



Omnipod DASH[®]-Insulin-Managementsystem

Benutzerhandbuch

Herzlich willkommen bei Omnipod DASH®!

In diesem Handbuch finden Sie eine schrittweise Anleitung für die
Inbetriebnahme Ihres neuen Omnipod DASH-Systems.



INDIKATIONEN

Das Omnipod DASH-Insulin-Managementsystem ist für die subkutane Abgabe von Insulin mit festen und variablen Raten zum Management von Diabetes mellitus bei Personen, die Insulin benötigen, bestimmt.

Der beabsichtigte klinische Nutzen des Omnipod DASH-Systems ist eine verbesserte Blutzuckerkontrolle bei insulinpflichtigen Menschen mit Diabetes.

KONTRAINDIKATIONEN

Eine Insulinpumpentherapie empfiehlt sich NICHT bei Menschen, die:

- ihren Blutzuckerspiegel nicht gemäß den Empfehlungen ihrer medizinischen Betreuerin/ihres medizinischen Betreuers überwachen können.
- keinen Kontakt zu ihrer/ihrem medizinischen Betreuer*in halten können.
- das Omnipod DASH-System nicht gemäß den Anweisungen verwenden können.

PDM-Modell PDM-INT2-D001-MM

KOMPATIBLE INSULINPRÄPARATE

Das Omnipod DASH-System ist für die Nutzung mit einem schnell wirkenden U-100-Insulin ausgelegt. Die folgenden schnell wirkenden U-100-Insulinanaloge wurden getestet und als für die Verwendung im Pod sicher bewertet: NovoLog®/NovoRapid® (Insulin aspart), Fiasp® (Insulin apart), Humalog® (Insulin lispro) Lyumjev® (Insulin lispro-aabc), Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (Insulin lispro) und Apidra® (Insulin glulisin). NovoLog/NovoRapid, Fiasp, Humalog, Lyumjev und Admelog/Insulin lispro Sanofi können für bis zu 72 Stunden (3 Tage) im Omnipod DASH-System verwendet werden. Apidra ist mit dem Omnipod DASH-System kompatibel und kann bis zu 48 Stunden (2 Tage) verwendet werden.

Wenn Sie Fragen zur Verwendung anderer Insuline haben, wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in. Fiasp und Lyumjev haben eine schnellere anfängliche Absorption als andere schnell wirkende U-100 Insuline; lassen Sie sich immer von Ihrer medizinischen Betreuungsperson beraten und lesen Sie die Insulin-Kennzeichnung vor Verwendung sorgfältig.

So greifen Sie auf das vollständige *Technische Benutzerhandbuch zum Omnipod DASH-System* zu

Während der Verwendung des Omnipod DASH können Sie jederzeit auf das ***Technische Benutzerhandbuch zum Omnipod DASH-System*** zugreifen oder es bestellen.

1 Herunterladen oder Drucken einer digitalen Kopie:

- Scannen Sie diesen QR-Code mit Ihrem Smartphone.
- Besuchen Sie omnipod.com/guides

2 Gedrucktes Gratis-Exemplar bestellen:

- Rufen Sie an und bestellen Sie mithilfe der Informationen auf Ihrer Kontaktkarte ein Exemplar.



Inhalt

Einführung	6
Neue Omnipod-Benutzer	6
Einführung in das System	9
Basal- und Bolusinsulin	11
Warum Kohlenhydrate wichtig sind	12
Einrichten des PDM	13
Der PDM-Akku	13
Erste PDM-Einrichtung	14
Einrichten eines neuen Pods	15
Pod-Platzierung	15
Aktivieren eines neuen Pods	16
Befüllen des Pods	17
Anbringen des Pods	18
Starten der Insulinabgabe	20
So wechseln Sie den Pod aus	21
Wichtige Maßnahmen bei der Insulinabgabe	22
Abgabe eines Bolus	22
Ändern eines aktiven Basalratenprofils	24
Unterbrechen der Insulinabgabe	26
Festlegen einer temporären Basalrate	27
Erweiterte Funktionen der Insulinabgabe	28
Meldungen und Alarme	29
Fehlerbehebung	31
Hypoglykämie (niedrige Glukose)	31
Hyperglykämie (hohe Glukose)	33
Umgang mit Krankheitstagen	36
Anhang	39
Sicher leben mit Omnipod DASH	46

Neue Omnipod-Benutzer

Sie müssen die folgenden Schritte befolgen, **BEVOR** Sie loslegen können.



Bevor Sie beginnen, befolgen Sie bitte die entsprechenden Anweisungen, die hier beschrieben sind.

1 Nehmen Sie an einer Schulung teil

Der richtige Umgang mit dem Omnipod DASH-System ist wichtig für eine sichere und effektive Nutzung. Je nach Ihren Präferenzen und denen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers stehen verschiedene Schulungsmethoden zur Verfügung. Ihr*e medizinische*r Betreuer*in kann Ihnen helfen, eine geeignete Schulung zu koordinieren und einzurichten.

2 Sie haben die Freiheit!

Sie können dann die Vorteile und Flexibilität Ihres neuen Omnipod DASH-Systems genießen.

Was ist an dem Pod anders? Es ist ganz leicht.

Das Omnipod DASH-System ist einfach aufgebaut und besteht aus nur zwei Teilen: dem schlauchlosen Pod und dem tragbaren Personal Diabetes Manager (PDM), mit dem Sie die Insulinabgabe drahtlos programmieren.* Der Pod ist diskret und praktisch und sorgt bis zu 3 Tage lang für eine Insulinabgabe ohne Unterbrechung.** Er kann fast überall getragen werden, wo Sie sich Insulin spritzen würden. Keine Einschränkungen bei der Wahl Ihrer Kleidung und bei Ihren Aktivitäten. Mit dem Omnipod DASH-System wird die Insulinabgabe so einfach, dass Sie Ihr Leben genießen und dabei Ihren Diabetes kontrollieren können.

Vorbereitung auf den ersten Gebrauch des Omnipod DASH-Systems:

Dieses Benutzerhandbuch zeigt Ihnen einige der wichtigsten Funktionen, die Sie für den Gebrauch des Omnipod DASH-Systems benötigen.

In Notfällen sollten Sie Ihr*e medizinische*n Betreuer*in sowie eine Notfallkontaktperson anrufen.

Name der medizinischen Betreuerin/des medizinischen Betreuers
Nummer der medizinischen Betreuerin/des medizinischen Betreuers

Name der Kontaktperson im Notfall
Nummer der Kontaktperson im Notfall

Beraten Sie sich immer mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in, um die für Sie geeigneten Einstellungen festzulegen. Medizinische Betreuung und Behandlung sind komplexe Themen, die die Dienste von qualifizierten medizinischen Betreuer*innen erforderlich machen. Dieses Benutzerhandbuch dient nur zu Informationszwecken und nicht als medizinischer oder Gesundheitsratgeber oder Empfehlung in Bezug auf Diagnosen, Behandlungen oder andere individuelle Bedürfnisse. Dieses Benutzerhandbuch ist kein Ersatz für medizinische oder gesundheitsbezogene Beratung, Empfehlungen und/oder Dienstleistungen von qualifizierten medizinischen Betreuer*innen. Dieses Benutzerhandbuch darf in keiner Weise im Zusammenhang mit Ihrer persönlichen Gesundheitsfürsorge, damit verbundenen Entscheidungen und Behandlungen verwendet werden. Alle derartigen Entscheidungen und Behandlungen sollten mit qualifizierten medizinischen Betreuer*innen besprochen werden, die mit Ihren individuellen Bedürfnissen vertraut ist.

* Bei der Einrichtung sollten Personal Diabetes Manager und Pod nebeneinander liegen und sich berühren, egal ob in der Verpackung oder nicht, um eine gute Kommunikation während der Entlüftung zu ermöglichen. Mindestens 1,5 Meter (5 Fuß) im Normalbetrieb.

** Bis zu 72 Stunden Insulinabgabe

Notfallkit

Sie sollten folgendes Zubehör immer zur Hand haben:

- Omnipod DASH-PDM
- Mehrere neue, versiegelte Omnipod DASH-Pods
- Ampulle mit schnell wirkendem U-100-Insulin
- Blutzucker-Messgerät (BZ)
- BZ-Teststreifen
- Stechhilfe & Lanzetten
- Alkoholtupfer
- Spritzen oder Pens bzw. Nadeln für eine alternative Insulininjektion
- Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers dazu, wie viel Insulin Sie injizieren müssen, falls die Insulinabgabe durch den Pod unterbrochen ist
- Zubehör für Ketontest
- Traubenzuckertabletten oder andere schnell wirkende Kohlenhydrate
- Glucagon-Notfallkit und schriftliche Anweisungen zur Verabreichung einer Injektion, falls Sie bewusstlos sind
- Telefonnummern für Ihre*n medizinische*n Betreuer*in und/oder Ihre Ärztin/Ihren Arzt im Falle eines Notfalls

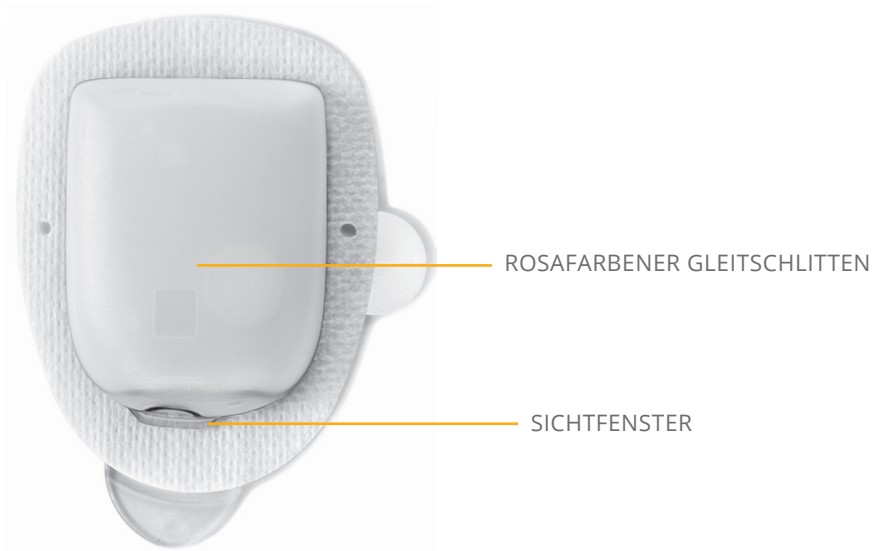
ACHTUNG: Bitte lesen Sie das *Technische Benutzerhandbuch*.

* Nur Pods des Omnipod DASH-Systems können mit dem Omnipod DASH-Personal Diabetes Manager kommunizieren.

Der Omnipod DASH-System Pod

Ein Bluetooth®-fähiger Pod, der sowohl Basal- als auch Bolus-Insulin abgibt.

OBERSEITE



UNTERSEITE



Der Omnipod DASH-System Personal Diabetes Manager

Ein Bluetooth®-fähiger Personal Diabetes Manager (PDM) kontrolliert alle Pod-Funktionen.



Ansicht des Startbildschirms

- Aktuellen Status von Pod und Personal Diabetes Manager anzeigen
- Über das Menü-Symbol auf weitere Optionen zugreifen
- Meldungen und Alarme anzeigen
- In der Dashboard-Ansicht aktives Insulin (AI) aufrufen
- In der Basal-Anzeige Basalratenprofile überprüfen und bearbeiten
- In der Pod-Info-Anzeige Details zum Pod anzeigen und den Pod-Wechsel aufrufen
- Die Werte LETZTER BOLUS und LETZTER BZ anzeigen
- Leichter Zugriff auf die Bolusabgabe über die Bolus-Schaltfläche

Tipp

Beim Antippen des Menü-Symbols stehen folgende Punkte zur Auswahl:

- Alternativer Zugang zu Basalrate und Pod-Info
- Temporäre Basalrate festlegen
- BZ eingeben
- Insulinabgabe unterbrechen
- Temporäre Basalrate und Bolus-Vorgabewerte verwalten
- Verlauf anzeigen
- Einstellungen bearbeiten

Basal- und Bolusinsulin

Was ist eine Basalrate?

Für das tägliche Leben benötigt Ihr Körper eine kleine Menge an kontinuierlich über den Tagesverlauf abgegebenem Insulin, die als „Basalinsulin“ bezeichnet wird. Basalraten werden in Einheiten pro Stunde (E/Std) angegeben. Die genaue Menge an Basalinsulin, die Ihr Körper benötigt, ändert sich häufig und hängt von folgenden Faktoren ab:

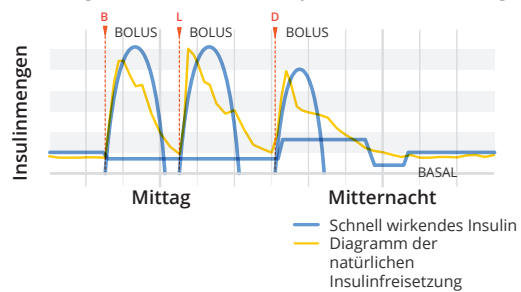
- Aktivitäten, die Sie im Laufe des Tages ausüben
- Wie gestresst Sie sind
- Ob Sie krank sind

Was ist ein Bolus?

