität			
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.
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 der Benutzer während einer Unterbrechung des Stromnetzes einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, kann es erforderlich sein, eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu verwenden.

Elektromagnetische Immunität			
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 Magnetprodukte.
Gestrahlte 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 Immunitätspegel 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 ZUHAUSE 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 Normalbetrieb zu bestätigen. Wenn eine ungewöhnliche Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder neue Platzierung des Gerätes.

Rechte der Kund*innen

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-Dosierungssystems.

Das Omnipod 5-System besteht aus dem Pod und dem drahtlosen Steuergerät, das den Pod mit Anweisungen zur Insulinabgabe programmiert.

Konformität

Das Omnipod 5 Automatisierte 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 Kund*innen

Sie haben das Recht:

1. Rücksichtsvollen und respektvollen Service zu erhalten
2. Leistungen ohne Rücksicht auf ethnische Zugehörigkeit, 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 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. Ihre Kommunikationsbedürfnisse erfüllen zu lassen

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 Garantie, Haftungsausschluss und Einschränkung von Rechtsmitteln für das Steuergerät und die Pods

EINGESCHRÄNKTE AUSDRÜCKLICHE GARANTIE, AUSSCHLUSS STILLSCHWEIGENDER GARANTIEN UND VON RECHTSMITTELN FÜR DAS STEUERGERÄT UND DIE PODS DES OMNIPOD 5 AUTOMATISIERTEN INSULIN-DOSIERUNGSSYSTEMS

ABDECKUNG DURCH DIE EINGESCHRÄNKTE AUSDRÜCKLICHE GARANTIE

Abdeckung durch die eingeschränkte Garantie für das Handsteuergerät („Steuergerät") des Omnipod 5 Automatisierten Insulin-Dosierungssystems

Vorbehaltlich der nachstehenden Nutzungsbedingungen („Eingeschränkte ausdrückliche Garantie") garantiert die Insulet-Organisation, 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 Insulet, wenn Insulet während eines Zeitraums von entweder vier (4) Jahren (für alle Länder außer Kanada) oder fünf (5) Jahren (für Kanada) ab Kaufdatum (oder dem Kaufbeleg bei Erwerb in Ihrem Namen) feststellt, dass das in Ihrer Lieferung enthaltene Steuergerät während der Verwendung unter normalen Bedingungen einen Material- oder Fertigungsfehler aufweist, 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 ursprünglichen Käuferin/des ursprünglichen Käufers tun. Wenn Insulet sich entscheidet, das Steuergerät zu ersetzen, kann Insulet dies durch den Austausch des Steuergerätes durch ein aktualisiertes Steuergerät tun.

Der anwendbare Garantiezeitraum gilt nur für neue Steuergeräte, und im Fall eines Ersatzes oder einer Reparatur des Steuergerätes wird der Garantiezeitraum nicht verlängert oder zurückgesetzt. Wenn Insulet ein Steuergerät nach dieser eingeschränkten ausdrücklichen Garantie 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-Steuergerätes.

Abdeckung durch die eingeschränkte Garantie für die Pods des Omnipod 5 Automatisierten Insulin-Dosierungssystems

Gemäß dieser eingeschränkten ausdrücklichen Garantie 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 Garantiezeitraum von achtzehn (18) Monaten bzw. 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 beschränkten 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 GARANTIE

Diese beschränkte, ausdrückliche Garantie 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 Garantien dafür nur innerhalb des Gebiets.

Reklamationsverfahren

Um zu einer Forderung gemäß dieser eingeschränkten ausdrücklichen Garantie berechtigt zu sein, müssen Sie Insulet über den beanstandeten Defekt des Steuergerätes oder Pods innerhalb des geltenden Garantiezeitraums in Kenntnis setzen, indem Sie den jeweiligen Insulet-Kundenservice unter der auf unserer Website oder im *Technischen Benutzerhandbuch* genannten Nummer anrufen. Für eine Forderung bezüglich des Steuergerätes müssen Sie die Seriennummer des Steuergerätes 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 Steuergerätes 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 Garantie führen.

