



Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System

Viktig säkerhetsinformation



Innehåll

Del 1: Klinisk evidens för Omnipod 5	4
Pivotal studie av Omnipod 5 hos barn, ungdomar och vuxna (6–70 år) . . .	4
Klinisk studie av den CGM-informerade SmartBolus-kalkylatorn hos barn, ungdomar och vuxna	8
Klinisk studie av Omnipod 5 hos mycket små barn	9
Klinisk studie av den CGM-informerade SmartBolus-kalkylatorn hos mycket små barn	13
Del 2: Inställningar och tekniska specifikationer	15
Handenhetsspecifikationer	15
Sensorspecifikationer	16
Podspecifikationer	16
Kompatibla enheter	17
Beaktanden om SmartBolus-kalkylatorns rekommendationer	20
Faktorer som används i SmartBolus-kalkylatorns beräkningar	22
Prestandaspecifikationer för bolustillförsel	22
Specifikationer för basaltillförsel	25
Detektion av blockering (ocklusion)	26
Omnipod 5-system Symbolförklaring för etiketter	27
Del 3: Använda Omnipod 5-systemet på ett säkert sätt	30
Allmänna varningar	30
Allmänna försiktighetsåtgärder	36
Sköta Handenheten och Poden	41
Produktklagomål	43
Felsökning vid hypoglykemi (lågt glukos)	45
Felsökning vid hyperglykemi (högt glukos)	47
Sjukdagar	50
Nödkitet bör innehålla	51
Del 4: Min Omnipod 5-information	52
Mina nästa tre Podplaceringar	55
Egna Maträtter	55

Klinisk evidens för Omnipod 5

Pivotal studie av Omnipod 5 hos barn, ungdomar och vuxna (6–70 år)

Målet med den pivotala studien av Omnipod 5-systemet var att utvärdera systemets säkerhet och effektivitet. Denna enarmade, prospektiva multicenterstudie omfattade 112 barn (6 till 13,9 år) och 128 ungdomar och vuxna (14 till 70 år).

En standardbehandlingsfas (vanlig insulinregim) på 2 veckor åtföljdes av 3 månaders användning av Omnipod 5-systemet i Automatiserat Läge med en Dexcom G6-sensor. Den primära analysen bestod av HbA1c och sensorglukostid i målområdet (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL).

De primära säkerhetsmåten inkluderade en utvärdering av svår hypoglykemi och diabetisk ketoacidosis (DKA). En analys av de sekundära effektmåten och ytterligare mätvärden utfördes också. En analys av primär- och säkerhetsresultaten anges i följande tabeller.

Av de 240 inskrivna försökspersonerna fullföljde 98 % prövningen (111 barn och 124 ungdomar och vuxna). Studiepopulationen bestod av personer med typ 1-diabetes under minst 6 månader. Alla försökspersoner behövde ha ett HbA1c < 10,0 % vid screeningen. Försökspersoner < 18 år behövde bo hos en förälder eller vårdnadshavare.

Glykemiska resultat

Tabellerna på följande sidor innehåller information om de primära glykemiska resultaten från standardbehandlingsfasen jämfört med den 3 månader långa behandlingsfasen med Omnipod 5-systemet.

Ungdomar, vuxna och barn fick förbättrat totalt HbA1c och tid i målområdet efter 3 månaders användning av Omnipod 5-systemet. Detta uppnåddes med en minskning av tiden > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) hos ungdomar, vuxna och barn samt en minskning av mediantiden < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) hos ungdomar och vuxna.

Några begränsningar för studien är: 1) enarmsdesignen utan kontrollgrupp kan leda till en överskattad glykemisk förbättring, 2) standardbehandlingsfasen var kortare än Omnipod 5-systemfasen och 3) den minimala användningen av inställningarna 7,8 och 8,3 mmol/L (140 och 150 mg/dL) för Målvärde för Glukos hos vuxna och ungdomar begränsade utvärderingen av glykemiska resultat till de inställningarna och därför inkluderades inte resultat vid de målinställningarna i dessa resultat.

Glykemiska resultat totalt (24 timmar)

Karakteristika	Barn (6 till 13,9 år) (n = 112)			Ungdomar och vuxna (14 till 70 år) (n = 128)		
	Standard- behandling	Omnipod 5	Föränd- ring	Standard- behandling	Omnipod 5	Föränd- ring
Genomsnitts-HbA1c (stdav)	7,67 % (0,95 %)	6,99 % (0,63 %)	-0,71 %*	7,16 % (0,86 %)	6,78 % (0,68 %)	-0,38 %*
Genomsnitts-% tid 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (stdav)	52,5 % (15,6 %)	68,0 % (8,1 %)	15,6 %*	64,7 % (16,6 %)	73,9 % (11,0 %)	9,3 %*
Medelsensorglukos, mmol/L, mg/dL (stdav)	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)	-0,3, -8*
Genomsnittlig standardavvikelse för sensorglukos, mmol/L, mg/dL (stdav)	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)	-0,5, -8*
Genomsnittlig variationskoefficient för sensorglukos, % (stdav)	37,5 % (5,1 %)	37,0 % (3,9 %)	-0,4 %	35,2 % (5,7 %)	31,7 % (4,7 %)	-3,5 %*
% tid i glukosmålområdet						
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 %*
Genomsnitts-% > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (stdav)	45,3 % (16,7 %)	30,2 % (8,7 %)	-15,1 %*	32,4 % (17,3 %)	24,7 % (11,2 %)	-7,7 %*
Genomsnitts-% ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (stdav)	19,1 % (13,1 %)	9,6 % (5,4 %)	-9,4 %*	10,1 % (10,5 %)	5,8 % (5,5 %)	-4,3 %*
Genomsnitts-% ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (stdav)	8,5 % (8,9 %)	3,5 % (2,9 %)	-5,1 %*	3,7 % (5,5 %)	1,7 % (2,5 %)	-2,0 %*

De flesta av de primära och sekundära resultaten presenteras som medelvärden (genomsnitt) med standardavvikelsevärden (stdav) inom parentes. Tid i målområdet < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) och < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) rapporteras som medianer med interkvartilområdena inom parentes (Q1, Q3). Medianen är det mellersta talet i en stigande lista med tal och interkvartilområdet representerar de mellersta 50 % av värdena.

**Förändringen mellan standardbehandlingsfasen och Omnipod 5-systemfasen var statistiskt signifikant.*

Glykemiska resultat under natten (00.00 till 06.00)

Karaktäristika	Barn (6 till 13,9 år) (n = 112)			Ungdomar och vuxna (14 till 70 år) (n = 128)		
	Standard- behandling	Omnipod 5	Föränd- ring	Standard- behandling	Omnipod 5	Föränd- ring
Genomsnittsnitts-% tid 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (stdav)	55,3 % (19,0 %)	78,1 % (10,8 %)	22,9 %*	64,3 % (19,5 %)	78,1 % (13,9 %)	13,8 %*
Medelsensorglukos, mmol/L, mg/dL (stdav)	9,8, 177 (1,9, 35)	8,3, 149 (0,9, 17)	-1,5, -29*	8,9, 160 (1,9, 34)	8,3, 149 (1,2, 21)	-0,6, -11*
Genomsnittlig standardavvikelse för sensorglukos, mmol/L, mg/dL (stdav)	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*
Genomsnittlig variations-koefficient för sensorglukos, % (stdav)	34,6 % (7,1 %)	31,9 % (5,6 %)	-2,8 %	35,0 % (7,9 %)	28,9 % (5,8 %)	-6,2 %*
% tid i glukosmålområdet						
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 %*
Genomsnittsnitts-% > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (stdav)	42,2 % (20,0 %)	20,7 % (10,8 %)	-21,5 %*	32,1 % (20,2 %)	20,7 % (14,1 %)	-11,3 %*
Genomsnittsnitts-% ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (stdav)	16,3 % (15,0 %)	5,4 % (5,1 %)	-10,9 %*	10,6 % (12,7 %)	4,8 % (7,0 %)	-5,7 %*
Genomsnittsnitts-% ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (stdav)	6,7 % (9,1 %)	1,8 (2,5 %)	-4,8 %*	4,2 % (8,0 %)	1,5 % (3,1 %)	-2,7 %*

*Förändringen mellan standardbehandlingsfasen och Omnipod 5-systemfasen var statistiskt signifikant.

Förändring i HbA1c analyserat mot utgångsläge-HbA1c

Tabellen nedan ger information om den genomsnittliga förändringen av HbA1c% från utgångsläget till efter den 3 månader långa Omnipod 5-systembehandlingsfasen. Ungdomar, vuxna och barn fick minskat HbA1c efter 3 månaders användning av Omnipod 5-systemet oavsett om de tillhörde kategorin utgångsläge-HbA1c < 8 % eller ≥ 8 %.

Subgruppsanalys av förändring av genomsnitts-HbA1c(%) mot utgångsläge-HbA1c(%)						
	Utgångsläge-HbA1c < 8 % (n = 105)			Utgångsläge-HbA1c ≥ 8 % (n = 23)		
Ungdomar och vuxna	Utgångsläge	Omnipod 5	Förändring	Utgångsläge	Omnipod 5	Förändring
HbA1c% (stdav) [‡]	6,86 % (0,59 %)	6,60 % (0,53 %)	-0,27 %*	8,55 % (0,42 %)	7,63 % (0,67 %)	-0,91 %*
	Utgångsläge-HbA1c < 8 % (n = 73)			Utgångsläge-HbA1c ≥ 8 % (n = 39)		
Barn	Utgångsläge	Omnipod 5	Förändring	Utgångsläge	Omnipod 5	Förändring
HbA1c% (stdav) [‡]	7,11 % (0,50 %)	6,69 % (0,44 %)	-0,45 %*	8,73 % (0,63 %)	7,56 % (0,54 %)	-1,18 %*
*Förändringen mellan standardbehandlingsfasen och Omnipod 5-systemfasen var statistiskt signifikant.						
[‡] Genomsnittliga HbA1c-värden rapporteras med standardavvikelsevärdena i parentes.						

Biverkningar

I tabellen nedan finns en fullständig lista över de biverkningar som inträffade under Omnipod 5-systemets 3 månader långa behandlingsfas.

Biverkningar under Omnipod 5-systemfasen			
Typ av biverkning	Barn (6 till 13,9 år) (n = 112)	Ungdomar och vuxna (14 till 70 år) (n = 128)	Totalt (6 till 70 år) (N = 240)
Hypoglykemi [‡]	1	0	1
Svår hypoglykemi [§]	1	2	3
DKA	1	0	1
Hyperglykemi	1	2	3
Långvarig hyperglykemi ^{**}	13	5	18
Annat	8	8	16
Resultat rapporteras som antalet händelser.			
[‡] Hypoglykemi som resulterade i en allvarlig negativ händelse, men som i övrigt inte uppfyllde definitionen av svår hypoglykemi.			
[§] Hjälp av en annan person behövdes.			
Hyperglykemi som krävde utvärdering, behandling eller vägledning från interventionsstället, eller hyperglykemi som resulterade i en allvarlig negativ händelse.			
^{**} Blodglukosvärde enligt mätare på ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) och ketoner > 1,0 mmol/L.			

Klinisk studie av den CGM-informerade SmartBolus-kalkylatorn hos barn, ungdomar och vuxna

En studie genomfördes på 25 deltagare med typ 1-diabetes i åldrarna 6–70 år för att utvärdera Omnipod 5:s CGM-informerade SmartBolus-kalkylator.

Under fas 1 använde deltagarna Omnipod 5-systemet i Manuellt Läge under de första 7 dagarna utan en ansluten CGM (vanlig SmartBolus-kalkylator).

I fas 2 använde deltagarna Omnipod 5-systemet i Manuellt Läge med en ansluten CGM (CGM-informerad SmartBolus-kalkylator) i 7 dagar.

Den CGM-informerade kalkylatorn ökade eller minskade automatiskt den föreslagna bolusmängden baserat på sensorglukostrenden. Studiens primäranalys utgjordes av en jämförelse av den procentuella tiden som spenderades med $< 3,9$ mmol/L (< 70 mg/dL) och > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) under de 4 timmarna efter en bolus uppmätt med CGM mellan de två studiefaserna. Resultaten indikerar att användning av den CGM-informerade SmartBolus-kalkylatorn var förknippad med mindre hypoglykemitid under 4 timmar efter bolusbehandling.

Jämförelse av glykemiska mätningar från fas 1 (SmartBolus-standardkalkylator) och fas 2 (CGM-informerad SmartBolus-kalkylator) under de 4 timmarna efter en bolus (N = 25)			
Procent av tid i glukosmåloområdet mätt med CGM	SmartBolus-standardkalkylator	CGM-informerad SmartBolus-kalkylator	Skillnad
3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL)	65,1 % (15,4)	63,8 % (15,7)	–1,3 %
$< 3,9$ mmol/L (< 70 mg/dL)	2,8 % (2,7)	2,1 % (2,0)	–0,6 %*
< 3 mmol/L (< 54 mg/dL)	0,5 % (1,0)	0,3 % (0,7)	–0,2 %
> 10 mmol/L (> 180 mg/dL)	32,1 % (15,7)	34,0 % (16,0)	1,9 %
$\geq 13,9$ mmol/L (≥ 250 mg/dL)	8,2 % (6,9)	9,7 % (10,3)	1,4 %
$\geq 16,7$ mmol/L (≥ 300 mg/dL)	2,0 % (2,6)	2,6 % (3,7)	0,6 %
Data anges som genomsnitt (standardavvikelse). Signifikanta skillnader ($p < 0,05$) markeras med en asterisk.			