Ein Bolus ist eine Dosis Insulin, die abgegeben wird, um die Kohlenhydrate in einer Mahlzeit oder einem Snack abzudecken und/oder um einen erhöhten BZ zu korrigieren. Es gibt zwei Arten von Bolusdosen:

- Mahlzeitenbolus
 - Mit dem Omnipod DASH-System können Sie entweder sofort oder verzögert einen Mahlzeitenbolus abgeben.
 - Ein sofortiger Mahlzeitenbolus gibt Insulin für eine Mahlzeit oder einen Snack ab, den bzw. die Sie in Kürze zu sich nehmen möchten.
 - Bei einem verzögerten Mahlzeitenbolus wird Insulin über eine längere Zeitdauer abgegeben. Wenn Sie Lebensmittel mit hohem Fett- und/oder Proteingehalt zu sich nehmen oder sich Ihre Mahlzeit über einen längeren Zeitraum erstreckt (z.B. bei einer Party), benötigen Sie möglicherweise einen verzögerten Mahlzeitenbolus.
- Korrekturbolus
 - Ein Korrekturbolus kann mit oder ohne Mahlzeitenbolus abgegeben werden, wenn Sie Ihren Blutzuckerspiegel senken müssen.

Insulin-Abgabe mithilfe einer Pumpe vs. normale Insulingabe†



Das Omnipod DASH-System hilft Ihnen bei der Berechnung der Boli.

Das Omnipod DASH-System verfügt über einen Bolusrechner, damit die Abgabe einer präzisen Bolusdosis gewährleistet ist. Der Bolusrechner legt aufgrund Ihres aktuellen BZ, der eingegebenen Kohlenhydrate und des aktiven Insulins (AI) einen Bolusvorschlag fest.

ACHTUNG: Bitte lesen Sie das *Technische Benutzerhandbuch*.

Weitere Informationen zum Bolusvorschlagsrechner finden Sie im *Technischen Benutzerhandbuch zum Omnipod DASH-Insulin-Managementsystem*.

† ©2002 American Diabetes Association®. Smart pumping for people with diabetes. Gedruckt mit Erlaubnis der American Diabetes Association®.

Warum Kohlenhydrate wichtig sind

Was sind Kohlenhydrate?

- **Stärke:** Stärkehaltige Gemüse wie Kartoffeln, Mais und Erbsen, getrocknete Bohnen und Linsen, Getreide wie Hafer, Gerste, Reis und Produkte aus Weizenmehl.
- **Zucker:** Kommt natürlich in Milch und Früchten vor oder wird während der Zubereitung bzw. Verarbeitung hinzugefügt. Übliche Bezeichnungen für Zucker sind Kristallzucker, brauner Zucker, Melasse, Honig, Rohrzucker, Ahornsirup, Glukose-Fruktose-Sirup und Agaven-Dicksaft.
- **Ballaststoffe:** Sind in Früchten, Gemüse, Vollkorn, Nüssen und Hülsenfrüchten enthalten. Die meisten Ballaststoffe, die in Lebensmitteln enthalten sind, sind unverdaulich. Ballaststoffe tragen zu einer guten und regelmäßigen Verdauung bei und sorgen dafür, dass Sie sich nach dem Essen satt und zufrieden fühlen.

Auswirkungen auf den BZ

Kohlenhydrate (KH) sind wichtig, da sie den Körper mit Energie, wichtigen Vitaminen und Mineralstoffen versorgen. Proteine und Fette enthalten auch Kalorien, Vitamine und Mineralstoffe, aber keine Kohlenhydrate, es sei denn, das Gericht besteht aus mehreren Zutaten, wie z. B. ein Auflauf. Kohlenhydrate haben den größten Einfluss auf den Blutzuckerspiegel.

Die Verdauung von Proteinen und Fetten dauert länger und daher wirken sich diese langsamer auf den BZ aus. Mahlzeiten mit hohem Protein- oder Fettgehalt können die Glukose-Aufnahme verzögern und später einen höheren Blutzuckerspiegel verursachen. Im Abschnitt „Erweiterte Funktionen des Omnipod DASH-Systems“ erfahren Sie mehr über die Bolusgabe für bestimmte Mahlzeiten mit dem Omnipod DASH-Insulin-Managementsystem.

Der PDM-Akku

- Verwenden Sie die Zuglasche, um die hintere Abdeckung zu entfernen.
- Legen Sie den Akku in den PDM ein.
- Entfernen Sie die Zuglasche und bringen Sie die hintere Abdeckung wieder an.



Akku-Tipps:

- Der Akku Ihres PDM ist wiederaufladbar. Verwenden Sie nur von Insulet zugelassene Akkus, Ladegeräte und Kabel.
- Passen Sie die Bildschirmdauer und die Helligkeit an, um den Akku zu schonen.
- Der Pod gibt weiterhin Basal-Insulin ab, wenn sich der PDM ausschaltet. Sie können den PDM während des Ladevorgangs verwenden.
- Gewöhnen Sie sich an, den PDM-Akku jeden Tag zur selben Uhrzeit aufzuladen.

HINWEIS: Weitere Einzelheiten zum sicheren Umgang mit dem PDM und dem PDM-Akku finden Sie in „Kapitel 11: Pflege des PDM und des Pods“ in Ihrem vollständigen *Technischen Benutzerhandbuch zum Omnipod DASH-System*.



Omnipod DASH-System Erste PDM-Einrichtung

Ihre anfänglichen Pumpentherapie-Einstellungen werden für die Einrichtung Ihres neuen PDM benötigt. Diese Einstellungen werden Ihnen von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in zur Verfügung gestellt.



- Halten Sie die Ein/Aus-Taste gedrückt, um Ihren PDM aufzuwecken.
- Sie beginnen mit der Personalisierung Ihres neuen PDM.
- Nach der Personalisierung geben Sie Ihre Einstellungen für die Insulinabgabe ein.
- Der PDM leitet Sie Schritt für Schritt weiter. Achten Sie darauf, dass Sie jeden Bildschirm lesen und jede Einstellung genau eingeben.
- Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 2 „Erste PDM-Einrichtung“ im *Technischen Benutzerhandbuch zum Omnipod DASH-System*.

Bringen Sie den Omnipod DASH bequem und sicher an

Es ist ganz einfach, eine geeignete Stelle für Ihren Pod zu finden. Der Pod ist schlauchlos und leicht, sodass Sie sich mit dem Pod ganz frei bewegen können.

Die besten Stellen zum Platzieren des Pods

Es ist wichtig, dass Sie jedes Mal eine neue Stelle verwenden, um Ihren Pod anzubringen, da es sonst aufgrund übermäßiger Beanspruchung einer Stelle zu einer schwankenden Aufnahme des Insulins kommen könnte. Die neue Stelle für den Pod sollte sich mindestens 2,5 cm (1 Zoll) von der vorherigen Stelle und 5 cm (2 Zoll) vom Nabel entfernt befinden. Der Pod sollte nicht auf einem Muttermal, einer Narbe oder einem Tattoo platziert werden, da dort das Insulin schlechter absorbiert werden könnte. Bringen Sie den Pod an einer für Sie angenehmen Stelle an. Dabei sollten Sie Bereiche vermeiden, an denen Gürtel, Bünde oder enge Kleidung am Pod reiben oder ihn stören oder lösen könnten.

So platzieren Sie Ihren Pod

Arm und Bein

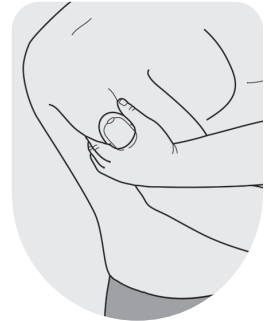
Bringen Sie den Pod senkrecht oder leicht schräg an.

Rücken, Bauch und Gesäß

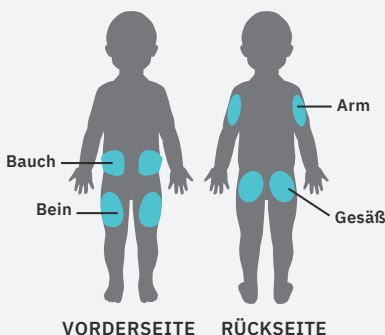
Bringen Sie den Pod waagrecht oder leicht schräg an.

Zusammendrücken der Haut

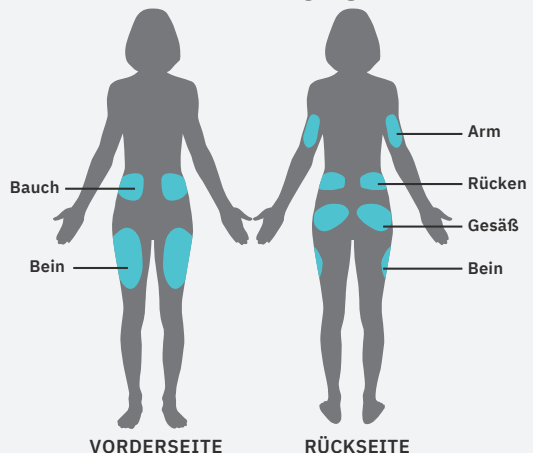
Dieser Schritt ist wichtig, wenn Sie an der Pod-Stelle sehr schlank sind oder nur wenig Fettgewebe vorhanden ist. Legen Sie Ihre Hand über den Pod und drücken Sie mit ihr die Haut um das Sichtfenster zusammen. Drücken Sie dann auf dem Personal Diabetes Manager auf „Start“. Wenn die Kanüle eingeführt wird, können Sie die Haut loslassen.



JUGENDLICHE



ERWACHSENE



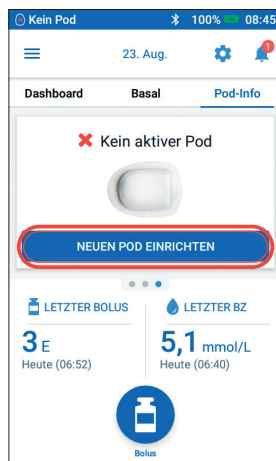
WARNUNG: Wenn Sie diese Technik in schlanken Bereichen nicht anwenden, kann es zu Verschlüssen kommen.

Anweisungen für das Omnipod DASH-System

Einen neuen Pod aktivieren

Aktivieren eines neuen Pods

- Legen Sie folgendes Zubehör bereit:
 - einen DASH Personal Diabetes Manager (PDM)
 - einen versiegelten DASH-Pod
 - eine Ampulle schnell wirkendes U-100-Insulin, das Raumtemperatur aufweist. (Eine Liste der Insulinprodukte, die zur Verwendung mit dem Omnipod DASH-System empfohlen werden, finden Sie im *Technischen Benutzerhandbuch zum Omnipod DASH-Insulin-Managementsystem*.)
 - Alkoholtupfer
- Waschen Sie sich die Hände.



1. Um einen neuen Pod einzurichten, tippen Sie auf **NEUEN POD EINRICHTEN**.
2. Lesen Sie sich die einzelnen Schritte sorgfältig durch und befolgen Sie diese.

WARNUNG:

- Injizieren Sie **KEINESFALLS** Luft in die Einfüllöffnung. Geschieht dies doch, so kann es zu einer unbeabsichtigten oder unterbrochenen Insulinabgabe kommen.
- Verwenden Sie den Pod **KEINESFALLS**, wenn Sie beim Niederdrücken des Spritzenkolbens ein Knacken hören oder ein Widerstand auftritt.

Unter diesen Bedingungen kann es zu einer Unterbrechung der Insulinabgabe kommen.

ACHTUNG: Verwenden Sie zum Befüllen ausschließlich die Nadel und die Spritze, die jedem Pod beiliegen.

Befüllen des Pods

1. Entnehmen Sie die Füllspritze und die Nadel aus der sterilen Verpackung. Lassen Sie den Pod während der Vorbereitung in seiner Schale.
 - Reinigen Sie die Oberseite der Insulinampulle mit dem Alkoholtupfer.
 - Drehen Sie die Nadel auf die Spritze, um die Füllspritze zusammenzusetzen.



2. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spritze, indem Sie diese nach außen ziehen.

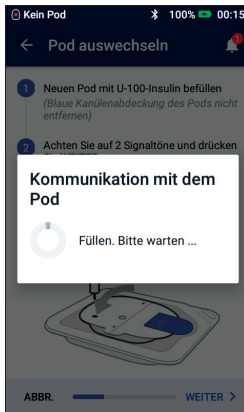
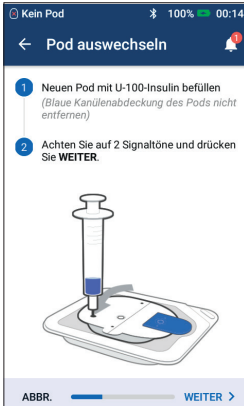
3. Ziehen Sie entsprechend der gewünschten Menge Insulin Luft in die Füllspritze auf.
 - Führen Sie die Nadel in die Insulinampulle ein und injizieren Sie die Luft.
 - Drehen Sie die Ampulle und die Spritze auf den Kopf.
 - Ziehen Sie langsam Insulin aus der Ampulle und füllen Sie die Spritze mit der Insulinmenge, die Sie benötigen. Die Spritze muss mindestens bis zur MIN-Fülllinie befüllt werden.
 - Klopfen Sie leicht auf die Spritze, um alle etwaigen Lufteinschlüsse und -bläschen zu entfernen.



Falls sich der PDM-Bildschirm während des Vorgangs ausgeschaltet hat, drücken Sie auf die Ein/Aus-Taste, um fortzufahren.

Anweisungen für das Omnipod DASH-System

Einen neuen Pod aktivieren



4. Belassen Sie den Pod in der Plastikschaale.

- Schieben Sie die Nadel gerade in die Einfüllöffnung auf der Unterseite des Pods. Damit das Reservoir richtig gefüllt werden kann, darf die Füllspritze nicht schräg in die Einfüllöffnung eingeführt werden.
- Entleeren Sie die Spritze vollständig in den Pod.
- Der Pod gibt zwei Signaltöne ab, die darauf hinweisen, dass das Omnipod DASH-System startbereit ist.
- Nehmen Sie nun den PDM in die Hand. Falls sich der PDM-Bildschirm in der Zwischenzeit ausgeschaltet hat, drücken Sie auf die Ein/Aus-Taste, um den PDM wieder einzuschalten. Platzieren Sie den PDM neben dem Pod, sodass sich die Geräte berühren.
- Tippen Sie auf **WEITER**.