Vor der Rückgabe des Pods oder Steuergerätes 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, an Insulet zurückgesendet werden. Mit vorheriger Genehmigung übernimmt Insulet gegebenenfalls alle angemessenen Verpackungs- und Versandgebühren, die für den Versand des Pods oder Steuergerätes an Insulet gemäß dieser eingeschränkten ausdrücklichen Garantie anfallen. Um Unklarheiten zu vermeiden, ist anzumerken, dass diese eingeschränkte ausdrückliche Garantie keine Reparaturen oder Ersatzleistungen umfasst, die von einer Person oder einem Unternehmen mit Ausnahme von Insulet vorgenommen werden, ausgenommen Reparaturen oder Ersatz durch Dritte, an die Sie von Insulet ausdrücklich verwiesen wurden.

Kaufbeleg

Um das Kaufdatum (oder das Datum des Kaufbelegs bei Kauf in Ihrem Namen), das Herstellungsdatum oder den Aktivierungszeitpunkt zu überprüfen oder um festzustellen, ob die Forderung aus dieser eingeschränkten ausdrücklichen Garantie innerhalb der jeweiligen Garantiefrist liegt, kann Insulet fordern, dass Sie einen gültigen Nachweis über Erwerb, 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 Garantie führen.

Ausschlüsse

Diese eingeschränkte ausdrückliche Garantie umfasst nur die/den ursprüngliche*n Käufer*in und kann von Ihnen nicht durch Verkauf, Vermietung oder eine andere Übertragung des Steuergerätes oder des Pods an eine andere Person oder ein anderes Unternehmen übertragen oder zugewiesen werden.

Diese eingeschränkte ausdrückliche Garantie gilt nur, wenn das betreffende Steuergerät oder der betreffende Pod in Übereinstimmung mit dem *Technischen Benutzerhandbuch* des Omnipod 5 Automatisierten Insulin-Dosierungssystems und/oder gemäß anderen schriftlichen Anweisungen von Insulet verwendet worden ist. DIESE EINGESCHRÄNKTE AUSDRÜCKLICHE GARANTIE 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, unsachgemäßen Gebrauch 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 Garantie 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 Garantie erstreckt sich nicht auf Konstruktionsfehler (z. B. Forderungen, dass man das Steuergerät oder den Pod anders hätte konstruieren müssen).

AUSSCHLUSS IMPLIZIERTER GARANTIEN 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 Garantie 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 konkludenten Gewährleistungen 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 Steuergerätes oder eines Pods oder durch einen Verstoß gegen diese eingeschränkte ausdrückliche Garantie, egal ob diese Forderung auf einer Garantie, einem Vertrag, Deliktsrecht oder etwas anderem basiert.

Keine Angabe in dieser eingeschränkten ausdrücklichen Garantie 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 Steuergerätes oder der Pods aus.

Wichtige zusätzliche Bestimmungen

Diese eingeschränkte ausdrückliche Garantie verleiht Ihnen bestimmte Rechtsansprüche. Möglicherweise habe Sie weitere gesetzliche Ansprüche, die je nach Gerichtsbarkeit unterschiedlich sind.

Ihre gesetzlichen Ansprüche werden durch diese eingeschränkte ausdrückliche Garantie nicht beeinträchtigt.

Insulet übernimmt keine Garantie für die Eignung des Steuergerätes 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 Garantie gilt zwischen Ihnen und Insulet. Keine andere Partei ist berechtigt, eine der Bestimmungen durchzusetzen. Insulet kann seine Rechte und Verpflichtungen gemäß dieser eingeschränkten ausdrücklichen Garantie ohne Ihr Einverständnis an eine andere Partei übertragen.

Wenn eine Bestimmung dieser eingeschränkten ausdrücklichen Garantie von einer Gerichtsbarkeit für ungültig befunden wird, gilt sie als aus dieser

eingeschränkten ausdrücklichen Garantie 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 beschränkte ausdrückliche Garantie 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 Steuergerätes, Pods oder eines Omnipod 5 Automatisierten Insulin-Dosierungssystems. Kein Mitarbeiter, Beauftragter oder anderer Vertreter von Insulet oder einer anderen Partei ist 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 konkludenter Garantien und der Beschränkung von Rechtsmitteln

Wenn Sie nicht zustimmen und stattdessen den Ausschluss implizierter Garantien 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 Garantien und der Beschränkung der Rechtsmittel dar.