Klinisk studie av Omnipod 5 hos mycket små barn

Målet med denna studie var att utvärdera säkerheten och effektiviteten med Omnipod 5-systemet hos barn med typ 1-diabetes i åldrarna 2 till 5,9 år. I denna enarmade, prospektiva multicenterstudie ingick 80 barn.

En standardbehandlingsfas (vanlig insulinregim) på 2 veckor åtföljdes av 3 månaders användning av Omnipod 5-systemet i Automatiserat Läge. Den primära analysen bestod av HbA1c och sensorglukostid i målområdet (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL).

De primära säkerhetsmåten inkluderade incidensen av svår hypoglykemi och diabetisk ketoacidosis (DKA). En analys av de sekundära effektmåten och ytterligare mätvärden utfördes också. En analys av primär- och säkerhetsresultaten anges i följande tabeller.

Av de 80 deltagarna fullföljde 100 % prövningen. Studiepopulationen bestod av barn som hade diagnostiserats med typ 1-diabetes baserat på provarens kliniska bedömning. Alla deltagare behövde ha ett HbA1c < 10,0 % vid screeningen. Deltagarna behövde bo hos en förälder eller vårdnadshavare.

Glykemiska resultat

Tabellerna på följande sidor innehåller information om de primära glykemiska resultaten från standardbehandlingsfasen jämfört med den 3 månader långa behandlingsfasen med Omnipod 5-systemet. Primärresultaten av studien innefattade förändring av genomsnitts-HbA1c% och % tid i målområdet (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL). Deltagarna fick förbättrat HbA1c och total tid i målområdet efter 3 månaders användning av Omnipod 5-systemet. Detta uppnåddes med en minskning av tiden > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) och en minskning av mediantiden < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL).

Några begränsningar för studien är: 1) enarmsdesignen utan kontrollgrupp kan leda till en överskattad glykemisk förbättring och 2) standardbehandlingsfasen var kortare än Omnipod 5-systemfasen.

Glykemiska resultat totalt (24 timmar)

Karakteristika	Standardbe- handling	Omnipod 5	Förändring
Genomsnitts-HbA1c% (stdav)	7,4 % (1,0 %)	6,9 % (0,7 %)	-0,55 %*
Genomsnitts-% tid 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (stdav)	57,2 % (15,3 %)	68,1 % (9,0 %)	10,9 %*
Medelsensorglukos, mmol/L, mg/dL (stdav)	9,5, 171,1 (1,7, 30,5)	8,7, 157,4 (0,9, 16,8)	-0,8, -13,7*
Genomsnittlig standardavvikelse för sensorglukos, mmol/L, mg/dL (stdav)	3,6, 64,9 (0,7, 13,4)	3,3, 59,6 (0,6, 10,3)	-0,3, -5,3*
Genomsnittlig variationskoefficient för sensorglukos, % (stdav)	38,1 % (5,5 %)	37,7 % (4,0 %)	-0,4 %
% tid i glukosmåloområdet			
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 %*
Genomsnitts-% > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (stdav)	39,4 % (16,7 %)	29,5 % (9,8 %)	-9,9 %*
Genomsnitts-% ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (stdav)	14,8 % (12,1 %)	9,2 % (5,6 %)	-5,6 %*
Genomsnitts-% ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (stdav)	6,0 % (7,3 %)	3,2 % (2,8 %)	-2,7 %*

De flesta av de primära och sekundära resultaten presenteras som medelvärden (genomsnitt) med standardavvikelsevärden (stdav) inom parentes. Tid i måloområdet < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) och < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) rapporteras som medianer med interkvartilområdena inom parentes (Q1, Q3). Medianen är det mellersta talet i en stigande lista med tal och interkvartilområdet representerar de mellersta 50 % av värdena.

*Förändringen mellan standardbehandlingsfasen och Omnipod 5-systemfasen var statistiskt signifikant.

Glykemiska resultat under natten (00.00 till 06.00)

Karakteristika	Standardbehandling	Omnipod 5	Förändring
Genomsnittsn-% tid 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (stdav)	58,2 % (18,7 %)	81,0 % (10,0 %)	22,8 %*
Medelsensorglukos, mmol/L, mg/dL (stdav)	9,3, 168,1 (1,8, 33,3)	7,8, 140,7 (0,9, 16,4)	-1,5, -27,4*
Genomsnittlig standardavvikelse för sensorglukos, mmol/L, mg/dL (stdav)	3,2, 58 (0,8, 14,0)	2,5, 45,5 (0,6, 10,8)	-0,7, -12,5*
Genomsnittlig variationskoefficient för sensorglukos, % (stdav)	34,7 % (6,6 %)	32,1 % (5,2 %)	-2,6 %*
% tid i glukosmålområdet			
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 %*
Genomsnittsn-% > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (stdav)	38,4 % (20,1 %)	16,9 % (10,3 %)	-21,5 %*
Genomsnittsn-% ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (stdav)	13,0 % (13,2 %)	3,9 % (3,9 %)	-9,1 %*
Genomsnittsn-% ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (stdav)	4,3 % (6,7 %)	1,2 % (1,6 %)	-3,1 %*

*Förändringen mellan standardbehandlingsfasen och Omnipod 5-systemfasen var statistiskt signifikant.

Förändring i HbA1c analyserat mot utgångsläge-HbA1c

Tabellen nedan ger information om den genomsnittliga förändringen av HbA1c% från utgångsläget till efter den 3 månader långa Omnipod 5-systembehandlingsfasen analyserat mot utgångsläge-HbA1c%. Deltagarna fick minskat HbA1c efter 3 månaders användning av Omnipod 5-systemet oavsett om de tillhörde kategorin utgångsläge-HbA1c < 8 % eller ≥ 8 %.

Subgruppsanalys av förändring av genomsnitts-HbA1c(%) mot utgångsläge-HbA1c(%)						
	Utgångsläge-HbA1c < 8 % (n = 55)			Utgångsläge-HbA1c ≥ 8 % (n = 25)		
	Utgångsläge	Omnipod 5	Förändring	Utgångsläge	Omnipod 5	Förändring
HbA1c% (stdav) [‡]	6,9 % (0,6 %)	6,6 % (0,6 %)	-0,31 %*	8,5 % (0,5 %)	7,5 % (0,4 %)	-1,06 %*
*Förändringen mellan standardbehandlingsfasen och Omnipod 5-systemfasen var statistiskt signifikant.						
[‡] Genomsnittliga HbA1c-värden rapporteras med standardavvikelsevärdena i parentes.						

Biverkningar

I tabellen nedan finns en fullständig lista över de biverkningar som inträffade under den 3 månader långa Omnipod 5-systembehandlingsfasen.

Biverkningar under Omnipod 5-systemfasen	
Typ av biverkning	Omnipod 5
Hypoglykemi [‡]	0
Svår hypoglykemi [§]	0
DKA	0
Hyperglykemi	4
Långvarig hyperglykemi ^{**}	20
Annat	5
Resultat rapporteras som antalet händelser.	
[‡] Hypoglykemi som resulterade i en allvarlig negativ händelse, men som i övrigt inte uppfyllde definitionen av svår hypoglykemi.	
[§] Hjälp av en annan person behövdes.	
Hyperglykemi som krävde utvärdering, behandling eller vägledning från interventionsstället, eller hyperglykemi som resulterade i en allvarlig negativ händelse.	
^{**} Blodglukosvärde enligt mätare på ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) och ketoner > 1,0 mmol/L.	

Klinisk studie av den CGM-informerade SmartBolus-kalkylatorn hos mycket små barn

En studie genomfördes på 5 deltagare med typ 1-diabetes i åldrarna 2–5,9 år för att utvärdera Omnipod 5:s CGM-informerade SmartBolus-kalkylator i Manuellt Läge.

Under fas 1 använde deltagarna Omnipod 5-systemet i Manuellt Läge under de första 7 dagarna utan en ansluten CGM (vanlig SmartBolus-kalkylator). I fas 2 använde deltagarna Omnipod 5-systemet i Manuellt Läge med en ansluten CGM (CGM-informerad SmartBolus-kalkylator) i 7 dagar.

Den CGM-informerade kalkylatorn ökade eller minskade automatiskt den föreslagna bolusmängden baserat på sensorglukostrenden. Studiens primäranalys utgjordes av en jämförelse av den procentuella tiden som spenderades med $< 3,9$ mmol/L (< 70 mg/dL) och > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) under de 4 timmarna efter en bolus uppmätt med CGM mellan de två studiefaserna. Resultaten visade att den CGM-informerade SmartBolus-kalkylatorn gav liknande glykemiska resultat som SmartBolus-standardkalkylatorn när den användes i Manuellt Läge.

Jämförelse av glykemiska mätningar från fas 1 (SmartBolus-standardkalkylator) och fas 2 (CGM-informerad SmartBolus-kalkylator) under de 4 timmarna efter en bolus (N = 5)

Procent av tid i glukosmålnområdet mätt med CGM	SmartBolus-standardkalkylator	CGM-informerad SmartBolus-kalkylator	Skillnad
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 %
$\geq 13,9$ mmol/L (≥ 250 mg/dL)	9,4 % (5,7 %)	7,9 % (6,4 %)	–1,55 %
$\geq 16,7$ mmol/L (≥ 300 mg/dL)	2,33 % (2,69 %)	1,99 % (2,05 %)	–0,34 %

Data anges som genomsnitt (standardavvikelse).



Handenhetspecifikationer

Storlek: 143,92 mm hög × 67,57 mm bred × 12,33 mm djup (5,67 x 2,66 x 0,49 tum)

Vikt: 165 gram (5,82 oz)

Aktivt skärmområde: 56,16 mm bred × 120,58 mm hög (2,21 x 4,75 tum)

Användningstemperaturområde: 5°C till 40°C (41°F till 104°F)

Förvaringstemperaturområde: 0°C till 30°C (32°F till 86°F)

Område för relativ luftfuktighet vid drift: 20 % till 90 %, icke-kondenserande
Område för relativ luftfuktighet vid förvaring: 20 % till 90 %, icke-kondenserande
Atmosfärstryck vid drift: 700 hPa till 1 060 hPa.

Atmosfärstryck vid förvaring: 700 hPa till 1 060 hPa

Kommunikationsavstånd: Handenheten och Poden ska:

- Vid start: Vara intill och vidröra varandra, med Poden i eller utanför tråget, för att säkerställa ordentlig kommunikation under initiering.
- Under normal drift: Inom 1,5 meter (5 fot) från varandra. Kommunikationen kan hantera avstånd på upp till 15 meter (50 fot) beroende på platsen.

Larmtyp: Ljudlarm. Ljudnivå: ≥ 45 db(A) vid 1 meter

IP-klassning (kapslingsklassning) för fukt och damm: IP22
(beröringsskyddad och skyddad mot föremål på 12,5 millimeter (0,5 tum) och större, inte väl skyddad från vatten – undvik vätska).

Meddelandetyp: Ljud och vibration

Batteri: Laddningsbart litiumjonbatteri, 3,8 V, 2 800 mAh

Batteriets driftslängd: En fulladdning räcker cirka 36 timmar vid normal användning.

Handenhetens livslängd: Runt 2 år (baserat på 300–500 laddningscykler) vid normal användning.

Hållbarhet (startkit): 18 månader

Batteriladdarens driftsspänning: 100 till 240 V AC, 50/60 Hz

Använd bara en Noetic-godkänd strömadapter (Insulet-art.nr PT-000428) med Handenheten.

REF PDM-M001-G-MM

Sensorspecifikationer

Information om specifikationer för drift av sensorn finns i bruksanvisningen till den kompatibla sensorn.

Podspecifikationer

Storlek: 3,9 cm bred × 5,2 cm lång × 1,45 cm hög (1,53 × 2,05 × 0,57 tum)

Vikt (utan insulin): 26 gram (0,92 oz)

Podens förväntade livslängd: 80 timmar vid normal användning

Podens hållbarhetstid: 24 månader

Användningstemperaturområde: Poddriftsmiljö på 5°C till 40°C (41°F till 104°F)

Starttemperatur: över 10°C (50°F)

Förvaringstemperaturområde: 0°C till 30°C (32°F till 86°F)

Uppvärmningstid (0°C till 20°C, 32°F till 68°F): 7 minuter

Nedkylningstid: Ingen tid krävs för nedkylning från maximal förvaringstemperatur (30°C, 86°F) till driftstemperatur

Reservoarvolym (som kan tillföras): 200 enheter

Kanylens införingsdjup: 4 till 7 mm (0,16–0,28 tum)

Djup för insulininfusion: ≥ 4 mm (≥ 0,16 tum)

IP-klassning (kapslingsklassning) för fukt och damm: IP28

(beröringsskyddad och skyddad mot föremål på 12 millimeter (0,5 tum) och större, skyddad mot vatten i ett djup på högst 7,6 meter (25 fot) i högst 60 minuter).

