



OMNIPOD[®] 5

GUIDA PER IL CAREGIVER

omnipod[®]
automated insulin
delivery system
5





Sommario

SEZIONE 1: Nozioni base

Che cos'è il diabete di tipo 1?.....	4
Che cos'è il Sistema Omnipod® 5?	6
Schermata home di Omnipod 5	7
Come erogare un bolo.....	8

SEZIONE 2: Risposte

Gestione del glucosio.....	10
Sostituzione di un Pod.....	12
Gestione dell'attività fisica e dell'esercizio....	16

SEZIONE 3: Risoluzione problemi

Avvisi/allarmi	18
Visualizzazione della cronologia.....	19
Stati del sistema.....	20

Questa guida fornirà informazioni utili per prendersi cura di una persona con diabete che utilizza il Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5. Partiamo dalle nozioni di base!

Che cos'è il diabete di tipo 1?

Il diabete di tipo 1 è una malattia cronica in cui l'insulina prodotta dal pancreas è insufficiente oppure assente del tutto. Le persone con diabete devono sostituire l'insulina che il pancreas non è in grado di produrre tramite iniezioni di insulina o un microinfusore di insulina (standard o automatizzato).

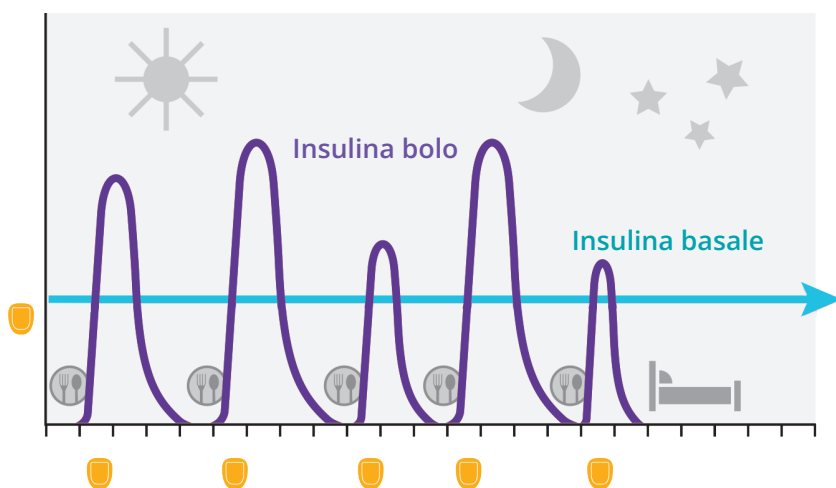
Come funzionano i microinfusori di insulina?

I microinfusori somministrano l'insulina in due modi diversi: con dosi basali e in bolo.

L'**insulina basale** è l'insulina di base necessaria per mantenere i livelli di glucosio nell'intervallo target tra un pasto e l'altro e durante la notte.

L'**insulina bolo** è una dose aggiuntiva di insulina necessaria per un pasto (bolo pasto) e/o per ridurre i livelli in caso di glicemia alta (bolo di correzione).

Erogazione di insulina nella terapia con microinfusore standard

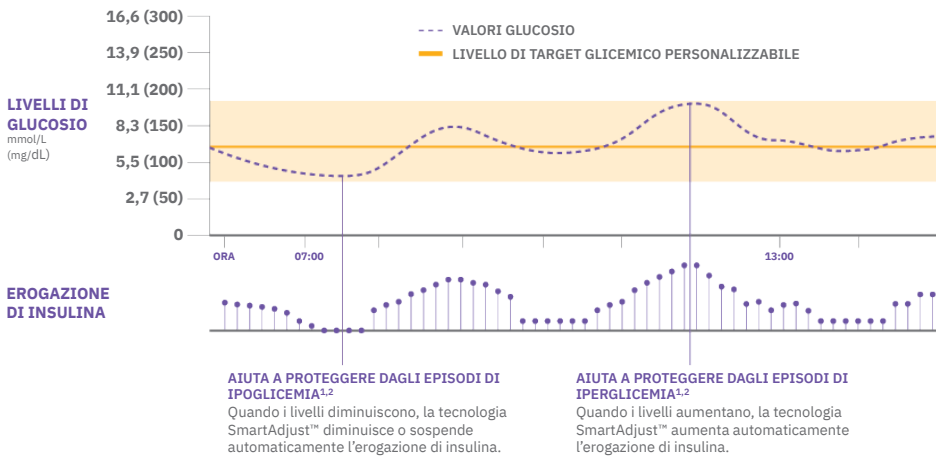


 Erogazione di insulina da un microinfusore o da un Pod.

