omnipod DASH®

Sistema per la gestione insulinica Omnipod DASH®

Manuale d'uso

Le diamo il benvenuto in Omnipod DASH®!

Questo manuale fornisce istruzioni dettagliate per iniziare a utilizzare il Suo nuovo sistema Omnipod DASH.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema per la gestione insulinica Omnipod DASH è destinato alla somministrazione sottocutanea di insulina a velocità impostate e variabili per la gestione del diabete mellito in pazienti insulino-dipendenti.

Il beneficio clinico previsto del sistema Omnipod DASH è il miglioramento del controllo della glicemia nelle persone con diabete che necessitano di insulina.

CONTROINDICAZIONI

La terapia insulinica mediante microinfusione NON è consigliata nei soggetti che:

- non riescono a monitorare i livelli glicemici come raccomandato dal proprio referente medico
- non riescono a mantenersi in contatto con il proprio referente medico
- non riescono a usare il sistema Omnipod DASH secondo le istruzioni

Modello del PDM PDM-INT2-D001-MM

INSULINE COMPATIBILI

Il sistema Omnipod DASH è progettato per l'uso di insulina U-100 ad azione rapida. I seguenti analoghi dell'insulina U-100 ad azione rapida sono stati testati e giudicati idonei per l'uso sicuro nel Pod: NovoLog®/NovoRapid® (insulina aspart), Fiasp® (insulina aspart), Humalog® (insulina lispro), Lyumjev® (insulin lispro-aabc), Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (insulina lispro) e Apidra® (insulina glulisina). NovoLog/NovoRapid, Fiasp, Humalog, Lyumjev e Admelog/Insulin lispro Sanofi sono compatibili con il sistema Omnipod DASH per un massimo di 72 ore (3 giorni). Apidra è compatibile con il sistema Omnipod DASH per un massimo di 48 ore (2 giorni).

In caso di domande sull'utilizzo di altre insuline, contattare il proprio referente medico. Fiasp e Lyumjev offrono un assorbimento iniziale più veloce rispetto alle altre insuline U-100 ad azione rapida. Consultare sempre il proprio referente medico e l'etichetta dell'insulina prima di utilizzarla.

Accesso al *Manuale d'uso tecnico completo del sistema Omnipod DASH*

In qualsiasi momento mentre si utilizza Omnipod DASH è possibile accedere o richiedere il ***Manuale d'uso tecnico di Omnipod DASH***.

1. **Per scaricare o stampare una copia digitale:**
   - Scansionare questo codice QR con lo smartphone
   - Visitare il sito **omnipod.com/guides**
2. **Per chiedere una copia cartacea gratuita:**
   - Contattarci per effettuare la richiesta utilizzando le informazioni riportate sulla scheda dei recapiti.

eIFU Indicator

Sommario

Introduzione **6**
Nuovo utente Omnipod 6
Introduzione al sistema 9
Insulina basale e bolo di insulina 11
Importanza dei carboidrati 12
Configurazione del PDM **13**
La batteria del PDM 13
Configurazione iniziale del PDM 14
Configurazione di un nuovo Pod **15**
Posizionamento del Pod 15
Attivazione di un nuovo Pod 16
Riempimento del Pod 17
Applicazione del Pod 18
Inizio dell'erogazione di insulina 20
Sostituzione del Pod 21
Azioni fondamentali per l'erogazione di insulina **22**
Erogazione di un bolo 22
Modifica di un programma basale attivo 24
Sospensione dell'erogazione di insulina 26
Impostazione di una velocità basale temporanea 27
Funzionalità avanzate dell'erogazione di insulina 28
Notifiche e allarmi **29**
Risoluzione dei problemi **31**
Ipoglicemia (glicemia bassa) 31
Iperglicemia (glicemia alta) 33
Gestione dei giorni di malattia 36
Appendice **39**
Uso sicuro di Omnipod DASH **46**

Nuovo utente Omnipod

PRIMA di poter iniziare, è necessario eseguire i passaggi descritti nel seguito.

Assicurarsi di seguire le istruzioni qui fornite prima di iniziare.

1 **Ricevere formazione**

Imparare a usare il sistema Omnipod DASH nel modo corretto è importante per un uso sicuro ed efficace. Sono disponibili vari metodi di formazione in base alle proprie preferenze e alle preferenze del proprio referente medico. Quest'ultimo può essere d'aiuto per coordinare e impostare un piano di formazione appropriato.

2 **Finalmente la libertà!**

È quindi tutto pronto per godersi i vantaggi e la flessibilità del sistema Omnipod DASH.

Cos'ha di diverso il Pod? La sua semplicità.

Il sistema Omnipod DASH è un intuitivo sistema composto da 2 soli elementi: il Pod senza tubi e il palmare Personal Diabetes Manager (PDM) con cui programmare l'erogazione dell'insulina in modalità wireless*. Realizzato per essere pratico e discreto, il Pod è in grado di fornire fino a 3 giorni di somministrazione continua di insulina** e può essere applicato in qualsiasi parte del corpo in cui si praticherebbe un'iniezione. Per indossare qualsiasi indumento e fare ciò che si vuole. Il sistema Omnipod DASH consente di semplificare la somministrazione di insulina, permettendo di svolgere liberamente le attività quotidiane e gestire il diabete di conseguenza.

Preparazione all'avvio del sistema Omnipod DASH.

Questo Manuale d'uso guida attraverso alcune delle funzioni chiave che potrebbe essere necessario eseguire con il sistema Omnipod DASH.

In caso di emergenza, chiamare il proprio referente medico e il contatto per le emergenze.

Nome del referente medico
Numero del referente medico

Nome del contatto per le emergenze
Numero del contatto per le emergenze

Consultare sempre il proprio referente medico per determinare le impostazioni più adatte alla propria condizione. Le cure e i trattamenti sanitari sono un ambito complesso che richiede i servizi di referenti medici qualificati. Il presente manuale d'uso ha uno scopo informativo e non deve essere considerato fonte di raccomandazioni o consigli medici o sanitari destinati alla diagnosi, al trattamento o a qualsiasi altra esigenza individuale. Il presente manuale d'uso non sostituisce in alcun modo le raccomandazioni, i consigli e/o i servizi medici o sanitari forniti da un referente medico qualificato. Non fare in alcun modo affidamento sul presente manuale d'uso per questioni relative alla propria salute personale e alle decisioni e alle cure associate. Tutte le decisioni e i trattamenti relativi alla propria salute personale devono essere discussi con il referente medico qualificato che sia a conoscenza delle esigenze individuali dell'utente.

* All'avvio, il Personal Diabetes Manager e il Pod devono trovarsi uno accanto all'altro e devono toccarsi (possono trovarsi sia nella confezione che fuori) per garantire una corretta comunicazione durante la fase di priming. Mantenere una distanza di almeno 1,5 metri (5 piedi) durante il normale funzionamento.

** Fino a 72 ore di somministrazione di insulina

Kit di emergenza

Tenere sempre pronto e a portata di mano quanto segue:

- PDM Omnipod DASH
- Alcuni Pod Omnipod DASH nuovi, ancora sigillati
- Fiala di insulina U-100 ad azione rapida
- Glucometro
- Strisce reattive per glicemia
- Pungidito e lancette &
- Tamponi disinfettanti imbevuti di alcool
- Siringhe o penne/aghi per metodi alternativi di iniezione dell'insulina
- Istruzioni del referente medico riguardanti la quantità di insulina da iniettare in caso di interruzione dell'erogazione dal Pod
- Materiali di consumo per test dei chetoni
- Compresse di glucosio o altra fonte di carboidrati ad azione rapida
- Kit di emergenza di glucagone e istruzioni scritte per eseguire un'iniezione se non si è coscienti
- Numeri di telefono del proprio referente medico in caso di emergenza

ATTENZIONE: consultare il *Manuale d'uso tecnico.*

* Solo i Pod del sistema Omnipod DASH possono comunicare con il Personal Diabetes Manager Omnipod DASH

Il Pod del sistema Omnipod DASH

Il Pod Bluetooth® eroga insulina basale e bolo di insulina.

LATO SUPERIORE

LATO INFERIORE

Il Personal Diabetes Manager del sistema Omnipod DASH

Il Personal Diabetes Manager (PDM) Bluetooth® controlla tutte le funzioni del Pod.

Schermata Home

- Visualizzazione dello stato attuale del Pod e del Personal Diabetes Manager
- Accesso ad altre opzioni del sistema nell'icona del menu
- Visualizzazione di notifiche e allarmi
- Accesso al valore IOB nella vista Dashboard
- Esame e modifica dei programmi basali nella vista Basale
- Visualizzazione dei dettagli del Pod e accesso alla funzione Sostituzione Pod nella vista Info Pod
- Visualizzazione di ULTIMO BOLO e ULTIMA GLICEMIA
- Facile accesso per l'erogazione di un bolo tramite il pulsante Bolo

Consiglio

Toccando l'icona del menu si accede alle seguenti funzioni:

- Accesso alternato a scheda Basale e Info Pod
- Impostazione della basale temporanea
- Immissione della glicemia
- Sospensione dell'insulina
- Gestione della basale temporanea e bolo preimpostato
- Visualizzazione della cronologia
- Modifica delle impostazioni

Insulina basale e bolo di insulina

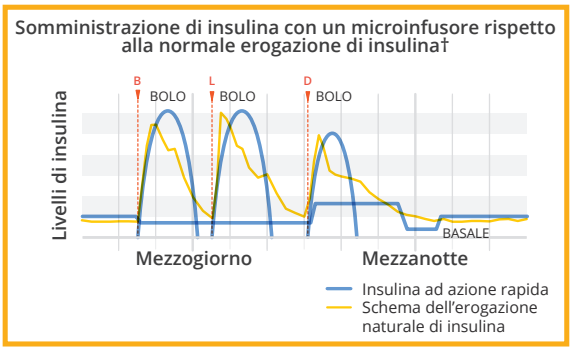
Che cos'è la velocità basale?

Al corpo occorre una piccola quantità di insulina somministrata costantemente nell'arco di tutta la giornata, denominata insulina basale. Le velocità basali vengono misurate in unità all'ora (U/ora). La quantità esatta di insulina basale di cui il corpo ha bisogno varia spesso in base ai seguenti fattori:

- Le attività svolte durante la giornata
- Il livello di stress
- Se si è malati

Che cos'è un bolo?

Un bolo è una dose di insulina, somministrata per compensare i carboidrati assunti con un pasto o uno spuntino e/o abbassare la glicemia quando diventa troppo alta. Esistono due tipi di bolo:



- Bolo pasto
  - Con il sistema Omnipod DASH, è possibile erogare un bolo pasto immediato o un bolo pasto prolungato.
  - Un bolo pasto immediato eroga insulina per un pasto o uno spuntino che si sta per consumare.
  - Un bolo pasto prolungato eroga insulina nel corso di un periodo di tempo più lungo. Quando si assumono alimenti ad alto contenuto di lipidi e/o proteine o per un periodo prolungato di tempo, come ad esempio durante una festa, potrebbe essere necessario un bolo pasto prolungato.
- Bolo di correzione
  - Un bolo di correzione può essere erogato con o senza bolo pasto per abbassare il livello glicemico.

Il sistema Omnipod DASH aiuta a calcolare le dosi di bolo necessarie.

Il sistema Omnipod DASH è dotato anche di un suggeritore di bolo che aiuta a erogare la dose esatta di bolo. Il suggeritore utilizza la glicemia attuale, i carboidrati inseriti e l'insulina attiva (insulin on board, IOB) per determinare la dose di bolo consigliata.