Insulinkoncentration: U-100

Larmtyp: Ljudlarm. Ljudnivå: ≥ 45 db(A) vid 1 meter

Steriliseringsmedel: steriliserad med etylenoxid

Område för relativ luftfuktighet vid drift: 20 till 85 %, icke-kondenserande

Område för relativ luftfuktighet vid förvaring: 20 till 85 %, icke-kondenserande
Atmosfärstryck vid drift: 700 hPa till 1 060 hPa

Atmosfärstryck vid förvaring: 700 hPa till 1 060 hPa

Icke-pyrogen: Endast vätskebana

Patientnära typ BF-del: Skydd mot elektriska stötar

Maximalt infusionstryck: 2,4 bar (35 psi)

Maximal volym infunderad under enskilda felförhållanden: 0,05 E

Flödeskapacitet:

Fyllningshastighet: 0,05 enhet per sekund

Basal: Programmerbar av användaren i steg om 0,05 E upp till 30,0 E per

timme Bolushastighet: 1,5 enheter per minut. Dosområde från 0,05 till 30,0 enheter.

Noggrannhet för tillförsel (testad enligt IEC 60601-2-24):

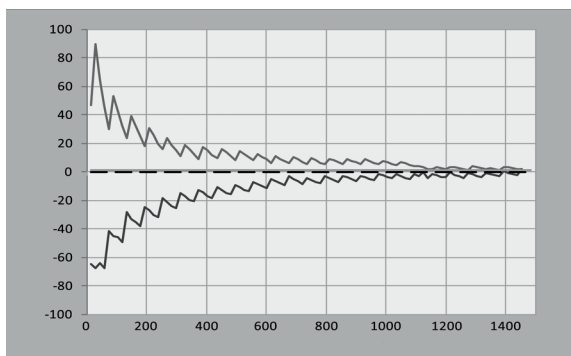
Basal: $\pm 5\%$ vid doser $\geq 0,05$ E/tim

Bolus: $\pm 5\%$ för mängder $\geq 1,0$ enhet

$\pm 0,05$ enheter för mängder $< 1,0$ enhet

Obs: Du ska ta hänsyn till bolusdosens noggrannhet när bolusdosen ställs in. Vid den lägsta tillåtna bolusdosen (0,05 enheter) kan bolusen som faktiskt tillförs vara så låg som 0,00 enheter eller så hög som 0,10 enheter.

Resultat av noggrannhetstest: Följande kurva visar Podens flödesnoggrannhet vid angivna tidsperioder. Mätningarna gjordes med en Pod med en basaldos på $0,5 \mu\text{L/tim}$ (som tillför $0,05$ E/tim U-100 insulin) vid en hög driftstemperatur. Den genomsnittliga procentandelen flödesfel var $1,40\%$.



Kompatibla enheter

Omnipod 5-systemet är det första kroppsligt bärbara, slanglösa, Automatiserade Insulintillförselsystemet när det används med antingen Dexcom G6- eller Dexcom G7-systemet för kontinuerlig glukosmätning eller Freestyle Libre 2 Plus- eller FreeStyle Libre 3 Plus-sensorn för att kontinuerligt anpassa och automatiskt tillföra insulin enligt de personliga behoven. Omnipod 5-systemet består av en slanglös insulin-Pod och Omnipod 5-Appen på en Handenhet från Insulet.

Tjänstekvalitet

Omnipod 5-systemet har två trådlösa överföringsvägar. Insulet definierar Omnipod 5-systemets tjänstekvalitet för var och en av de två vägarna:

Definition av trådlös kommunikation mellan Omnipod 5-Appen och Poden

Lyckad överföring av kommandon, data och larm mellan Handenheten och Poden inom kommunikationsräckvidden (inom 1,5 meter [5 fot] vid normal drift). Omnipod 5-Appen informerar användaren när överföring av kommandon, data och larm misslyckas. För insulintillförselkommandon anger systemets prestandakrav att kommunikationen mellan Poden och Handenheten sker inom 8 sekunder med en tillförlitlighetsgrad på 95 %. Omnipod 5-Appen informerar användaren när det föreligger kommunikationsfel mellan Poden och Handenheten. När ett sådant fel inträffar piper Omnipod 5-Appen en gång var 10:e sekund, och kommunikationsfelet fortsätter att indikeras i Omnipod 5-Appen tills kommunikationsfelet har åtgärdats.

Definition av trådlös kommunikation mellan Poden och sensorn

Procentandelen av sensorglukosvärden som tas emot av Poden när sensorn och Poden försöker att kommunicera var 5:e minut. Systemets prestandakrav anger att minst 80 % av sensorglukosvärdena tas emot av Poden om sensorn bärs i Podens siktlinje. Systemet informerar användaren om saknade sensorglukosvärden i realtid genom streck på hemskärmen eller genom punkter på sensorgrafén.

För att upprätthålla tjänstekvaliteten när andra enheter som arbetar i 2,4 GHz-bandet finns i närheten använder Omnipod 5-systemet de samexistensfunktioner som tillhandahålls med trådlös Bluetooth-teknik.

SmartBolos-kalkylatorinmatningar och -inställningar

I följande tabell anges vad varje SmartBolos-kalkylatorinställning gör, hur du kan justera dem och hur de används för att beräkna en föreslagen bolus.

Omnipod 5-inställning och -område	Så anges inställningen	Påverkan på föreslagna bolusberäkningar
Kolhydrater (gram) 0,1–225 g (i steg om 0,1 g)	Ange i SmartBolos-kalkylatorn.	En ökning av kolhydratmängden ökar mängden föreslagen bolus. En minskning av kolhydratmängden minskar mängden föreslagen bolus.
Sensorglukosvärde (mmol/L, mg/dL) 2,2–22,2 mmol/L, 40–400 mg/dL (i steg om 0,1 mmol/L, 1 mg/dL)	Välj Använd sensor i SmartBolos-kalkylatorn (värdet kommer från den anslutna sensorn).	En ökning av sensorglukosvärdet ökar mängden föreslagen bolusdos. En minskning av sensorglukosvärdet minskar mängden föreslagen bolusdos.
Blodglukosvärde (mmol/L, mg/dL) 1,1–33,3 mmol/L, 20–600 mg/dL (i steg om 0,1 mmol/L, 1 mg/dL)	Ange i SmartBolos-kalkylatorn. (Värdet kommer från blodglukosmätaren.)	En ökning av BG-värdet ökar mängden föreslagen bolusdos. En minskning av BG-värdet minskar mängden föreslagen bolusdos.
Maximal Bolus 0,05–30 E (i steg om 0,05 E)	Ange i Omnipod 5-App-inställningarna eller under startinställningen.	Begränsar en enstaka bolusdos mängd.
Förlängd Bolus (endast Manuellt Läge) PÅ/AV	Ange i Omnipod 5-App-inställningarna eller under startinställningen.	Möjliggör bolustillförsel under en användarvald tidsperiod.
Målvärde för Glukos och Korrigera Över Målvärde för Glukos: 6,1–8,3 mmol/L, 110–150 mg/dL Korrigera Över: Målvärde för Glukos – 11,1 mmol/L, Målvärde för Glukos – 150 mg/dL (0,55 mmol/L, i steg om 10 mg/dL, upp till 8 segment/dag)	Ange i Omnipod 5-App-inställningarna eller under startinställningen.	En ökning av inställningsvärdet minskar mängden föreslagen bolusdos. En minskning av inställningsvärdet ökar mängden föreslagen bolusdos.

Omnipod 5-inställning och -område	Så anges inställningen	Påverkan på föreslagna bolusberäkningar
Minsta Glukos för Beräkningar 2,8–3,9 mmol/L, 50–70 mg/dL (i steg om 0,1 mmol/L, 1 mg/dL)	Ange i Omnipod 5-App-inställningarna.	Avaktiverar SmartBolus-kalkylatorn när glukosvärdet är vid eller under det inställda värdet.
Insulin-till-Kolhydratkvot 1–150 g (i steg om 0,1 g, upp till 8 segment/dag)	Ange i Omnipod 5-App-inställningarna eller under startinställningen.	En ökning av inställningsvärdet minskar mängden föreslagen bolusdos. En minskning av inställningsvärdet ökar mängden föreslagen bolusdos.
Korrigeringsfaktor 0,1–22,2 mmol/L, 1–400 mg/dL (i steg om 0,1 mmol/L, 1 mg/dL, upp till 8 segment/dag)	Ange i Omnipod 5-App-inställningarna eller under startinställningen.	En ökning av inställningsvärdet minskar mängden föreslagen bolusdos. En minskning av inställningsvärdet ökar mängden föreslagen bolusdos.
Omvänd Korrigering PÅ/AV	Ange i Omnipod 5-App-inställningarna.	Om det är "på" minskas den föreslagna bolusdosen när glukosvärdet är under Målvärdet för Glukos.
Insulinduration 2–6 timmar (i steg om 0,5 timme)	Ange i Omnipod 5-App-inställningarna eller under startinställningen.	En ökning av inställningsvärdet kan minska mängden föreslagen bolusdos under längre perioder.
<i>Obs: Funktionen Förlängd Bolus kan bara användas i Manuellt Läge. Alla andra behandlingsinställningar används på liknande sätt i både Manuellt Läge och Automatiserat Läge.</i>		

Beaktanden om SmartBolus-kalkylatorns rekommendationer

Tänk på följande när du använder SmartBolus-kalkylatorn och granskar dess rekommendationer:

- SmartBolus-kalkylatorn använder dina SmartBolus-kalkylatorinställningar för den tidpunkt då du begär en bolus.
- SmartBolus-kalkylatorn uppdaterar värdena var 5:e minut. Om du inte startar bolusen inom 5 minuter efter att ha öppnat SmartBolus-kalkylatorn måste Omnipod 5-systemet rensa skärmen så att det har den senaste informationen om Aktivt Insulin och sensorn. När du ändrar tidszon ska du alltid kontrollera inställningarna I/K-Kvot och Korrigeringsfaktor för den nya tiden för att säkerställa att den fortfarande uppfyller din kropps verkliga insulinbehov.
- SmartBolus-kalkylatorn föreslår doser utifrån kolhydraterna som du anger och glukosvärdet vid den tidpunkten. Kontrollera näringsinnehållet i måltider för att säkerställa att kolhydraterna matas in så exakt som

möjligt. Ange bara BG-värden som har erhållits under de senaste 10 minuterna eller tryck på **Använd sensor**. Dessa faktorer säkerställer att SmartBolos-kalkylatorn föreslår en bolusdos som är lämplig för dig.

Om sensorglukosvärdet eller -trenden inte stämmer överens med dina symtom eller förväntningar ska du använda en blodsockeravläsning genom fingerstick i SmartBolos-kalkylatorn.

När du programmerar och tillför bolusar ska du alltid kontrollera att värdena som du anger och den föreslagna bolusdosen som du får är vad du avser och stämmer överens med vad du vill ha vid den tidpunkten.

Omnipod 5-systemet har funktioner som bidrar till att förhindra oavsiktliga tillförselmängder.

Begränsningar för tillförsel	Beskrivning
Inställningen Maximal Bolus	SmartBolos-kalkylatorn tillför inte bolusar som överskrider inställningen Maximal Bolus som du har angett (0,05–30 E). Exempel: Om du sällan tillför bolusar på mer än 5 E, och ställer in inställningen Maximal Bolus på 5 E, hindrar systemet dig från att tillföra en mängd som är större än så.
Tidsgräns för blodglukosvärde	SmartBolos-kalkylatorn beräknar ingen föreslagen bolusdos utifrån en blodglukosavläsning angiven via huvudmenyn (≡) som är äldre än 10 minuter. Du måste ange ett nyare blodglukosvärde i SmartBolos-kalkylatorn.
Tidsgräns för SmartBolos-kalkylatorn	SmartBolos-kalkylatorn betraktar värden som du matar in för en given bolusberäkning som giltiga i upp till 5 minuter från det att värdet först matades in i SmartBolos-kalkylatorn. Om 5 minuter eller mer har förflutit får du ett meddelande om att du måste uppdatera SmartBolos-kalkylatorn och mata in värdena igen.
Tidszoner	SmartBolos-kalkylatorn förlitar sig på en korrekt, uppdaterad insulintillförselhistorik och dataloggning från Omnipod 5-systemet. Om en tidszonsändring detekteras av Handenheten får du ett meddelande av systemet. Uppdatera tidszoner i Omnipod 5-Appen enligt vårdgivarens vägledning.