5. Der PDM stellt eine Eins-zu-Eins-Verbindung mit dem Pod her. Damit wird verhindert, dass er mit einem anderen aktiven Pod kommuniziert. Sobald der Pod erfolgreich entlüftet ist und alle Sicherheitsprüfungen durchgeführt hat, gibt der PDM einen Signalton aus.

Erinnerungshinweis

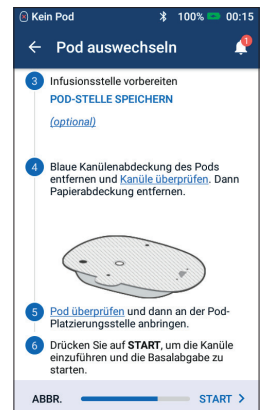
Während der Aktivierung bzw. der Entlüftung sollte der Pod neben dem PDM liegen und diesen berühren.

Anbringen des Pods

1. Wählen Sie die Injektionsstelle aus. Dabei sollten keine Bereiche ausgewählt werden, an denen der Pod durch Hautfalten behindert wird. Im Abschnitt Pod-Platzierung in diesem Benutzerhandbuch finden Sie Tipps zur Platzierung.

Tipps

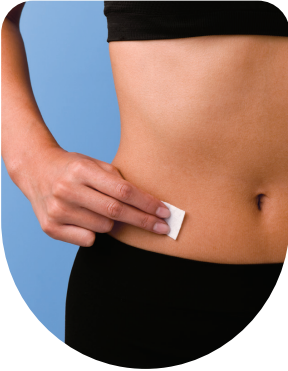
Mithilfe der Übersicht über Pod-Platzierungsstellen behalten Sie den Überblick über die aktuell und zuvor verwendeten Pod-Stellen. Diese Funktion kann in den Einstellungen eingeschaltet werden.



Falls sich der PDM-Bildschirm während des Vorgangs ausgeschaltet hat, drücken Sie auf die Ein/Aus-Taste, um fortzufahren.

Anweisungen für das Omnipod DASH-System Einen neuen Pod aktivieren

Anbringen des Pods (Fortsetzung)



2. Reinigen Sie die Stelle immer sorgfältig mit einem Alkoholtupfer, um alle Körperfette und Lotionen zu entfernen, die die optimale Klebewirkung des Pods beeinträchtigen können. Lassen Sie die Stelle vollständig an der Luft trocknen. Trocknen Sie die Stelle nicht durch Pusten.

3. Entfernen Sie die Kanülenabdeckung des Pods.



4. Ziehen Sie vorsichtig die weiße Papierabdeckung vom Klebepolster ab. Achten Sie dabei darauf, dass das Klebepolster sauber und intakt ist.



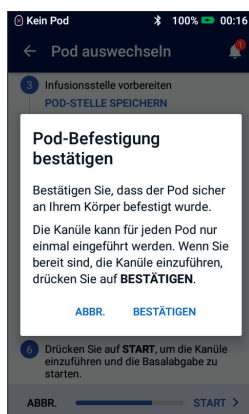
5. Bringen Sie den Pod an der ausgewählten Stelle an.
 - Streichen Sie das Klebepolster mit dem Finger rundherum fest.

Falls sich der PDM-Bildschirm während des Vorgangs ausgeschaltet hat, drücken Sie auf die Ein/Aus-Taste, um fortzufahren.

Anweisungen für das Omnipod DASH-System

Einen neuen Pod aktivieren

Start drücken



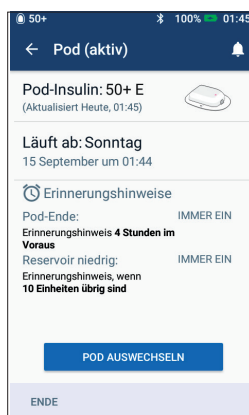
1. Tippen Sie auf **START**.

2. Überprüfen Sie, ob der Pod sicher an Ihrem Körper befestigt ist, und tippen Sie dann auf **BESTÄTIGEN**.

- Im Abschnitt Pod-Platzierung in diesem Benutzerhandbuch finden Sie Tipps zur Platzierung.

3. Der Pod führt die Kanüle automatisch ein und gibt einen Entlüftungsbolus ab, damit die Kanüle mit Insulin befüllt wird. Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle korrekt eingeführt wurde, indem Sie überprüfen, ob der rosafarbene Gleitschlitten im Sichtfenster auf der Oberseite des Pods zu sehen ist.

4. Ihr Pod ist jetzt aktiv.



WARNUNG:

- 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.
- Versuchen Sie NIEMALS, Insulin (oder ein anderes Präparat) in die Einfüllöffnung zu füllen, während sich der Pod an Ihrem Körper befindet. Geschieht dies doch, so kann es zu einer unbeabsichtigten oder unterbrochenen Insulinabgabe kommen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle nicht über das Klebepolster hinaus reicht, nachdem die Kanülenabdeckung entfernt wurde.

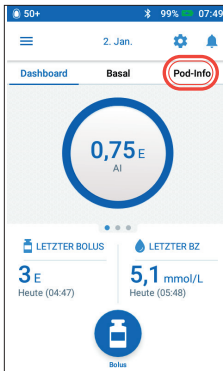
Falls sich der PDM-Bildschirm während des Vorgangs ausgeschaltet hat, drücken Sie auf die Ein/Aus-Taste, um fortzufahren.

So wechseln Sie den Pod aus

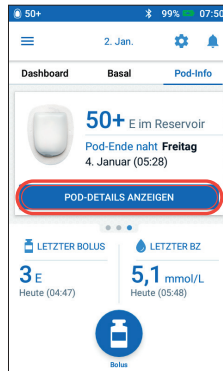
Unter folgenden Bedingungen müssen Sie möglicherweise den Pod auswechseln:

- Der Füllstand des Reservoirs ist niedrig oder leer oder der Pod läuft in Kürze ab bzw. ist schon abgelaufen.
- Sie müssen auf einen Alarm reagieren.
- Der Pod bzw. die Kanüle hat sich gelöst.
- Sie haben einen Blutzuckerwert von 13,9 mmol/L (250 mg/dL) oder höher, und es liegen Ketone vor.
- Sie haben einen unerwartet hohen Blutzuckerspiegel.
- Auf Anweisung Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers
- Wenn der Pod während der Aktivierung keine Signaltöne abgibt.

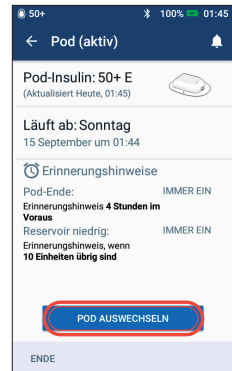
Einen alten Pod deaktivieren



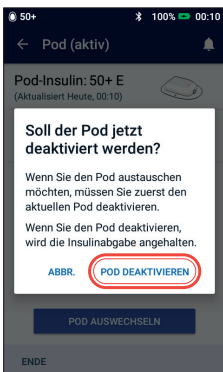
1. Tippen Sie im Startbildschirm auf **Pod-Info**.



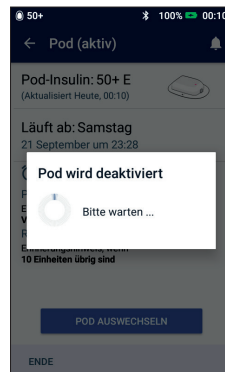
2. Tippen Sie auf **POD-DETAILS ANZEIGEN**.



3. Tippen Sie auf **POD AUSWECHSELN**.



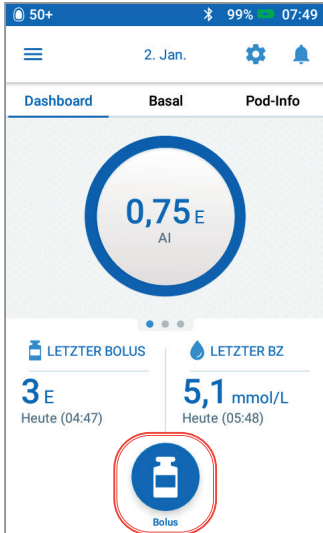
4. Bestätigen Sie, indem Sie auf **POD DEAKTIVIEREN** tippen.



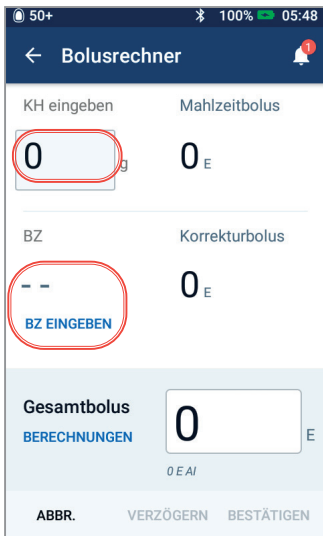
5. Die Deaktivierung des Pods dauert einen Moment.
6. Folgen Sie den Schritten auf den vorhergehenden Seiten, um einen neuen Pod zu aktivieren, zu füllen, anzubringen und zu starten.

Falls sich der PDM-Bildschirm während des Vorgangs ausgeschaltet hat, drücken Sie auf die Ein/Aus-Taste, um fortzufahren.

Abgabe eines Bolus



1. Tippen Sie auf die Bolus-Schaltfläche im Startbildschirm.



2. Tippen Sie auf das Eingabefeld **KH eingeben**, um die Kohlenhydrate in Gramm einzugeben. Synchronisieren Sie oder geben Sie Ihren BZ manuell ein, indem Sie auf das Eingabefeld **BZ-EINGEBEN** tippen.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: Diese Bildschirme sind nur zu Demonstrationszwecken gedacht. Die gezeigten Werte dienen der Information und spiegeln möglicherweise nicht die Realität wider.

50+ 100% 05:48

← Bolusrechner

Gesamt-KH: 60 g

Mahlzeitbolus: 4 E

BZ (05:48): 8,3 mmol/L

Korrekturbolus: 0,95 E

BZ EINGEBEN

Gesamtbolus: 4,95 E

BERECHNUNGEN

Angepasst für 0 E AI

ABBR. VERZÖGERN **BESTÄTIGEN**

3. Überprüfen Sie Ihre Werte und tippen Sie dann auf **BESTÄTIGEN**.

50+ 100% 23:30

← Bolus bestätigen

KH: 60 g

BZ (23:30): 8,3 mmol/L

Gesamtbolus: 4,85 E

BERECHNUNGEN

Angepasst für 0 E AI

START

BZ-ERINNERUNGSHINWEIS ERSTELLEN

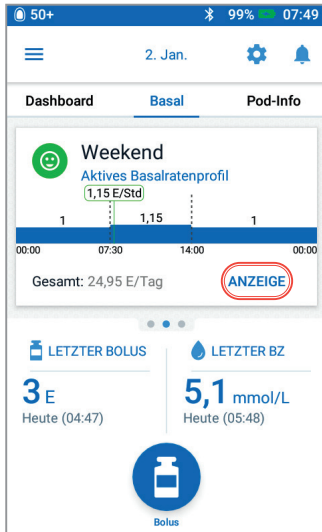
ABBR.

4. Tippen Sie auf **START**, um mit der Bolusabgabe zu beginnen.

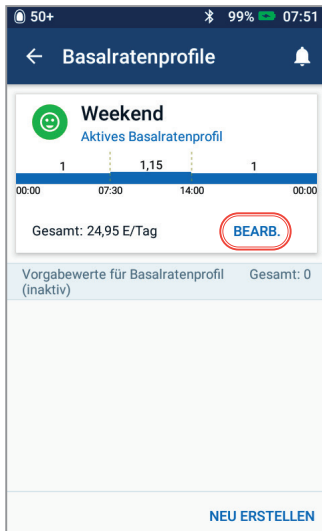


Ändern eines aktiven Basalratenprofils

HINWEIS: Sie müssen die Insulinabgabe unterbrechen, um das aktive Basalratenprofil zu bearbeiten.



1. Tippen Sie im Startbildschirm auf „Basal“. Tippen Sie auf **ANZEIGE**.

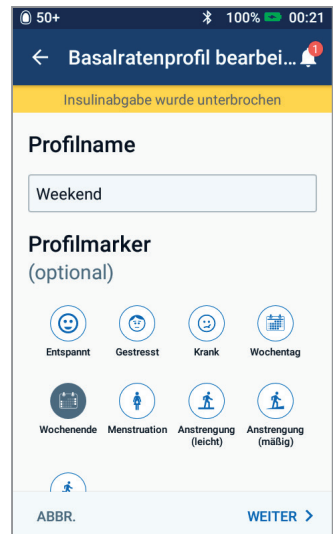


2. Tippen Sie auf **BEARB.**

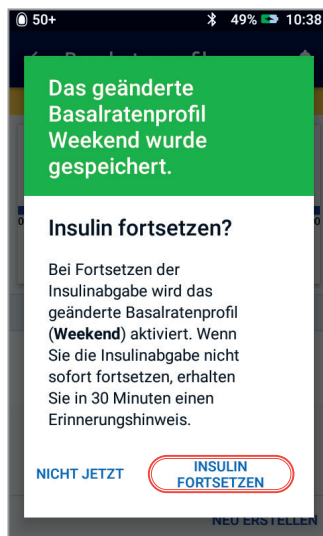
HAFTUNGSAUSSCHLUSS: Diese Bildschirme sind nur zu Demonstrationszwecken gedacht. Die gezeigten Werte dienen der Information und spiegeln möglicherweise nicht die Realität wider.



3. Tippen Sie auf **INSULINABGABE UNTERBRECHEN**.



4. Tippen Sie auf Profilnamen und -marker, um diese zu bearbeiten, oder tippen Sie auf **WEITER**, um die Basal-Zeitsegmente und -raten zu ändern.