ATTENZIONE: consultare il *Manuale d'uso tecnico.*

Per ulteriori informazioni sul Suggeritore di bolo consigliato, fare riferimento al *Manuale d'uso tecnico del sistema per la gestione insulinica Omnipod DASH.*

† ©2002 dell'American Diabetes Association®. Smart pumping for people with diabetes. Ristampato con l'autorizzazione dell'American Diabetes Association®.

Importanza dei carboidrati

Che cosa sono i carboidrati?

- **Amidi:** le verdure amidacee come patate, mais e piselli, fagioli e lenticchie secchi, cereali come avena, orzo, riso e prodotti a base di farina di frumento.
- **Zuccheri:** naturalmente presenti nel latte e nella frutta oppure aggiunti durante la cottura o la lavorazione. I nomi comuni per lo zucchero sono: zucchero da tavola, zucchero bruno, melassa, miele, zucchero di canna, sciroppo d'acero, sciroppo di mais ad alto contenuto di fruttosio e nettare di agave.
- **Fibre:** si possono trovare nella frutta, nella verdura, nei cereali integrali, nella frutta secca e nei legumi. La maggior parte delle fibre alimentari non è digeribile. Le fibre contribuiscono alla salute dell'apparato digerente, a mantenere la regolarità intestinale e a far sentire sazi e soddisfatti dopo aver mangiato.

Impatto sulla glicemia

I carboidrati sono importanti perché forniscono energia, vitamine e minerali essenziali. Le proteine e i lipidi contengono anch'essi calorie, vitamine e minerali, ma non contengono carboidrati, a meno che il pasto non sia costituito da un piatto misto, come uno stufato con patate. I carboidrati sono i principali alimenti che influiscono sui livelli glicemici.

Le proteine e i lipidi richiedono più tempo per essere digeriti e influiscono più lentamente sulla glicemia. Un maggiore consumo di proteine o lipidi durante i pasti può ritardare l'assorbimento del glucosio e creare livelli glicemici più elevati in un secondo tempo. La sezione “Funzionalità avanzate del sistema Omnipod DASH” fornisce maggiori indicazioni per la determinazione del bolo per particolari pasti con il sistema per la gestione insulinica Omnipod DASH.

Beaser RS. Joslin’s Diabetes Deskbook: A guide for primary care providers. 3rd ed. Boston, MA. Joslin Diabetes Center; 2014

La batteria del PDM

- Rimuovere la copertura posteriore utilizzando la linguetta da tirare
- Inserire la batteria nel PDM
- Rimuovere la linguetta da tirare e richiudere la copertura posteriore

Suggerimenti per la batteria

- La batteria del PDM è ricaricabile. Utilizzare esclusivamente una batteria, un caricatore e un cavo approvati da Insulet.
- Regolare lo spegnimento dello schermo e i livelli di luminosità per risparmiare la batteria.
- Il Pod continuerà a somministrare l'insulina basale anche se il PDM si spegne. È possibile utilizzare il PDM durante la ricarica.
- Prendere l'abitudine di ricaricare il PDM alla stessa ora ogni giorno.

NOTA: Per ulteriori informazioni sull'uso sicuro del PDM e della sua batteria, vedere "Capitolo 11: Cura e manutenzione del PDM e del Pod" nel *Manuale d'uso tecnico completo del sistema Omnipod DASH.*

Configurazione iniziale del PDM del sistema Omnipod DASH

Per configurare il nuovo PDM sono necessarie le impostazioni iniziali della terapia con microinfusore. Queste impostazioni vengono fornite dal proprio referente medico.

- Tenere premuto il pulsante di accensione per attivare il PDM

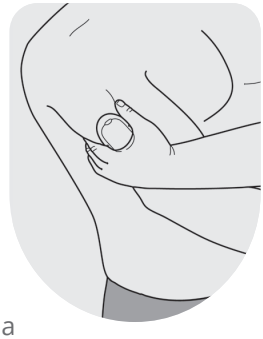
- Innanzitutto, si provvederà a personalizzare il nuovo PDM.
- Eseguita la personalizzazione, si dovranno inserire le impostazioni per l'erogazione di insulina.
- Il PDM guida passo per passo nella procedura. Assicurarsi di leggere ogni schermata e inserire accuratamente ogni impostazione.
- Per maggiori informazioni, consultare il capitolo 2 “Configurazione iniziale del PDM” del *Manuale d'uso tecnico del sistema Omnipod DASH.*

Sentirsi a proprio agio e sicuri di sé con il Pod Omnipod DASH

È facile trovare un posto per il Pod che, privo di tubi e leggero, può essere indossato in libertà.

Dove applicare il Pod

È importante scegliere una nuova zona di applicazione ogni volta che si posiziona il Pod per evitare un uso eccessivo del sito di infusione, con la possibile conseguenza di un assorbimento variabile. La nuova zona deve trovarsi ad almeno 2,5 cm (1 pollice) dalla precedente, a 5 cm (2 pollici) dall'ombelico e mai sopra un neo, una cicatrice o un tatuaggio, poiché l'assorbimento dell'insulina potrebbe essere ridotto. Applicare il Pod in un punto in cui ci si sente a proprio agio; evitare i siti dove cinture, fasce o capi di abbigliamento attillati possono fare attrito, disturbare o spostare il Pod.

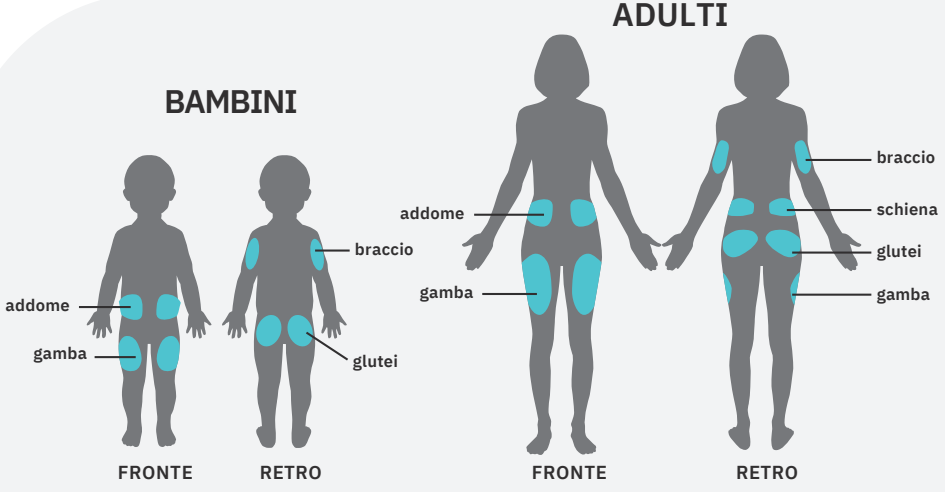


Come posizionare il Pod

Braccia e gambe
Applicare il Pod in posizione verticale o con una lieve inclinazione.

Schiena, addome e glutei
Applicare il Pod in posizione orizzontale o con una lieve inclinazione.

Pizzicamento
Questa operazione è importante se il punto di applicazione del Pod non presenta una quantità sufficiente di tessuto adiposo. Appoggiare una mano sul Pod e con due dita pizzicare un'ampia area intorno alla pelle vicino alla finestrella di visualizzazione. Premere quindi il pulsante Avvia sul Personal Diabetes Manager. È possibile rilasciare la cute quando la cannula si inserisce.



AVVERTENZA: se non si utilizza questa tecnica, nelle aree con poco tessuto adiposo possono verificarsi delle occlusioni.

Attivazione di un nuovo Pod

- Preparare il seguente materiale:
  - Personal Diabetes Manager (PDM) DASH
  - Pod DASH ancora sigillato
  - Fiala di insulina U-100 ad azione rapida a temperatura ambiente. (Per le insuline testate e giudicate sicure per l'uso con il sistema per la gestione insulinica Omnipod DASH, consultare il *Manuale d'uso tecnico del sistema Omnipod DASH.*)
  - Tampone disinfettante imbevuto di alcool
- Lavarsi le mani

1. Per configurare un nuovo Pod, toccare **CONFIGURA NUOVO POD**
2. Leggere ed eseguire ogni istruzione con attenzione

AVVERTENZA:

- NON iniettare MAI aria nel foro di riempimento. Tale operazione potrebbe comportare un'erogazione accidentale o non completa dell'insulina.
- NON usare MAI il Pod se si sente uno scricchiolio o si avverte resistenza quando si spinge il pistone della siringa di riempimento.

Queste condizioni possono comportare l'interruzione dell'erogazione di insulina.

ATTENZIONE: non usare altri tipi di aghi o dispositivi di riempimento oltre alla siringa di riempimento in dotazione con ogni Pod.

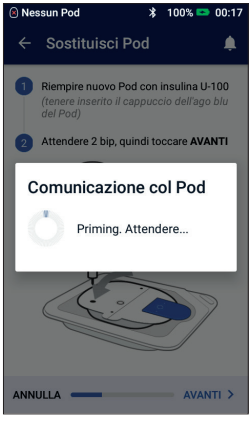
Riempimento del Pod

1. Estrarre la siringa di riempimento e l'ago dalla relativa confezione sterile. Tenere il Pod all'interno della relativa confezione durante la preparazione.
   - Pulire la sommità della fiala di insulina con un tampone disinfettante imbevuto di alcool.
   - Montare la siringa di riempimento ruotando l'ago sulla siringa.

2. Tirare verso l'esterno il cappuccio protettivo della siringa per rimuoverlo.

3. Aspirare nella siringa un volume di aria uguale a quello di insulina da usare.
   - Inserire l'ago nella fiala di insulina e iniettare l'aria.
   - Capovolgere la fiala e la siringa.
   - Prelevare lentamente l'insulina dalla fiala e riempire la siringa con la quantità di insulina che si intende utilizzare; riempirla almeno fino al livello minimo (MIN).
   - Picchiettare sulla siringa per rimuovere eventuali bolle d'aria.

Se il display del Personal Diabetes Manager si disattiva durante il processo, premere il pulsante di accensione per continuare.



4. Lasciare il Pod nella relativa confezione di plastica.
   - Inserire l'ago dritto verso il basso nel foro di riempimento sul lato inferiore del Pod. Per garantire un riempimento corretto, inserire la siringa nel foro di riempimento senza inclinarla.
   - Svuotare completamente la siringa nel Pod.
   - Il Pod emetterà due segnali acustici, che indicano che il sistema Omnipod DASH è pronto per l'avvio.
   - Tornare al PDM. Se il display del PDM si disattiva, premere il pulsante di accensione per riattivarlo. Avvicinare il PDM al Pod in modo che si tocchino.
   - Toccare **AVANTI**.
5. Il PDM stabilisce un collegamento uno a uno con il Pod, che gli impedirà di comunicare con qualunque altro Pod mentre questo è attivo. Una volta che il Pod ha completato correttamente i controlli di priming e di sicurezza, il PDM emetterà un segnale acustico.

Promemoria

Durante l'attivazione e il priming, il PDM e il Pod devono essere vicini e a contatto.

Applicazione del Pod

1. Selezionare il sito di infusione, facendo attenzione a evitare le zone in cui il buon funzionamento del Pod potrebbe essere ostacolato dalle pieghe della pelle. Fare riferimento alla sezione Posizionamento del Pod di questo Manuale d'uso per indicazioni sui siti di infusione e suggerimenti per il posizionamento.

Consiglio

Utilizzare la mappa dei siti del Pod per tenere facilmente traccia della posizione corrente e di quelle recenti del Pod. Questa funzione può essere attivata in Impostazioni.