Faktorer som används i SmartBolus-kalkylatorns beräkningar

SmartBolus-kalkylatorn tar hänsyn till följande när den beräknar en bolus:

- Ditt nuvarande glukosvärde (manuellt inmatat eller från sensorn), sensorglukostrenden (om sensorglukosvärdet används), Målvärdet för Glukos, tröskelvärdet för Korrigera Över och Korrigeringsfaktorn.
- Kolhydraterna som du har tänkt äta och din I/K-Kvot.
- Din Insulinduration och ditt Aktiva Insulin.
- Ditt Minsta Glukos för Beräkningar.

Prestandaegenskaper

Omnipod 5-insulinpumpen tillför insulin på två sätt: basalinsulintillförsel (kontinuerlig) och bolusinsulintillförsel. Följande noggrannhetsdata samlades in för båda typerna av tillförsel i laboriestudier som utfördes av Insulet.

Sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) finns på www.omnipod.com/sscp. SSCP:n finns även på EUDAMED-webbplatsen (European Database on Medical Devices) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) där den är kopplad till grundläggande UDI-DI. Grundläggande UDI-DI för Omnipod 5 är 038508AIDSH.

Omnipod 5-insulinpumpen tillför insulin på två sätt: basalinsulintillförsel (kontinuerlig) och bolusinsulintillförsel. Följande noggrannhetsdata samlades in för båda typerna av tillförsel i laboriestudier som utfördes av Insulet.

Prestandaspecifikationer för bolustillförsel

Bolusstorlek: 0,05–30 E i steg om 0,05 E

Karakterisering av tillförselprestanda

För att bedöma bolustillförselnoggrannheten testades 12 Podar genom att man tillförde en minimi-, mellan- och maximibolusmängd (0,05, 5,00 och 30,0 enheter).

I följande tabell sammanfattas den typiska bolusprestandan som observerades för den begärda minimi-, mellan- och maximibolusstorleken för alla testade pumpar. För varje enskild målbolusstorlek visas antalet observerade bolusar tillsammans med genomsnittsenheterna (medelenheterna), minimienheterna och maximienheterna som tillfördes mätt enligt en skala.

Enskild bolus Noggrannhets- prestanda	Målbolus Storlek (enheter)	Medelbolus Storlek (enheter)	Minimibolus Storlek (enheter)	Max Bolus Storlek (enheter)
Tillförselprestanda för minimibolus (n = 5 987 bolusar)	0,05 E	0,050 E	0,00 E	0,119 E
Tillförselprestanda för mellanbolus (n = 300 bolusar)	5,00 E	5,01 E	4,49 E	5,37 E
Tillförselprestanda för maximal bolus (n = 72 bolusar)	30,00 E	30,05 E	29,56 E	30,62 E

Tabellerna som följer visar, för varje begärd bolusstorlek, området för mängd insulin som observerades tillföras jämfört med den begärda mängden. Varje tabell visar antalet och procentandelen av tillförda bolusstorlekar som observerades inom det angivna området.

Insulintillförselmängd för begäran av en minimibolus (0,05 E)					
Mängd (enheter)	< 0,0125	0,0125–0,0375	0,0375–0,045	0,045–0,0475	0,0475–0,0525
(% av inställningarna)	(< 25 %)	(25–75 %)	(75–90 %)	(90–95 %)	(95–105 %)
Antal och andel bolusar inom området	61/5 987 (1 %)	639/5 987 (10,7 %)	1 284/5 987 (21,4 %)	504/5 987 (8,4 %)	1 100/5 987 (18,4 %)
Mängd (enheter)	0,0525–0,055	0,055–0,0625	0,0625–0,0875	0,0875–0,125	> 0,125
(% av inställningarna)	(105–110 %)	(110–125 %)	(125–175 %)	(175–250 %)	(> 250 %)
Antal och andel bolusar inom området	504/5 987 (8,4 %)	1 192/5 987 (19,9 %)	582/5 987 (9,7 %)	121/5 987 (2 %)	0/5 987 (0 %)

Insulintillförselmängd för begäran av en mellanbolus (5,00 E)					
Mängd (enheter)	< 1,25	1,25–3,75	3,75–4,50	4,50–4,75	4,75–5,25
(% av inställningarna)	(< 25 %)	(25–75 %)	(75–90 %)	(90–95 %)	(95–105 %)
Antal och andel bolusar inom området	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	1/300 (0,3 %)	4/300 (1,3 %)	287/300 (95,7 %)
Mängd (enheter)	5,25–5,50	5,50–6,25	6,25–8,75	8,75–12,50	> 12,50
(% av inställningarna)	(105–110 %)	(110–125 %)	(125–175 %)	(175–250 %)	(> 250 %)
Antal och andel bolusar inom området	8/300 (2,7 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)

Insulintillförselmängd för begäran av en maximibolus (30,0 E)

Mängd (enheter)	< 7,5	7,5–22,5	22,5–27,0	27,0–28,5	28,5–31,5
(% av inställningarna)	(< 25 %)	(25–75 %)	(75–90 %)	(90–95 %)	(95–105 %)
Antal och andel bolusar inom området	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	72/72 (100 %)
Mängd (enheter)	31,5–33,0	33,0–37,5	37,5–52,5	52,5–75,0	> 75,0
(% av inställningarna)	(105–110 %)	(110–125 %)	(125–175 %)	(175–250 %)	(> 250 %)
Antal och andel bolusar inom området	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)



Specifikationer för basaltillförsel

Basaldos: Enheter/tim. Område: 0 E/tim till Maximal Basaldoshastighet i steg om 0,05 E/tim.

Maximal Basaldoshastighet: Välj ett värde mellan 0,05–30 E/tim i steg om 0,05 E/tim. Standardvärdet är 3,00 E/tim.

Karakterisering av tillförselprestanda

För att bedöma basaltillförselnoggrannheten testades 12 Podar genom att man tillförde låga, medelhöga och höga basaldoser (0,05, 1,00 och 30,0 E/tim).

I följande tabeller rapporteras den typiska basaltillförselprestandan (i median) som observerades, tillsammans med de lägsta och högsta resultaten som observerades för de låga, medelhöga och höga basaldosinställningarna för alla testade pumpar utan uppvärmningsperiod. För varje tidsperiod visar tabellerna volymen insulin som efterfrågas på den första raden och volymen som tillfördes mätt enligt skalan på den andra raden.

Tillförselprestanda för låg basaldos (0,05 E/tim)

Basalvaraktighet (antal begärda enheter)	1 timme (0,05 E)	6 timmar (0,30 E)	12 timmar (0,60 E)
Tillförd mängd	0,049 E	0,30 E	0,59 E
[min, max]	[0,00, 0,12]	[0,13, 0,57]	[0,34, 0,99]

Tillförselprestanda för medelhög basaldos (1,00 E/tim)

Basalvaraktighet (antal begärda enheter)	1 timme (1,00 E)	6 timmar (6,00 E)	12 timmar (12,00 E)
Tillförd mängd	0,99 E	5,97 E	11,88 E
[min, max]	[0,65, 1,55]	[5,06, 6,87]	[10,53, 13,26]

Tillförselprestanda för hög basaldos (30,00 E/tim)

Basalvaraktighet (antal begärda enheter)	1 timme (30,00 E)	6 timmar (180,00 E)
Tillförd mängd	29,82 E	179,33 E
[min, max]	[28,85, 31,39]	[177,49, 181,15]

Obs: En mätning vid 12-timmarsperioden med en basaldos på 30,0 E/tim är inte tillämplig på Omnipod 5-systemet eftersom reservoaren töms efter cirka $6\frac{2}{3}$ timmar med denna hastighet.

Detektion av blockering (ocklusion)

Varning: Ha ALLTID koll på ditt glukosvärde och följ vårdgivarens behandlingsriktlinjer om du slutar att få insulin tillfört på grund av en blockering (ocklusion). Om inte åtgärder vidtas omedelbart kan följden bli undertillförsel av insulin, vilket kan leda till hyperglykemi eller diabetisk ketoacidosis (DKA).

Försiktighet: Kontrollera ALLTID ditt glukosvärde ofta när du använder mycket låga basaldoser. Genom att kontrollera glukosvärdet regelbundet kan du uppmärksammas på förekomst av en blockering (ocklusion). Blockeringar kan leda till hyperglykemi.

En blockering (ocklusion) är ett avbrott i insulintillförseln från Poden. Om Omnipod 5-systemet detekterar en blockering avges ett Risklarm och du får en uppmaning om att inaktivera Poden och byta till en ny Pod.

Ett Risklarm om blockering avges när i genomsnitt 3–5 enheter insulin har missats. Följande tabell visar blockeringsdetektionen för tre olika situationer när U-100 insulin används. Exempel: Om Podens kanyl blockeras när en bolus på 5 E tillförs kan det ta upp till 35 minuter innan Poden avger ett Risklarm.

	Tid mellan blockering och Podlarm	
	Typisk tid	Längsta tid
5,00 E bolus	33 minuter	35 minuter
1,00 E/tim basal	3,0 tim	5,5 tim
0,05 E/tim basal	51 tim	80 tim (Podens utgång)

Om en blockering försvinner spontant kan en viss volym insulin tillföras. Volymen överstiger inte den volym programmerat insulin som är avsett för tillförsel.

Om Omnipod 5-systemet detekterar en potentiell blockering av insulintillförseln ger det ett blockeringslarm med ljud. Om ett blockeringslarm ska ge larm medan en omedelbar bolus pågår fördröjs larmet tills bolusen är klar.

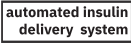
Omnipod 5-system Symbolförklaring för etiketter

Följande symboler finns på Omnipod 5-system eller dess förpackning:

Symbol	Betydelse
	Engångsanvändning
	Se bruksanvisningen
	Steriliserad med etylenoxid
	Tillverkningsdatum
	Tillverkningsland – USA
	Tillverkningsland – Kina
	Satsnummer
	Använd senast
	Katalognummer
	Serienummer
	Importör
IP28	Skyddar personer mot åtkomst till farliga delar med fingrarna och skyddar mot inträngning av fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm eller större, nedsänkbar: vattentät ned till 7,6 meter (25 fot) i upp till 60 minuter
	Icke-pyrogen vätskebana
	Kassera elektrisk och elektronisk utrustning separat från vanligt avfall

Symbol	Betydelse
	MR-osäker
	Använd inte om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen
	Patientnära typ BF-del
	Tillverkare
	Tillverkningsland – Malaysia
	Kompatibel med
	Förvaras torrt
	Temperaturgräns
	Fuktgräns
	Gräns för atmosfärstryck
	Märkning för överensstämmelse med australiensiska föreskrifter
IP22	Skyddar personer mot åtkomst till farliga delar med fingrarna och skyddar mot inträngning av fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm (0,5 tum) eller större, undvik vätska
	Unik enhetsidentifierare
	Medicinteknisk produkt

Symbol	Betydelse
	System med enkel sterilbarriär
	Endast kompatibel med U-100 insulin
FCC ID:	Federal Communication Commission-identifierare med nummer
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Auktoriserad representant
	(Frankrike) Trimman anger att produkten måste sorteras eller returneras till en insamlingsplats.
	(Frankrike) Produkten måste separeras från konventionellt perforerande DASTRI för återvinning.
	(Frankrike) Elektroniskt perforerande avfall måste förvaras i den säkra lila DASTRI-boxen. Dessa lila boxar distribueras kostnadsfritt av apotek.
	(Frankrike) Förpackning avsedd för återvinning
	Laddningskabel
	Påfyllning med spruta och nål
	Fodral till Handenhet

Symbol	Betydelse
	System för automatiserad insulintillförsel
	En patient – flera användningar
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
Rx ONLY	Försiktighet: Enligt federal lag får enheten endast säljas av eller på order av en läkare.
HVIN:	Maskinvaruversion och identifikationsnummer
	Intertek- certifieringsmärke för auktoriserad produkt
	(Frankrike) Piktogrammet innebär att produkten innehåller ett vasst föremål.
	(Frankrike) Alla apotek distribuerar och samlar in DASTRI-nålboxar kostnadsfritt från självbehandlande patienter.
	(Frankrike) Det stickande avfallet måste placeras i en DASTRI-nålbox. Dessa nålboxar distribueras av apotek.
	Laddningsadapter
	Pod
	Omnipod 5-Handenhet

Symbol	Betydelse
	Återvinning
	Avgiftsfritt nummer
	Kontrollerad med avseende på överensstämmelse med reglerna i Storbritannien
	Överensstämmer med specifikationer från ISED Canada Radio Standards

Symbol	Betydelse
	E-postadress
	Lokalt nummer
	Podprogramvaruversion 12.0 eller senare
	Märkning för överensstämmelse



Använda Omnipod 5-systemet på ett säkert sätt

Allmänna varningar

Varning: Läs alla instruktioner i bruksanvisningen innan du använder Omnipod 5-systemet. Övervaka ditt glukosvärde enligt vårdgivarens vägledning. Utan rätt övervakning kan du drabbas av opptäckt hyperglykemi eller hypoglykemi.