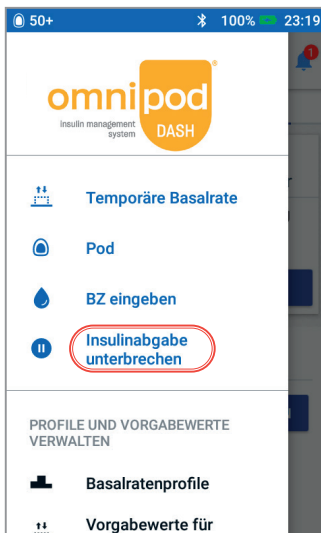


5. Wenn Sie mit der Bearbeitung fertig sind, tippen Sie auf **INSULIN FORTSETZEN**.

Unterbrechen der Insulinabgabe



1. Tippen Sie auf das Menü-Symbol im Startbildschirm.



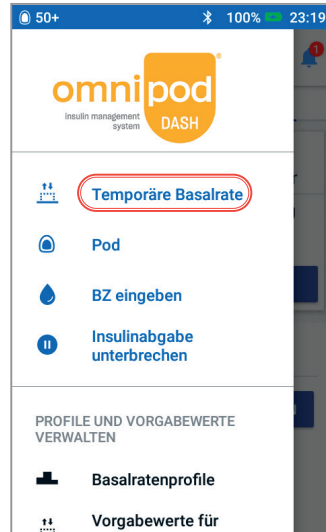
2. Tippen Sie auf **Insulinabgabe unterbrechen** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: Diese Bildschirme sind nur zu Demonstrationszwecken gedacht. Die gezeigten Werte dienen der Information und spiegeln möglicherweise nicht die Realität wider.

Festlegen einer temporären Basalrate



1. Tippen Sie auf das Menü-Symbol im Startbildschirm.



2. Tippen Sie auf **Temporäre Basalrate**.



3. Tippen Sie auf das Eingabefeld **Basalrate** und wählen Sie die gewünschte Änderung (in %) aus. Tippen Sie auf das Eingabefeld **Dauer** und wählen Sie die Dauer aus. Tippen Sie auf **Bestätigen**.

Erweiterte Funktionen der Insulinabgabe

- **Verzögerter Bolus**

Diese Funktion ermöglicht es Ihnen, einen Bolus über einen längeren Zeitraum abzugeben. Sie wird in der Regel bei Mahlzeiten mit hohem Fett- und/oder Proteingehalt wie Pizza, Cheeseburger oder Schnitzel verwendet, bei denen die Verdauung der Kohlenhydrate verzögert sein könnte.

- **Vorgabewerte für temporäre Basalraten**

Diese Funktion ermöglicht es Ihnen, eine häufig verwendete temporäre Basalrate zu speichern, z. B. für ein wöchentliches Training, damit Sie diese schnell aktivieren können.

- **Zusätzliche Basalratenprofile**

Diese Funktion ermöglicht es Ihnen, mehr als ein Basalratenprofil zu erstellen und zu speichern, wenn es Tage gibt, an denen sich Ihr Tagesablauf ändert, z. B. Wochenende und Arbeitstage.

- **Bolus-Vorgabewerte**

Diese Funktion ermöglicht es Ihnen, eine häufig verwendete Bolusmenge zu erstellen und zu speichern. Sie wird am häufigsten für Menschen verwendet, denen eine bestimmte Bolusmenge zu den Mahlzeiten verschrieben wird.

Informationen zum Einrichten und Verwenden dieser erweiterten Funktionen finden Sie im vollständigen *Technischen Benutzerhandbuch zum Omnipod DASH-System.*

Omnipod DASH Meldungen und Alarme

Hinweisalarme

Ein **Hinweisalarm** kann an Ihre Bedürfnisse angepasst werden. Es gibt verschiedene Arten von Hinweisalarmen in Ihrem Omnipod DASH-System:

- **Hinweisalarm „Pod-Ende überschritten“**

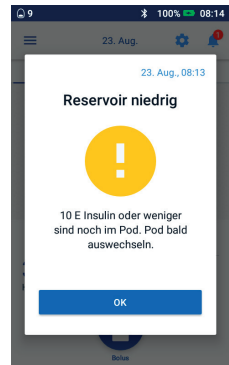
Wenn Ihr Pod in Kürze aufhört, Insulin abzugeben, ertönen 3 Minuten lang jede Minute 2 Signaltöne nacheinander. Dieses Muster wird alle 15 Minuten wiederholt, bis Sie auf Ihrem PDM auf „OK“ drücken.

- **Hinweisalarm „Reservoir niedrig“**

Der Pod gibt einen Hinweisalarm ab, wenn der Insulinfüllstand ein bestimmtes Niveau erreicht hat. So können Sie im Voraus planen, wann Sie Ihren Pod austauschen, und sicherstellen, dass immer ausreichend Insulin vorhanden ist.

- **Hinweisalarm „Automatische Abschaltung“**

Dieser Alarm weist Sie darauf hin, dass Ihr PDM abgeschaltet wird, wenn es im von Ihnen festgelegten Zeitraum keine Interaktion mit dem PDM gegeben hat. Er informiert Sie, dass Sie Ihren PDM wieder „wecken“ müssen, damit Ihr Pod nicht aufgrund von Inaktivität deaktiviert wird.



Bei einem Hinweisalarm werden unterbrochene Signaltöne ausgegeben, die auf einen Zustand hinweisen, der Ihre Aufmerksamkeit benötigt.

Wenn Sie einen Hinweisalarm hören, überprüfen Sie Ihren PDM. Hier wird eine Meldung mit der Beschreibung des Alarms und Informationen zu den nächsten Schritten angezeigt.

Es ist wichtig, dass Sie das zum Hinweisalarm gehörende Problem so schnell wie möglich beheben. Wenn Sie mit dem Beheben des Alarms zu lange warten, kann er zu einem Gefahrenalarm eskaliert werden. Sie können die Erinnerungshinweise und Hinweisalarme unter „Einstellungen“ personalisieren.

Weitere Informationen zu Hinweisalarmen finden Sie in Kapitel 10 „Alarme, Meldungen und Kommunikationsfehler“ im *Technischen Benutzerhandbuchs zum Omnipod DASH-Insulin-Managementsystem*.

WARNUNG:

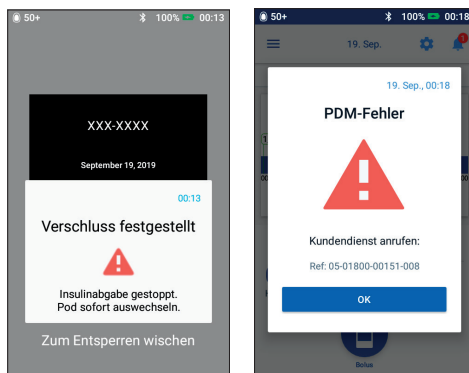
- Der Hinweisalarm für niedrigen Reservoirfüllstand wird zu einem Gefahrenalarm für leeres Reservoir eskaliert, wenn das Insulin aufgebraucht ist. Reagieren Sie daher auf den Warnhinweis, sobald er auftritt.
- Der Hinweisalarm „Automatische Abschaltung“ wird zu einem Gefahrenalarm eskaliert, wenn er ignoriert wird und führt zur Deaktivierung Ihres aktiven Pods. Reagieren Sie daher auf den Warnhinweis, sobald er auftritt.

Gefahrenalarme

Ein Gefahrenalarm ist eine Meldung, die Sie auf eine ernste oder möglicherweise ernste Situation aufmerksam macht.

Gefahrenalarme geben einen Dauerton ab, um Sie darauf hinzuweisen, dass ein Problem mit dem Pod dringlich wird oder dass mit dem PDM etwas nicht in Ordnung ist.

Wenn ein Gefahrenalarm ausgelöst wird, wird die gesamte Insulinabgabe gestoppt und der Pod muss ausgetauscht werden. Um eine Hyperglykämie zu vermeiden, befolgen Sie die Anweisungen auf Ihrem PDM, um das Problem schnell zu lösen.



Erinnerungshinweise

Ein Erinnerungshinweis ist eine Meldung, die Sie jederzeit aktivieren oder deaktivieren und an Ihre Anforderungen anpassen können. Ihr Omnipod DASH-System umfasst eine Reihe unterschiedlicher Erinnerungshinweise:

- **Blutzucker-Erinnerungen**

Ihr PDM kann Sie daran erinnern, Ihren Blutzucker jedes Mal zu überprüfen, wenn Sie einen Bolus abgeben.

- **Erinnerungshinweise zu Bolusabgaben**

Ihr PDM kann Ihnen einen Erinnerungshinweis senden, wenn in einem bestimmten Zeitraum kein Mahlzeitbolus abgegeben wurde.

- **Erinnerungshinweise zu Profilen**

Auf Ihrem Pod ertönt automatisch ein Signalton, wenn ein Profil für die temporäre Basalrate und/oder für einen verzögerten Bolus aktiv ist.

- **Bestätigungs-Erinnerungshinweise**

Ihr PDM ist so voreingestellt, dass Signaltöne abgegeben werden, wenn bestimmte Profile begonnen haben oder abgeschlossen wurden, z. B:

- Bolusabgabe
- Verzögerter Bolus
- Temporäre Basalrate

- **Kundenspezifische Erinnerung**

Sie können Texthinweise im PDM eingeben, die gemäß Ihren Einstellungen angezeigt werden.

ACHTUNG: Bitte lesen Sie das *Technische Benutzerhandbuch*.

Weitere Informationen zu Alarmen und deren Behandlung finden Sie in Kapitel 10 „Alarme, Meldungen und Kommunikationsfehler“ des *Technischen Benutzerhandbuchs zum Omnipod DASH-Insulin Managementsystem*.

Hypoglykämie (niedrige Glukose)

Blutzucker (BZ) < 3,9 mmol/L (70 mg/dL) oder ≤ 4,4 mmol/L (80 mg/dL) mit Symptomen

Symptome der Hypoglykämie

- Zitterigkeit
- Müdigkeit
- Hunger
- Schwitzen
- Kalt-feuchte Haut
- Schwäche
- Verschwommenes Sehen
- Kopfschmerzen
- Schnelles Herzklopfen
- Verwirrung
- Kribbeln
- Angst
- Benommenheit
- Schwindelgefühl
- Persönlichkeitsveränderung

Wenn Sie Symptome niedriger Glukose haben, überprüfen Sie Ihren BZ. Je nach Ergebnis führen Sie einen der folgenden Schritte aus:

Wenn Ihre Glukose weniger als 2,8 mmol/L (50 mg/dL) beträgt:

1. Nehmen Sie 30 Gramm schnell wirkende Kohlenhydrate zu sich.
2. Warten Sie 15–20 Minuten.

Wenn Ihre Glukose weniger als 3,9 mmol/L (70 mg/dL) beträgt:

1. Nehmen Sie 15 Gramm schnell wirkende Kohlenhydrate zu sich.
2. Warten Sie 15 Minuten.

Messen Sie Ihren BZ erneut. Je nach Ergebnis führen Sie einen der folgenden Schritte aus:

Wenn Ihre Glukose weniger als 4,4 mmol/L (80 mg/dL) beträgt:

1. Nehmen Sie 30 Gramm schnell wirkende Kohlenhydrate zu sich.
2. Warten Sie 15–20 Minuten und messen Sie dann erneut Ihren Blutzucker.
3. Wenn Ihr Blutzucker auch nach wiederholten Behandlungen niedrig bleibt, benachrichtigen Sie sofort Ihre*n medizinische*n Betreuer*in und/oder suchen Sie die nächste Notaufnahme auf.

Wenn Ihr Blutzucker mehr als 4,4 mmol/L (80 mg/dL) beträgt:

1. Nehmen Sie anschließend Ihre nächste geplante Mahlzeit oder einen Snack zu sich.
Je nachdem, wie lange Sie auf diese Mahlzeit oder diesen Snack warten müssen, können Sie eines der folgenden Dinge tun:
 - Wenn Ihre nächste Mahlzeit/Snack 30 Minuten später stattfindet, nehmen Sie zusätzlich 15 Gramm schnell wirkende Kohlenhydrate zu sich.
 - Wenn Ihre nächste Mahlzeit/Snack 60 Minuten später stattfindet, nehmen Sie zusätzlich 30 Gramm schnell wirkende Kohlenhydrate zu sich.
2. Wenn Ihr Blutzucker auch nach wiederholten Behandlungen niedrig bleibt, benachrichtigen Sie sofort Ihre*n medizinische*n Betreuer*in und/oder suchen Sie die nächste Notaufnahme auf.

Wichtige Hinweise:

- 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.
- Selbst wenn Sie Ihren BZ nicht messen können, zögern Sie die Behandlung der Symptome einer Hypoglykämie nicht hinaus.
- Wenn Sie Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörung haben, sollten Sie Ihren Blutzucker häufiger kontrollieren.

Maßnahmenplan

Ignorieren Sie Anzeichen niedrigen Blutzuckers nie, selbst wenn sie nur geringfügig sind. Unbehandelt kann schwere Hypoglykämie zu Krampfanfällen oder zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn Bewusstseinsverlust, Unfähigkeit zum Schlucken von Glukose oder Krampfanfälle auftreten oder beobachtet werden, ergreifen Sie sofort die folgenden Maßnahmen:

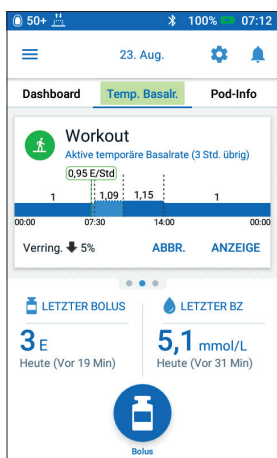
- Geben Sie Glucagon nach Anweisung der medizinischen Betreuerin/des medizinischen Betreuers.
- Rufen Sie den Notdienst.
- Benachrichtigen Sie die/den medizinische*n Betreuer*in.
- Unterbrechen Sie die Insulinabgabe.