Erogazione di insulina nei sistemi di erogazione automatica di insulina (AID)

Nei sistemi AID come Omnipod 5, l'erogazione di insulina viene regolata automaticamente in base ai valori glicemici del sensore. Con Omnipod 5, il sistema aumenta, diminuisce o sospende automaticamente l'erogazione di insulina ogni 5 minuti in base al valore corrente del glucosio e al valore previsto dopo 60 minuti*.

Funzionamento di Omnipod 5



A soli fini illustrativi.

NOTA!

Il Sistema Omnipod 5 sospende sempre l'erogazione di insulina quando il glucosio è inferiore a 3,3 mmol/L (60 mg/dL).

* È comunque necessario somministrare boli pasto e boli di correzione

1. Studio condotto su 240 persone con DT1 di età compresa tra 6 e 70 anni, nel quale erano previste 2 settimane di terapia standard per il diabete seguite da 3 mesi di utilizzo di Omnipod 5 in Modalità Automatizzata. Tempo medio nell'intervallo di Target Glicemico (dal CGM) per la terapia standard rispetto a Omnipod 5 negli adulti/adolescenti = 64,7% vs 73,9% e nei bambini = 52,5% vs 68,0%. Brown et al. Diabetes Care (2021).
2. Studio condotto su 80 persone con DT1 di età compresa tra 2 e 5,9 anni, nel quale erano previste 2 settimane di terapia standard per il diabete seguite da 3 mesi di utilizzo di Omnipod 5 in Modalità Automatizzata. Tempo medio nell'intervallo di Target Glicemico (dal CGM) per la terapia standard rispetto a Omnipod 5 = 57,2% vs 68,1%. SherrJL, et al. Diabetes Care (2022).

Cos'è il Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5?

Il Sistema Omnipod 5 regola automaticamente l'erogazione di insulina ogni 5 minuti per gestire i livelli di glucosio. Il sistema aumenterà, diminuirà o sospenderà l'insulina in base al valore glicemico del sensore e alla tendenza.

Il Controller Omnipod 5

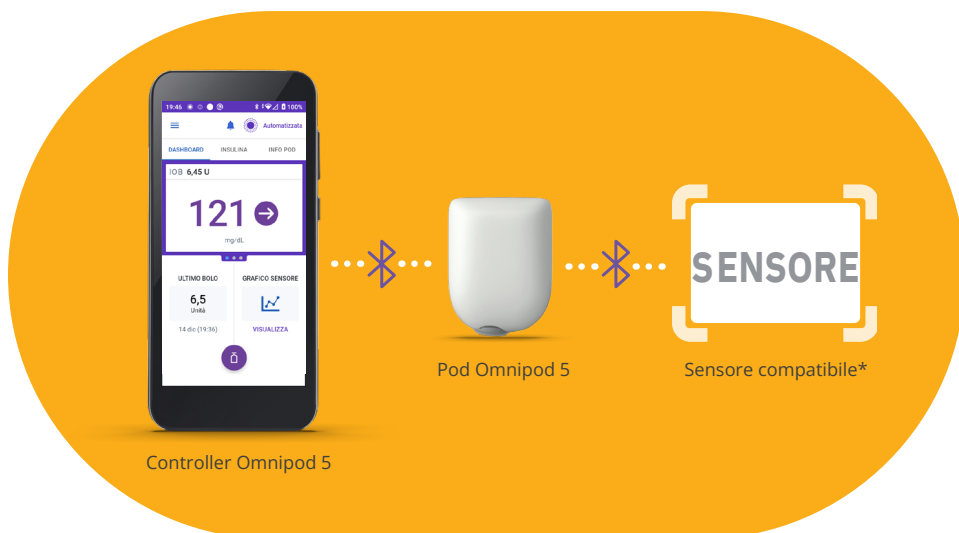
Controllare le operazioni del Pod dal controller fornito da Insulet. Tenere sempre il Controller vicino per ascoltare eventuali avvisi e allarmi.

Il Pod Omnipod 5

Senza catetere, indossabile e impermeabile[†], il Pod con tecnologia SmartAdjust™ si regola automaticamente ed eroga insulina fino a 3 giorni o 72 ore.

Sensore

Invia i valori del glucosio al Pod. Per il Sensore è necessaria una prescrizione separata. Consultare le *Istruzioni per l'uso* per il Sensore compatibile.



Pod mostrato senza l'adesivo necessario

[†] Il Pod ha un grado di impermeabilità IP28 fino a 7,6 metri (25 piedi) per un massimo di 60 minuti. Il Controller Omnipod® 5 non è impermeabile. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore del Sensore per la classificazione di impermeabilità del Sensore.

* La disponibilità dei sensori varia in base al mercato. I Sensori compatibili sono venduti e prescritti separatamente.