Anwendbares Recht und Gerichtsbarkeit

Diese eingeschränkte ausdrückliche Garantie (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 Gesichtsstand für jegliche Streitigkeiten, die aus oder in Verbindung mit dieser eingeschränkten ausdrücklichen Garantie entstehen.

Rev.: Januar 2022

Verordnung über Medizinprodukte

Insulet hält die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ein.

Nähere Angaben zum Bevollmächtigten in der EU

Ansprechpartner: Der/die 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



Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Index

A

Abbrechen
  Bolus 248
Adaptivität 336
  Adaptive Basalrate 330–331
Akku, Steuergerät
  Laden 215
  Schonen 141
Aktives Insulin. *Siehe* Aktives Insulin (AI)
Aktives Insulin (AI) 275
Aktivitätsfunktion
  Abbrechen 350
  Aktivieren 349
Alarme
  Gefahr 180–188
  Hinweisalarm 352–355
  Stummschalten 203
  Überprüfen oder Testen 179
Alarmfunktion prüfen 179
Algorithmus. *Siehe* SmartAdjust-Technologie
Ausrichtung, Pod 103
Auswahl der Stelle, Pod 99
Automatisierten Modus aufrufen 344
Automatisierter Modus
  Alarm für Automatisierte Abgabebeschränkung 352
  Auf den Manuellen Modus umschalten 346
  Eingabe 344
  Eingeschränkt 338

B

Basalrate 116
  Genauigkeit der Durchflussrate 416
  Maximum, Einstellung 149
Basalratenprofil
  Bearbeiten 113
  Löschen 114
  Neu erstellen 113
  Umbenennen 113
  Umschalten 115
Basalratenverlaufsdaten 156–164
Basalsegment 116
Beschädigtes Steuergerät 213
Bestätigungs-Erinnerungen
  Pieptöne 175
Bestätigungsmeldungen 65
Betriebstemperatur 415
Bildschirm
  Empfindlichkeit 43
  Helligkeit 141
  Schutz 43
  Zeitlimit 141
Bluetooth
  Steuergerät 140
Bolusrechner
  Beispielberechnungen 284
  Deaktiviert 273
  Sensor verwenden 258
Bolus, sofortig
  Abbrechen 248
  Abgeben 260
  Durchflussrate 416
  Fortschritt 246
Bolus, Verzögert
  Abbrechen 248
  Abgeben 262
  Einstellung 267
  Fortschritt 247
Bootmodus 410

C

Computertomographien 237

D

Dateneingabe, Anleitung 43
Daten, technische
  Pod 415
Dauer der Insulinaktivität
  Beispielberechnungen 283–284
  Einstellung 269
Der Info-Bildschirm 63
Diabetische Ketoazidose 234
Diagnosefunktionen
  Alarme prüfen 179
Die Registerkarte Dashboard 53
Dringend niedriger Blutzucker
  Hinweisalarm 193
Durchflussrate, Genauigkeit 416

E

Eingeben von Text 44
Eingeschränkt 338
Einstellungen
  Bild auf dem Sperrbildschirm 142
  Bildschirmhelligkeit 141
  Bildschirm-Zeitlimit 141
  Bolusrechner 267–270
  Dauer der Insulinaktivität 269
  Flugmodus 140
  Gegenläufige Korrektur 269
  Glukose-Zielwert 267
  KI-Verhältnis 268
  Konfiguration des Verzögerten Bolus 267
  Korrekturfaktor 269
  Korrigieren Über 267
  Maximale Basalrate 149
  Maximaler Bolus 266
  Minimaler Blutzucker für Berechnungen 268
  Nachricht auf dem Sperrbildschirm 141
  PIN 142
  Pod-Abschaltung 147
  Pod-Ende 146
  Profil-Erinnerungshinweise 148
  Temporäre Basalrate 149
  Wenig Insulin im Pod 146
  Zusammenfassung 413
Einstellung für Profil-Erinnerungshinweise 148
Elektrische Sicherheit 427
Elektrische Störungen 211
Elektromagnetische Verträglichkeit 427
Ende, Pod 146, 206
  Hinweisalarm 190
Entsperren
  Steuergerät 50
Erinnerungshinweise
  Profil 148
Erstellen
  Neues Basalratenprofil 113
Erster Pod im Automatisierten Modus 344