Fehlerbehebung bei Häufiger Hypoglykämie

Einstellungen des Personal Diabetes Managers prüfen

- Ist das richtige Basalratenprofil aktiv?
- Ist die PDM-Uhrzeit richtig eingestellt?
- Ist die temporäre Basalrate (falls aktiv) korrekt?
- Sind die BZ-Zielwerte korrekt?
- Ist der Insulin-Korrekturfaktor richtig eingestellt?
- Ist das Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis korrekt?

Wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, um Ratschläge zur Anpassung der Einstellungen Ihres PDM und Vorschläge zur Behandlung von Hypoglykämie zu erhalten.



Kürzlich durchgeführte Aktivitäten prüfen

Körperliche Anstrengung

- War Ihre körperliche Aktivität ungewöhnlich lang oder anstrengend?
- Waren Sie ungewöhnlich körperlich aktiv (z. B. sehr langer Spaziergang, Hausarbeit, schwere oder wiederholte Tätigkeiten wie Heben oder Tragen)?
- Haben Sie die temporäre Basalrate während dieser Aktivität gesenkt?
- Haben Sie vor, während und/oder nach der Aktivität Kohlenhydrate zu sich genommen?

Mahlzeiten/Snacks

- Haben Sie die Kohlenhydrate richtig gezählt – und auch einen hohen Ballaststoffanteil berücksichtigt?
- Haben Sie bei der Einnahme einer Mahlzeit einen Bolus verabreicht?
- Haben Sie Alkohol konsumiert?

Weitere Informationen finden Sie im *Technischen Benutzerhandbuch zum Omnipod DASH-System*.

ACHTUNG: Bitte lesen Sie das *Technische Benutzerhandbuch*.

Die oben genannten allgemeinen Richtlinien stammen vom Joslin Diabetes Center. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, die/der Sie individuell berät.

Hyperglykämie (hohe Glukose)

Blutzuckermesswert (BZ) $\geq 13,9$ mmol/L (250 mg/dL)

Symptome der Hyperglykämie

- Müdigkeit
- Ungewöhnlicher Durst
- Häufiges Wasserlassen (z. B. nachts)
- Verschwommenes Sehen
- oder Hunger
- Langsames Heilen von Schnittwunden oder wunden Stellen
- Grundloser Gewichtsverlust

Wenn Sie die Symptome eines hohen Blutzuckerspiegels haben:

1. Überprüfen und kontrollieren Sie Ihren Blutzuckerwert.
2. Wenn Ihr Blutzuckermesswert über 13,9 mmol/L (250 mg/dL) liegt, überprüfen Sie Ihren Urin- oder Blutketonspiegel und entnehmen Sie die nächsten Schritte der untenstehenden Tabelle.

Ist Ihr Ketonspiegel folgendermaßen:	Spuren oder Negativ	Gering (Urin) 0,6–0,9 mmol/L (Blut)	Mäßig bis hoch (Urin) 1,0 oder mehr mmol/L (Blut)
Insulin	Verabreichen Sie einen Korrekturbolus mit dem PDM.	Verabreichen Sie einen Korrekturbolus mit einer Spritze oder einem Pen. Wechseln Sie den Pod aus.	Verabreichen Sie einen Korrekturbolus mit einer Spritze oder einem Pen. Wechseln Sie den Pod aus.
BZ	Prüfen Sie ihn in 2 Stunden erneut. Wenn der Blutzucker gesunken ist, kehren Sie zum normalen Dosierungsschema zurück und überwachen Sie den Blutzucker.	Prüfen Sie ihn in 2 Stunden erneut. Wenn der Blutzucker gesunken ist, kehren Sie zum normalen Dosierungsschema zurück und überwachen Sie den Blutzucker.	Prüfen Sie ihn in 2 Stunden erneut. Wenn der Blutzucker gesunken ist, kehren Sie zum normalen Dosierungsschema zurück und überwachen Sie den Blutzucker.
Ketone	Kontrollieren Sie die Ketone erneut, wenn Ihr Blutzucker bei der 2-Stunden-Kontrolle unverändert oder höher ist.	Kontrollieren Sie die Blutketone in 1 Stunde oder die Urinketone in 2 Stunden erneut.	Kontrollieren Sie die Blutketone in 1 Stunde oder die Urinketone in 2 Stunden erneut.
Essen und Trinken	Gewöhnlicher Speiseplan mit zusätzlichem Wasser oder zuckerfreien Flüssigkeiten.	Gewöhnlicher Speiseplan mit zusätzlichem Wasser oder zuckerfreien Flüssigkeiten.	Gewöhnlicher Speiseplan mit zusätzlichem Wasser oder zuckerfreien Flüssigkeiten.
Zusätzliche Schritte		Wenn der Blutzucker und die Ketone nach 2 oder mehr Behandlungen mit der Spritze oder dem Pen weiterhin erhöht sind, wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.	Wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.

Fehlerbehebung bei Häufiger Hyperglykämie

Einstellungen des Personal Diabetes Managers prüfen

Status-Bildschirm prüfen

- Letzter Bolus: War der Bolus zu gering?
 - War der Boluszeitpunkt richtig?
 - Haben Sie stark protein- oder fetthaltige Mahlzeiten berücksichtigt?
- Basalratenprofil: Wird das richtige Basalratenprofil ausgeführt?
- Temporäre Basalrate: Ist eine temporäre Basalrate aktiv, die deaktiviert sein sollte?

Meine Daten prüfen

- Alarmverlauf: Haben Sie Alarme ignoriert oder nicht gehört, auf die Sie hätten reagieren sollen?

Maßnahmenplan

Es gibt mehrere Faktoren, die eine Hyperglykämie verursachen können. Häufige Ursachen sind Krankheit, Stress, Infektionen und verpasste Insulindosierungen. Der Pod verwendet nur schnell wirkendes Insulin. Sie haben also kein lang wirkendes Insulin im Körper. Wenn ein Verschluss oder eine andere Unterbrechung der Insulinabgabe auftritt, kann Ihr Blutzucker schnell ansteigen. Ignorieren Sie die Anzeichen und Symptome einer Hyperglykämie nicht.

Pod prüfen

Inspizieren Sie die Kanüle durch das Sichtfenster.

- Ist die Kanüle aus der Haut gerutscht?
- Ist Blut in der Kanüle zu erkennen?
- Sind rund um die Kanüle Rötungen, Flüssigkeitsaustritt oder andere Zeichen einer Infektion erkennbar?

Falls JA: Wechseln Sie Ihren Pod aus. Wenn Sie eine Infektion vermuten, dann rufen Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in an.

Injektionsstelle prüfen

- Sind rund um den Pod und das Pflaster Rötungen oder Schwellungen zu erkennen?
- Tritt Insulin an der Injektionsstelle aus oder ist ein Insulingeruch wahrnehmbar?

Falls JA: Wechseln Sie Ihren Pod aus. Wenn Sie eine Infektion vermuten, dann rufen Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in an.

Pflaster prüfen

- Hat sich das Pflaster von der Haut gelöst?
- Hat sich der Pod vom Pflaster gelöst?

Falls JA und falls die Kanüle noch ordnungsgemäß sitzt, können Sie den Pod oder das Pflaster wieder festkleben, um eine weitere Ablösung zu verhindern.

Befindet sich die Kanüle nicht mehr richtig in der Haut, wechseln Sie den Pod aus.

Insulin prüfen

- Ist das Insulin abgelaufen?
- War das Insulin extremen Temperaturen ausgesetzt?

Falls ja: Wechseln Sie den Pod aus, und verwenden Sie eine neue Ampulle Insulin.

Erinnerungshinweis

Wenn Sie unter anhaltender Übelkeit und/oder Erbrechen leiden oder länger als zwei Stunden Durchfall haben, wenden Sie sich sofort an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.

WARNUNG:

Die Symptome einer Hyperglykämie sind nicht immer eindeutig. Messen Sie immer Ihren BZ, bevor Sie eine Hyperglykämie behandeln. Wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.

ACHTUNG: Bitte lesen Sie das *Technische Benutzerhandbuch*.

Umgang mit Krankheitstagen

Maßnahmenplan

Besprechen Sie den Umgang mit Krankheitstagen mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in. Die folgenden Richtlinien sind Empfehlungen und können von den Richtlinien Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers abweichen.

Notfallsituationen

- Für Blutzuckerwerte von 13,9 mmol/L (250 mg/dL) oder mehr siehe: Maßnahmenplan für Hyperglykämie
- Für Blutzuckerwerte von 3,9 mmol/L (70 mg/dL) oder weniger (und/oder Symptome) siehe: Maßnahmenplan für Hypoglykämie

Während einer Krankheit

Wenn Sie eine Erkältung, einen Magenvirus, Zahnschmerzen oder eine andere leichte Krankheit haben:

- Kontrollieren Sie den Blutzucker häufiger (alle 2–4 Stunden oder mindestens 4 Mal am Tag)
- Kontrollieren Sie die Ketone – jedes Mal, wenn der Blutzucker 13,9 mmol/L (250 mg/dL) oder mehr beträgt.
- Verwenden Sie temporäre Basalrate wie von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in empfohlen.
- Bleiben Sie hydriert
- Überwachen Sie die Urinausscheidung
- Führen Sie Buch über alle Informationen (BZ, Ketonwerte, Flüssigkeit und Zeit/Menge des Urins, Erbrechen, Durchfall, Temperatur)

Rufen Sie sofort Ihre*n medizinische*n Betreuer*in an, wenn Sie Folgendes haben:

- Anhaltende Übelkeit und/oder Erbrechen oder Durchfall über zwei Stunden
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Ungewöhnliches Verhalten (z. B. Verwirrung, undeutliche Sprache, Doppelsehen, Bewegungsunfähigkeit, ruckartige Bewegungen)
- Anhaltend hoher Blutzuckerspiegel und/oder positive Ketonwerte nach Behandlung mit zusätzlichem Insulin und Flüssigkeitszufuhr
- Anhaltend niedriger Blutzuckerspiegel, der nicht auf die Senkung des Insulinspiegels und das Trinken kohlenhydrathaltiger Flüssigkeiten anspricht
- Fieber über 38 °C (100,5 °F)
- Mäßige bis hohe Ketone im Urin oder $\geq 1,0$ mmol/L Blutketone



Erinnerungshinweis

Die Symptome der DKA (diabetische Ketoazidose) ähneln denen einer Grippe. Bevor Sie davon ausgehen, dass Sie eine Grippe haben, messen Sie Ihren BZ und Ihre Ketone, um eine DKA auszuschließen. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.

Meine PDM-Einstellungen

Sie können das folgende Arbeitsblatt verwenden, um Ihre PDM-Einstellungen von Ihrem aktuellen PDM aufzuschreiben.

Maximale Basalrate	____ E/Std		
Basal 1	00:00 bis ____	____ E/Std	Tägliches Gesamtbasalinsulin ____ E
	____ bis ____	____ E/Std	
	____ bis ____	____ E/Std	
	____ bis ____	____ E/Std	
Temporäre Basalrate	Ein	Aus	(Wählen Sie „Ein“ bei Einstellung in % oder E/Std. „Ein“ ist in %.)
Grenzen des BZ-Zielbereichs	Untergrenze	Obergrenze	
	____ mmol/L ____ mg/dL	____ mmol/L ____ mg/dL	
Bolusvorschlagsrechner	Ein	Aus	
Ziel-BZ		Ziel	Korrigieren Über
	00:00 bis ____	____ mmol/L ____ mg/dL	____ mmol/L ____ mg/dL
	____ bis ____	____ mmol/L ____ mg/dL	____ mmol/L ____ mg/dL
	____ bis ____	____ mmol/L ____ mg/dL	____ mmol/L ____ mg/dL
	____ bis ____	____ mmol/L ____ mg/dL	____ mmol/L ____ mg/dL
Min.-BZ – für Bolusberechnungen	____ mmol/L		
Kohlenhydrate-zu-Insulin-Verhältnis (KI-Verhältnis)	00:00 bis ____	____ g KH	
	____ bis ____	____ g KH	
	____ bis ____	____ g KH	
	____ bis ____	____ g KH	
Korrekturfaktor	00:00 bis ____	(Einheit Insulin senkt den BZ um)	
	____ bis ____	____ mmol/L ____ mg/dL	
	____ bis ____	____ mmol/L ____ mg/dL	
	____ bis ____	____ mmol/L ____ mg/dL	
	____ bis ____	____ mmol/L ____ mg/dL	
Gegenläufige Korrektur	Ein	Aus	
Dauer der Insulinaktivität	____ Stunden		
Maximaler Bolus	____ E		
Verzögerter Bolus	Ein	Aus	(Wählen Sie „Ein“ bei Einstellung in % oder E/Std. „Ein“ ist in %.)