Schermata home di Omnipod 5

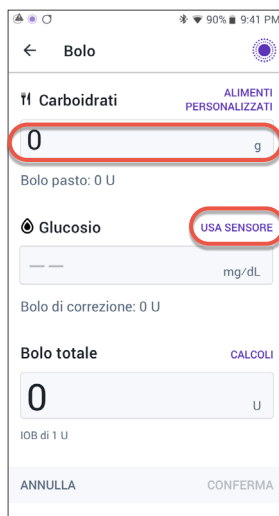


Come erogare un bolo

Anche con il Sistema Omnipod 5, è importante e necessario somministrare un bolo (una dose di insulina) per i pasti e per abbassare la glicemia alta. L'ideale è iniziare un bolo pasto almeno 15–20 minuti prima di mangiare per prevenire l'iperglicemia.¹



Per avviare un bolo, toccare il pulsante Bolo.



Toccare il campo **Carboidrati** per immettere manualmente i carboidrati o toccare **ALIMENTI PERSONALIZZATI** per utilizzare i conteggi dei carboidrati salvati in precedenza. Toccare **USA SENSORE** per utilizzare il valore glicemico del sensore e la tendenza per un bolo di correzione.*



Toccare **CONFERMA**.

SUGGERIMENTO!

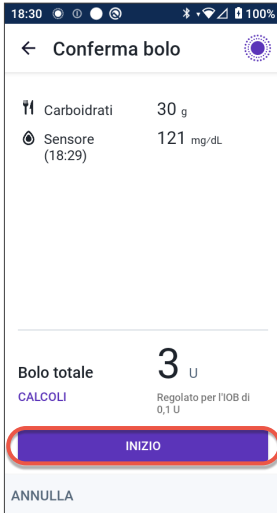
Se si fa uno spuntino o si prende un'altra porzione di una portata, non inserire nuovamente il valore di glucosio. Inserire solo i carboidrati per evitare di aggiungere troppa insulina in una volta. Se il glucosio è ancora elevato alcune ore dopo lo spuntino o la seconda porzione, è possibile erogare un bolo di correzione.

* Toccare il campo Glucosio per immettere manualmente il livello glicemico.

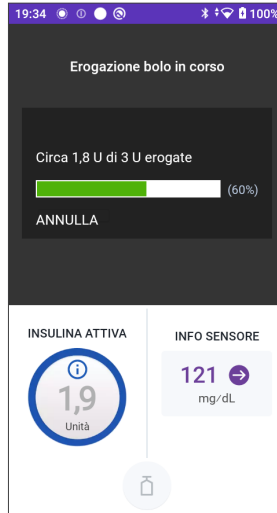
1. Berget C, Sherr JL, DeSalvo DJ, Kingman R, Stone S, Brown SA, Nguyen A, Barrett L, Ly T, Forlenza GP. Clinical Implementation of the Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System: Key Considerations for Training and Onboarding People with Diabetes. Clin Diabetes. 2022;40(2):168-184.

Le schermate di Omnipod 5 sono esclusivamente per scopo formativo.

Consultare il professionista sanitario di riferimento prima di utilizzare queste funzionalità e per ricevere consigli personalizzati.



Rivedere le voci per assicurarsi che siano corrette, quindi toccare **INIZIO**.



Accertarsi che la schermata visualizzi Erogazione bolo in corso e che la barra di avanzamento sia verde prima di uscire dal Controller Omnipod 5.

SUGGERIMENTO!

Il Suggeritore SmartBolus suggerisce le quantità di insulina in base al valore di glucosio, alla tendenza e all'insulina attiva. Toccare CALCOLI per visualizzare ulteriori informazioni.

Gestione del glucosio

La gestione e la risposta al glucosio possono presentare delle difficoltà. Il Sistema Omnipod 5 automatizza l'erogazione di insulina, contribuendo a proteggere da episodi di iperglicemia e ipoglicemia.^{1,2} Potrebbe essere ancora necessario rispondere a un evento di glicemia alta e occorre intervenire sempre in caso di glicemia bassa. Seguire sempre il piano terapeutico fornito dal caregiver e/o dall'operatore sanitario di riferimento.

Glicemia bassa (ipoglicemia)

La glicemia bassa si verifica quando la quantità di glucosio scende al di sotto di 3,9 mmol/L (70 mg/dL). Se i sintomi indicano glicemia bassa, controllare il glucosio misurato dal sensore per confermare il valore. Se i sintomi non corrispondono al valore indicato dal Sensore, controllare i livelli glicemici con un glucometro (strumento per la misurazione della glicemia).

1. Controllare il livello di glucosio se si pensa o si avverte che il livello di glucosio è basso.
2. Trattare un valore di glicemia bassa con 5–15 grammi di carboidrati ad azione rapida.³
3. Controllare di nuovo dopo 15 minuti per assicurarsi che il glucosio stia risalendo.
4. Se il valore è ancora inferiore a 4 mmol/L (70 mg/dL), ripetere il trattamento.⁴

I sintomi dell'ipoglicemia includono:



Possibili cause di glicemia bassa:

Cibo

- Ha assunto tutti i carboidrati previsti?
- È passato troppo tempo tra l'assunzione di insulina e il pasto?