F

Festwert (E/Std.), Einstellung
  Einstellung ändern 149
  Temporäre Basalrate 123
Flugmodus, Einstellung 140
Flüssigkeit (Wasser) und das Steuergerät 211

G

Garantie 438
Gefahrenalarme 180–188
  Fehler in Omnipod 5-App 182
  Pod-Abschaltung 187
  Pod-Ende überschritten 185
  Pod-Fehler 184
  Pod ohne Insulin 186
  Speicherfehler der Omnipod 5-App 183
  Systemfehler 188
  Verstopfung erkannt 180
Gefahrenalarm zur Pod-Abschaltung. *Siehe* Gefahren-

alarme: Pod-Abschaltung
Gegenläufige Korrektur 269, 275, 285
Geschätzter Bolus 162
Glucagon-Kit 19, 226
Glukose
Glukose-Zielwert 267
HOHE und NIEDRIGE Werte 131, 301
Warnhinweis: Dringend niedriger Blutzucker 193
Glukose-Zielwert 267, 274–290

H

Helligkeit, Bildschirm 141
Heruntergefallenes Steuergerät 213
Hinweisalarme
Automatisierte Abgabebeschränkung 352
Dringend niedriger Blutzucker 193
Fehlende Sensor-Glukosewerte 354
Insulin starten 192
Pod-Abschaltung 191
Pod-Ende überschritten 190
Wenig Insulin im Pod 189
Hinweisalarm zur Pod-Abschaltung. *Siehe* Hinweisalarme: Pod-Abschaltung
Hyperglykämie
Behandeln 233
Symptome 230
Vermeiden 230
Hypoglykämie 224–228
Behandeln 229
Symptome 224
Vermeiden 226

I

Injektionsstelle
Richtlinien für die Auswahl 99
Vorbereitung 101
Insulin
Lagerung 208
Schnell wirkend vs. lang wirkend 234
Verlaufsdaten 156–164
Insulinabgabe starten 137, 192
Insulinabgabe stoppen (pausieren) 134
Insulinabgabe unterbrechen 133
Beim Bearbeiten eines Basalratenprofils 113
Insulinabgabe unterbrechen (pausieren) 135
Insulinaktivität. *Siehe* Dauer der Insulinaktivität

K

Kanüle 105, 415
Ketone 234
KI-Verhältnis 268, 274
Klebemittel 104
Kohlenhydrate-zu-Insulin-Verhältnis. *Siehe* KI-Verhältnis
Körperliche Anstrengung 236
Korrektur-AI 275, 283
Korrekturfaktor 269, 274
Krankenhausaufenthalt 237
Krankheit 235
Krankheitstage 235
Kundenspezifische Lebensmittel 255
Bearbeiten 255
Erstellen 255
Informationen zu Mahlzeiten eingeben 255

L

Lagerung des Pods
Standort 208
Technische Daten 415
Lagerung des Steuergerätes
Technische Daten 416
Luftblasen 95

M

Mahlzeit-AI 272, 283
Manueller Modus
  Umschalten auf den Automatisierten Modus 344
Maßnahmen-Meldungen
  Mit einem WLAN-Netzwerk verbinden 196
  Omnipod 5-Fehler 199
Maximale Basalrate, Einstellung 149
Maximale Insulinmenge 94
Maximaler Bolus
  Einstellung 266
  Verständnis 272
Meldungen
  Maßnahmen-Meldung. *Siehe* Maßnahmen-Meldungen
Mikrowellenherde 211
Minimale Insulinmenge 94
Minimaler Blutzucker für Berechnungen 268
Modi
  Verfügbare Aufgaben in 65
MRT-Untersuchungen 237

N

Netzwerkverbindung 140
Neuen Pod einrichten 90
Neues Basalratenprofil 113
Nicht kompatibel
  Gerät 199
Notfallkit 221