Se il display del Personal Diabetes Manager si disattiva durante il processo, premere il pulsante di accensione per continuare.

Applicazione del Pod (continua)

2. Per un'aderenza ottimale, pulire sempre accuratamente il sito con un tampone disinfettante imbevuto di alcool per rimuovere tutti i residui di oli e lozioni per il corpo che potrebbero causare il distacco dell'adesivo del Pod. Lasciare asciugare completamente il sito all'aria; non soffiare sul sito per asciugarlo.

3. Rimuovere il cappuccio dell'ago del Pod.

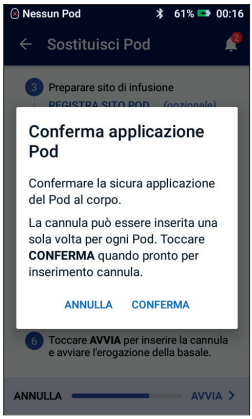
4. Rimuovere con cura la pellicola di carta bianca dall'adesivo, assicurandosi che l'adesivo sia pulito e intatto.

5. Applicare il Pod sul sito scelto
   - Scorrere il dito intorno all'adesivo per fissarlo.

Se il display del Personal Diabetes Manager si disattiva durante il processo, premere il pulsante di accensione per continuare.

Premere Avvia

1. Toccare **AVVIA**.



2. Verificare che il Pod sia applicato saldamente sul corpo, quindi toccare **CONFERMA**.
   - Per indicazioni sulla tecnica migliore, fare riferimento alla sezione Posizionamento del Pod di questo Manuale d'uso per indicazioni sui siti di infusione e suggerimenti per il posizionamento.

3. Il Pod inserisce automaticamente la cannula ed eroga un bolo di priming per riempire la cannula con insulina. Una volta inserita la cannula, verificare il corretto inserimento controllando che l'inserto scorrevole rosa sia visibile nella finestrella sulla parte superiore del Pod.

4. Il Pod ora è attivo!

AVVERTENZA:

- Verificare che l'area non sia bagnata e che non vi sia odore di insulina, condizione che potrebbe indicare che la cannula si è spostata.
- NON iniettare MAI insulina (o altro) nel foro di riempimento mentre il Pod si trova sul corpo. Tale operazione potrebbe comportare un'erogazione accidentale o non completa dell'insulina.
- Verificare che la cannula non sporga oltre la pellicola adesiva una volta rimosso il cappuccio dell'ago.

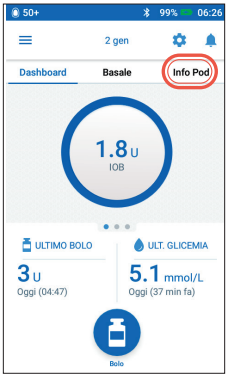
Se il display del Personal Diabetes Manager si disattiva durante il processo, premere il pulsante di accensione per continuare.

Sostituzione del Pod

Potrebbe rendersi necessario cambiare il Pod:

- Quando il serbatoio è vuoto o quasi vuoto oppure se il Pod è scaduto o si sta avvicinando la data di scadenza
- In risposta a un allarme
- In caso di spostamento del Pod/della cannula
- Se il valore della glicemia è di 13,9 mmol/L (250 mg/dL) o superiore e sono presenti chetoni
- Qualora si rilevassero livelli glicemici inaspettatamente elevati
- Per seguire le indicazioni del referente medico
- Se durante l'attivazione il Pod non emette alcun suono

Disattivazione di un vecchio Pod



1. Toccare **Info Pod** nella schermata Home

2. Toccare **VISUALIZZA DETTAGLI POD**

3. Toccare **SOSTITUISCI POD**

4. Confermare e toccare **DISATTIVA POD**

5. La disattivazione del Pod richiederà alcuni istanti
6. Seguire i passaggi illustrati nelle pagine precedenti per attivare, riempire, applicare e avviare un nuovo Pod.

Se il display del Personal Diabetes Manager si disattiva durante il processo, premere il pulsante di accensione per continuare.

Erogazione di un bolo

1. Toccare il pulsante Bolo sulla schermata Home

2. Toccare la casella **Immetti carboidrati** per inserire i grammi di carboidrati. Sincronizzare o immettere la glicemia manualmente toccando la casella **IMMETTI GLICEMIA**.

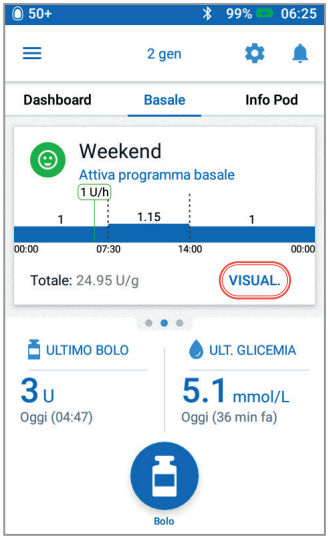
ESONERO DA RESPONSABILITÀ: queste schermate hanno unicamente uno scopo dimostrativo. I valori mostrati hanno finalità di formazione e potrebbero non riflettere scenari di vita reale.

3. Controllare i valori, quindi toccare **CONFERMA**.

4. Toccare **AVVIA** per iniziare l'erogazione del bolo.

Modifica di un programma basale attivo

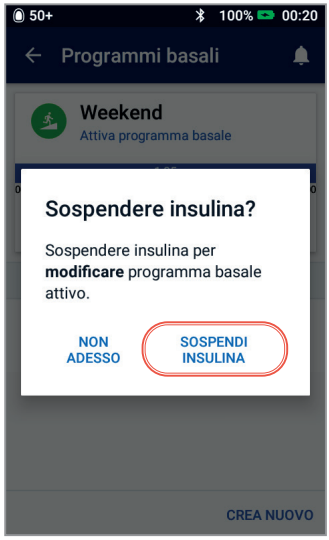
NOTA: prima di modificare il programma basale attivo è necessario sospendere l'insulina.



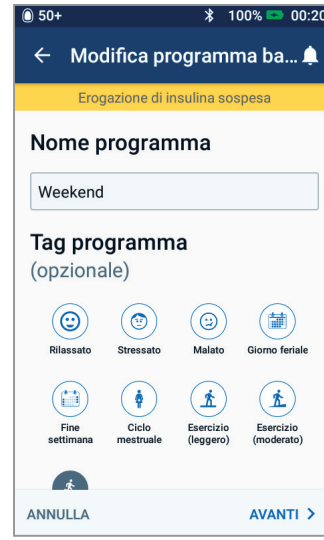
1. Toccare la scheda Basale sulla schermata Home. Toccare **VISUAL.**

2. Toccare **MODIFICA**.

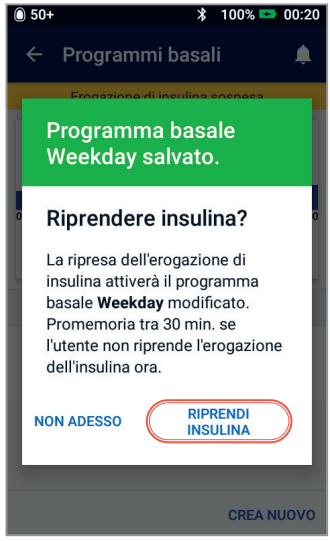
ESONERO DA RESPONSABILITÀ: queste schermate hanno unicamente uno scopo dimostrativo. I valori mostrati hanno finalità di formazione e potrebbero non riflettere scenari di vita reale.



3. Toccare **SOSPENDI INSULINA**.



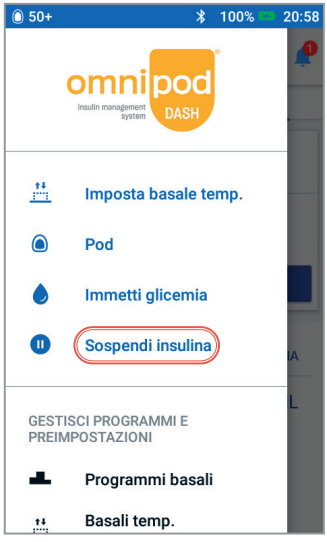
4. Toccare per modificare il nome e il tag del programma oppure toccare **AVANTI** per modificare le velocità e i segmenti temporali basali.



5. Terminata la modifica, toccare **RIPRENDI INSULINA**.

Sospensione dell'erogazione di insulina

1. Toccare l'icona del menu sulla schermata Home.

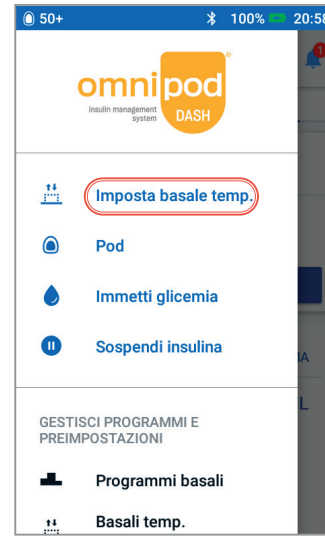


2. Toccare **Sospendi insulina** e seguire le istruzioni sullo schermo.

ESONERO DA RESPONSABILITÀ: queste schermate hanno unicamente uno scopo dimostrativo. I valori mostrati hanno finalità di formazione e potrebbero non riflettere scenari di vita reale.

Impostazione di una velocità basale temporanea

1. Toccare l'icona del menu sulla schermata Home.



2. Toccare **Imposta basale temp.**

3. Toccare la casella **Velocità basale** e selezionare la % di modifica. Toccare la casella **Durata** e selezionare la durata. Toccare **Conferma**.

Funzionalità avanzate dell'erogazione di insulina

- **Bolo prolungato**
  Permette di erogare un bolo per un periodo di tempo più lungo. Questa funzione viene in genere utilizzata per pasti ad alto contenuto di grassi e/o di proteine come pizza, cheeseburger o pollo fritto, quando la digestione dei carboidrati potrebbe essere ritardata.

- **Basali temporanee preimpostate**
  Consente di creare e salvare una velocità basale temporanea usata di frequente, ad esempio per una lezione di ginnastica settimanale, in modo da poterla attivare rapidamente.

- **Programmi basali aggiuntivi**
  Consente di creare e salvare più programmi basali se ci sono giorni in cui la routine cambia, ad esempio nei fine settimana rispetto ai giorni lavorativi.

- **Boli preimpostati**
  Consente di creare e salvare una quantità di bolo usata di frequente. Questa funzione è utilizzata principalmente per persone a cui è stato prescritto un bolo di una quantità definita ai pasti.

Per informazioni su come impostare e utilizzare queste funzioni avanzate, vedere il *Manuale d'uso tecnico completo del sistema Omnipod DASH.*

Notifiche e allarmi di Omnipod DASH

Segnali di notifica

Un **segnale di notifica** può essere regolato in base alle esigenze dell'utente. Nel sistema Omnipod DASH sono presenti diversi segnali di notifica:

- **Allarme di Pod scaduto**
  Quando l'erogazione di insulina sta per essere interrotta, il Pod emetterà 2 sequenze di bip ogni minuto per 3 minuti. Questo schema si ripete ogni 15 minuti finché non si preme OK sul PDM.
- **Segnale di notifica di serbatoio quasi vuoto**
  Affinché sia possibile pianificare in anticipo la sostituzione del Pod e assicurarsi di avere sufficiente insulina, il Pod avvertirà quando l'insulina raggiunge un determinato livello.
- **Segnale di notifica di spegnimento automatico**
  Informa se non sono avvenute interazioni con il PDM nel periodo di tempo selezionato. Indica che è necessario attivare il PDM per evitare che il Pod venga disattivato a causa dell'inattività.