Attività fisica

- Ha svolto più attività fisica rispetto al solito?

Farmaci

- Ha assunto più insulina o farmaci rispetto al solito?



FONTI DI 15 GRAMMI DI CARBO- IDRATI

- 3–4 compresse di glucosio
- 15 mL di zucchero
- 125 mL di succo o bevanda gassata normale (non dietetica)

1. Studio condotto su 240 persone con DT1 di età compresa tra 6 e 70 anni, nel quale erano previste 2 settimane di terapia standard per il diabete seguite da 3 mesi di utilizzo di Omnipod 5 in Modalità Automatizzata. Tempo medio nell'intervallo di Target Glicemico (dal CGM) per la terapia standard rispetto a Omnipod 5 negli adulti/adolescenti = 64,7% vs 73,9% e nei bambini = 52,5% vs 68,0%. Brown et al. Diabetes Care (2021).

2. Studio condotto su 80 persone con DT1 di età compresa tra 2 e 5,9 anni, nel quale erano previste 2 settimane di terapia standard per il diabete seguite da 3 mesi di utilizzo di Omnipod 5 in Modalità Automatizzata. Tempo medio nell'intervallo di Target Glicemico (dal CGM) per la terapia standard rispetto a Omnipod 5 = 57,2% vs 68,1%. Sherr JL, et al. Diabetes Care (2022).

3. Boughton CK, Hartnell S, Allen JM, Fuchs J, Hovorka R. Training and Support for Hybrid Closed-Loop Therapy. J Diabetes Sci Technol. 2022 Jan;16(1):218-223.

4. NHS. Low Blood Sugar (hypoglycaemia). NHS. Pubblicato il 3 agosto 2023. <https://www.nhs.uk/conditions/low-blood-sugar-hypoglycaemia/>

Glicemia alta (iperglicemia)

La glicemia alta si verifica quando nel sangue è presente una quantità eccessiva di glucosio, di solito superiore a 13,9 mmol/L (250 mg/dL). È importante controllare il glucosio prima di trattare l'iperglicemia.

I sintomi dell'iperglicemia includono:



Minzione frequente



Sensazione di stanchezza



Visione offuscata



Sete

1. Controllare il glucosio. Se la glicemia è $>13,9$ mmol/L (250 mg/dL), controllare i chetoni.
2. In presenza di chetoni, seguire le indicazioni del tuo medico di riferimento per erogare un bolo ed eseguire la sostituzione del Pod. Ricontrollare la glicemia dopo 2 ore. Se il livello è ancora alto, contattare il medico di riferimento.
3. In assenza di chetoni, erogare un bolo di correzione dal Pod e controllare nuovamente la glicemia dopo 2 ore. Se la glicemia è invariata o aumentata, seguire il passaggio numero 2, anche se non sono presenti chetoni.
4. Continuare a monitorare la glicemia mentre si abbassa.

Possibili cause di glicemia alta:

Cibo

- Ha aumentato le dimensioni della porzione di carboidrati senza registrarlo adeguatamente?
- Ha calcolato correttamente la quantità di insulina da assumere?

Attività fisica

- Ha svolto meno attività fisica rispetto al solito?

Benessere

- Avverte stress o paura?
- Ha il raffreddore, l'influenza o un'altra malattia?
- Sta assumendo nuovi farmaci?
- L'insulina nel Pod è esaurita?
- L'insulina è scaduta?

Pod

- Il Pod è inserito correttamente? Il piccolo catetere sotto la pelle può spostarsi o piegarsi.
- **In caso di dubbi, sostituire il Pod.**

Avvertenza: se la persona con diabete ha nausea e/o vomito persistenti o ha diarrea per più di due ore, contattare immediatamente il medico di riferimento. In caso di emergenza, un'altra persona deve portare la persona con diabete in pronto soccorso o chiamare un'ambulanza; il paziente **NON** deve guidare.

SUGGERIMENTO!

Questi sono i sintomi più comuni da ricercare:

Glicemia bassa: _____

Glicemia alta: _____

Sostituzione di un Pod

Il Pod deve essere sostituito ogni 72 ore o quando l'insulina è esaurita. Possono anche verificarsi casi in cui è necessario sostituire il Pod affinché il Sistema continui a funzionare.



Per disattivare e cambiare il Pod, toccare **INFO POD**.



Toccare **VISUALIZZA DETTAGLI POD**.



Toccare **SOSTITUISCI POD**, quindi toccare **DISATTIVA POD**. Se il Pod è già stato disattivato, toccare **CONFIGURA NUOVO POD** nella schermata home.