O

Operation 237

P

PIN
  Vergessen 51
  Zurücksetzen 142
Pod
  Abschalteinstellung 147
  Aktivierung 90
  Ausrichtung 103
  Auswahl der Stelle 99, 103
  Deaktivieren 106
  Durchflussrate 416
  Ende, Einstellung 146
  Genauigkeit der Durchflussrate 416
  Lagerung 208
  Reinigung 209
  Technische Daten 415
  Wenig Insulin im Pod, Einstellung 146
Pod auswechseln. *Siehe* Pod aktivieren
Pod-Ende überschritten, Alarm 190
Pod-Platzierungsstellen, Übersicht 100
Produktsupport. *Siehe* Kundenservice
Prozenteinstellung
  Einstellung ändern 267
  Temporäre Basalrate 124

R

Reinigung
  Pod 209
  Steuergerät 212
Reisen 221–223
Röntgenuntersuchung 222

S

Schnellnavigation 46
Schwacher Akku
  Aufladen 215
Schwellenwert „Korrigieren Über“ 267, 274
Schwimmen 209
Sensor
  Dexcom-Problem erkannt 303, 305
  Fehlende Sensor-Glukosewerte 354
  Transmitter-Fehler 304
  Transmitter nicht gefun-

den 304
Sicherheit
Automatische Prüfungen 97
Elektrisch 427–443
Steuergerät 74
Sicherheitskontrolle am Flughafen 222
SmartAdjust-Technologie 5, 330
Sommerzeit 198
Sperrbildschirm
Entsperren 50
Hintergrund ändern 141
Nachricht 141
Nachricht ändern 141
Sperren 51
Sport 236
Sport treiben 236
Standardeinstellungen 413
Steuergerät 49
Bildschirm-Zeitlimit 141
Diagramm 49
Einrichten 70
Elektrische Störungen 211
Ersatz 213
Heruntergefallen oder beschädigt 213
Steuergerät-PIN 74
Steuergerät-Akku
Laden, Anleitung 215
Steuergerät aufwecken 50
Steuergerät einrichten 72
Symbole auf Etiketten 424
Symptome
DKA 234
Hyperglykämie 230
Hypoglykämie 224
System-Modi. *Siehe* Modi

T

Temperatur
Insulin 92, 208
Lagerung des Steuergerätes 210
Pod 92, 415
Temporäre Basalrate
Aktivieren oder Einstellen 121
Auf Null einstellen 121, 135
Verständnis 123–126
Temporäre Basalrate festlegen
Aktivieren 121
Text, eingeben 44
Touchscreen 43
Empfindlichkeit 43
Helligkeit 141
Zeitlimit 141

U

Übersicht über Pod-Platzierungsstellen
Verwenden 100
Umschalten zwischen Modi
Von Automatisiert auf Manuell 345
Unbestätigter Bolus 162
Urlaub 221
USB-Ladekabel und Adapter 211

V

Verlaufsdaten
Glukose 156–164
Insulin, Basalrate und Bolus 156–164
Kohlenhydrate 156–164
Verstopfung (Verschluss)
Erkennung 419
Verzögerter Bolus
Abbrechen 248
Abgeben 262
Einstellung 149, 267
Fortschritt 247
Vibration oder Signalton
Meldungen 174
Vorbereiten der Injektionsstelle 101
Vorhandenes Basalratenprofil bearbeiten 113

W

Wasser

und das Steuergerät 211
und der Pod 209
Wenig Insulin im Pod, Einstellung 146

Z

Zeitlimit, Steuergerät-Bildschirm 141
Zubehör
Beschaffen 71
Reisen 220
Steuergerät-Einrichtung 71
Zweckbestimmung 7

Auf diesen Seiten können Sie sich Ihre wichtigen Einstellungen notieren. Vergessen Sie nicht, diese Informationen immer zu aktualisieren, wenn Sie Änderungen vornehmen oder Einstellungen hinzufügen.

Basalratenprofil 1

Name_____ Basalrate

Mitternacht	bis	_____	____E/Std.
_____	bis	_____	____E/Std.
_____	bis	_____	____E/Std.
_____	bis	_____	____E/Std.
_____	bis	_____	____E/Std.
_____	bis	_____	____E/Std.
_____	bis	_____	____E/Std.