I segnali di notifica emettono un bip intermittente per segnalare una condizione che richiede attenzione.

Quando viene emesso un segnale di notifica, controllare il PDM. Viene visualizzato un messaggio che descrive l'allarme e informa l'utente su cosa fare in seguito.

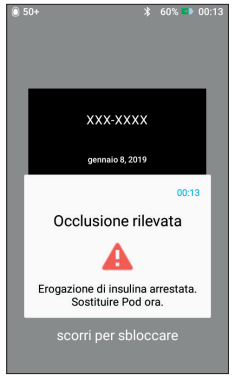
È importante gestire un segnale di notifica il più rapidamente possibile. Se si attende troppo a lungo a rispondere al segnale, è possibile che questo si trasformi in un allarme di pericolo. È possibile personalizzare i promemoria e i segnali di notifica nelle impostazioni.

Per ulteriori informazioni sui segnali di notifica, vedere il Capitolo 10, "Allarmi, notifiche ed errori di comunicazione" nel *Manuale d'uso tecnico del sistema per la gestione insulinica Omnipod DASH.*

AVVERTENZA:

- Il segnale di notifica di serbatoio quasi vuoto, ad esempio, diventerà un allarme di pericolo Serbatoio vuoto quando l'insulina è esaurita. Per evitare che ciò accada, reagire all'avviso non appena viene emesso.
- Se ignorato, il segnale di notifica di spegnimento automatico diventerà un allarme di pericolo, che determinerà la disattivazione del Pod attivo. Per evitare che ciò accada, reagire all'avviso non appena viene emesso.

Allarmi di pericolo



Un allarme di pericolo è una notifica che segnala all'utente condizioni gravi o potenzialmente gravi.

Gli allarmi di pericolo causano l'emissione di un segnale acustico continuo per comunicare che un problema con il Pod sta diventando urgente o che qualcosa non funziona nel PDM.

Quando si attiva un allarme di pericolo, tutta la somministrazione di insulina si interrompe e il Pod deve essere cambiato. Per evitare l'iperglicemia, seguire le istruzioni sul display del PDM per risolvere rapidamente il problema.

Promemoria

Un **promemoria** è una notifica che può essere attivata o disattivata in qualsiasi momento e personalizzata in base alle proprie esigenze. Il sistema Omnipod DASH dispone di diversi promemoria:

- **Promemoria glicemici**
  Il PDM può ricordare di controllare la glicemia ogni volta che si eroga un bolo.
- **Promemoria bolo**
  Il PDM può ricordare all'utente se non è stato somministrato un bolo pasto entro un periodo di tempo specifico.
- **Promemoria programma**
  Il Pod emetterà automaticamente un segnale acustico per comunicare che è in corso un programma di basale temporanea e/o di bolo prolungato.
- **Promemoria rassicurazione**
  Si può scegliere che venga emesso un segnale acustico in modo da sapere quando determinati programmi sono iniziati e terminati, in particolare:
  - Erogazione di bolo
  - Bolo prolungato
  - Basale temporanea
- **Promemoria personalizzati**
  Immettere promemoria di testo nel PDM da visualizzare in base alle proprie esigenze.

ATTENZIONE: consultare il *Manuale d'uso tecnico.*
Per ulteriori informazioni sugli allarmi e come gestirli, vedere il Capitolo 10 Allarmi, notifiche ed errori di comunicazione nel *Manuale d'uso tecnico del sistema per la gestione insulinica Omnipod DASH.*

Ipoglicemia (glicemia bassa)

Glicemia 3,9 mmol/L (70 mg/dL) o 4,4 mmol/L (80 mg/dL) con sintomi

Sintomi dell'ipoglicemia

- Tremito
- Affaticamento
- Fame
- Sudorazione
- Pelle fredda e umida
- Debolezza
- Vista offuscata
- Mal di testa
- Batticuore
- Confusione
- Formicolio
- Ansia
- Sonnolenza
- Capogiri
- Cambiamento di personalità

In presenza di sintomi di glicemia bassa, controllare il valore della glicemia. A seconda dei risultati, eseguire una delle seguenti operazioni:

Se la glicemia è inferiore a 2,8 mmol/L (50 mg/dL):	**Se la glicemia è inferiore a 3,9 mmol/L (70 mg/dL):**
1. Trattare con 30 grammi di carboidrati ad azione rapida. 2. Attendere 15–20 minuti.	1. Trattare con 15 grammi di carboidrati ad azione rapida. 2. Attendere 15 minuti.

Controllare nuovamente la glicemia. A seconda dei risultati, eseguire una delle seguenti operazioni:

Se la glicemia è inferiore a 4,4 mmol/L (80 mg/dL):	**Se la glicemia è superiore a 4,4 mmol/L (80 mg/dL):**
1. Trattare con 30 grammi di carboidrati ad azione rapida. 2. Attendere 15–20 minuti, quindi controllare nuovamente la glicemia. 3. Se la glicemia rimane bassa dopo ripetuti trattamenti, avvisare immediatamente il referente medico e/o recarsi al pronto soccorso più vicino.	1. Procedere con il prossimo pasto o spuntino programmato. A seconda di quanto tempo manca a quel pasto o spuntino, fare una delle azioni seguenti: • Se al prossimo pasto/spuntino mancano 30 minuti, prendere altri 15 grammi di carboidrati ad azione rapida. • Se al prossimo pasto/spuntino mancano 60 minuti, prendere altri 30 grammi di carboidrati ad azione rapida. 2. Se la glicemia rimane bassa dopo ripetuti trattamenti, avvisare immediatamente il referente medico e/o recarsi al pronto soccorso più vicino.

Note importanti:
- verificare che la glicemia sia almeno 5,6 mmol/L (100 mg/dL) prima di mettersi alla guida di veicoli o di utilizzare macchinari o apparecchiature pericolose.
- Anche nel caso in cui non sia possibile controllare la glicemia, i sintomi dell'ipoglicemia vanno trattati senza indugio.
- In caso di ipoglicemia inconsapevole, controllare la glicemia con maggiore frequenza.

Piano d'azione

Non ignorare mai i segnali di una glicemia bassa, anche se lievi. Se non trattata, l'ipoglicemia grave può causare convulsioni o provocare perdita di coscienza. Se si verificano perdita di coscienza, incapacità di deglutire il trattamento della glicemia o convulsioni, intraprendere immediatamente la seguente azione:

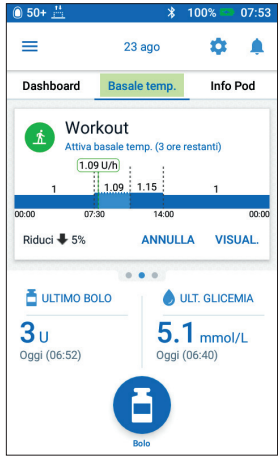
- Somministrare glucagone come indicato dal referente medico
- Chiamare un'ambulanza
- Avvisare il referente medico
- Sospendere l'erogazione di insulina

Risoluzione dei problemi di ipoglicemia frequente

Controllare le impostazioni del Personal Diabetes Manager

- È attivo il programma basale corretto?
- L'ora del PDM è impostata correttamente?
- La basale temporanea (se attiva) è corretta?
- I livelli glicemici target sono corretti?
- Il fattore di correzione dell'insulina è impostato correttamente?
- Il rapporto insulina/carboidrati è corretto?

Consultare il referente medico per informazioni sulla regolazione delle impostazioni del PDM e per suggerimenti per il trattamento dell'ipoglicemia.



Esaminare l'attività recente

Attività fisica

- L'esercizio svolto è stato insolitamente lungo o faticoso?
- Si è stati insolitamente attivi fisicamente (ad esempio, con camminate più lunghe, lavori domestici, lavori pesanti o ripetitivi, sollevamento o trasporto di oggetti)?
- Durante questa attività è stata usata una basale temporanea ridotta?
- Sono stati assunti carboidrati prima, durante e/o dopo l'attività?

Pasti/Spuntini

- I carboidrati sono stati calcolati correttamente, anche sottraendo fibre significative?
- È stato somministrato un bolo con gli alimenti?
- Sono stati consumati alcolici?

Per ulteriori informazioni, consultare il *Manuale d'uso tecnico del sistema per la gestione insulinica Omnipod DASH.*

ATTENZIONE: consultare il *Manuale d'uso tecnico.*

Le linee guida generali di cui sopra sono tratte dal Joslin Diabetes Center. Per ulteriori indicazioni, consultare il proprio referente medico per una consulenza personalizzata.

Iperglicemia (glicemia alta)

Valore della glicemia ≥ 13,9 mmol/L (250 mg/dL)

Sintomi dell'iperglicemia

- Affaticamento
- Vista offuscata
- Sete o fame insolita
- Perdita di peso inspiegabile
- Diuresi frequente (durante la notte)
- Lenta cicatrizzazione di tagli o ferite

Se si verificano sintomi di iperglicemia:

1. Verificare e controllare il valore della glicemia.
2. Se il valore è superiore a 13,9 mmol/L (250 mg/dL), controllare il livello di chetoni nel sangue o nelle urine e vedere la tabella seguente per i passaggi successivi.

Se il livello di chetoni è:	**Tracce o Negativo**	**Basso (urine) 0,6–0,9 mmol/L (sangue)**	**Da moderato ad alto (urine) 1,0 o più mmol/L (sangue)**
Insulina	Assumere un bolo di correzione con il PDM.	Assumere un bolo di correzione con una siringa o una penna. Sostituire il Pod.	Assumere un bolo di correzione con una siringa o una penna. Sostituire il Pod.
Glicemia	Controllare di nuovo dopo 2 ore. Se la glicemia si è abbassata, tornare al normale programma di dosaggio e mantenerla monitorata.	Controllare di nuovo dopo 2 ore. Se la glicemia si è abbassata, tornare al normale programma di dosaggio e mantenerla monitorata.	Controllare di nuovo dopo 2 ore. Se la glicemia si è abbassata, tornare al normale programma di dosaggio e mantenerla monitorata.
Chetoni	Ricontrollare i chetoni se al controllo delle 2 ore il valore della glicemia è invariato o superiore.	Ricontrollare i chetoni nel sangue dopo 1 ora o i chetoni nelle urine dopo 2 ore.	Ricontrollare i chetoni nel sangue dopo 1 ora o i chetoni nelle urine dopo 2 ore.
Cibo e bevande	Piano alimentare abituale con aumento di acqua o fluidi senza zucchero.	Piano alimentare abituale con aumento di acqua o fluidi senza zucchero.	Piano alimentare abituale con aumento di acqua o fluidi senza zucchero.
Altre azioni		Se glicemia e chetoni rimangono alti dopo 2 o più trattamenti con siringa o penna, contattare il referente medico.	Contattare il referente medico.

Risoluzione dei problemi di iperglicemia frequente

Controllare le impostazioni del Personal Diabetes Manager

Controllare le schermate di stato

- Ultimo bolo: il bolo era troppo piccolo?
  - L'intervallo di erogazione del bolo era corretto?
  - È stato tenuto conto dell'alto tenore di proteine o di lipidi del pasto?
- Programma basale: è attivo il programma basale adeguato?
- Basale temporanea: è attiva una basale temporanea che avrebbe dovuto essere disattivata?

Controllare "I miei registri"

- Cronologia allarmi: sono stati ignorati o non uditi allarmi che, invece, avrebbero dovuto essere presi in considerazione?