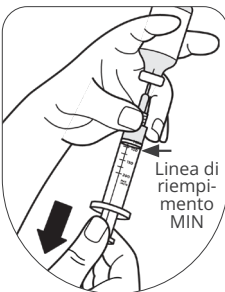
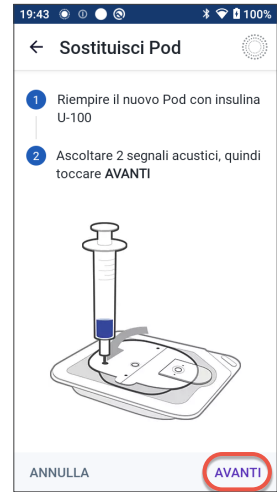
Rimozione di un vecchio Pod

1. Sollevare delicatamente i bordi del nastro adesivo dalla pelle dell'utente e rimuovere l'intero Pod. Rimuovere lentamente il Pod per evitare possibili irritazioni della pelle.
2. Usare acqua e sapone o, se necessario, un solvente per adesivi per rimuovere i residui di adesivo rimasti sulla pelle.
3. Controllare che il sito di infusione non presenti segni di infezione.
4. Smaltire il Pod usato in conformità alle normative locali sullo smaltimento dei rifiuti.

Attenzione: non applicare un nuovo Pod prima di aver disattivato e rimosso il vecchio Pod. Un Pod che non è stato disattivato correttamente può continuare a erogare insulina come programmato, esponendo l'utente al rischio di un'erogazione eccessiva di insulina e di una possibile ipoglicemia.

Riempimento di un nuovo Pod

1. Prendere l'ago di riempimento e collegarlo alla siringa ruotando in senso orario. Rimuovere il cappuccio protettivo dall'ago.
2. Tirare indietro lo stantuffo per aspirare nella siringa una quantità di aria pari alla quantità di insulina.
3. Svuotare l'aria nel flaconcino di insulina.
4. Capovolgere il flaconcino e la siringa e prelevare l'insulina.
5. Picchiettare sulla siringa per rimuovere eventuali bolle.
6. Lasciando il Pod nel relativo vassoio, inserire la siringa direttamente nel foro di riempimento e svuotare tutta l'insulina. Assicurarsi che il Pod emetta due segnali acustici. Posizionare il Controller accanto al Pod e premere AVANTI.

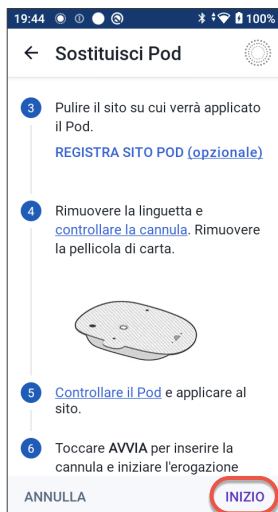


SUGGERIMENTO!

È necessario riempire il Pod con almeno 85 unità di insulina, ma non più di 200 unità.

Riempire il Pod con _____ unità

Posizionamento del Pod



Attenersi scrupolosamente alle istruzioni visualizzate sullo schermo. Vedere a destra per le posizioni corrette del Pod.



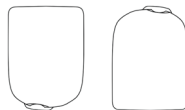
Controllare il Pod dopo l'inserimento per assicurarsi che la cannula sia stata inserita correttamente controllando se la finestra rosa è visibile.

SUGGERIMENTO!

Per una connettività ottimale, il Pod deve essere posizionato in linea di vista diretta con il Sensore. Posizionare sempre il Pod in una nuova posizione.

Posizionamento del Pod

Braccio e gamba:
posizionare il Pod in
verticale
o con una leggera
angolazione.



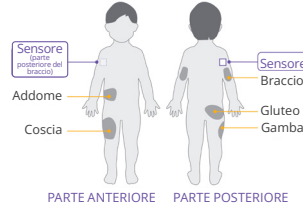
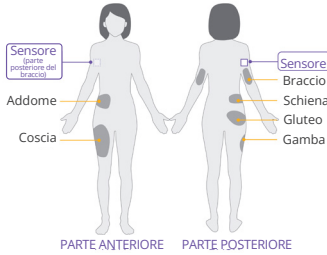
Schiena, addome e glutei:
posizionare il Pod in
orizzontale
o con una leggera
angolazione.



Pod mostrato senza l'adesivo necessario.