Überblick über die Einstellungen und Optionen

Die Optionen für die verschiedenen Einstellungen des Omnipod DASH-Insulin-Managementsystems sind:

Uhrzeitformat	12 Stunden oder 24 Stunden
Zeitzonen	GMT-11:00 Uhr bis GMT+13:00 Uhr
Datumsformat	MM/TT/JJ TT/MM/JJ MM.TT.JJ TT.MM.JJ JJ-MM-TT
Bildschirm-Zeitlimit	30, 60, 120 Sekunden. Standard ist 30 Sekunden.
PIN	4 Ziffern von 0 bis 9.
Maximale Basalrate	0,05–30 E/Std. Standard ist 3,00 E/Std.
Basalrate	Einheiten/Std. Bereich: 0 E/Std. bis max. Basalrate in Schritten von 0,05 E/Std.
Basalratenprofile	Maximal 12.
Basalraten-Segmente	24 pro Basalratenprofil.
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.
Vorgabewerte für temp. Basalrate	Maximal 12.
Blutzucker (BZ)-Zielbereich für BZ-Verlauf	Ober- und Untergrenzen: 3,9 bis 11,1 mmol/L (70 bis 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.
Kundenspezifische Erinnerung	Maximal 4. Einstellbar auf Täglich, Nur einmal, Aus.
Bolusrechner	Ein oder Aus. Standard ist Ein.
Ziel-BZ-Wert	Maximal 8 Segmente; 3,9 bis 11,1 mmol/L (70 bis 200 mg/dL) in Schritten von 0,1 mmol/L (1 mg/dL).
Schwellenwert „Korrigieren über“	Maximal 8 Segmente; Ziel-BZ bis 11,1 mmol/L (200 mg/dL) in Schritten von 0,1 mmol/L (1 mg/dL).

Minimaler BZ für Berechnungen	2,8 bis 3,9 mmol/L (50 bis 70 mg/dL) in Schritten von 0,1 mmol/L (1 mg/dL). Standard ist 3,9 mmol/L (70 mg/dL).
Kohlenhydrat-Insulin-(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 bis 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.
Maximale Bolusgröße	0,05–30 E
Verzögerter Bolus	%, Einheiten oder Aus. Standard ist Aus. 30 Minuten bis 8 Stunden in Schritten von 30 Minuten.
Bolus-Vorgabewert	Maximal 7. Der maximale Bolus kann nicht überschritten werden.
Unterbrechen	30 Minuten bis 2 Stunden.
Hinweisalarm für niedrigen Reservoirfüllstand	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.
Zähler für automatische Abschaltung	Aus oder 1 bis 24 Stunden in Schritten von 1 Stunde. Standard ist Aus.
Bildschirmanzeige des Verlaufs	Gleitender 90-Tages-Zeitraum.
Sprache	Mehrere Sprachen

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 Unzen)

Temperaturbereich während des Betriebs: Pod-Betriebsumgebung von 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)

Die Pod-Temperatur erreicht eine Höhe von 23 °C bis 37 °C (73 °F bis 98,6 °F) wenn der Pod am Körper getragen wird.

Starttemperatur: über 10 °C (50 °F)

Lagertemperaturbereich: 0 °C bis 30 °C (32 °F bis 86 °F)

Aufwärmzeit (0 °C bis 20 °F (32 °F bis 68 °F)): 7 Minuten

Abkühlzeit: Es ist nicht notwendig zu warten, bis das Gerät von der maximalen Lagertemperatur (30 °C (86 °F)) auf die Betriebstemperatur abgekühlt ist.

Reservoirvolumen (nutzbar): 200 Einheiten

Einführtiefe der Kanüle: 4–7 mm (0,16–0,28 Zoll)

Tiefe der Insulininjektion: ≥ 4 mm (0,16 Zoll)

Bewertung der Wasserdichtigkeit: IP28 (7,6 Meter (25 Fuß) für bis zu 60 Minuten)

Insulinkonzentration: U-100

Alarmtyp: Akustisch. Schalldruckpegel: ≥ 45 db(A) in 1 Meter Abstand

Sterilisationsmittel: mit Ethylenoxid sterilisiert

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

Nicht pyrogen: nur Flüssigkeitspfad

Anwendungsteil des Typs BF: Schutz vor Stromschlag

Maximaler Infusionsdruck: 35 psi

Maximales Infusionsvolumen beim Erstauftreten eines Defekts: 0.5 E

Durchflussleistung:

Primäre Rate: 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 $\geq 0,05$ E/Std.

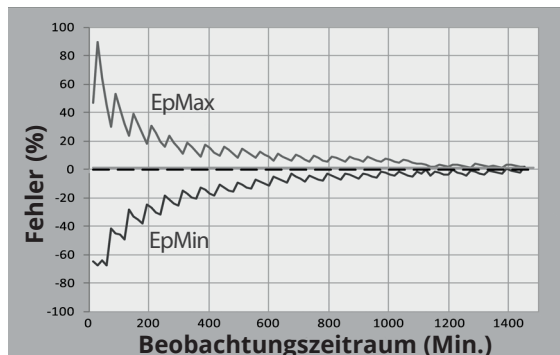
Bolus: ± 5 % für Mengen von $\geq 1,0$ Einheiten

$\pm 0,05$ Einheiten für Mengen von $< 1,0$ Einheiten

HINWEIS: Der Benutzer muss beim Festlegen der Bolusdosis die Bolusdosisgenauigkeit 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.

Genauigkeit der Prüfergebnisse:

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 μ L/Std. (Abgabe von 0,05 E/Std. U-100-Insulin) bei hoher Betriebstemperatur durchgeführt. Der mediane Gesamtprozentsatz des Durchflussfehlers betrug 1,40 %.



PDM-Spezifikationen

Größe: 6,4 cm x 12,2 cm x 1,0 cm (2,52" breit x 4,79" lang x 0,39" hoch)

Gewicht: 106 Gramm (3,74 Unzen)

Aktiver Bildschirmbereich: 10,2 cm diagonal $\pm 5\%$ (4,0" $\pm 5\%$)

Betriebstemperaturbereich: 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)

Ladetemperaturbereich: 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)

Lagerungstemperaturbereich: 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

Ladetemperaturbereich: 41 °F bis 104 °F (5 °C bis 40 °C)

Atmosphärischer Druck während des Betriebs: 700 hPa bis 1060 hPa

Atmosphärischer Druck während der Lagerung: 700 hPa bis 1060 hPa

Kommunikationsabstand: PDM und Pod sollten

- beim Start: angrenzend und berührend auf oder außerhalb der Schale liegen, um eine gute Kommunikation während der Entlüftung zu ermöglichen.
- bei Normalbetrieb: höchstens 1,5 m (5 Fuß) voneinander entfernt sein. Je nach Standort kann der Kommunikationsabstand bis zu 15 m (50 Fuß) betragen.

Wasserdichtigkeit: IP22 bei Verwendung mit Schutzhülle (Flüssigkeit vermeiden)

HINWEIS: Die Schutzart IP22 gilt NUR, wenn Ihr PDM mit der mitgelieferten Schutzhülle (Gelhaut) verwendet wird. Das Risiko, dass Wasser in den PDM eindringt, ist ohne die Schutzhülle größer. Wenden Sie sich bei Bedarf an den Kundenservice, um zusätzliche Schutzhüllen zu erwerben.

Alarmtyp: Akustisch. Schalldruckpegel: ≥ 45 db(A) in 1 Meter Abstand

Meldungstyp: Akustisch und Vibration

Lebensdauer des PDM: 5 Jahre

Akkulebensdauer: Ein vollständig geladener Akku reicht nach 1.5 Jahren üblicher Verwendung für ca. 2 Tage bei üblicher Verwendung.

Betriebsspannung des Akkuladegeräts: 100 bis 240 V Wechselstrom, 50/60 Hz

Verwenden Sie zum Aufladen Ihres PDM nur das von Insulet gelieferte Ladegerät. Die Verwendung nicht zugelassener Ladegeräte kann eine Explosion des Akkus verursachen, den PDM beschädigen und zu einem Verlust der Garantie führen.

Lebensdauer des Akkuladegeräts: 10,000 Betriebsstunden

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.

Verschlusserkennung

Ein Verschluss ist eine Blockade oder eine Unterbrechung der Insulinabgabe vom Pod. Wenn das Omnipod DASH-System einen Verschluss erkennt, wird ein Gefahrenalarm ausgelöst und Sie werden aufgefordert, Ihren Pod zu deaktivieren und auszuwechseln.

Ein Verschluss-Gefahrenalarm ertönt bei durchschnittlich 3 bis 5 Einheiten fehlendem Insulin. In der folgenden Tabelle ist die Verschlusserkennung 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 Verschluss und Pod-Alarm	
	Typische Zeit	Maximale Zeit
5,00-E-Bolus	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 ein Verschluss spontan löst, kann ein Insulinvolumen freigesetzt werden. Dieses Volumen würde das für die Abgabe programmierte Insulinvolumen nicht überschreiten.

Wenn während eines sofortigen Bolus ein Verschluss erkannt wird, gibt der Pod direkt nach Abschluss des sofortigen Bolus einen akustischen Gefahrenalarm ab.

WARNUNG: Bei sehr niedrigen Basaldurchflussraten erkennen Sie einen Verschluss rechtzeitig, wenn Sie Ihren Blutzucker häufig messen. Verschlüsse können zu Hyperglykämie führen.

Kennzeichnungssymbole auf dem Omnipod DASH-System

Auf dem Omnipod DASH-System oder seiner Verpackung befinden sich folgende Symbole:

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Nur zum Einmalgebrauch		MR-unsicher
	Begleitdokumente beachten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Anwendungsteil Typ BF
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Chargencode		Trocken halten
	Verwendbar bis		Lagertemperatur, Betriebstemperatur
	Artikelnummer		Seriennummer
	Relative Feuchtigkeit bei Lagerung, Relative Feuchtigkeit bei Betrieb		Atmosphärischer Lagerungsdruck, Atmosphärischer Betriebsdruck
	Tauchfest: Wasserdicht bis 7,6 Meter (25 Fuß) für bis zu 60 Minuten		Nicht pyrogener Flüssigkeitspfad
	Kontakt mit Flüssigkeiten vermeiden		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht über den Hausmüll entsorgen		RoHS-konform
	DASH® PDM		Konformitätskennzeichnung
	Omnipod®-Tragetasche		PDM-Hülle
	Benutzerhandbuch/ Technisches Benutzerhandbuch		Pod
	Ladekabel		Ladeadapter
	PDM-Akku		Importeur

	Medizinprodukt		Autorisierter Vertreter in der Schweiz
	Konformitätsbewertungskennzeichnung für Großbritannien		Zur mehrmaligen Anwendung bei einem Patienten
	Regulatory Compliance Mark für Australien		Einfaches Sterilbarrieresystem
	(Frankreich) Das Produkt ist für das Recycling bestimmt und darf nicht in die normale Restmülltonne gegeben werden		(Frankreich) Produkt enthält scharfe Instrumente
	Elektronische Gebrauchsanweisung		Nur mit U-100 Insulin kompatibel
	(Frankreich) Abfälle müssen in der Kanülenbox entsorgt werden		(Frankreich) Produkt enthält elektronische scharfe Instrumente
	(Frankreich) Abfälle müssen in der Purple Box für elektronische scharfe Instrumente entsorgt werden		(Frankreich) Apothekenabholung verfügbar
	(Frankreich) Für das Recycling bestimmte Verpackungen		

Medizinprodukterichtlinie

Dieses Gerät erfüllt die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG.

EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Insulet erfüllt die Datenschutz-Grundverordnung EU 2016/679.

Nähere Angaben zum Bevollmächtigten in der EU

Ansprechpartner: Der Beschwerdebeauftragte

Adresse: Insulet Netherlands B.V., WTC Utrecht Stadsplateau 7, Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht, Niederlande

TEL.: +31 308 990 670

E-Mail: ECREP@insulet.com



Gewährleistung der Sicherheit bei der Verwendung des Omnipod DASH-Systems

Allgemeine Warnhinweise

WARNUNG: Verwenden Sie das Omnipod DASH-System NICHT, bevor Sie eine Schulung erhalten haben. Eine unzureichende Schulung kann ein Risiko für Ihre Gesundheit und Sicherheit darstellen.

WARNUNG: Lesen Sie vor der Verwendung des Omnipod DASH-Systems alle Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch. Überwachen Sie Ihren Blutzucker unter Anleitung Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. Erfolgt die Überwachung nicht ordnungsgemäß, kann eine unerkannte Hyperglykämie oder Hypoglykämie auftreten.

WARNUNG: Das Gerät empfiehlt sich nicht für Menschen mit eingeschränktem Hörvermögen. Vergewissern Sie sich stets, dass Sie die Alarmhinweise und Meldungen des Pods/PDM hören.

WARNUNG: Wenn Sie das Omnipod DASH-System nicht gemäß den Anweisungen verwenden können, können Risiken für Ihre Gesundheit und Sicherheit entstehen. Sprechen Sie mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in, wenn Sie Fragen oder Bedenken zur ordnungsgemäßen Verwendung des Omnipod DASH-Systems haben.

WARNUNG: Das Omnipod DASH-System darf NICHT unter niedrigem atmosphärischem Druck (unter 700 hPa) verwendet werden. Ein derart niedriger atmosphärischer Druck kann in großen Höhen wie beim Bergsteigen oder bei einem Aufenthalt in einer Höhe über 3.000 Meter (10.000 Fuß) auftreten.

WARNUNG: Das Omnipod DASH-System darf NICHT in sauerstoffreichen Umgebungen (Sauerstoffgehalt über 25 %) oder unter hohem atmosphärischem Druck (über 1060 hPa) verwendet werden. Beide Bedingungen treten in einer Überdruckkammer auf. Überdruck- oder Hochdruckkammern werden gelegentlich zur Förderung der Heilung von diabetischen Ulcera oder zur Behandlung einer Kohlenmonoxidvergiftung, bestimmter Knochen- und Gewebeinfektionen und der Taucherkrankheit eingesetzt.

WARNUNG: Wenn Sie die Funktion für den verzögerten Bolus verwenden, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel häufiger messen, um eine Hypoglykämie oder eine Hyperglykämie zu vermeiden.