Piano d'azione

Ci sono diversi fattori che possono causare iperglicemia. Le cause comuni includono malattia, stress, infezione e dosi di insulina mancate. I Pod utilizzano insulina ad azione rapida, pertanto nel corpo non è presente insulina ad azione prolungata. Se si verifica un'occlusione o un'altra interruzione dell'erogazione di insulina, il livello glicemico può aumentare rapidamente. Non ignorare i segni e i sintomi dell'iperglicemia.

Controllare il Pod

Controllare la cannula attraverso la finestrella di visualizzazione

- La cannula è fuoriuscita da sotto la pelle?
- È presente sangue nella cannula?
- Sono presenti arrossamenti, essudato o altri segni di infezione intorno alla cannula?

In caso affermativo, sostituire il Pod. Se si sospetta un'infezione, rivolgersi al proprio referente medico.

Controllare il sito di infusione

- Sono presenti arrossamenti o gonfiori intorno al Pod e all'adesivo?
- Vi è fuoriuscita di insulina dal sito di infusione o si avverte odore di insulina?

In caso affermativo, sostituire il Pod. Se si sospetta un'infezione, rivolgersi al proprio referente medico.

Controllare il cerotto

- Il cerotto si stacca dalla pelle?
- Il Pod si stacca dal cerotto?

In caso affermativo, e se la cannula è ancora inserita correttamente, è possibile premere ulteriormente sul Pod o sul cerotto per evitare ulteriori distacchi.

Se la cannula non è più sotto la pelle, sostituire il Pod.

Controllare l'insulina

- L'insulina utilizzata è scaduta?
- L'insulina utilizzata è stata esposta a temperature estreme?

In caso affermativo, sostituire il Pod utilizzando una nuova fiala di insulina.

Promemoria

In caso di nausea persistente e/o vomito o di diarrea superiore a due ore, contattare immediatamente il referente medico.

AVVERTENZA:
i sintomi dell'iperglicemia possono essere fuorvianti. Controllare sempre il livello glicemico prima di trattare l'iperglicemia. Contattare il referente medico.
ATTENZIONE: consultare il *Manuale d'uso tecnico*.

Gestione dei giorni di malattia

Piano d'azione

Discutere della gestione dei giorni di malattia con il proprio referente medico. Le seguenti linee guida sono raccomandazioni e possono differire da quelle del referente medico.

Situazioni di emergenza

- Per un livello glicemico di 13,9 mmol/L (250 mg/dL) o più, vedere: Piano d'azione per l'iperglicemia
- Per un livello glicemico di 3,9 mmol/L (70 mg/dL) o meno (e/o sintomi), vedere: Piano d'azione per l'ipoglicemia

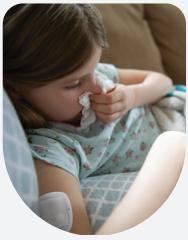
Durante una malattia

In caso di raffreddore, virus gastrointestinale, mal di denti o altre malattie minori:

- controllare più spesso la glicemia (ogni 2-4 ore o almeno 4 volte al giorno)
- controllare i chetoni, ogni volta che la glicemia è 13,9 mmol/L (250 mg/dL) o più
- usare la basale temporanea come indicato dal referente medico
- mantenersi idratati
- monitorare la produzione di urina
- tenere un registro delle informazioni (glicemia, controlli dei chetoni, liquidi e tempo/quantità di urina, vomito, diarrea, febbre)

Chiamare immediatamente il referente medico in caso di:

- nausea persistente e/o in caso di vomito o diarrea da più di 2 ore
- difficoltà di respirazione
- comportamento insolito (come confusione, parlata farfugliante, visione doppia, incapacità di muoversi, movimenti a scatti)
- glicemia alta persistente e/o chetoni positivi dopo il trattamento con insulina e bevande aggiuntive
- glicemia bassa persistente che non risponde alla riduzione di insulina e all'assunzione di fluidi contenenti carboidrati
- temperatura superiore a 38 °C (100,5 °F)
- presenza di chetoni nelle urine da moderata ad alta o ≥ 1,0 mmol/L nel sangue



Promemoria

I sintomi della DKA (chetoacidosi diabetica) sono molto simili a quelli di un'influenza. Prima di presumere di avere contratto un'influenza, controllare la glicemia per escludere la DKA. Consultare il proprio referente medico per ulteriori informazioni.

È possibile utilizzare il seguente foglio di lavoro per annotare le impostazioni del PDM attuale.

Velocità basale massima	_____U/ora		
Basale 1	00:00 – _____ _____ – _____ _____ – _____ _____ – _____	_____U/ora _____U/ora _____U/ora _____U/ora	Totale basale giornaliera _____U
Velocità basale temporanea	Attivato	Disattivato	(Selezionare “Attivato” se impostato su % o U/ora. “Attivato” è in %)
Limiti obiettivo glicemico	Limite inferiore _____ mmol/L _____ mg/dL	Limite superiore _____ mmol/L _____ mg/dL	
Calcolatore di bolo consigliato	Attivato	Disattivato	
Target glicemico	00:00 – _____ _____ – _____ _____ – _____ _____ – _____	Target _____ mmol/L _____ mg/dL _____ mmol/L _____ mg/dL _____ mmol/L _____ mg/dL _____ mmol/L _____ mg/dL	Correggere verso l’alto _____ mmol/L _____ mg/dL _____ mmol/L _____ mg/dL _____ mmol/L _____ mg/dL _____ mmol/L _____ mg/dL
Glicemia minima - per calcoli del bolo	_____mmol/L		
Rapporto insulina/ carboidrati (IC)	00:00 – _____ _____ – _____ _____ – _____ _____ – _____	_____g/carb _____g/carb _____g/carb _____g/carb	
Fattore di correzione	00:00 – _____ _____ – _____ _____ – _____ _____ – _____	(1 unità di insulina riduce la glicemia di) _____ mmol/L _____ mg/dL _____ mmol/L _____ mg/dL _____ mmol/L _____ mg/dL _____ mmol/L _____ mg/dL	
Correzione inversa	Attivato	Disattivato	
Durata dell’azione dell’insulina	_____ore		
Bolo massimo	_____U		
Bolo prolungato	Attivato	Disattivato	(Selezionare “Attivato” se impostato su % o U/ora. “Attivato” è in %)

Riepilogo delle impostazioni e delle opzioni

Di seguito sono indicate le opzioni relative alle varie impostazioni del sistema per la gestione insulinica Omnipod DASH:

Formato ora	12 o 24 ore.
Fusi orari	Da GMT-11.00 a GMT+13.00.
Formato data	MM/GG/AA GG/MM/AA MM.GG.AA GG.MM.AA AA-MM-GG
Timeout schermo	30, 60, 120 secondi. L'impostazione predefinita è 30 secondi.
PIN	4 cifre da 0 a 9.
Velocità basale massima	0,05-30 U/ora. L'impostazione predefinita è 3,00 U/ora.
Velocità basale	Unità/ora. Intervallo: da 0 U/ora alla velocità basale massima con incrementi di 0,05 U/ora.
Programmi basali	Massimo 12.
Segmenti di velocità basale	24 per programma basale.
Basale temporanea	%, unità/ora o Disattivato. L'impostazione predefinita è Disattivato. Durata: da 30 minuti a 12 ore con incrementi di 30 minuti.
Basale temporanea (impostata come %)	Intervallo: da riduzione del 100% (0 U/ora) fino ad aumento del 95% dalla velocità basale corrente con incrementi del 5%. Non può superare la velocità basale massima.
Basale temporanea (impostata come U/ora)	Intervallo: da 0 U/ora alla velocità basale massima con incrementi di 0,05 U/ora.
Basali temporanee preimpostate	Massimo 12.
Intervallo di obiettivo glicemico per cronologia glicemica	Limiti superiore e inferiore: da 3,9 a 11,1 mmol/L (da 70 a 200) con incrementi di 0,1 mmol/L (1 mg/dL).
Promemoria glicemia	Attivato o Disattivato. L'impostazione predefinita è Disattivato. Massimo di 4 attivi contemporaneamente. Il promemoria può essere impostato tra 30 minuti e 4 ore dopo l'inizio del bolo, con incrementi di 30 minuti.
Promemoria personalizzato	Massimo 4. Può essere impostato su Giornaliero, Solo una volta e Disattivato.
Suggeritore di bolo	Attivato o Disattivato. L'impostazione predefinita è Attivato.
Valore del target glicemico	Massimo 8 segmenti; da 3,9 a 11,1 mmol/L (da 70 a 200 mg/dL) con incrementi di 0,1 mmol/L (1 mg/dL).

Soglia di correzione verso l'alto	Massimo 8 segmenti; da target glicemico a 11,1 mmol/L (200 mg/dL) con incrementi di 0,1 mmol/L (1 mg/dL).
Glicemia minima per suggeritore	Da 2,8 a 3,9 mmol/L (da 50 a 70 mg/dL) con incrementi di 0,1 mmol/L (1 mg/dL). L'impostazione predefinita è 3,9 mmol/L (70 mg/dL).
Rapporto insulina/ carboidrati (IC)	Massimo 8 segmenti; da 1 a 150 g carb/U con incrementi di 0,1 g carb/U.
Fattore di correzione (di sensibilità)	Massimo 8 segmenti; da 0,1 a 22,2 mmol/L (da 1 a 400 mg/dL) con incrementi di 0,1 mmol/L (1 mg/dL). L'impostazione predefinita è 2,8 mmol/L (50 mg/dL).
Correzione inversa	Attivato o Disattivato. L'impostazione predefinita è Attivato.
Durata dell'azione dell'insulina	Da 2 a 6 ore con incrementi di 30 minuti. L'impostazione predefinita è 4 ore.
Dimensione massima del bolo	0,05-30 U.
Bolo prolungato	%, Unità o Disattivato. L'impostazione predefinita è Disattivato. Da 30 minuti a 8 ore con incrementi di 30 minuti.
Bolo preimpostato	Massimo 7. Non può superare il bolo massimo.
Sospendi	Da 30 minuti a 2 ore.
Avviso di serbatoio quasi vuoto	Da 10 a 50 unità con incrementi di 1 unità. L'impostazione predefinita è 10,0 unità.
Notifica di scadenza del Pod	Da 1 a 24 ore con incrementi di 1 ora. L'impostazione predefinita è 4 ore.
Timer di spegnimento automatico	Disattivato oppure da 1 a 24 ore con incrementi di 1 ora. L'impostazione predefinita è Disattivato.
Display Cronologia	Periodo continuo di 90 giorni.
Lingua	Varie lingue

Specifiche del Pod

Dimensioni: larghezza 3,9 cm x lunghezza 5,2 cm x altezza 1,45 cm (1,53" x 2,05" x 0,57")

Peso (senza insulina): 26 grammi (0,92 oz)

Intervallo della temperatura di funzionamento: temperatura di esercizio del Pod: da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F).

La temperatura del Pod si assesta tra i 23 °C e i 37 °C (da 73 °F a 98.6 °F) quando è a contatto col corpo.

Temperatura di avviamento: superiore a 10 °C (50 °F)

Intervallo della temperatura di conservazione: da 0 °C a 30 °C (da 32 °F a 86 °F)

Tempo di riscaldamento (da 0 °C a 20 °C (da 32 °F a 68 °F)): 7 minuti

Tempo di raffreddamento: non è necessario il raffreddamento dalla temperatura di conservazione massima (30 °C (86 °F)) alla temperatura di funzionamento.