Varning: Börja INTE att använda systemet och ändra inte inställningarna utan adekvat utbildning och vägledning av vårdgivaren. Om inställningar ställs in eller justeras felaktigt kan följden bli över- eller undertillförsel av insulin, vilket kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi. Inställningarna som huvudsakligen påverkar insulintillförseln är: Pod avstängd, basaldoser, Max. Basaldoshastighet, Max Bolus, Korrigeringsfaktor, Insulin-till-Kolhydratkvot, Minsta Glukos för Beräkningar, Målvärde för Glukos, Korrigera Över och Insulinduration.

Varning: Förlita dig INTE på bruksanvisningen i samband med din personliga hälso- och sjukvård eller relaterade beslut och behandling. Bruksanvisningen är endast avsedd som information och inte för att tillhandahålla hälso- och sjukvårdsrelaterade råd eller rekommendationer rörande diagnos, behandling eller andra individuella behov. Bruksanvisningen ersätter inte hälso- och sjukvårdsrelaterade råd, rekommendationer eller tjänster från en kvalificerad vårdgivare. Alla sådana beslut och behandlingar ska diskuteras med en kvalificerad vårdgivare som känner till dina individuella behov.

Varning: Använd INTE

Omnipod 5-systemet om du inte kan eller vill använda det enligt instruktionerna i bruksanvisningen och från vårdgivaren. Om inte systemet används som avsett kan följden bli över- eller underdosering av insulin, vilket kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.

Varning: Ha ALLTID med dig ett nödkit för att snabbt kunna hantera en diabetesnödsituation eller om Omnipod 5-systemet slutar att fungera. Ha alltid med dig utrustning så att du kan byta Poden om det skulle behövas.

Varning: Använd INTE

Omnipod 5-systemet om du inte har tillräckligt god syn eller hörsel för att klara av att hantera alla funktioner i Omnipod 5-systemet, som varningar, larm och Påminnelser, enligt instruktionerna.

Varning: Använd INTE

Omnipod 5-systemet i ett lågt atmosfärstryck (under 700 hPa). Du kan stöta på lågt atmosfärstryck på hög höjd, t.ex. vid bergsklättring eller om du bor på högre höjd än 3 000 meter (10 000 fot) över havet. Atmosfärstrycket kan även förändras i ett lyftande flygplan. Oavsiktlig insulintillförsel kan inträffa om små luftbubblor som kanske finns i Poden expanderar. Det kan leda till hypoglykemi. Det är viktigt att kontrollera glukosvärdet ofta under flygningar för att undvika långvarig hypoglykemi.

Varning: Utsätt INTE några

Omnipod 5-systemprodukter eller -tillbehör för extrema temperaturer eftersom det gör att de inte fungerar som de ska. Förvara alla produkter och tillbehör i Omnipod 5-systemet, inklusive öppnade Podar, på en sval och torr plats.

Varning: Använd INTE

Omnipod 5-systemet i syrerika miljöer (mer än 25 % syre), t.ex. i hem eller operationssalar där extra syre används och i tryckkammare. Tryckkammare används ibland för att främja läkningen av diabetessår, eller för att behandla kolmonoxidförgiftning, vissa ben- och vävnadsinfektioner och dykarsjuka. Exponering för syrerika miljöer kan göra att Poden eller Omnipod 5-Handenheten antänds, vilket kan orsaka allvarliga brännskador på kroppen.

Varning: Använd INTE

Omnipod 5-systemet i miljöer med högt atmosfärstryck (över 1 060 hPa), såsom i tryckkammare. Tryckkammare används ibland för att främja läkningen av diabetessår, eller för att behandla kolmonoxidförgiftning, vissa ben- och vävnadsinfektioner och dykarsjuka. Exponering för miljöer med högt atmosfärstryck kan skada Poden och Omnipod 5-Handenheten, vilket kan resultera i undertillförsel av insulin och hyperglykemi.

Varning: Ta ALLTID av och kassera Poden före röntgen, magnetresonanstomografi (MRT) eller datortomografi (DT) (eller liknande undersökningar och förfaranden). Placera dessutom Handenheten eller smarttelefonen utanför behandlingsrummet. Exponering för röntgen, MRT eller DT kan skada dessa komponenter. Rådgör med din vårdgivare för riktlinjer om att avlägsna Poden.

Om sensorns bruksanvisning anger att sensorn är godkänd för röntgen, MRT eller DT och du inte tar bort sensorn under dessa undersökningar får du INTE använda Automatiserat Läge och du måste ALLTID använda en blodglukosavläsning vid bolustillförsel efter undersökningen. Se sensorns bruksanvisning för information om när du kan använda sensorglukosvärden igen efter undersökningen.

Insulinvarningar

Varning: Använd ENBART

snabbverkande U-100 insulin av typerna NovoLog®/NovoRapid® (insulin aspart), Humalog®/Liprolog® (insulin lispro), Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (insulin lispro), Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® (insulin aspart) och Kirsty® (insulin aspart) i Omnipod 5-systemet eftersom de har testats och befunnits vara säkra att använda med systemet. NovoLog/NovoRapid, Humalog/Liprolog, Admelog/Insulin lispro Sanofi, Trurapi/Insulin aspart Sanofi och Kirsty är kompatibla med Omnipod 5-systemet för att användas i upp till 72 timmar (3 dagar). Följ vårdgivarens anvisningar om hur ofta Poden ska bytas.

Varning: UNDVIK att administrera insulin, t.ex. genom injektion eller inhalation, medan du bär en aktiv Pod eftersom det kan resultera i hypoglykemi. Omnipod 5-systemet har inte koll på insulin som administreras utanför systemet. Rådfråga din vårdgivare om hur länge du ska vänta efter manuell administrering av insulin innan du startar Automatiserat Läge.

Varning: Var ALLTID beredd att injicera insulin med en alternativ metod om insulintillförseln från Poden skulle avbrytas. Du löper ökad risk att utveckla hyperglykemi om insulintillförseln avbryts eftersom Poden bara använder snabbverkande U-100 insulin. Om du inte har en alternativ metod för insulintillförsel redo kan följden bli ett mycket högt glukosvärde eller diabetisk ketoacidosis (DKA). Be vårdgivaren om instruktioner för hur avbruten insulintillförsel ska hanteras.

Varning: Använd ALDRIG insulin som har gått ut eller är grumligt i Poden eftersom det kan vara dåligt. Att använda dåligt eller utgången insulin kan orsaka hyperglykemi och äventyra din hälsa.

Glukosvarningar

Varning: Följ ALLTID vårdgivarens vägledning om lämplig glukosmätning för att undvika hyperglykemi och hypoglykemi.

Varning: Ett glukosvärde under 3,9 mmol/L (70 mg/dL) kan indikera hypoglykemi (lågt glukosvärde). Ett glukosvärde över 13,9 mmol/L (250 mg/dL) kan indikera hyperglykemi (högt glukosvärde). Följ din vårdgivares behandlingsföreslag.

Varning: Behandla ALLTID hypoglykemi snabbt. Ett glukosvärde på eller under 3,1 mmol/L (55 mg/dL) indikerar signifikant hypoglykemi (mycket lågt glukosvärde). Om inte det behandlas kan följden bli krampfall, medvetslöshet eller döden. Följ vårdgivarens behandlingsrekommendationer.

Varning: Behandla ALLTID ett glukosvärde under 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (hypoglykemi) omedelbart enligt vårdgivarens rekommendationer. Symtom på hypoglykemi är svaghet, svettning, nervositet, huvudvärk och förvirring. Om inte hypoglykemi behandlas kan följden bli krampfall, medvetslöshet eller döden.

Varning: Vänta INTE med att behandla hypoglykemi (lågt glukosvärde) eller symtom på hypoglykemi. Även om du inte kan kontrollera ditt glukosvärde kan fördröjd behandling av symtomen resultera i svår hypoglykemi, vilket kan leda till krampfall, medvetslöshet eller döden.

Varning: Vänta INTE med att behandla DKA. Om inte DKA behandlas kan det snabbt leda till andningssvårigheter, chock, koma eller döden.

Varning: Kör ALDRIG själv till akutmottagningen om du behöver akutvård. Be en vän eller familjemedlem att köra dig till akutmottagningen eller ring ambulans.

Varning: Var ALLTID medveten om ditt rådande sensorglukosvärde, lita på hur det känns i kroppen och ignorera inte symtom på högt och lågt glukosvärde. Insulintillförseln justeras automatiskt i Automatiserat Läge med målet att få din glukosnivå till det definierade Målvärdet för Glukos, men allvarlig hypoglykemi eller hyperglykemi kan ändå förekomma.

Om inte sensorglukosvärdena stämmer överens med symtomen ska du ALLTID kontrollera blodglukosvärdet med en BG-mätare och överväga behandling eller sensorkalibrering om det behövs. Växla ALLTID till Manuellt Läge om du tror att du får felaktiga sensorglukosvärden.

- Felaktigt höga sensorglukosvärden kan orsaka för stor insulintillförsel och leda till allvarlig hypoglykemi, krampfall, medvetslöshet eller döden.
- Felaktigt låga sensorglukosvärden kan orsaka förlängd insulinsuspension och leda till hyperglykemi, DKA eller döden.

Kontakta vårdgivaren om du har följt alla instruktioner i bruksanvisningen men ändå får symtom som inte överensstämmer med blodglukosavläsningarna.

Varning: Behandla ALLTID hyperglykemi (högt glukosvärde) omedelbart enligt vårdgivarens rekommendationer. Symtom på hyperglykemi är trötthet, törst, stora urinmängder eller dimsyn. Om inte hyperglykemi behandlas kan det leda till diabetisk ketoacidosis (DKA) eller döden.

Varning: Behandla ALLTID sensorglukosvärdena "LÅGT" och "HÖGT" samt blodglukosvärdena "LÅGT" och "HÖGT" enligt vårdgivarens rekommendationer. Sådana värden kan tyda på potentiellt allvarliga tillstånd som kräver omedelbar medicinsk behandling. Om tillståndet inte behandlas kan det snabbt leda till diabetisk ketoacidosis (DKA), chock, koma eller dödsfall.

Podvarningar

Varning: Släng ALLTID Poden enligt lokala bestämmelser om avfallshantering. Poden ses som biologiskt riskavfall efter användning och kan potentiellt överföra infektionssjukdomar.

Varning: Använd INTE en Pod om du är känslig för eller allergisk mot akryllim, eller har känslig hud som skadas lätt. Om du sätter fast en Pod under sådana omständigheter kan din hälsa äventyras.

Varning: Låt INTE små barn komma åt små delar, t.ex. Poden och dess tillbehör, inklusive kanylskyddet. Små delar kan sväljas och utgöra en kvävningsrisk. Om små delar sväljs kan de orsaka inre skador eller infektioner.

Varning: Injicera ALDRIG stora bubblor eller luftfickor när du fyller Poden med insulin. Luft i systemet tar upp plats där insulin ska vara och kan påverka insulintillförseln. Följden kan bli över- eller underdosering av insulin, vilket kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.

Varning: Använd ALDRIG en Pod om du, medan du fyller Poden, känner ett betydande motstånd när du trycker ned kolven på påfyllningssprutan. Försök inte att tvinga in insulinet i Poden. Ett betydande motstånd kan indikera att Poden har en mekanisk defekt. Om en sådan Pod används kan följden bli underdosering av insulin, vilket kan leda till hyperglykemi.

Varning: Sätt INTE fast en Pod om du ser att kanylen sticker upp utanför häftan efter att kanylskyddet på Poden har tagits bort. En sådan kanyl kan inte föras in, vilket resulterar i undertillförsel av insulin och eventuell hyperglykemi.

Varning: Kontrollera ALLTID infusionsstället ofta och se till att kanylen är ordentligt införd och fastsatt i Poden. Kontrollera att det inte är vått eller luktar insulin. Det kan betyda att kanylen har lossnat. En felaktigt införd, lös eller förflyttad kanyl kan resultera i undertillförsel av insulin, vilket kan leda till hyperglykemi.

Varning: Injicera ALDRIG insulin (eller något annat) i påfyllningsporten medan Poden sitter på kroppen. Försök att göra det kan leda till över- eller underdosering av insulin, vilket kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.

Varning: Sätt INTE fast en ny Pod förrän du har inaktiverat och tagit av den gamla Poden. En Pod som inte har inaktiverats korrekt kan fortsätta att tillföra insulin som den har programmerats att göra, vilket kan leda till övertillförsel av insulin och eventuell hypoglykemi.

Varning: Fortsätt INTE att använda en aktiverad Pod som inte piper under ett diagnostiskt test. Poden ska bytas omedelbart. Om inte Omnipod 5-Appen piper under ett diagnostiskt test ska du omedelbart ringa kundsupport. Om du fortsätter att använda Omnipod 5-systemet i sådana situationer kan du riskera din hälsa och säkerhet.