WARNUNG: Die Insulinabgabe wird nach Ablauf der Zeit für die Unterbrechung nicht automatisch fortgesetzt. Sie müssen auf INSULINABGABE FORTSETZEN tippen, um die Insulinabgabe fortzusetzen. Wenn Sie die Insulinabgabe nicht fortsetzen, könnten Sie eine Hyperglykämie entwickeln.

WARNUNG: Der Bolusrechner zeigt basierend auf den persönlichen Einstellungen, die Sie im PDM programmiert haben, einen Vorschlag für die Bolusdosierung an. Wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, bevor Sie die Einstellungen Ihres Bolusrechners anpassen. Die Abgabe einer zu hohen Insulinmenge kann eine Hypoglykämie verursachen.

WARNUNG: Tragen Sie immer ein Notfallkit bei sich, um schnell auf einen Diabetes-Notfall reagieren zu können.

WARNUNG: Der atmosphärische Druck in einer Flugzeugkabine kann sich während des Fluges ändern. Dies kann sich auf die Insulinabgabe des Pods auswirken. Prüfen Sie Ihren BZ während des Fluges regelmäßig. Folgen Sie bei Bedarf den Behandlungsanweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.

WARNUNG: Ein Verschluss kann durch eine Blockade, eine Fehlfunktion des Pods oder die Verwendung alten oder inaktiven Insulins hervorgerufen werden siehe. Wenn die Insulinabgabe durch einen Verschluss unterbrochen wird, überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel und befolgen Sie die von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in festgelegten Behandlungsrichtlinien. Wenn keine entsprechenden Maßnahmen getroffen werden, kann es zu einer Hyperglykämie kommen.

WARNUNG: Versuchen Sie NICHT, Teile des Omnipod DASH®-Systems zu verändern, zu modifizieren oder zu demontieren. Andernfalls können Sie Ihre Gesundheit und Sicherheit gefährden.

WARNUNG: Der Pod und der PDM können durch starke Strahlung oder starke magnetische Felder beeinträchtigt werden. Bevor Sie sich einer Röntgenuntersuchung, einer MRT oder einer Computertomographie (oder ähnlichen Untersuchungen oder Verfahren) unterziehen, entfernen und entsorgen Sie den Pod und platzieren Sie den PDM außerhalb des Behandlungsbereichs. Erkundigen Sie sich bei Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in nach den Richtlinien zur Entfernung von Pods.

WARNUNG: Bei sehr niedrigen Basaldurchflussraten erkennen Sie einen Verschluss rechtzeitig, wenn Sie Ihren Blutzucker häufig messen. Verschlüsse können zu Hyperglykämie führen.

Warnhinweise in Bezug auf Insulin

WARNUNG: Schnell wirkendes U-100-Insulin: Das Omnipod DASH-System ist für die Nutzung mit schnell wirkendem U-100-Insulin ausgelegt. Die folgenden schnell wirkenden U-100-Insulinanaloga wurden getestet und als für die Verwendung im Pod sicher bewertet: NovoLog®/NovoRapid® (Insulin aspart), Fiasp® (Insulin apart), Humalog® (Insulin lispro) Lyumjev™ (Insulin lispro-aabc), Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (Insulin lispro) und Apidra® (Insulin glulisin). NovoLog/NovoRapid, Fiasp, Humalog, Lyumjev und Admelog/Insulin lispro Sanofi können für bis zu 72 Stunden (3 Tage) im Omnipod 5-System verwendet werden. Apidra ist mit dem Omnipod DASH-System kompatibel und kann bis zu 48 Stunden (2 Tage) verwendet werden. Wenn Sie Fragen zur Verwendung anderer Insuline haben, wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in. Fiasp und Lyumjev haben eine schnellere anfängliche Absorption als andere schnell wirkende U-100-Insuline; lassen Sie sich immer von Ihrer medizinischen Betreuungsperson beraten und lesen Sie die Insulin-Kennzeichnung vor Verwendung sorgfältig.

WARNUNG: Da der Pod nur schnell wirkendes U-100-Insulin verwendet, besteht bei einer Unterbrechung der Insulinabgabe ein erhöhtes Risiko einer Hyperglykämie. Eine schwere Hyperglykämie kann schnell zu einer diabetischen Ketoazidose (DKA) führen. Eine DKA kann Symptome wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Atembeschwerden, Schock oder Koma auslösen oder zum Tod führen. Wenn die Insulinabgabe aus irgendeinem Grund unterbrochen wird, müssen Sie das fehlende Insulin möglicherweise ersetzen. Fragen Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in nach Anweisungen für den Umgang mit einer unterbrochenen Insulinabgabe, die eine Injektion von schnell wirkendem Insulin beinhalten kann.

WARNUNG: Verwenden Sie NIE trübes Insulin – es könnte alt oder inaktiv sein. Befolgen Sie stets die Gebrauchsanweisung des Insulinherstellers. Ein falscher Einsatz von schnell wirkendem U-100-Insulin oder die Verwendung von abgelaufenem oder inaktivem Insulin kann ein Risiko für Ihre Gesundheit darstellen.

Warnhinweise in Bezug auf Glukose

WARNUNG: Falls Symptome auftreten, die nicht Ihren gemessenen Blutzuckerwerten entsprechen, und Sie alle Anweisungen in diesem technischen Benutzerhandbuch befolgt haben, kontaktieren Sie Ihre*n medizinische*n Betreuer*in.

WARNUNG: Befolgen Sie die Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers, um eine ordnungsgemäße Blutzuckerüberwachung sicherzustellen.

WARNUNG: Ein BZ-Wert unter 3,9 mmol/L (70 mg/dL) kann auf eine Hypoglykämie (niedriger BZ) hinweisen. Ein BZ-Wert über 13,9 mmol/L (250 mg/dL) deutet u. U. auf eine Hyperglykämie (hoher BZ) hin. Folgen Sie den Behandlungsempfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.

WARNUNG: Wenn Sie die Meldung „Niedrigen BZ-Wert behandeln!“ erhalten und Symptome wie Schwäche, Schwitzen, Nervosität, Kopfschmerzen oder Verwirrung erkennen, folgen Sie den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers zur Behandlung einer Hypoglykämie.

WARNUNG: Wenn Sie die Meldung „Hohen BZ-Wert behandeln! Bleibt der Wert hoch, wenden Sie sich an eine Ärztin/einen Arzt.“ erhalten und Symptome wie Müdigkeit, Durst, übermäßigen Harndrang oder verschwommenes Sehen erkennen, folgen Sie den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers zur Behandlung einer Hyperglykämie.

WARNUNG: Niedrige (LO) und hohe (HI) Blutzuckerwerte können auf potenziell ernsthafte Zustände hinweisen, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern. Unbehandelt kann dies schnell zu einer diabetischen Ketoazidose (DKA), zu Schock, Koma oder zum Tod führen.

WARNUNG: Wenn Sie Blut in der Kanüle erkennen, messen Sie Ihren Blutzucker häufiger, um sicherzustellen, dass die Insulinabgabe nicht beeinträchtigt wurde. Wenn Sie einen unerwartet hohen Blutzuckerspiegel haben, wechseln Sie den Pod aus.

WARNUNG: Falls Sie eine Notfallbehandlung benötigen, bitten Sie einen Freund oder ein Familienmitglied, Sie zur Notfallaufnahme zu bringen, oder rufen Sie einen Krankenwagen. Fahren Sie NICHT selbst.

WARNUNG: Wird eine DKA nicht behandelt,

kann dies Atembeschwerden, Schock oder Koma auslösen oder zum Tod führen.

Warnhinweise in Bezug auf den Pod

WARNUNG: Einzelne Teile des Geräts sind nach der Verwendung als biogefährdend einzuschätzen und können potenziell Infektionskrankheiten übertragen.

WARNUNG: Verwenden Sie den Pod NICHT, wenn Sie empfindlich oder allergisch auf Acrylpflaster reagieren oder empfindliche und leicht verletzbare Haut haben.

WARNUNG: Der Pod und das Zubehör einschließlich der Kanülenabdeckung beinhalten kleine Bestandteile, die bei Verschlucken gefährlich sein können. Bewahren Sie diese kleinen Bestandteile immer außer Reichweite von Kindern auf.

WARNUNG: Bringen Sie einen neuen Pod ERST an, wenn Sie den alten Pod deaktiviert und entfernt haben. Ein nicht ordnungsgemäß deaktivierter Pod kann weiter gemäß der Programmierung Insulin abgeben. Damit entsteht das Risiko einer Überinfusion oder einer Hypoglykämie.

WARNUNG: Verwenden Sie den Pod NICHT und bringen Sie ihn NICHT an, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn der Pod nach der Entnahme aus der Verpackung heruntergefallen ist, da dadurch ein erhöhtes Infektionsrisiko entstehen kann. Pods sind steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist.

WARNUNG: Verwenden Sie den Pod NICHT und bringen Sie ihn NICHT an, wenn er auf irgendeine Weise beschädigt ist. Ein beschädigter Pod funktioniert möglicherweise nicht ordnungsgemäß.

WARNUNG: Verwenden Sie den Pod NICHT, wenn das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum überschritten ist. Bringen Sie den Pod NICHT ohne vorherige Anwendung aseptischer Techniken an, um die Gefahr einer Infektion an der Einstichstelle zu vermeiden.

Dazu müssen Sie folgende Maßnahmen ergreifen:

- Waschen Sie sich die Hände.
- Reinigen Sie die Insulinampulle mit einem Alkoholtupfer.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit Wasser und Seife oder mit einem Alkoholtupfer.
- Halten Sie alle sterilen Materialien von möglichen Keimen fern.

WARNUNG: Vergewissern Sie sich, dass keine Luftblasen oder Lufteinschlüsse in der Füllspritze sind, bevor Sie den Pod mit Insulin befüllen. Wenn Luft von der Füllspritze in den Pod gelangt, kann die Insulinabgabe unterbrochen werden.

WARNUNG: Bevor Sie den Pod befüllen, müssen Sie sich vergewissern, dass keine anderen Pods im Umkreis von 1,5 m (5 Fuß) von Ihrem PDM aktiviert werden.

WARNUNG: Verwenden Sie den Pod KEINESFALLS, wenn beim Niederdrücken des Spritzenkolbens ein Widerstand auftritt. Unter diesen Bedingungen kann es zu einer Unterbrechung der Insulinabgabe kommen.

WARNUNG: Injizieren Sie KEINESFALLS Luft in die Einfüllöffnung. Geschieht dies doch, so kann es zu einer unbeabsichtigten oder unterbrochenen Insulinabgabe kommen.

WARNUNG: Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle nicht über das Klebepolster hinaus reicht, nachdem die Kanülenabdeckung entfernt wurde.

WARNUNG: Wenn Sie den Pod an einer Stelle anbringen, die nicht viel Fettgewebe hat, drücken Sie die Haut um den Pod während des nächsten Schrittes zusammen. Wenn Sie diese Technik in schlanken Bereichen nicht anwenden, kann es zu Verschlüssen kommen.

WARNUNG: Überprüfen Sie die Injektionsstelle nach dem Einführen der Kanüle, um sicherzustellen, dass die Kanüle richtig eingeführt wurde. Falls die Kanüle nicht korrekt eingeführt wurde, kann dies zu einer Hyperglykämie führen.

WARNUNG: Füllen Sie NIEMALS Insulin (oder ein anderes Präparat) in die Einfüllöffnung, wenn sich der Pod an Ihrem Körper befindet. Geschieht dies doch, so kann es zu einer unbeabsichtigten oder unterbrochenen Insulinabgabe kommen.

WARNUNG: Überprüfen Sie häufig, ob der Pod und die weiche Kanüle sicher befestigt sind und an der richtigen Stelle sitzen. Eine lose oder abgelöste Kanüle kann zu einer Unterbrechung der Insulinabgabe führen. 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.

WARNUNG: 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*n medizinische*n Betreuer*in. Behandeln Sie die Infektion gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.

WARNUNG: Bewahren Sie alle Produkte und das Zubehör des Omnipod DASH-Systems inklusive ungeöffneter Pods an einem kühlen, trockenen Ort auf. Produkte oder Zubehörteile, die extremen Temperaturen ausgesetzt waren, funktionieren unter Umständen nicht ordnungsgemäß.

WARNUNG: Lassen Sie einen Pod NICHT über längere Zeit in der direkten Sonne. Entfernen Sie den Pod, bevor Sie ein heißes Bad nehmen oder einen Whirlpool oder eine Sauna benutzen. Unter diesen Bedingungen könnte der Pod extremen Temperaturen ausgesetzt sein. Davon könnte auch das Insulin im Pod betroffen sein.

WARNUNG: Verwenden Sie den Pod NIE im Wasser in einer Tiefe von mehr als 7,6 Metern (25 Fuß) oder länger als 60 Minuten.

WARNUNG: Wenn Sie den Pod nicht deaktivieren können, pumpt dieser weiterhin Insulin. Sie müssen den alten Pod entfernen, bevor Sie einen neuen Pod aktivieren. Die Abgabe einer zu hohen Insulinmenge kann eine Hypoglykämie verursachen.

Warnhinweise in Bezug auf den PDM

WARNUNG: Identifizieren Sie den PDM immer als den Ihren, bevor Sie ihn benutzen. Bei Verwendung des PDM einer anderen Person kann es zu einer falschen Insulinabgabe sowohl bei Ihnen als auch bei der anderen Person kommen.

WARNUNG: Befolgen Sie die Anweisungen zum Initialisieren des PDM. Ein nicht ordnungsgemäßes Einrichten kann ein Risiko für Ihre Gesundheit und Sicherheit darstellen.

WARNUNG: Wenn der PDM keinen Signalton ausgibt, rufen Sie sofort den Kundenservice an. Wenn ein aktivierter Pod keinen Signalton ausgibt, wechseln Sie den Pod sofort aus. Wenn Sie das Omnipod DASH-System unter den fehlerhaften Bedingungen weiterhin verwenden, können Risiken für Ihre Gesundheit und Sicherheit entstehen.