Volume del serbatoio (quantità erogabile): 200 unità

Profondità di inserimento della cannula: 4-7 mm (0,16-0,28 in)

Profondità dell'infusione di insulina: ≥ 4 mm (0,16 in)

Grado di impermeabilità: IP28 (7,6 metri [25 piedi] per massimo 60 minuti)

Concentrazione insulina: U-100

Tipo di allarme: segnale acustico. Uscita: ≥ 45 db(A) a 1 metro

Agente sterilizzante: sterilizzato con ossido di etilene

Intervallo dell'umidità relativa di funzionamento: 20-85%, non condensante

Intervallo dell'umidità relativa di conservazione: 20-85%, non condensante

Pressione atmosferica di funzionamento: da 700 hPA a 1060 hPA

Pressione atmosferica di conservazione: da 700 hPA a 1060 hPA

Non pirogeno: solo percorso fluido

Dispositivo medico tipo BF: protezione da scosse elettriche

Pressione di infusione massima: 35 psi

Volume di infusione massimo in condizioni di guasto singolo: 0,5 U

Capacità di flusso:

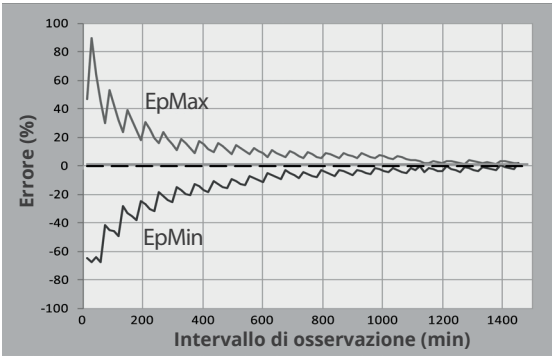
Velocità di priming: 0,05 unità al secondo
Basale: programmabile dall'utente con incrementi di 0,05 U fino a 30,0 U all'ora
Velocità bolo: 1,5 unità al minuto. Intervallo dose: da 0,05 a 30,0 unità

Accuratezza erogazione (testata in conformità con la normativa IEC 60601-2-24):

Basale: ± 5% a velocità ≥ 0,05 U/ora
Bolo: ± 5% per quantità ≥ 1,0 unità
± 0,05 unità per quantità < 1,0 unità

NOTA: l'utente deve tenere conto dell'accuratezza della dose di bolo quando imposta una dose di bolo. Quando si utilizza la dose di bolo più bassa consentita (0,05 unità), il bolo effettivo erogato può essere tra 0,00 e 0,10 unità.

Risultati dei test di accuratezza: il grafico seguente illustra l'accuratezza del flusso del Pod in relazione a determinati periodi di tempo. Le misurazioni sono state effettuate utilizzando un Pod con una velocità basale di 0,5 µl/ora (che eroga 0,05 U/ora di insulina U-100) a una temperatura di funzionamento elevata. La percentuale media complessiva di errore del flusso è risultata pari a 1,40%.



Specifiche del PDM

Dimensioni: 6,4 cm x 12,2 cm x 1,0 cm (larghezza 2,52" x lunghezza 4,79" x altezza 0,39")

Peso: 106 g (3,74 oz)

Area attiva dello schermo: diagonale 10,2 cm ± 5% (4,0" ± 5%)

Intervallo della temperatura di funzionamento: da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F)

Intervallo della temperatura di ricarica: da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F)

Intervallo della temperatura di conservazione: da 0 °C a 30 °C (da 32 °F a 86 °F)

Intervallo dell'umidità relativa di funzionamento: dal 20% al 90%, non condensante

Intervallo dell'umidità relativa di conservazione: dal 20% al 90%, non condensante

Intervallo della temperatura di ricarica: da 41 °F a 104 °F (da 5 °C a 40 °C)

Pressione atmosferica di funzionamento: da 700 hPA a 1060 hPA

Pressione atmosferica di conservazione: da 700 hPA a 1060 hPA

Distanza di comunicazione: il PDM e il Pod devono trovarsi alla seguente distanza:

- All'avvio: uno accanto all'altro e devono toccarsi (possono trovarsi sia nella confezione che fuori dalla confezione) per garantire una corretta comunicazione durante il priming.
- Durante il normale funzionamento: entro un raggio di 1,5 m (5 piedi) l'uno dall'altro. A seconda della posizione, la distanza di comunicazione può arrivare fino a 15 metri (50 piedi) di distanza.

Grado di impermeabilità: IP22 se utilizzato con custodia esterna (evitare il contatto con i liquidi)

NOTA: il grado IP22 riguarda SOLO i casi in cui il PDM viene utilizzato con la custodia esterna fornita (cover in silicone). Il rischio che l'acqua penetri nel PDM è maggiore senza la custodia esterna. Per l'acquisto di custodie esterne supplementari, se necessario, contattare l'Assistenza clienti.

Tipo di allarme: segnale acustico. Uscita: ≥ 45 db(A) a 1 metro

Tipo di notifica: segnale acustico e vibrazione

Vita utile del PDM: 5 anni

Durata batteria: la carica completa copre circa 1.5 giorni di utilizzo tipico dopo 2 anni di utilizzo tipico

Tensione della linea di funzionamento del caricabatteria: da 100 a 240 V CA, 50/60 Hz

Per caricare il PDM utilizzare esclusivamente il caricabatterie fornito da Insulet. L'utilizzo di caricabatterie non approvati può causare l'esplosione della batteria o danneggiare il PDM e potrebbe invalidare la garanzia.

Vita utile del caricabatterie: 10.000 ore di funzionamento

Protezione da sovrainfusione o sottoinfusione

Il software del Pod controlla la velocità di infusione. Nel caso venga rilevato un errore che possa esporre l'utente al rischio di sovrainfusione o di sottoinfusione e non sia possibile correggerlo, l'erogazione di insulina viene interrotta e viene emesso un allarme acustico.

Rilevamento di occlusione

Si definisce occlusione l'interruzione o il blocco dell'erogazione di insulina dal Pod. Se il sistema Omnipod DASH rileva un'occlusione, viene emesso un allarme di pericolo e viene chiesto all'utente di disattivare e sostituire il Pod.

Viene emesso un allarme di pericolo di occlusione quando mancano in media da 3 a 5 unità di insulina. La tabella che segue illustra il rilevamento dell'occlusione in tre diverse situazioni quando si usa insulina U-100. A titolo di esempio, se la cannula del Pod si occlude durante l'erogazione di un bolo di 5 unità, possono trascorrere 35 minuti prima che il Pod emetta un allarme di pericolo.

	Tempo tra l'occlusione e l'allarme del Pod	
	Tempo tipico	**Tempo massimo**
Bolo di 5,00 U	33 minuti	35 minuti
Basale di 1,00 U/ora	3,0 ore	5,5 ore
Basale di 0,05 U/ora	51 ore	80 ore (scadenza del Pod)

Se l'occlusione si risolve spontaneamente, il sistema eroga un volume di insulina che in nessun caso può superare il volume di insulina programmato previsto per l'erogazione.

Se viene rilevata un'occlusione durante l'erogazione di un bolo immediato, il Pod emette un allarme di pericolo al termine dell'erogazione del bolo immediato.

Avvertenza: a portate della basale molto contenute, controllando di frequente il livello della glicemia è possibile ottenere una prima indicazione della presenza di un'eventuale occlusione. Le occlusioni possono causare iperglicemia.

Simboli delle etichette del sistema Omnipod DASH

I simboli seguenti sono riportati sul sistema Omnipod DASH o sulla sua confezione:

Simbolo	Significato
	Esclusivamente monouso
	Consultare i documenti di accompagnamento
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Data di produzione
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Numero di riferimento
	Umidità relativa di conservazione, Umidità relativa di funzionamento
	Impermeabilità: impermeabile fino a 7,6 metri (25 piedi) per max. 60 minuti
	Evitare il contatto con i liquidi
	Non smaltire con i rifiuti domestici
	PDM DASH®
	Custodia per trasporto Omnipod®
	Manuale d'uso/ Manuale d'uso tecnico

Simbolo	Significato
	Non sicuro in ambiente RM
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Parte applicata di tipo BF
	Produttore
	Tenere asciutto
	Temperatura di conservazione, Temperatura di funzionamento
	Numero di serie
	Pressione atmosferica di conservazione, Pressione atmosferica di funzionamento
	Percorso fluido non pirogeno
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
RoHS	Conforme alla direttiva RoHS
	Marchio di conformità
	Pellicola PDM
	Pod

	Cavo caricabatterie		Adattatore di ricarica
	Batteria del PDM		Importatore
	Dispositivo medico		Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Conformità per il Regno Unito		Singolo paziente Uso multiplo
	Marchio di conformità normativa australiano		Sistema di barriera sterile singola
	(Francia) Il prodotto è destinato al riciclo e non deve essere smaltito nei rifiuti normali		(Francia) Il prodotto contiene oggetti taglienti
	Istruzioni per l'uso elettroniche		Compatibile solo con insulina U-100
	(Francia) I rifiuti devono essere collocati in un contenitore per oggetti taglienti		(Francia) Il prodotto contiene oggetti taglienti elettronici
	(Francia) I rifiuti devono essere collocati in un contenitore viola per oggetti taglienti elettronici		(Francia) Raccolta in farmacia disponibile
	(Francia) Confezione destinata al riciclo		

Regolamento sui dispositivi medici

Questo dispositivo è conforme al Regolamento UE sui dispositivi medici 2017/745.

Regolamento generale sulla protezione dei dati dell'UE (GDPR)

Insulet è conforme al Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 dell'UE.

Dettagli del Rappresentante autorizzato nell'UE

Referente: Complaints Officer

Indirizzo: Insulet Netherlands B.V.,WTC Utrecht Stadsplateau 7, Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht, Paesi Bassi

TEL: +31 308 990 670

E-mail: ECRep@insulet.com

Uso sicuro del sistema Omnipod DASH

Avvertenze generali

Avvertenza: NON provare a utilizzare il sistema Omnipod DASH senza avere prima ricevuto un'adeguata formazione. Una formazione insufficiente potrebbe mettere a rischio la salute e la sicurezza dell'utente.

Avvertenza: leggere tutte le istruzioni fornite in questo Manuale d'uso prima di utilizzare il sistema Omnipod DASH. Monitorare la glicemia sotto la guida del referente medico. Senza un monitoraggio adeguato, le condizioni di iperglicemia o ipoglicemia potrebbero passare inosservate.

Avvertenza: non consigliato per le persone con difetti dell'udito. Assicurarsi sempre di poter udire gli allarmi e le notifiche del Pod e del PDM.

Avvertenza: l'uso del sistema Omnipod DASH in modo diverso da quanto specificato nelle istruzioni può mettere a rischio la salute e la sicurezza dell'utente. In caso di domande o dubbi sull'utilizzo corretto del sistema Omnipod DASH, contattare il referente medico.

Avvertenza: il sistema Omnipod DASH NON è indicato per l'uso in condizioni di pressione atmosferica bassa (inferiore a 700 hPA), ad esempio durante le arrampicate in montagna o in luoghi in cui si vive o si soggiorna ad altitudini superiori a 3000 metri (10.000 piedi).

Avvertenza: il sistema Omnipod DASH NON va utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno (più del 25% di ossigeno) o con pressione atmosferica elevata (superiore a 1060 hPA), due condizioni che possono verificarsi all'interno di una camera iperbarica. Le camere iperbariche, o camere ad alta pressione, sono talvolta utilizzate per favorire il processo di guarigione delle ulcere diabetiche o per curare le intossicazioni da monossido di carbonio, certi tipi di infezioni delle ossa e dei tessuti e la malattia da decompressione.