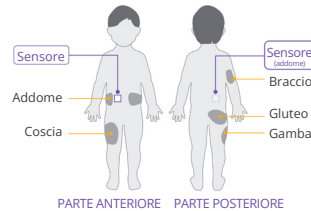
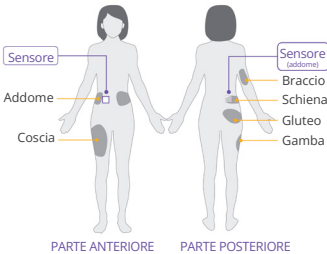
Esempi di posizionamento di Pod e Sensore

Il Pod deve essere posizionato all'interno della linea di vista del Sensore, ovvero questi due dispositivi devono essere indossati sullo stesso lato del corpo in modo che si possano "vedere" a vicenda senza che il corpo blocchi la comunicazione.



Per i Sensori indicati per la parte posteriore del braccio*, considerare i seguenti posizionamenti del Pod che sono i più efficaci:

- Sullo stesso braccio del Sensore
- Stesso lato, addome
- Stesso lato, parte inferiore della schiena (solo per adulti)
- Stesso lato, coscia
- Stesso lato, parte superiore del gluteo
- Lato opposto, parte posteriore del braccio

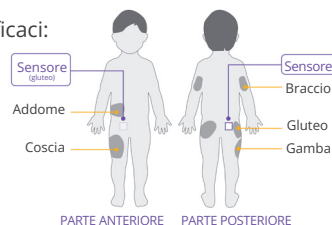


Per i Sensori indicati per l'addome*, considerare i seguenti posizionamenti del Pod che sono i più efficaci:

- Stesso lato, addome
- Lato opposto, addome
- Stesso lato, coscia
- Stesso lato, parte inferiore della schiena (solo per adulti)
- Stesso lato, parte superiore del gluteo
- Stesso lato, parte posteriore del braccio

Per i Sensori indicati per il gluteo*, considerare i seguenti posizionamenti del Pod che sono i più efficaci:

- Stesso lato, gluteo
- Lato opposto, gluteo
- Stesso lato, addome
- Stesso lato, coscia
- Sulla parte posteriore di una delle braccia



*Illustrazione solo a titolo esemplificativo. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del Sensore compatibile per il posizionamento e le distanze di separazione approvati per il Sensore.

Gestione dell'attività fisica e dell'esercizio

Cos'è la Funzione Attività Fisica?

In Modalità Automatizzata, in alcuni casi si potrebbe voler ridurre la quantità di insulina erogata automaticamente. Quando si avvia la Funzione Attività Fisica, la tecnologia SmartAdjust™ riduce l'erogazione di insulina e imposta automaticamente il Target Glicemico su 8,3 mmol/L (150 mg/dL) per il periodo di tempo indicato.

Quando è possibile utilizzare la Funzione Attività Fisica?

Durante attività come sport, nuoto, giardinaggio, una passeggiata al parco o qualsiasi altro momento in cui il glucosio tende a diminuire.

Come si avvia la Funzione Attività Fisica?

1. Toccare il pulsante menu.
2. Toccare **ATTIVITÀ FISICA**.
3. Immettere la durata desiderata, quindi toccare **CONFERMA**.
4. Toccare **AVVIA**.



SUGGERIMENTO!

Si consiglia di avviare la Funzione Attività Fisica 60–120 minuti prima dell'attività¹. Ecco quando usare la Funzione Attività Fisica:

1. Berget C, Sherr JL, DeSalvo DJ, Kingman R, Stone S, Brown SA, Nguyen A, Barrett L, Ly T, Forlenza GP. Clinical Implementation of the Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System: Key Considerations for Training and Onboarding People with Diabetes. Clin Diabetes. 2022;40(2):168-184.



Il Pod ha un grado di impermeabilità IP28 fino a 7,6 metri (25 piedi) per un massimo di 60 minuti. Il Controller Omnipod® 5 non è impermeabile. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore del Sensore per la classificazione di impermeabilità del Sensore.

Notifiche, avvisi e allarmi

Seguire le istruzioni visualizzate sulle schermate per confermare gli allarmi e intervenire.



Allarmi di Pericolo

Allarmi con priorità alta che indicano che si è verificato un problema grave e che potrebbe essere necessario sostituire il Pod.

AVVERTENZA:

Rispondere agli Allarmi di Pericolo il prima possibile. Gli Allarmi di Pericolo indicano che l'erogazione di insulina è stata interrotta. La mancata risposta a un Allarme di Pericolo può comportare una somministrazione insufficiente di insulina, con conseguente iperglicemia.



Segnali di Notifica

Allarmi con priorità inferiore che indicano la presenza di una situazione che richiede attenzione.