Varning: Utsätt INTE Poden för direkt solljus under längre tid. Ta loss Poden innan du badar i badtunna eller bubbelpool eller bastar. Där kan Poden utsättas för extrema temperaturer som även kan påverka insulinet i Poden, vilket kan leda till hyperglykemi.

Varning: Utsätt INTE Poden för vatten på större djup än 7,6 meter (25 fot) eller under längre tid än 60 minuter eftersom Poden i så fall kan skadas. Följden kan bli över- eller underdosering av insulin, vilket kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.

Handenhetsvarningar

Varning: Kontrollera ALLTID att Omnipod 5-Appen är din egen innan du börjar använda den. Om du använder någon annans Omnipod 5-App kan följden bli fel insulintillförsel för er båda.

Varning: Ha ALLTID koll på Omnipod 5-Appen så att inte andra kan ändra din insulinbehandling och kanske orsaka hypoglykemi eller hyperglykemi. Dela inte Handenhetsens PIN-kod med någon.

Varning: Kontakta ALLTID kundsupport om Omnipod 5-systemets Handenhet skadas och inte fungerar som den ska. Om Handenheten behöver bytas ska du ALLTID prata med vårdgivaren och få instruktioner om hur du ska använda andra reservmetoder för insulintillförsel, som insulininjektioner. Kontrollera blodglukosvärdet ofta.

Varning: Du kan INTE använda Omnipod 5-Appen om

- du inte har installerat en nödvändig uppdatering av Omnipod 5-Appen
- ingen uppdatering av Omnipod 5-Appen ännu finns för att korrigera ett känt problem.

Använd en annan metod för insulintillförsel. Om du inte inaktiverar Poden och använder en annan form av insulintillförsel kan det leda till över- eller undertillförsel av insulin. Det kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.

Larmvarningar

Varning: Åtgärda ALLTID Risklarm så snart de inträffar. Risklarm från Poden anger att insulintillförseln har stoppats. Om du inte åtgärdar ett Risklarm kan följden bli underdosering av insulin, vilket kan leda till hyperglykemi.

Varning: Ha ALLTID koll på ditt glukosvärde och följ vårdgivarens behandlingsriktlinjer om du slutar att få insulin tillfört på grund av en blockering (ocklusion). Om inte åtgärder vidtas omedelbart kan följden bli undertillförsel av insulin, vilket kan leda till hyperglykemi eller diabetisk ketoacidosis (DKA).

Varning: Du måste använda Omnipod 5-Appen inom 15 minuter från att Informationslarmet Pod avstängd avges. Om du inte åtgärdar larmet inom den tiden avger Omnipod 5-Appen och Poden ett Risklarm och Poden slutar att tillföra insulin, vilket kan leda till hyperglykemi.

Sensorvarningar

Varning: Använd ALLTID sensorn enligt tillverkarens instruktioner. Använd inte sensorn längre än rekommenderat och starta inte en sensor efter dess utgångsdatum. Omnipod 5-systemet förlitar sig på noggranna, aktuella sensorglukosvärden för att fastställa ditt insulinbehov. Felaktig användning av sensorn kan resultera i över- eller underdosering av insulin, vilket kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.

Varning: Använd INTE Omnipod 5-systemet med en Dexcom-sensor om du tar hydroxiurea, ett läkemedel som används för att behandla sjukdomar som cancer och sicklecellanemi. Dina Dexcom-sensorvärden kan bli falskt förhöjda, vilket kan resultera i överdosering av insulin som kan leda till svår hypoglykemi.

Varning: Bekräfta ALLTID att Dexcom G6-Sändarens serienummer (SN) eller ihopparningskoden och serienumret för Dexcom G7 som du sparar i Omnipod 5-Appen stämmer överens med den Sändare som du har på dig. Om flera personer i hushållet använder en Dexcom-sensor kan felmatchning av nummer resultera i över- eller undertillförsel av insulin, vilket kan leda till hypoglykemi och hyperglykemi.

SmartBolus-kalkylatorvarningar

Varning: UNDVIK att ändra SmartBolus-kalkylatorinställningarna innan du har rådgjort med vårdgivaren. Felaktiga ändringar kan resultera i över- eller underdosering av insulin, vilket kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi. Inställningarna som huvudsakligen påverkar bolusberäkningarna är: Max Bolus, Minsta Glukos för Beräkningar, Korrigera Över, Korrigeringsfaktor, Insulin-till-Kolhydratkvot, Insulinduration och Målvärde för Glukos.

Varning: Kontrollera ALLTID glukosvärdet ofta när du använder funktionen Förlängd Bolus för att undvika hypoglykemi och hyperglykemi.

Varning: UNDVIK att ange ett blodglukosvärde som är äldre än 10 minuter. Om du använder ett värde som är äldre än 10 minuter kan bolusberäknaren beräkna och rekommendera en felaktig dos, vilket kan resultera i över- eller undertillförsel av insulin. Det kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.

Varningar om Omnipod 5-algoritmen

Varning: Använd INTE

Omnipod 5-algoritmen på gravida kvinnor, kritiskt sjuka patienter eller personer som får dialys. Omnipod 5-algoritmens säkerhet har inte utvärderats i de populationerna. Om något av dessa tillstånd rör dig ska du prata med vårdgivaren innan du använder Omnipod 5-algoritmen.

Varning: Omnipod 5-algoritmen får INTE användas av barn som är yngre än 2 år. Omnipod 5-algoritmen får heller INTE användas av personer som behöver färre än 5 enheter insulin per dag eftersom teknologins säkerhet inte har utvärderats i den populationen.

Varning: Var ALLTID medveten om symtomen på hypoglykemi medan Aktivitetsfunktionen är aktiverad. Hypoglykemi kan uppstå även när Aktivitetsfunktionen används. Följ vårdgivarens råd om hur du ska undvika och behandla hypoglykemi. Om inte hypoglykemi behandlas kan följden bli krampanfall, medvetslöshet eller döden.

Allmänna försiktighetsåtgärder

Försiktighet: Använd INTE någon komponent i Omnipod 5-systemet (som Handenheten eller Poden) om du tror att den kan ha skadats efter att du råkat tappa den eller slå den mot en hård yta. Att använda skadade komponenter kan äventyra din hälsa eftersom systemet kanske inte fungerar som det ska. Om du är osäker på om en eller flera av komponenterna är skadade ska du sluta att använda systemet och kontakta kundsupport.

Försiktighet: Använd ENDAST Omnipod 5-systemet med godkända enheter (Omnipod 5-Appen, Handenheten, Poden, Dexcom G6, Dexcom G7 eller Freestyle Libre 2 Plus- eller FreeStyle Libre 3 Plus-sensorn). Försök INTE att använda Omnipod 5-systemet med icke-godkända enheter. Försök att använda Omnipod 5-systemet med icke-godkända

enheter kan leda till att insulintillförseln avbryts och äventyra din hälsa och säkerhet.

Försiktighet: Var ALLTID medveten om eventuella tidszonsförändringar när du reser. Om du inte uppdaterar tidszonen tillförs insulinbehandlingen baserat på den gamla tidszonen, vilket kan orsaka störningar i insulintillförselschemat och felaktiga historikloggar. Prata med vårdgivaren om hur du ska hantera insulintillförseln när du reser mellan tidszoner.

Försiktighet: Använd ALDRIG en hårtork eller varmluft för att torka Handenheten eller Poden. Extrem värme kan skada elektroniken.

Försiktighet: Kontrollera ALLTID ditt glukosvärde ofta när du använder mycket låga basaldoser. Genom att kontrollera glukosvärdet regelbundet kan du uppmärksammas på förekomst av en blockering (ocklusion). Blockeringar kan leda till hyperglykemi.

Försiktighet: Kontrollera ALLTID glukosvärdet ofta när du är på nöjesparker och åker åkattraktioner, flyger och i andra situationer där plötsliga förändringar av, eller extrema, lufttryck, höjder eller gravitation kan inträffa. Omnipod 5-systemet är säkert att använda i atmosfärstryck som vanligtvis finns i flygplanskabiner under flygning, men atmosfärstrycket i en flygplanskabin kan ändras under flygningen, vilket kan påverka Podens insulintillförsel. Snabba förändringar i höjd och gravitation, t.ex. när man åker åkattraktioner på nöjesparker och vid flygplansstarter och -landningar, kan påverka insulintillförseln, vilket kan leda till hypoglykemi eller skada. Vid behov följer du din vårdgivares behandlingsinstruktioner.

Försiktighet: Tryck ALLTID på STARTA INSULIN för att starta insulintillförseln efter en pausperiod när Manuellt Läge används. Insulintillförsel startar inte automatiskt efter en paus. Om du inte startar insulintillförseln kan du få hyperglykemi.

Försiktighet: UNDVIK att förvara Omnipod 5-systemets komponenter och tillbehör på en plats som är tillgänglig för barn, husdjur eller skadedjur. Oavsiktlig åtkomst kan leda till skador på systemdelar eller påverka deras sterilitet.

Försiktighet: Du ska INTE använda en Pod om den sterila förpackningen är öppen eller skadad, om du har tappat Poden efter att ha tagit ut den ur förpackningen eller om Poden har gått ut eftersom Poden i så fall kanske inte fungerar korrekt och infektionsrisken kan öka.

Försiktighet: Kontrollera ALLTID glukosvärdet innan du tillför en bolus så att du är bättre införstådd med hur mycket du ska ta. Om du tillför en bolus utan att kontrollera glukosvärdet kan följden bli över- eller underdosering av insulin, vilket kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.

Försiktighet: Gör INTE ändringar eller modifieringar av någon komponent i Omnipod 5-systemet som inte har godkänts av Insulet Corporation. Obehörig manipulering av systemet kan häva din rätt att använda det.

Försiktighet: Om kommunikationen avbryts mellan Poden och Handenheten fortsätter Poden att tillföra insulin enligt de inställningar som var aktiva på Poden innan kommunikationen förlorades. Till exempel fortsätter automatisk insulintillförsel från Poden i Automatiserat Läge. Kommunikationen måste återställas för att du ska kunna se systemstatusen och meddelanden och skicka nya instruktioner till Poden. Prova att återställa kommunikationen genom att flytta Handenheten inom 1,5 meter (5 fot) från Poden.

Försiktighet: Använd INTE bärbar radiofrekvenskommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Omnipod 5-systemet eftersom det kan påverka kommunikationen mellan Handenheten och Poden.

Försiktighetsåtgärder för Handenheten

Försiktighet: Anslut Handenheten ENDAST till betrodda Wi-Fi-nätverk. UNDVIK att ansluta till offentliga Wi-Fi-nätverk, t.ex. på flygplatser, kaféer osv, eftersom sådana nätverk inte är säkra och kan leda till att Handenheten utsätts för skadlig programvara. Anslut INTE till offentliga Wi-Fi-nätverk under startinställningen av Omnipod 5-systemet.

Försiktighet: Ha ALLTID koll på Handenheten så att inte andra kan ändra din insulinbehandling. Dela inte Handenhetens säkerhet för låsskärm med någon. Försiktighet: Se ALLTID till att batteriet är tillräckligt laddat innan du installerar en programuppdatering.

Försiktighet: Återställ INTE Omnipod 5-Appen innan du har pratat med vårdgivaren om saken. Vid återställning raderas alla inställningar, den adaptiva dosen och historiken, och du måste byta aktiv Pod. Innan du återställer ska du ha antecknat inställningarna och ha en ny Pod med tillbehör att använda när Appen startas om.

Handenhetsspecifika försiktighetsåtgärder

Försiktighet: UNDAVIK att stänga AV Automatisk tidszon på Handenhetsen. Om du stänger AV den automatiska tidszonen kan inte Handenhetsen detektera ifall enhetens tidszon och tidszonen för insulintillförsel inte överensstämmer. Om insulin tillförs baserat på en annan tidszon än den lokala tiden kan det bli fel i insulintillförseln och dataloggningen, vilket kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.

Försiktighet: Koppla ALLTID in och ladda Handenhetsen när du ser meddelandet om låg batterinivå. Om batterinivån blir kritiskt låg stängs Handenhetsen av och du får inget Risklarm om lågt batteri. Utan Handenhetsen kan du inte ändra insulintillförseln, vilket kan resultera i över- eller undertillförsel av insulin som kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.

Försiktighet: Utsätt INTE Handenhetsens batteri för hög värme [$> 30^{\circ}\text{C}$ ($> 86^{\circ}\text{F}$) under förvaring och $> 40^{\circ}\text{C}$ ($> 104^{\circ}\text{F}$) under användning]. Du får inte sticka hål på, krossa eller trycka på batteriet. Om du inte följer dessa instruktioner kan det leda till explosion, brand, elstöt, skada på Handenhetsen eller batteriet eller batteriläckage.

Försiktighet: Utsätt INTE Handenhetsen för extrema temperaturer under förvaring eller användning. Extrem värme och kyla kan leda till att Handenhetsen inte fungerar som den ska. Extrem värme definieras som $> 30^{\circ}\text{C}$ (86°F) under förvaring och $> 40^{\circ}\text{C}$ (104°F) under användning. Extrem kyla definieras som $< 0^{\circ}\text{C}$ (32°F) under förvaring och $< 5^{\circ}\text{C}$ (41°F) under användning.