Avvertenza: quando si usa la funzione di bolo prolungato, è necessario controllare i livelli glicemici con maggiore frequenza per evitare ipoglicemia o iperglicemia.

Avvertenza: l'erogazione di insulina non riprende automaticamente al termine del periodo di sospensione. È necessario toccare RIPRENDI INSULINA per riprendere l'erogazione di insulina. Se non viene ripresa l'erogazione di insulina, si potrebbe andare incontro a iperglicemia.

Avvertenza: il suggeritore di bolo mostra una dose di bolo consigliato calcolata in base alle impostazioni personalizzate programmate nel PDM. Rivolgersi al proprio referente medico prima di modificare le impostazioni del suggeritore di bolo. La somministrazione di una quantità eccessiva di insulina può causare ipoglicemia.

Avvertenza: tenere sempre pronto e a portata di mano un kit di emergenza per affrontare prontamente qualsiasi emergenza diabetica.

Avvertenza: la pressione atmosferica nella cabina di un aereo può cambiare durante il volo, il che può influire sull'erogazione di insulina del Pod. Controllare frequentemente la glicemia durante il volo. Se necessario, attenersi alle indicazioni terapeutiche del proprio referente medico.

Avvertenza: un'occlusione può essere causata da un blocco, dal malfunzionamento del Pod o dall'impiego di insulina vecchia o inattiva. Se l'erogazione di insulina viene interrotta da un'occlusione, controllare il livello glicemico e attenersi alle indicazioni terapeutiche del referente medico. Azioni non adeguate possono causare iperglicemia.

Avvertenza: NON tentare di alterare, modificare o disassemblare nessuna parte del sistema Omnipod DASH®. Tali operazioni possono mettere a rischio la salute e la sicurezza dell'utente.

Avvertenza: il Pod e il PDM possono essere disturbati da radiazioni o campi magnetici forti. Prima di sottoporsi a radiografie, RM o scansioni TC (o esami o procedure simili), rimuovere il Pod e lasciarlo all'esterno dell'area di trattamento insieme al PDM. Per indicazioni sulla rimozione del Pod, rivolgersi al proprio referente medico.

Avvertenza: a portate della basale molto contenute, controllando di frequente il livello della glicemia, è possibile ottenere una prima indicazione della presenza di un'eventuale occlusione. Le occlusioni possono causare iperglicemia.

Avvertenze sull'insulina

Avvertenza: insulina U-100 ad azione rapida: il sistema Omnipod DASH è progettato per l'uso di insulina U-100 ad azione rapida. I seguenti analoghi dell'insulina U-100 ad azione rapida sono stati testati e giudicati idonei per l'uso sicuro nel Pod: NovoLog®/NovoRapid® (insulina aspart), Fiasp® (insulina aspart), Humalog® (insulina lispro), Lyumjev™ (insulin lispro-aabc), Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (insulina lispro) e Apidra® (insulina glulisina). NovoLog/NovoRapid, Fiasp, Humalog, Lyumjev e Admelog/Insulin lispro Sanofi sono compatibili con il sistema Omnipod DASH per un massimo di 72 ore (3 giorni). Apidra è compatibile con il sistema Omnipod DASH per un massimo di 48 ore (2 giorni). In caso di domande sull'utilizzo di altre insuline, contattare il proprio referente medico. Fiasp e Lyumjev offrono un assorbimento iniziale più veloce rispetto alle altre insuline U-100 ad azione rapida. Consultare sempre il proprio referente medico e l'etichetta dell'insulina prima di utilizzarla.

Avvertenza: il Pod utilizza solo insulina U-100 ad azione rapida che comporta un maggior rischio di sviluppare iperglicemia qualora si interrompa l'erogazione di insulina. Un'iperglicemia grave può rapidamente condurre alla chetoacidosi diabetica (DKA). La DKA può causare sintomi come dolore addominale, nausea, vomito, difficoltà respiratoria, shock, coma e persino la morte. Se l'erogazione di insulina viene interrotta per qualsiasi motivo, potrà rendersi necessario compensare l'insulina mancante. Consultare il proprio referente medico per istruzioni su come gestire eventuali interruzioni nell'erogazione di insulina, il che potrebbe comprendere un'iniezione di insulina ad azione rapida.

Avvertenza: NON usare MAI insulina torbida perché potrebbe essere vecchia o inattiva. Attenersi sempre alle istruzioni per l'uso del produttore dell'insulina. Il mancato utilizzo di insulina U-100 ad azione rapida o l'uso di insulina vecchia o inattiva potrebbero mettere a rischio la salute dell'utente.

Avvertenze sulla glicemia

Avvertenza: se si avvertono sintomi non congruenti con i risultati della misurazione della glicemia e ci si è attenuti alle istruzioni descritte nel presente Manuale d'uso, contattare immediatamente il referente medico.

Avvertenza: seguire le indicazioni del proprio referente medico per un corretto monitoraggio della glicemia.

Avvertenza: valori della glicemia inferiori a 3,9 mmol/L (70 mg/dL) possono essere indice di ipoglicemia (glicemia bassa). Valori della glicemia superiori a 13,9 mmol/L (250 mg/dL) possono essere indice di iperglicemia (glicemia alta). Attenersi alle indicazioni del proprio referente medico per il trattamento.

Avvertenza: se si ottiene un messaggio "Trattare ipoglicemia!" e si avvertono sintomi quali debolezza, sudorazione, nervosismo, mal di testa, irritabilità o confusione, attenersi alle indicazioni del proprio referente medico per trattare l'ipoglicemia.

Avvertenza: se il risultato della lettura è "Trattare iperglicemia! Se l'iperglicemia persiste, consultare un medico" e si avvertono sintomi quali affaticamento, sete, diuresi eccessiva o visione offuscata, attenersi alle indicazioni del referente medico per trattare l'iperglicemia.

Avvertenza: valori della glicemia "BA" e "AL" possono indicare condizioni potenzialmente gravi che richiedono l'immediata attenzione di un medico. Se non trattate, queste condizioni possono rapidamente dar luogo a chetoacidosi diabetica (DKA), shock, coma o morte.

Avvertenza: se si nota del sangue nella cannula, controllare più spesso la glicemia per accertarsi che l'insulina venga erogata correttamente. Qualora si rilevassero livelli glicemici inaspettatamente elevati, sostituire il Pod.

Avvertenza: in caso di emergenza, chiamare un'ambulanza oppure farsi accompagnare da un amico o da un parente al pronto soccorso. NON mettersi alla guida.

Avvertenza: se non curata, la DKA può causare difficoltà respiratorie, shock, coma e persino decesso.

Avvertenze sul Pod

Avvertenza: dopo l'utilizzo, alcune parti del dispositivo sono considerate biopericolose e possono potenzialmente trasmettere malattie infettive.

Avvertenza: NON usare un Pod in caso di ipersensibilità o allergia agli adesivi acrilici o se la pelle è fragile o delicata.

Avvertenza: il Pod e i relativi accessori, compreso il cappuccio dell'ago, contengono parti piccole che potrebbero risultare pericolose se ingerite. Conservare queste parti piccole fuori dalla portata dei bambini.

Avvertenza: NON applicare un nuovo Pod se non dopo avere disattivato e rimosso il Pod in uso. Un Pod non disattivato correttamente potrebbe continuare a erogare insulina come programmato, esponendo l'utente al rischio di sovrainfusione e possibile ipoglicemia.

Avvertenza: NON applicare né usare un Pod la cui confezione sterile sia aperta o danneggiata, o se il Pod è caduto dopo averlo estratto dalla confezione, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di infezione. I Pod sono sterili purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata.

Avvertenza: NON applicare o usare un Pod se presenta danni di qualunque tipo. Un Pod danneggiato potrebbe non funzionare correttamente.

Avvertenza: NON utilizzare un Pod dopo la data di scadenza impressa sulla confezione. Per ridurre al minimo la possibilità di infezione del sito di infusione, NON applicare un Pod senza avere prima utilizzato una tecnica asettica, consistente in:

- Lavarsi le mani.
- Pulire la fiala di insulina con un tampone disinfettante imbevuto di alcool.
- Pulire il sito di infusione con acqua e sapone o un tampone disinfettante imbevuto di alcool.
- Conservare i materiali sterili lontano da possibili germi.

Avvertenza: verificare che non siano presenti bolle o sacche d'aria nella siringa di riempimento prima di riempire un Pod con insulina. Eventuali bolle d'aria che dovessero essere trasferite dalla siringa di riempimento al Pod potrebbero causare l'interruzione dell'erogazione di insulina.

Avvertenza: prima di riempire un Pod, accertarsi che non sia in corso l'attivazione di altri Pod entro un raggio di 1,5 m (5 piedi) dal PDM in uso.

Avvertenza: NON usare MAI un Pod se si avverte resistenza quando si spinge il pistone della siringa di riempimento. Questa condizione può comportare l'interruzione dell'erogazione di insulina.

Avvertenza: NON iniettare MAI aria nel foro di riempimento. Tale operazione potrebbe comportare un'erogazione accidentale o non completa dell'insulina.

Avvertenza: verificare che la cannula non sporga oltre la pellicola adesiva una volta rimosso il cappuccio dell'ago del Pod.

Avvertenza: se si applica il Pod in un sito con scarso tessuto adiposo, afferrare la pelle attorno al Pod e tenerla compressa durante tutto lo svolgimento del passaggio successivo. Se non si utilizza questa tecnica, nelle aree con poco tessuto adiposo possono verificarsi delle occlusioni.

Avvertenza: controllare il sito di infusione dopo l'inserimento della cannula per verificare che quest'ultima sia inserita correttamente. Un inserimento erroneo della cannula può causare iperglicemia.

Avvertenza: non iniettare mai insulina (o qualunque altra sostanza) nel foro di riempimento mentre il Pod si trova sul corpo. Tale operazione potrebbe comportare un'erogazione accidentale o non completa dell'insulina.

Avvertenza: controllare spesso che il Pod e la cannula morbida siano ben applicati e nella corretta posizione. Una cannula allentata o mal posizionata potrebbe causare l'interruzione dell'erogazione di insulina. Verificare che l'area non sia bagnata e che non vi sia odore di insulina, poiché ciò potrebbe indicare lo spostamento della cannula.

Avvertenza: se il sito di infusione presenta segni di infezione:

- Rimuovere immediatamente il Pod e applicarne uno nuovo in un sito di infusione diverso.
- Contattare il referente medico. Curare l'infezione seguendo le indicazioni del referente medico.

Avvertenza: conservare tutti i prodotti e i materiali di consumo del sistema Omnipod DASH (compresi i Pod ancora confezionati) in un luogo fresco e asciutto. I prodotti o i materiali di consumo esposti a temperature estreme potrebbero non funzionare correttamente.

Avvertenza: NON esporre il Pod alla luce solare diretta per lunghi periodi di tempo. Rimuovere il Pod prima di fare un bagno caldo, un idromassaggio o una sauna. Nelle suddette condizioni, è infatti possibile che il Pod venga esposto a temperature estreme che potrebbero alterare l'insulina contenuta al suo interno.

Avvertenza: NON immergere il Pod in acqua a profondità superiori a 7,6 metri (25 piedi) o per più di 60 minuti.

Avvertenza: se non si riesce a disattivare un Pod, questo continuerà a erogare insulina. È necessario rimuovere il vecchio Pod prima di attivarne uno nuovo. La somministrazione di una quantità eccessiva di insulina può causare ipoglicemia.

Avvertenze sul PDM

Avvertenza: è importante identificare sempre il PDM come proprio prima di usarlo. L'utilizzo del PDM di qualcun altro può comportare un'erogazione di insulina non corretta per entrambi.