Notifiche

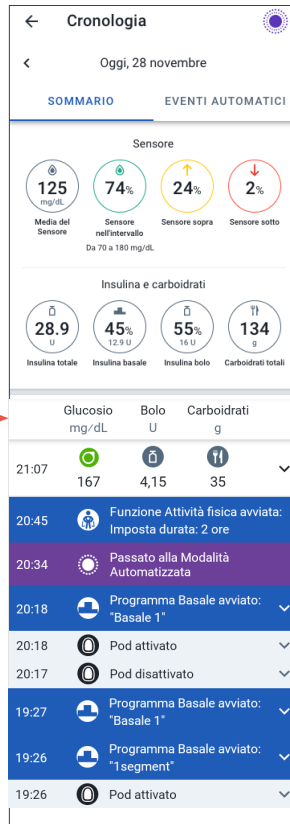
Promemoria di un'azione da eseguire.

Visualizzazione della cronologia

Per visualizzare il riepilogo della cronologia e le informazioni dettagliate, andare alla schermata Dettagli Cronologia toccando il pulsante Menu (≡), quindi toccando Dettagli Cronologia.

Sezione Dettagli

- Scorrere per una vista estesa dei dettagli.
- È possibile visualizzare un riepilogo delle attività precedenti del Pod, inclusa la cronologia dei boli, i passaggi da una modalità all'altra e l'attivazione di diverse funzioni, come la Funzione Attività Fisica.



Data

- Toccare EVENTI AUTOMATICI per visualizzare i dettagli degli eventi automatici.
- Toccare SOMMARIO per visualizzare il valore glicemico del sensore medio e il Sensore nell'intervallo.

Stati del Sistema

In alcuni casi, il Pod, il Sensore e/o il Controller Omnipod 5 presentano problemi di comunicazione, ma esistono semplici passaggi per risolvere questi problemi.

Nessuna comunicazione con il Pod

A volte il Pod e il Controller Omnipod 5 potrebbero non essere in grado di comunicare. Se viene visualizzato il messaggio “Nessuna comunicazione con il Pod”, non bisogna preoccuparsi. Il Pod continua a erogare insulina secondo le ultime istruzioni e il suo stato verrà aggiornato quando la comunicazione verrà ripristinata.

Cosa fare

- Per prima cosa avvicinare il Controller Omnipod 5 e il Pod attivo, entro 1,5 metri (5 piedi) l'uno dall'altro per tentare di ripristinare la comunicazione.
- Se il problema persiste, il Controller Omnipod 5 offre delle opzioni per risolvere il problema di comunicazione. Lasciare le opzioni SCARTA POD o DISATTIVA POD come ultima scelta dopo aver provato le altre.



Modalità Automatizzata: Limitata

A volte, il Pod e il Sensore potrebbero perdere la comunicazione mentre è attiva la Modalità Automatizzata. Ciò potrebbe essere dovuto a diverse ragioni, tra cui:

- Pod e Sensore non in linea di vista sul corpo
- Perdita temporanea della comunicazione a causa di interferenze ambientali
- Riscaldamento del sensore
- Se il Sensore è associato a un altro dispositivo

In questo caso, la tecnologia SmartAdjust non è più in grado di regolare l'erogazione automatica di insulina in base al glucosio poiché il Pod non riceve informazioni aggiornate dal Sensore.



Trascorsi 20 minuti in cui il Pod non ha ricevuto i valori glicemici del sensore, si passa a uno stato denominato Modalità Automatizzata: Limitata. L'App Omnipod 5 visualizzerà "Limitata" sulla schermata Home. Il Sistema rimarrà in Modalità Automatizzata: Limitata fino al ripristino della comunicazione con il Sensore o al termine del periodo di riscaldamento del Sensore.

Dopo 60 minuti, se la comunicazione non è stata ripristinata, il Pod e il Controller invieranno un allarme.

Cosa fare

- Assicurarsi che il Pod e il Sensore siano in linea di vista diretta. In caso contrario, al successivo cambio del dispositivo, posizionare il nuovo dispositivo in modo che sia in linea di vista.

Sta ancora erogando insulina?

Sì, sta ancora erogando insulina. Il Sistema esamina la velocità basale in Modalità Manuale all'ora corrente del giorno e la Velocità Basale Adattiva in Modalità Automatizzata per il Pod e sceglie il valore più basso tra i due valori ogni 5 minuti. In questo modo, la tecnologia SmartAdjust non suggerisce mai un valore superiore a quello del Programma Basale che sarebbe attivo in Modalità Manuale.

Senza informazioni sul glucosio del Sensore, la velocità erogata in Modalità Automatizzata: Limitata non regolerà l'insulina in base al livello di glucosio corrente o previsto.

Materiali da tenere a portata di mano:

Tenere sempre con sé un kit di emergenza per rispondere rapidamente a qualsiasi emergenza relativa al diabete o nel caso in cui il Sistema Omnipod 5 smetta di funzionare. Se è necessario sostituire il Pod in qualsiasi momento, portare sempre con sé i materiali necessari.