Försiktighet: Använd ENDAST laddningsadaptern och den orange eller svarta laddningskabeln som medföljde Handenhetsen, eftersom de är utformade för att begränsa strömmen och därmed ladda batteriet på ett säkert sätt.

Tredjepartstillbehör kan tillåta mer ström, vilken kan öka risken för överhettning, gnistor eller brand, vilket i sin tur kan leda till mindre skador eller allvarliga brännskador.

Försiktighet: Följ ALLTID säkerhetsriktlinjerna för laddning av Handenhetsen. Kontrollera Handenhetsen, kabeln och adaptern före varje laddning och använd dem inte om de är skadade. Tvinga inte in eller böj inte änden på laddningskabeln i Handenhetsens laddningsport. Övervaka Handenhetsen medan den laddas. Ladda alltid Handenhetsen på en hård, plan yta på avstånd från brandfarliga föremål (t.ex. lakan eller papper) och täck aldrig över Handenhetsen medan den laddas. Koppla ur Handenhetsen omedelbart om den känns överhettad och ha för vana att koppla ur den när den är 100 % laddad.

Försiktighet: Lägg INTE Handenhetsen i eller nära vatten. Den är inte vattentät. Handenhetsen kan skadas av det.

Försiktighet: Rengör INTE Handenhetsen med lösningsmedel. Sänk INTE ned Handenhetsen i vatten. Den är inte vattentät. Användning av lösningsmedel eller nedsänkning i vatten kan skada Handenhetsen.

Försiktighet: Låt INTE skräp eller vätska komma in i USB-porten, högtalaren, ljud-/vibreringsknappen eller strömknappen när du rengör Handenhetsen. Handenhetsen kan skadas av det.

Försiktighet: Du får BARA trycka på strömknappen på Handenhetsen i mindre än 1 sekund, annars kan du råka stänga av strömmen. Om Handenhetsen visar ett meddelande där du tillfrågas om du vill "stänga av" trycker du utanför meddelandet för att avbryta det. Om du av misstag stänger av Handenhetsen kan du missa viktiga meddelanden och larm från Omnipod 5-Appen. Om du inte hör larm och meddelanden från Handenhetsen kanske du inte gör nödvändiga ändringar av din insulinbehandling i tid. Poden larmar oavsett om Handenhetsens status är "på" eller "av".

Försiktighet: Använd inte Handenheten om den verkar vara skadad eller inte fungerar som den ska. Använd inte Handenheten om skärmen är trasig.

Försiktighetsåtgärder för Poden

Försiktighet: Aktivera ALLTID en ny Pod i god tid. Om du väntar för länge mellan bytena av Poden kan följden bli underdosering av insulin, vilket kan leda till hyperglykemi. Om ingen annan Pod är tillgänglig ska du använda en annan metod för insulintillförsel.

Försiktighet: För ALLTID in påfyllningssprutan i påfyllningsporten och inte någon annanstans i Poden. För inte in påfyllningssprutan mer än en gång i påfyllningsporten. Använd bara den påfyllningsspruta och -nål som levererades tillsammans med Poden. Påfyllningssprutan är avsedd för engångsbruk och ska bara användas med Omnipod 5-systemet. Om du inte följer instruktionerna ovan kan Poden skadas.

Försiktighet: Återanvänd ALDRIG Poden eller påfyllningssprutan, och försök inte att använda en annan påfyllningsspruta än den som medföljer Poden. Släng alltid den använda Poden och påfyllningssprutan enligt lokala bestämmelser om avfallshantering. Använd en ny Pod med medföljande påfyllningsspruta vid varje Podbyte. Ha alltid med dig utrustning så att du kan byta Poden om det skulle behövas.

Försiktighet: Följ ALLTID följande steg när du gör i ordning ett hudställe. Om inte stället rengörs ordentligt eller om du har smutsiga händer ökar infektionsrisken.

- Tvätta händerna.
- Rengör överdelen av insulinflaskan med en spritservett.
- Rengör infusionsstället med tvål och vatten eller en spritservett och låt stället torka helt.
- Håll sterilt material borta från möjlig kontaminering.

Försiktighet: Sätt ALLTID fast Poden enligt anvisningarna. Om du sätter fast en Pod på ett ställe som inte har särskilt mycket fettvävnad ska du klämma ihop huden runt Poden tills efter kanylen har förts in. Blockering (ocklusion) kan uppstå om du inte använder den här tekniken för områden utan mycket fett.

Försiktighet: Roter ALLTID insulininfusionsställena för att förhindra infusionsställeskomplikationer som ärrvävnad och infektion. Genom att rotera insulininfusionsställena minskas risken för ärrbildning. Om ett ställe med ärrvävnad används kan det bli problem med insulinabsorptionen.

Försiktighet: Kontrollera ALLTID ofta om du har tecken på infektion. Om ett infusionsställe visar tecken på infektion:

- Ta av dig Poden omedelbart och sätt fast en ny Pod på ett annat infusionsställe.
- Kontakta din vårdgivare. Behandla infektionen enligt instruktioner från vårdgivaren.

Om du ser blod i kanylen ska du kontrollera glukosvärdet oftare för att kontrollera att insulintillförseln inte har påverkats. Byt Pod om du får ett oväntat högt glukosvärde.

Försiktighet: Var försiktig när du rengör Poden medan den sitter på kroppen. Håll i Poden ordentligt så att inte kanylen böjs eller Poden lossnar från huden.

Försiktighet: Använd INTE starka rengöringsmedel eller lösningsmedel på eller i närheten av Poden. Användning av solskyddsspray, DEET-innehållande insektsspray, sprayer för personlig hygien och andra aerosoler, rengöringsmedel och starka kemikalier på Poden kan irritera infusionsstället eller skada Poden, vilket ökar risken för att Podens hölje spricker. Skador på Poden kan leda till att externa vätskor tränger in, vilket kan påverka Podens förmåga att fungera korrekt. Det kan leda till för hög eller för låg insulintillförsel, vilket kan resultera i hypoglykemi (lågt glukosvärde) eller hyperglykemi (høgt glukosvärde).

Försiktighetsåtgärder för larm

Försiktighet: Åtgärda ALLTID

Informationslarmen Utgången pod, Lågt insulin i Pod och Podavstängning när de inträffar. Dessa larm eskalerar till Risklarm om inga åtgärder vidtas. När Risklarm inträffar stoppas insulintillförseln.

Försiktighet: UNDVIK att lämna

Handenheten på en plats där du inte skulle höra larm eller meddelanden från Omnipod 5-Appen. Tillförseln av insulin i Manuellt Läge eller Automatiserat Läge fortsätter som programmerat om du flyttar dig bort från Handenheten.

Försiktighet: För att ett Podlarm ska kunna tystas permanent måste Poden tas av från kroppen. När den har tagits av och kasserats ska du omedelbart aktivera en ny Pod för att undvika att vara utan insulin för länge, vilket kan leda till hyperglykemi.

Försiktighet: Kontrollera ALLTID larmfunktionen när du byter Pod om du misstänker ett problem med Podens ljud så att du inte missar viktiga larm under användning.

Försiktighet: Kontrollera ALLTID att du kan höra larm och meddelanden vid ihopparning med alternativa ljudenheter (t.ex. Bluetooth-högtalare, hörlurar).

Försiktighet: UNDVIK att ställa in Handenheten på ljudlöst, vibration eller andra inställningar som hindrar dig från att höra larm och meddelanden från Omnipod 5-Appen eller Handenheten, eftersom du då kanske missar att göra nödvändiga ändringar av din insulinbehandling i tid. Poden ljuder ändå, och du kan se larmet eller meddelandet i Omnipod 5-Appen.

Försiktighetsåtgärder för sensorn

Försiktighet: Du kan inte använda Dexcom-mottagaren med Omnipod 5-systemet eftersom Omnipod 5-systemet endast är kompatibelt med Dexcom G6- eller Dexcom G7-Appen på en smarttelefon.

Förordning om medicintekniska produkter

Insulet uppfyller kraven i direktivet om medicintekniska produkter 2017/745.

Information om auktoriserad representant i EU

Kontaktperson: Complaints Officer

Adress: Insulet Netherlands B.V., WTC Utrecht Stadsplateau 7, Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht, The Netherlands

TEL: +31 308 990 670

E-post: ECRep@insulet.com



Sköta Handenheten och Poden

Pod- och insulinförvaring

Extrem värme och kyla kan skada Podarna så att de inte fungerar som de ska.

Det är särskilt viktigt att du förvarar insulinet i en välkontrollerad miljö. Undersök insulinet innan du använder det. Använd aldrig insulin som är grumligt eller missfärgat. Insulin som är grumligt eller missfärgat kan vara gammalt, förorenat eller inaktivt.

I insulintillverkarens instruktioner finns en bruksanvisning och insulinets utgångsdatum.

Handenhetsförvaring och -skötsel

När du inte använder Handenheten ska den förvaras på en sval och torr plats i närheten.

Långtidsförvaring av Handenheten

Om du inte tänker använda Handenheten under en längre period ska du låta batteriet nå cirka 50 % till 60 % laddning. Håll sedan in strömknappen för att stänga AV Handenheten.

Skötsel av Handenhetens batteri

Handenheten har ett laddningsbart litumpolymerbatteri. Det går inte att ta ut batteriet ur Handenheten. Kontakta kundsupport om du får problem med batteriet eller laddaren.

Säker användning av Handenhetens batteri

Så här använder du det laddningsbara batteriet på ett säkert sätt:

- Förvara och ladda Handenheten på en sval, torr plats på avstånd från direkt solljus för att förlänga batteritiden. Lämna inte Handenheten i en bil där extrema temperaturer kan skada batteriet permanent.
- Handenheten kan bli varm efter en längre tids användning och om den utsätts för höga temperaturer. Om Handenheten känns varm ska du dra ut USB-kabeln om den är inkopplad och undvika att röra vid och hålla i Handenheten. Lägg den på en sval plats och låt den svalna tills den når rumstemperatur.
- Utsätt inte laddaren för vätskor, som vatten, regn eller snö, eftersom det kan leda till fel. Om batteriet eller laddaren utsätts för vätska ska de låta torka.
- Lägg inte Handenheten på eller i uppvärmningsapparater, som mikrovågsugnar, ugnar, spisar och element. Batteriet kan explodera om det överhettas.
- Tappa inte Handenheten.
- Använd bara en Insulet-godkänd laddare för att ladda Handenheten. Om du använder icke-godkända laddare kan batteriet explodera eller Handenheten skadas och garantin upphävas.



Produktklagomål

Om en allvarlig incident har inträffat under användningen av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

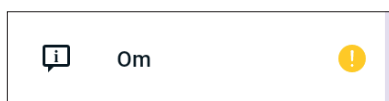
Kontakta kundsupport om du har problem med systemet. Kontaktuppgifter finns på det medföljande kontaktkortet. Du kanske ombeds att dela enhetsdata.

Så här delar du enhetsdata:

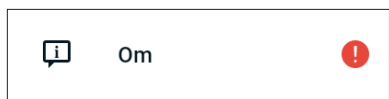
1. Säkerställ en fungerande Wi-Fi-anslutning.
2. Gå till: Menyknapp (≡) > Om
3. Tryck på Skicka filer till kundsupport.
4. Ange PIN-koden som tillhandahålls av kundsupport.

Berätta för kundsupport om du ser en utropsteckenikon (!). Gå till hemskärmen för att rensa utropsteckenikonerna (!). Starta om Handenheten om ikonerna kvarstår.

Om detta inträffar: Datauppladdning pågår.



Om detta inträffar: Datauppladdningen är full.





Felsökning vid hypoglykemi (långt glukos)

Blodglukosvärde (BG) < 3,9 mmol/L (70 mg/dL) med symtom

Omnipod 5-algoritmen minskar eller pausar automatiskt insulintillförseln var 5:e minut när glukosvärdet är under Målvärdet för Glukos för att skydda mot hypoglykemi. Den pausar alltid i Automatiserat Läge om glukosvärdet är under 3,3 mmol/L (60 mg/dL).

Symtom på hypoglykemi

- | | | |
|--------------------|--------------------|---------------------------|
| • Darrningar | • Svaghet | • Stickningar |
| • Trötthet | • Dimsyn | • Oro |
| • Hunger | • Huvudvärk | • Dåsighet |
| • Svetteningar | • Snabba hjärtslag | • Yrsel |
| • Kall, fuktig hud | • Förvirring | • Personlighetsförändring |

Om du har symtom på långt glukos, kontrollera ditt blodglukos.

Om blodglukosvärdet är lägre än 3,9 mmol/L (70 mg/dL):

1. Behandla dig genom att ta 5–15 gram snabbverkande kolhydrater. (Snabbverkande kolhydrater: druvsockertabletter eller flytande druvsocker, juice, vanlig läsk [ej light], sött godis [ej choklad] och honung.)
2. Kontrollera BG igen om 15 minuter.