Avvertenza: attenersi alle istruzioni del proprio referente medico per l'inizializzazione del PDM. Una configurazione inadeguata potrebbe mettere a rischio la salute e la sicurezza dell'utente.

Avvertenza: se il PDM non dovesse emettere alcun bip, contattare immediatamente il servizio di Assistenza clienti. Se un Pod attivato non dovesse emettere alcun bip, cambiarlo immediatamente. Continuando a utilizzare il sistema Omnipod DASH in queste situazioni si può mettere a rischio la salute e la sicurezza dell'utente.

Avvertenza: il PDM deve essere utilizzato entro 15 minuti dall'emissione del segnale di notifica di spegnimento automatico. In caso contrario, il PDM e il Pod emetteranno un allarme di pericolo e il Pod interromperà l'erogazione di insulina.

Avvertenza: se il PDM è danneggiato o non funziona come previsto, contattare il servizio di Assistenza clienti. Ricordarsi di controllare frequentemente la glicemia. Rimuovere il Pod e rivolgersi al referente medico per le linee guida terapeutiche dopo la rimozione.

Avvertenza: non esporre la batteria a fonti di calore elevato. Non forare o schiacciare la batteria, né esercitare pressione su di essa o sulla parte posteriore del PDM. Se si nota che la parte posteriore del PDM è curva o non rimane in posizione, contattare il servizio di Assistenza clienti. La mancata osservanza di queste istruzioni può provocare esplosioni, incendi, scosse elettriche, danni al PDM o alla batteria o perdite dalla batteria.

Avvertenza: non incenerire una batteria. Eliminare le vecchie batterie in conformità alle disposizioni locali in materia di smaltimento dei rifiuti.

Avvertenza: non rimuovere la batteria dal PDM dopo il primo inserimento. Se si riscontrano problemi con le prestazioni della batteria, contattare il servizio di Assistenza clienti.

Avvertenza: se la carica della batteria diventa estremamente bassa, il PDM si spegne automaticamente per preservare i dati in memoria. A questo punto, non è possibile utilizzare il PDM finché il caricabatterie non è stato collegato.

Avvertenze sugli allarmi

Avvertenza: rispondere sempre agli allarmi di pericolo il prima possibile. Gli allarmi di pericolo emessi dal Pod segnalano un'interruzione nell'erogazione di insulina. Pertanto, non rispondendo a un allarme di pericolo, si può andare incontro a iperglicemia.

Avvertenza: nel caso fosse necessario restituire il PDM per chiederne la sostituzione, contattare il proprio referente medico per istruzioni su come utilizzare le iniezioni per garantire un'erogazione adeguata di insulina.

Avvertenza: tre tipi di segnali di notifica (Pod scaduto, Serbatoio quasi vuoto e Spegnimento automatico), se ignorati, diventano allarmi di pericolo e generano un'interruzione nell'erogazione di insulina. Assicurarsi di rispondere a tutti i segnali di notifica non appena si verificano.

Precauzioni generali

Attenzione: questo Manuale d'uso è destinato unicamente all'utilizzo con il Personal Diabetes Manager (PDM) modello PDM-INT2-D001-MM. Per individuare la versione del proprio PDM, girarlo. Se è presente la dicitura "PDM-INT2-D001-MM" sul retro del PDM, si tratta del Manuale d'uso corretto. In caso contrario, contattare l'Assistenza clienti.

Attenzione: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche quali cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del sistema Omnipod DASH o potrebbero causare un'alterazione delle prestazioni.

Precauzioni relative alla glicemia

Attenzione: misurare sempre la glicemia prima di procedere all'erogazione di un bolo.

Precauzioni relative al Pod

Attenzione: la siringa va inserita esclusivamente nel foro di riempimento e in nessun'altra parte del Pod. Non inserire la siringa più di una volta nel foro di riempimento. Utilizzare esclusivamente l'ago e la siringa di riempimento forniti con ciascun Pod. La siringa di riempimento è monouso e deve essere usata solo con il sistema Omnipod DASH.

Attenzione: non usare mai un asciugacapelli o aria calda per asciugare il Pod. Il calore eccessivo può danneggiare i componenti elettronici.

Attenzione: durante la pulizia, afferrare saldamente il Pod e fare attenzione che la cannula non si pieghi e il Pod non si stacchi dalla pelle.

Attenzione: NON utilizzare spray, detergenti aggressivi o solventi sul Pod o nelle sue vicinanze. L'uso di creme solari spray, repellenti spray contenenti DEET, spray per l'igiene personale e altri aerosol, detergenti e sostanze chimiche aggressive sul Pod può irritare il sito di infusione o danneggiare il Pod, aumentando il rischio di rotture dell'involucro del Pod. Eventuali danni al Pod potrebbero provocare l'ingresso di fluidi esterni che possono compromettere il corretto funzionamento del Pod, con conseguente erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, che può portare a ipoglicemia o iperglicemia.

Precauzioni relative al PDM

Attenzione: premere solo brevemente il pulsante di accensione. Se il PDM chiede se si desidera "Spegnere", toccare fuori dal messaggio per annullare l'istruzione. Una volta iniziato a utilizzare il PDM, non spegnere lo strumento. Il PDM può emettere un allarme solo quando è acceso.

Attenzione: per caricare il PDM utilizzare esclusivamente il caricabatterie micro-USB fornito da Insulet. L'utilizzo di caricabatterie non approvati può causare l'esplosione della batteria o danneggiare il PDM e potrebbe invalidare la garanzia.

Attenzione: utilizzare esclusivamente la batteria ricaricabile fornita con il PDM. In caso di domande, contattare il servizio di Assistenza clienti.

Attenzione: non spegnere il PDM. Il PDM deve essere ATTIVATO affinché possa emettere un allarme. Se si preme il pulsante di accensione troppo a lungo, il PDM visualizza un menu con un'opzione di spegnimento. NON toccare Spegnimento. Toccare all'esterno del menu per rifiutare e mantenere il PDM attivato.

Attenzione: verificare di aver impostato l'ora correttamente. L'impostazione dell'ora influisce sul funzionamento di varie caratteristiche del sistema Omnipod DASH e può influire sull'erogazione di insulina.

Attenzione: il resettaggio del PDM resetta l'insulina attiva (IOB) a zero. Tuttavia, il suggeritore di bolo non viene disabilitato.

Attenzione: non tentare di installare altri software o di alterare il software in alcun modo.

Attenzione: non tenere spento il PDM per più di sei mesi.

Attenzione: non conservare, caricare o lasciare il PDM in luoghi potenzialmente esposti a temperature estreme, ad esempio all'interno di un'automobile. Il freddo o il caldo eccessivi possono causare il malfunzionamento del PDM. Consultare le specifiche del PDM per conoscere gli

intervalli della temperatura di funzionamento, di ricarica e di conservazione. Per temperature operative specifiche, vedere le specifiche PDM nel presente Manuale d'uso.

Attenzione: non usare mai un asciugacapelli o aria calda per asciugare il PDM. Il calore eccessivo può danneggiare i componenti elettronici.

Attenzione: il PDM non è impermeabile. NON collocarlo vicino all'acqua e NON immergerlo mai in acqua.

Attenzione: collegare un cavo USB al PDM solo per caricare la batteria o per trasferire dati a un computer o a un altro dispositivo. Non collegare mai un cavo USB al PDM per nessun'altra ragione.

Attenzione: quando si collega un cavo USB al PDM, usare esclusivamente un cavo avente una lunghezza massima di 1,2 metri (4 piedi).

Attenzione: non utilizzare solventi per pulire il PDM. Non immergere il PDM in acqua.

Attenzione: durante la pulizia, NON far penetrare residui o liquidi nella porta USB, nell'altoparlante, nella presa jack per auricolari, nel pulsante di segnale acustico/vibrazione o nel pulsante di accensione.

Attenzione: non utilizzare il PDM in caso di danni visibili o di malfunzionamento. Non utilizzare il PDM se il display del PDM è rotto.

Attenzione: non rimuovere l'etichetta dalla batteria.

Attenzione: fare attenzione a non danneggiare nessuna delle piccole parti metalliche all'interno del vano batterie.

Attenzione: non selezionare la [Modalità di avvio rapido] poiché impedirà al PDM di rispondere. Se il PDM smette di rispondere, contattare il servizio di Assistenza clienti.

Attenzione: alterazioni o modifiche non espressamente approvate da Insulet Corporation potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente all'uso del dispositivo.

Attenzione: non è consentito utilizzare cavi e accessori non specificati nelle istruzioni per l'uso. L'impiego di cavi e/o accessori di altro tipo può compromettere la sicurezza, le prestazioni e la compatibilità elettromagnetica del dispositivo (aumento delle emissioni e minore immunità).

Precauzioni relative agli allarmi

Attenzione: controllare la funzione di allarme a ogni sostituzione del Pod.

Attenzione: non viene emesso alcun allarme di pericolo quando la batteria si esaurisce completamente. Collegare il caricatore il prima possibile dopo che viene visualizzato il messaggio di batteria quasi scarica.

Precauzioni relative alle impostazioni

Attenzione: consultare il proprio referente medico prima di modificare le impostazioni per basale, bolo e intervallo dell'obiettivo glicemico.

Attenzione: il resettaggio del PDM comporta l'eliminazione di tutte le impostazioni relative ai programmi basali, alle basali temporanee preimpostate, ai boli preimpostati e al suggeritore di bolo. Prima di utilizzare questa funzione, consultarsi con il referente medico e prendere nota di tutte le informazioni correnti in modo da poter riprogrammare il PDM. Una volta eseguito il resettaggio del PDM, sarà inoltre necessario attivare un nuovo Pod.

Reclami sui prodotti

Se, durante l'uso di questo dispositivo o in seguito al suo utilizzo si è verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale.

I recapiti del produttore sono riportati sul retro di copertina di questo documento. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono disponibili sul seguente sito web della Commissione europea: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

In caso di problemi con il sistema, contattare l'Assistenza Clienti utilizzando le informazioni sulla scheda di contatto fornita.

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

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

Israel / إسرائيل / ישראל

omnipod-IL@insulet.com
1 809 216 160
+972 369 00300

Italia

omnipod-IT@insulet.com
800 587 270
+39 0524 587 334

Kingdom of Saudi Arabia / المملكة العربية السعودية

omnipod-SA@insulet.com
00966558491266

Kuwait / الكويت

omnipod@sultan.com.kw
+965 97297678
+965 66134426

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

Qaṭar / قطر

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 Arab of Emirates /
دولة الامارات العربية المتحدة

omnipod-AE@insulet.com
800 018 7092

United Kingdom

omnipod-GB@insulet.com
0800 011 6132
+44 20 3887 1709

Annotazioni

omnipod® DASH

Insulet Corporation
100 Nagog Park
Acton, MA 01720 Stati Uniti
1-800-591-3455 | 1-978-600-7850
omnipod.com

Per ulteriori informazioni:

Consultare il *Manuale d'uso tecnico del sistema Omnipod DASH.*

MD UK CA 0086 CE 2797

PT-001426

© 2023-2024 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, il logo Omnipod, DASH, il logo DASH, Podder, Omnipod DISPLAY e Omnipod VIEW sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Insulet Corporation. Tutti i diritti riservati. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi proprietari. L'uso di marchi di terze parti non ne rappresenta alcun avallo né implica alcuna relazione o altra affiliazione.
No. di riferimento: PDM-INT2-D001-MM PT-001426-AW Rev. 03 07/24