- ☐ Alcuni Pod nuovi
- ☐ Un flaconcino di insulina e siringhe
- ☐ Compresse di glucosio o altri carboidrati ad azione rapida
- ☐ Materiali del Sensore
- ☐ Glucometro e strisce
- ☐ Misuratore di chetoni e strisce o strisce reattive per test dei chetoni nelle urine
- ☐ Lancette
- ☐ Tamponi disinfettanti imbevuti di alcol
- ☐ Kit di glucagone
- ☐ Guida per il caregiver di Omnipod 5

Note:

Aggiungere qui ulteriori informazioni, come il programma giornaliero o come sostituire un Sensore.

Recapiti

Caregiver principale: _____

Assistenza Clienti: **800 587270**

Importanti informazioni per l'utilizzatore

Il Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 è un sistema di erogazione di insulina a singolo ormone destinato all'erogazione sottocutanea di insulina U-100 per la gestione del diabete di tipo 1 in persone di età pari o superiore a 2 anni che necessitano di insulina.

Il Sistema Omnipod 5 è destinato all'uso come sistema automatizzato di erogazione di insulina quando viene utilizzato con i sistemi di Monitoraggio Continuo del Glucosio (CGM) compatibili. In Modalità Automatizzata, il Sistema Omnipod 5 è progettato per assistere le persone affette da diabete di tipo 1 nel raggiungimento degli obiettivi glicemici stabiliti dai loro operatori sanitari. È destinato alla modulazione (aumento, diminuzione o sospensione) dell'erogazione di insulina nel rispetto di valori limite predefiniti utilizzando i valori glicemici del sensore attuali e previsti del sensore per mantenere la glicemia a livelli di Target Glicemico variabili, riducendo in tal modo la variabilità glicemica. Questa diminuzione della variabilità è finalizzata alla riduzione della frequenza, della gravità e della durata degli eventi di iperglicemia e ipoglicemia.

Il Sistema Omnipod 5 può funzionare anche in Modalità Manuale, per erogare l'insulina alla velocità impostata o regolata manualmente.

Il Sistema Omnipod 5 è destinato all'uso su singoli pazienti. Il Sistema Omnipod 5 è indicato per l'uso con insulina U-100 ad azione rapida.

AVVERTENZA: la tecnologia SmartAdjust™ NON deve essere utilizzata da soggetti di età inferiore a 2 anni. Inoltre, la tecnologia SmartAdjust™ NON deve essere utilizzata in soggetti con fabbisogno insulinico inferiore a 5 unità al giorno, in quanto la sua sicurezza non è stata valutata in questa popolazione.

Il Sistema Omnipod 5 NON è consigliato a persone che non sono in grado di monitorare il glucosio come raccomandato dal proprio operatore sanitario, che non sono in grado di rimanere in contatto con il proprio operatore sanitario, che non sono in grado di utilizzare il Sistema Omnipod 5 secondo le istruzioni, che assumono idrossiurea poiché ciò potrebbe portare a valori falsamente elevati del sensore e a un'erogazione eccessiva di insulina con potenziale ipoglicemia grave e che NON hanno udito e/o vista adeguati per riconoscere tutte le funzioni del Sistema Omnipod 5, compresi avvisi, allarmi e promemoria. I componenti del dispositivo, tra cui il Pod, il Sensore e il Trasmettitore, devono essere rimossi prima di sottoporsi a imaging a risonanza magnetica (RM), tomografia computerizzata (TC) o trattamento diatermico. Inoltre, il Controller e lo smartphone devono essere collocati all'esterno della sala della procedura. L'esposizione a RM, TC o trattamento diatermico può danneggiare i componenti. Visitare il sito www.omnipod.com/safety per ulteriori importanti informazioni di sicurezza.

AVVERTENZA: NON iniziare a utilizzare il Sistema Omnipod 5 e non modificare le impostazioni senza una formazione e una guida adeguate da parte di un operatore sanitario. Un avvio e una regolazione delle impostazioni non corretti possono comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia.



Assistenza Clienti: **800 587270***

Insulet Netherlands B.V, Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, Paesi Bassi

omnipod.com

*La chiamata potrebbe essere registrata per scopi di monitoraggio della qualità e di formazione.

Per ulteriori informazioni su indicazioni, avvertenze e istruzioni complete su come utilizzare il Sistema Omnipod 5, consultare il Manuale d'uso di Omnipod 5. ©2026 Insulet Corporation. Omnipod, il logo Omnipod 5 e SmartAdjust sono marchi o marchi registrati di Insulet Corporation. Tutti i diritti riservati. Il marchio e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. L'uso di tali marchi da parte di Insulet Corporation è concesso su licenza. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari. L'uso di marchi di terze parti non costituisce un'approvazione né implica una relazione o altra affiliazione. INS-OHS-01-2025-00183 v2.0

MKT_190_01 2025-07

TTheras Tt.care