Basalratenprofil 2

Name_____ Basalrate

Mitternacht	bis	_____	____E/Std.
_____	bis	_____	____E/Std.
_____	bis	_____	____E/Std.
_____	bis	_____	____E/Std.
_____	bis	_____	____E/Std.
_____	bis	_____	____E/Std.
_____	bis	_____	____E/Std.

Basalratenprofil 3

Name_____ Basalrate

Mitternacht	bis	_____	_____E/Std.
_____	bis	_____	_____E/Std.
_____	bis	_____	_____E/Std.
_____	bis	_____	_____E/Std.
_____	bis	_____	_____E/Std.
_____	bis	_____	_____E/Std.
_____	bis	_____	_____E/Std.

Basalratenprofil 4

Name_____ Basalrate

Mitternacht	bis	_____	_____E/Std.
_____	bis	_____	_____E/Std.
_____	bis	_____	_____E/Std.
_____	bis	_____	_____E/Std.
_____	bis	_____	_____E/Std.
_____	bis	_____	_____E/Std.
_____	bis	_____	_____E/Std.

Glukose-Zielwert

Zeitsegment			Glukose-Zielwert: Der Bolusrechner orientiert sich an diesem Wert	Korrigieren Über: Korrekturvorschlag, wenn der Glukosespiegel über diesem Wert liegt
Mitternacht	bis	_____	_____mmol/L	_____mmol/L
_____	bis	_____	_____mmol/L	_____mmol/L
_____	bis	_____	_____mmol/L	_____mmol/L
_____	bis	_____	_____mmol/L	_____mmol/L
_____	bis	_____	_____mmol/L	_____mmol/L
_____	bis	_____	_____mmol/L	_____mmol/L
_____	bis	_____	_____mmol/L	_____mmol/L
_____	bis	_____	_____mmol/L	_____mmol/L

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 senkt den Blutzucker um
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 _____ Stdn.

Bevorzugte Lebensmittel

Name	Kohlenhydrate (in Gramm)
_____	_____ g Kohlenhydrate
_____	_____ g Kohlenhydrate
_____	_____ g Kohlenhydrate
_____	_____ g Kohlenhydrate
_____	_____ g Kohlenhydrate
_____	_____ g Kohlenhydrate
_____	_____ g Kohlenhydrate

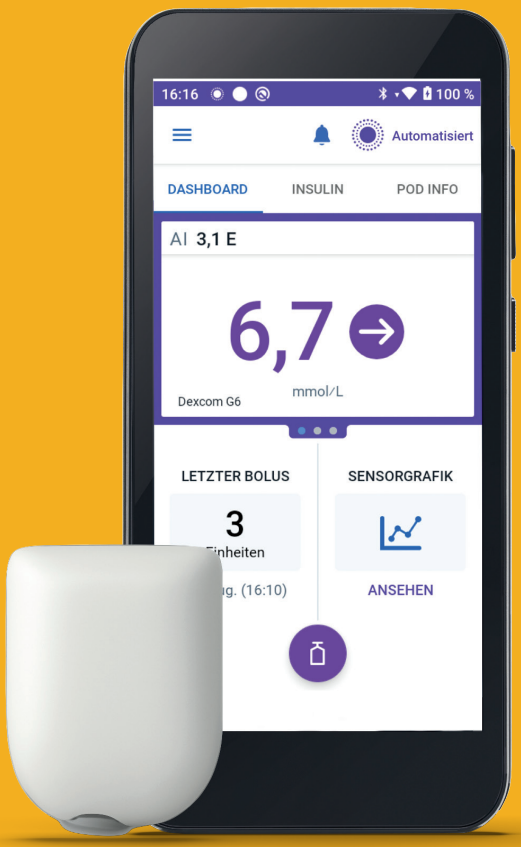
Max. Basalrate

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



Pod ohne den nötigen Kleber gezeigt.

Insulet Corporation
100 Nagog Park
Acton, MA 01720, USA
1-800-591-3455
omnipod.com

UK CA 0086 MD CE 2797

PT-002071

Reference #: PDM-M001-G-MM PT-002071-AW Rev. 03 05/25