Om glukosvärdet är lägre än 3,9 mmol/L (70 mg/dL) eller symtomen kvarstår upprepar du stegen ovan.

- Om glukosvärdet fortfarande är långt efter upprepade behandlingar ska du kontakta vårdgivaren omedelbart eller åka till närmaste akutmottagning.

Viktiga anmärkningar:

- Se till att blodglukosvärdet är minst 5,6 mmol/L (100 mg/dL) innan du kör bil eller arbetar med farliga maskiner eller farlig utrustning.
- Vänta inte med att behandla symtom på hypoglykemi även om du inte kan kontrollera blodglukosvärdet.
- Om du har hypoglykemisk omedvetenhet ska du kontrollera blodglukosvärdet oftare.
- Om glukosvärdet har sjunkit i Automatiserat Läge kan Omnipod 5-algoritmen redan ha minskat eller pausat insulinet under en tid. I så fall kan en mindre mängd kolhydrater tas för att förebygga eller behandla mild hypoglykemi.

Åtgärdsplan

Ignorera aldrig tecknen på lågt blodglukosvärde, hur små de än är. Om inte svår hypoglykemi behandlas kan följden bli krampanfall eller medvetslöshet. Om medvetslöshet, oförmåga att svälja glukosbehandling eller kramper upplevs eller observeras ska följande åtgärder vidtas omedelbart:

- Ge glukagon enligt vårdgivarens anvisningar.
- Ring räddningstjänsten.
- Meddela vårdgivaren.
- Pausa insulintillförseln.

Felsökning vid frekvent hypoglykemi

Kontrollera inställningarna

- Är du i Automatiserat Läge?
- Är du i Manuellt Läge?
- Om du är i Manuellt Läge, pågår rätt Basalprogram?
- Om du är i Manuellt Läge, är Temp Basal (om aktiv) korrekt?
- Är Målvärde för Glukos korrekt?

Be vårdgivaren om vägledning om hur inställningarna ska justeras och rekommendationer för hur hypoglykemi ska behandlas.

Granska de senaste aktiviteterna

Fysisk aktivitet

- Har din träning varit ovanligt lång eller ansträngande?
- Har du varit ovanligt fysiskt aktiv (t.ex. extra promenader, hushållsarbete, tunga eller enformiga uppgifter, lyft eller belastning)?
- Använde du Aktivitetsfunktionen?
- Använde du en minskad Temp Basal under denna aktivitet?
- Åt du kolhydrater före, under eller efter aktiviteten?

Måltider/mellanmål

- Räkade du kolhydraterna korrekt – inklusive drog av signifikant mängd kostfiber?
- Tog du en bolus tillsammans med maten?
- Drack du alkohol?

Felsökning vid hyperglykemi (högt glukos)

Blodglukosvärde (BG) $\geq 13,9$ mmol/L (250 mg/dL)

Symtom på hyperglykemi

- Trötthet
- Ovanlig törst eller hunger
- Frekvent urinering (t.ex. på natten)
- Dimsyn
- Oförklarlig viktnedgång
- Långsamt läkande sår

Om du har symtom på högt glukos:

1. Verifiera och kontrollera BG-värdet.
2. Om BG-värdet är över 13,9 mmol/L (250 mg/dL) kontrollerar du din urin- eller blodketonnivå och går till tabellen nedan för efterföljande steg.

Om din ketonnivå är:	Spårbar eller negativ	Liten (urin) 0,6–0,9 mmol/L (blod)	Måttlig till stor (urin) 1,0 eller högre mmol/L (blod)
Insulin	Ta en korrigeringsbolus med Handenheten.	Ta en korrigeringsbolus med en spruta eller penna. Byt Pod.	Ta en korrigeringsbolus med en spruta eller penna. Byt Pod.
BG	Kontrollera igen om 2 timmar. Om BG har sjunkit, återgå till normalt doseringsschema och övervaka BG.	Kontrollera igen om 2 timmar. Om BG har sjunkit, återgå till normalt doseringsschema och övervaka BG.	Kontrollera igen om 2 timmar. Om BG har sjunkit, återgå till normalt doseringsschema och övervaka BG.
Ketoner	Kontrollera ketonerna igen om ditt BG vid 2-timmars BG-kontrollen är oförändrat eller högre.	Kontrollera blodketonerna igen om 1 timme eller urinketonerna om 2 timmar.	Kontrollera blodketonerna igen om 1 timme eller urinketonerna om 2 timmar.
Mat och dryck	Vanlig måltidsplan med extra vatten eller sockerfria vätskor.	Vanlig måltidsplan med extra vatten eller sockerfria vätskor.	Vanlig måltidsplan med extra vatten eller sockerfria vätskor.
Ytterligare steg		Om BG och ketoner förblir höga efter 2 eller fler behandlingar med spruta eller penna, kontakta din vårdgivare.	Kontakta din vårdgivare.

Felsökning vid frekvent hyperglykemi

Kontrollera inställningarna

- Är du i Automatiserat Läge?
- Har du Aktivitets- funktionen aktiverad?
- Är ditt Målvärde för Glukos korrekt?
- Om du är i Manuellt Läge, pågår rätt Basalprogram?
- Temp Basal: Har du ett Temp Basal igång som du skulle ha stängt av?

Kontrollera Historisk Information

- Larmhistorik: Ignorerade du eller hörde du inte larm som du skulle ha åtgärdat?
- Senaste bolus: Var bolusen för liten?
- Var bolustiden rätt?
- Tog du hänsyn till en måltid med mycket protein eller fett?

Åtgärdsplan

Det finns flera faktorer som kan orsaka hyperglykemi. Vanliga orsaker är sjukdom, stress, infektion och missade insulindoser. Podarna använder snabbverkande insulin, så det finns inget långverkande insulin i din kropp. Om en ocklusion (avbrott i insulintillförseln från Poden) inträffar kan blodglukosnivån höjas snabbt. Ignorera inte tecken och symtom på hyperglykemi.

Kontrollera Poden

Kontrollera kanylen genom visningsfönstret

- Har kanylen glidit ut från sin plats under huden?
- Finns det blod i kanylen?
- Föreligger rodnad, dränage eller andra tecken på infektion runt kanylen?

Om JA byter du Pod. Kontakta vårdgivaren om du misstänker en infektion.

Kontrollera infusionsstället

- Finns det rodnad eller svullnad runt Poden och häftan?
- Läcker det insulin från infusionsstället eller luktar det insulin?

Om JA byter du Pod. Kontakta vårdgivaren om du misstänker en infektion.

Kontrollera podhäftan

- Har podhäftan lossnat från huden?
- Håller Poden på att lossna från häftan?

Om JA och kanylen fortfarande är korrekt införd kan du tejpa fast Poden eller häftan för att förhindra att det lossnar mer.

Byt Pod om kanylen inte längre sitter under huden.

Kontrollera ditt insulin

- Har det använda insulinet gått ut?
- Har insulinet som används utsatts för extrema temperaturer?

Om JA byter du Pod och använder en ny injektionsflaska med insulin.

Påminnelse: Om du upplever ihållande illamående och/eller kräkningar, eller har diarré under två timmar, kontakta din vårdgivare omedelbart.

Varning: Behandla ALLTID hyperglykemi (högt glukosvärde) omedelbart enligt vårdgivarens rekommendationer. Symtom på hyperglykemi är trötthet, törst, stora urinmängder eller dimsyn. Om inte hyperglykemi behandlas kan det leda till diabetisk ketoacidosis (DKA) eller döden.

Sjukdagar

Åtgärdsplan

Prata med vårdgivaren om vad du ska tänka på när du är sjuk. Nedanstående riktlinjer är rekommendationer och kan skilja sig från vårdgivarens riktlinjer.

Nödsituationer

- Vid ett BG-värde på 13,9 mmol/L (250 mg/dL) eller mer, se åtgärdsplanen vid hyperglykemi.
- Vid ett BG-värde på 3,9 mmol/L (70 mg/dL) eller mindre (eller symtom), se åtgärdsplanen vid hypoglykemi.

Under hela sjukdomstiden

Om du har en förkylning, magvirus, tandvärk eller en annan mindre allvarlig sjukdom:

- Kontrollera blodglukosnivån oftare (var 2–4 timme eller minst 4 gånger om dagen).
- Kontrollera ketoner när BG-värdet är 13,9 mmol/L (250 mg/dL) eller mer.
- Använd Temp Basal enligt instruktionerna från vårdgivaren.
- Bli inte uttorkad, drick ordentligt.
- Övervaka urinproduktionen.
- För anteckningar över BG-värden, ketonkontroller, vätskor och urintid/mängd, kräkningar, diarré och temperatur.

Kontakta vårdgivaren omedelbart om du har

- ihållande illamående eller om du kräks eller har diarré i två timmar
- svårt att andas
- ovanligt beteende (som förvirring, sluddrigt tal, dubbelseende, oförmåga att röra dig eller ryckiga rörelser)
- ihållande högt BG-värde eller positiva ketoner efter behandling med extra insulin och dryck
- ihållande lågt BG-värde som inte svarar på minskande insulin eller intag av kolhydratinnehållande vätska
- feber över 38°C (100,5°F)
- måttliga till stora urinketoner eller $\geq 1,0$ mmol/L blodketoner.

Påminnelse

Symtomen på DKA (diabetisk ketoacidosis) liknar influensasyntom. Innan du antar att du har influensa kontrollerar du BG-nivån för att utesluta DKA. Kontakta din vårdgivare för mer information.



Nödkitet bör innehålla

- Flera nya, förseglade Omnipod 5-Podar
- En injektionsflaska med snabbverkande U-100 insulin
- Sprutor eller pennor för att injicera insulin
- Druvsockertabletter eller en annan snabbverkande kolhydratskälla
- Sensor och tillhörande utrustning
- Blodglukosmätare och testremsor
- Testremsor för keton
- Blodprovstagare och lansetter
- Spritservetter
- Instruktioner från vårdgivaren om hur mycket insulin du ska injicera om tillförseln från Poden avbryts
- Ett undertecknat brev från vårdgivaren som förklarar att du måste ha med dig insulinutrustning och Omnipod 5-systemet
- Telefonnummer till vårdgivaren eller läkare i händelse av en nödsituation
- Glukagonkit och skriftliga instruktioner om hur en glukagondos administreras ifall du är medvetslös

Följ alltid anvisningarna för Omnipod 5-systemet. Om du inte gör det kan följden bli under- eller överdosering av insulin, vilket kan leda till hypoglykemi och hyperglykemi.

Den fullständiga bruksanvisningen finns i den *tekniska användarhandboken till Omnipod 5-systemet*.

4

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Mina nästa tre Podplaceringar

Planera var du ska placera dina nästa Podar.

(Exempel: Vänster sida av buken, höger sida av ländryggen)

Pod 2: _____

Pod 3: _____

Pod 4: _____

Egna Maträtter

Anteckna kolhydratsvärdet för några av dina vanligaste måltider.

(Exempel: Mellanmål vid läggdags: 20 gram)

Egna Maträtter: _____ = _____ gram

Egna Maträtter: _____ = _____ gram

Egna Maträtter: _____ = _____ gram

Egna Maträtter: _____ = _____ gram

Egna Maträtter: _____ = _____ gram

För mer information

Se den tekniska användarhandboken till Omnipod® 5
Automated Insulin Delivery System



Besök oss online på omnipod.com/guides



Australian Sponsor:

Insulet Australia Pty. Ltd.
Level 16 Tower 2 Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW, 2000, Australia
Contact: 1800 954 075 / +61 272 084 353
<https://www.omnipod.com/en-au/about-insulet>

EU REP



Insulet Netherlands B.V.

WTC Utrecht • Stadsplateau 7,
Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht,
The Netherlands
+31 308 990 670
ECRep@insulet.com



CH REP

Decomplix AG

Freiburgstrasse 3
CH-3010 Bern
Switzerland
chrep@insulet.com

**UK
CA
0086**

UK Responsible Person:

Insulet International Ltd.
245 Hammersmith Road,
6th Floor
London, W6 8PW,
United Kingdom
UKRP@insulet.com



Insulet Corporation

100 Nagog Park
Acton, MA 01720, USA
1-800-591-3455
omnipod.com

Insulet

© 2026 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, Omnipod-logotypen och SmartAdjust är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Insulet Corporation. Med ensamrätt. Bluetooth-ordmärket och -logotyperna är registrerade varumärken som tillhör Bluetooth SIG, Inc. och all användning av sådana märken av Insulet Corporation sker på licens. Dexcom, Dexcom G6 och Dexcom G7 är registrerade varumärken som tillhör Dexcom, Inc. och används med tillstånd. Sensorhöljet, FreeStyle, Libre och relaterade varumärken tillhör Abbott och används med tillstånd. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. Användningen av varumärken från tredje part utgör inte någon rekommendation och innebär inte en relation eller annan tillhörighet.

Patent: www.insulet.com/patents

PT-003358-AW Rev. 01 2026-05-08



PT-003358