WARNUNG: Nach Ertönen des Hinweissignals für die automatische Abschaltung müssen Sie den PDM innerhalb von 15 Minuten aktivieren. Geschieht dies nicht, geben der PDM und der Pod einen Gefahrenalarm aus, und der Pod beendet die Insulinabgabe.

WARNUNG: Wenn Ihr PDM beschädigt ist oder nicht wie erwartet funktioniert, wenden Sie sich um Unterstützung an den Kundenservice. Prüfen Sie Ihren BZ auf jeden Fall regelmäßig. Nehmen Sie den Pod ab und wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, um Behandlungsrichtlinien zu erhalten.

WARNUNG: Setzen Sie den Akku keiner starken Hitze aus. Achten Sie darauf, dass Sie den Akku oder die Rückseite des PDM nicht durchstechen, zerquetschen oder Druck darauf ausüben. Wenn Sie feststellen, dass die Rückseite des PDM gewölbt ist oder nicht an ihrem Platz bleibt, wenden Sie sich an den Kundenservice. Bei Nichteinhaltung dieser Anweisungen besteht Explosions- und Brandgefahr, und es kann zu einem Stromschlag, einer Beschädigung des PDM oder des Akkus oder zum Auslaufen des Akkus kommen.

WARNUNG: Akkus dürfen nicht verbrannt werden. Entsorgen Sie den alten Akku gemäß den lokalen Bestimmungen für die Abfallentsorgung.

WARNUNG: Nehmen Sie den Akku nicht aus dem PDM, nachdem Sie ihn zum ersten Mal eingesetzt haben. Wenn Sie Probleme mit der Akkuleistung feststellen, wenden Sie sich an den Kundenservice.

WARNUNG: Wenn die Akkuladung ein kritisches niedriges Niveau erreicht, schaltet sich der PDM selbst aus, um die gespeicherten Daten zu schützen. Sie können den PDM erst wieder verwenden, nachdem Sie ihn an das Ladegerät angeschlossen haben.

Warnhinweise in Bezug auf Alarme

WARNUNG: Reagieren Sie schnellstmöglich auf Gefahrenalarme. Gefahrenalarme des Pods zeigen an, dass die Insulinabgabe gestoppt wurde. Wenn Sie nicht auf einen Gefahrenalarm reagieren, kann dies zu einer Hyperglykämie führen.

WARNUNG: Wenn Sie den PDM zum Austausch zurückgeben müssen, wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, um Anweisungen zur Verwendung von Injektionen zu erhalten, die eine angemessene Insulinabgabe gewährleisten.

WARNUNG: Drei Hinweissignale („Pod-Ende überschritten“, „Niedriger Reservoirfüllstand“ und „Automatische Abschaltung“) werden zu Gefahrenalarmen eskaliert und führen zu einem Stopp der Insulinabgabe, wenn sie ignoriert werden. Reagieren Sie auf alle Hinweissignale, sobald sie auftreten.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG: Dieses Benutzerhandbuch gilt nur für das Personal Diabetes Manager-Modell (PDM) PDM-INT2-D001-MM. Um herauszufinden, welche Version des PDM Sie haben, schauen Sie auf seine Rückseite. Wenn auf der Rückseite des PDM die Modellnummer „PDM-INT2-D001-MM“ zu sehen ist, nutzen Sie das richtige Benutzerhandbuch. Wenn Sie dies nicht sehen, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice.

ACHTUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und Außenantennen) sollten in einer Entfernung von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des Omnipod DASH-Systems verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Leistungsver schlechterung dieses Geräts kommen.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf den Blutzuckerspiegel

ACHTUNG: Vor einer Bolusabgabe müssen Sie immer Ihren Blutzucker messen.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf den Pod

ACHTUNG: Führen Sie die Füllspritze 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 im Lieferumfang des Pods enthalten sind. Die Füllspritze ist eine Einmalspritze und darf nur mit dem Omnipod DASH-System verwendet werden.

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

ACHTUNG: 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.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf den PDM

ACHTUNG: Drücken Sie nur kurz auf die Ein/Aus-Taste. Wenn Sie gefragt werden, ob Sie den PDM ausschalten möchten, tippen Sie an eine Stelle außerhalb der Meldung, um den Vorgang abubrechen. Schalten Sie den PDM nicht aus, nachdem Sie mit der Verwendung begonnen haben. Der PDM muss eingeschaltet sein, um Alarmtöne ausgeben zu können.

ACHTUNG: Verwenden Sie zum Aufladen Ihres PDM nur das von Insulet gelieferte Micro-USB-Ladegerät. Die Verwendung nicht zugelassener Ladegeräte kann eine Explosion des Akkus verursachen, den PDM beschädigen und zu einem Verlust der Garantie führen.

ACHTUNG: Verwenden Sie nur den wiederaufladbaren Akku, der mit Ihrem PDM geliefert wurde. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an unseren Kundenservice.

ACHTUNG: Schalten Sie den PDM nicht aus. Der PDM muss eingeschaltet (EIN) sein, um Alarme ausgeben zu können. Wenn Sie die Ein/Aus-Taste zu lange gedrückt halten, zeigt der PDM ein Menü mit einer Option zum Ausschalten an. Tippen Sie NICHT auf Ausschalten. Tippen Sie außerhalb des Menüs, um den Vorgang abubrechen und den PDM eingeschaltet zu lassen.

ACHTUNG: Überprüfen Sie, ob Sie die Uhrzeit richtig eingestellt haben. Die Uhrzeiteinstellung hat Auswirkungen auf verschiedene Funktionen des Omnipod DASH-Systems und kann die Insulinabgabe beeinflussen.

ACHTUNG: Beim Zurücksetzen des PDM wird das aktive Insulin (AI) auf Null zurückgesetzt; der Bolusrechner wird jedoch nicht deaktiviert.

ACHTUNG: Versuchen Sie nicht, andere Software zu installieren oder die Software in irgendeiner Weise zu verändern.

ACHTUNG: Lassen Sie den PDM nicht länger als sechs Monate ausgeschaltet.

ACHTUNG: Lassen, lagern oder laden Sie den PDM nie an einem Ort, an dem er extremen Temperaturen ausgesetzt sein könnte, wie z. B. in einem Auto. Extreme Hitze oder Kälte können eine Fehlfunktion des PDM verursachen. In den PDM-Spezifikationen finden Sie geeignete Temperaturbereiche für den Betrieb, das Laden und die Lagerung. Die spezifischen

Betriebstemperaturen finden Sie in den PDM-Spezifikationen in dieser Gebrauchsanweisung.

ACHTUNG: Verwenden Sie NIEMALS einen Fön oder Heißluft, um den PDM zu trocknen. Durch extreme Hitze kann die Elektronik beschädigt werden.

ACHTUNG: Der PDM ist nicht wasserdicht. Der PDM darf NIE in oder in die Nähe von Wasser gelegt werden.

ACHTUNG: Schließen Sie nur dann ein USB-Kabel an den PDM an, wenn Sie den Akku aufladen oder Daten auf einen Computer oder ein anderes Gerät herunterladen. Schließen Sie nie aus einem anderen Grund ein USB-Kabel an den PDM an.

ACHTUNG: Schließen Sie nur USB-Kabel mit höchstens 1,2 Meter (4 Fuß) Länge an den PDM an.

ACHTUNG: Verwenden Sie zur Reinigung des PDM keine Lösungsmittel. Tauchen Sie den PDM nicht in Wasser.

ACHTUNG: Achten Sie darauf, dass während der Reinigung KEIN Schmutz und KEINE Flüssigkeit in den USB-Anschluss, den Lautsprecher, den Kopfhöreranschluss, die Lautstärke-/Vibrationstaste oder die Ein/Aus-Taste gerät.

ACHTUNG: Verwenden Sie den PDM nicht, wenn er beschädigt scheint oder nicht ordnungsgemäß funktioniert. Verwenden Sie den PDM nicht, wenn der PDM-Bildschirm beschädigt ist.

ACHTUNG: Entfernen Sie nicht das Etikett vom Akku.

ACHTUNG: Achten Sie darauf, die kleinen Metallteile im Inneren des Akkufachs nicht zu beschädigen.

ACHTUNG: Wählen Sie nicht [Schnellstartmodus] aus, weil es den PDM davon abhält, zu reagieren. Wenn der PDM nicht mehr reagiert, wenden Sie sich an den Kundenservice.

ACHTUNG: Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der Insulet Corporation genehmigt sind, können dazu führen, dass die Autorisierung des Benutzers zur Verwendung des Gerätes erlischt.

ACHTUNG: Kabel und Zubehör, die in den Gebrauchsanweisungen nicht spezifiziert sind, sind für die Verwendung nicht zugelassen. Die Verwendung anderer Kabel oder von anderem Zubehör kann sich negativ auf Sicherheit, Leistung und die elektromagnetische Verträglichkeit auswirken (erhöhte Emissionen und verringerte Störfestigkeit).

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Alarme

ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass Sie die Alarmfunktion bei jedem Podwechsel überprüfen.

ACHTUNG: Es wird kein weiterer Gefahrenalarm ausgegeben, wenn der Akku vollständig entladen ist. Verbinden Sie das Ladegerät so bald wie möglich, nachdem Sie die Meldung zum schwachen Akku gesehen haben.

Vorsichtsmaßnahmen für die Einstellungen

ACHTUNG: Wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, bevor Sie die Einstellungen für Basalrate, Bolus und BZ-Zielbereich anpassen.

ACHTUNG: Wird der PDM zurückgesetzt, werden Ihre Basalratenprofile, die Vorgabewerte für die temporären Basalraten, die Bolus-Vorgabewerte und alle Bolusrechnereinstellungen gelöscht. Bevor Sie diese Funktion nutzen, sollten Sie sich bei Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer*in erkundigen und sich vergewissern, dass Sie eine schriftliche Aufzeichnung Ihrer aktuellen Daten haben, damit Sie Ihren PDM neu programmieren können. Außerdem müssen Sie einen neuen Pod aktivieren, wenn Sie Ihren PDM zurücksetzen.

Produktbeschwerden

Wenn während oder aufgrund der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegendes Vorkommnis auftritt, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigtem und Ihrer nationalen Behörde.

Die Kontaktdaten des Herstellers finden Sie auf der Rückseite dieses Dokuments. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörden (Vigilance Contact Points [Kontaktstellen für Vigilanz]) und weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Internetseite der Europäischen Kommission: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Wenn Sie mit Ihrem System Schwierigkeiten haben, beziehen Sie sich bitte auf die Informationen auf der bereitgestellten Kontaktkarte und kontaktieren Sie unseren Kundenservice.



Al-'Imārat Al-'Arabiyyah

Al-Muttaḥidah /

دَحْتَمَلَا تَارَامِلَا

 omnipod-UAE@promedex.com

 800 018 7092

 +971 4 882 3808

Al-Mamlaka Al-'Arabiyyah as

Sa'ūdiyyah /

يَدُوْعَسَلَا تَارَامِلَا

 omnipod-SA@promedex.com

 800 124 0448

Australia

 omnipodAUS@insulet.com

 1800954074

 +61-272084352

België / Belgique / Belgien

 omnipod-BE@insulet.com

 0800 17682

 +32 289 62 983

Danmark

 omnipod-DK@insulet.com

 80 25 36 09

 +45 70 28 10 24

Dawlat ul-Kuwayt /

تِيوَكْلَا قَلُوْد

 omnipod@sultan.com.kw

 +965 97297678

 +965 66134426

Deutschland

 omnipod-DE@insulet.com

 0800 182 1629

 +49 8995 467389

Ellada / Ελλάδα

 omnipod-GR@insulet.com

 00800 128 542

 +30-217-000-9999

France

 omnipod-FR@insulet.com

 0800 918442

 +33 1 85 65 37 47

Hrvatska

 omnipod-HR@insulet.com

 0800 806 259

 +385 91 2358040

Ísland

 sykursyki@fastus.is

 +354 580 3900

 (+354) 580 3900

Italia

 omnipod-IT@insulet.com

 800 587 270

 +39 0524 587 334

Lëtzebuerg / Luxemburg / Luxembourg

 omnipod-LU@insulet.com

 800 24368

 +352 27871306

Nederland

 omnipod-NL@insulet.com

 0800 022 9512

 +31 20 798 9337

Norge / Noreg

 omnipod-NO@insulet.com

 800 22 612

 +47 22 20 60 00

Österreich

 omnipod-AT@insulet.com

 0800 281 248

 +43 72 088 3504

Qatar / رطق

 Customer@aldanahmedical.com

 + 974 5039 5048

Schweiz / Suisse / Svizzera

 omnipod-CH@insulet.com

 0800 89 76 18

 +41 44 585 9019

Suomi / Finland

 omnipod-FIN@insulet.com

 0800 91 2942

 +358 985 653 300

Sverige

 omnipod-SE@insulet.com

 020 033 6809

 +46 8 601 24 40

Türkiye

 omnipod-TR@insulet.com

 00800 142 030 007

 +90 850 480 53 00

United Kingdom

 omnipod-GB@insulet.com

 0800 011 6132

 +44 20 3887 1709

Yisra'el / إسرائيل / ישראל

 omnipod-IL@insulet.com

 1 809 216 160

 +972 369 00300

Meine Notizen

[illegible]

[illegible]



Insulet Corporation

100 Nagog Park

Acton, MA 01720 USA

1-800-591-3455 | 1-978-600-7850

omnipod.com

Für weitere Informationen:

Ziehen Sie das *Technische Benutzerhandbuch* zum Omnipod DASH-System zurate.



UK
CA
0086

CE
2797



PT-001415