



OMNIPOD® 5

LEITFADEN FÜR
BETREUUNGSPERSONEN

omnipod®
5
automated insulin
delivery system





Inhaltsverzeichnis

ABSCHNITT 1: Grundlagen

Was ist Typ-1-Diabetes?	4
Was ist das Omnipod® 5-System?	6
Startbildschirm der Omnipod 5-App	7
Abgabe eines Bolus	8

ABSCHNITT 2: Handhabung

Kontrolle der Glukosewerte	10
Wie wechselt man den Pod aus?	12
Aktivität und Bewegung verwalten	16

ABSCHNITT 3: Fehlerbehebung

Warnhinweise/Alarme	18
Verlauf anzeigen	19
Systemzustände	20

Dieser Leitfaden soll Ihnen helfen, sich bei der Betreuung von Menschen mit Diabetes mit dem Omnipod 5 Automatisierten Insulin-Dosierungssystem sicher zu fühlen. Beginnen wir mit den Grundlagen!

Was ist Typ-1-Diabetes?

Typ-1-Diabetes ist eine chronische Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse zu wenig oder gar kein Insulin produziert. Menschen mit Diabetes müssen sich das Insulin, das ihre Bauchspeicheldrüse nicht produzieren kann, entweder durch Insulininjektionen oder eine Insulinpumpe (standardmäßig oder automatisiert) zuführen.

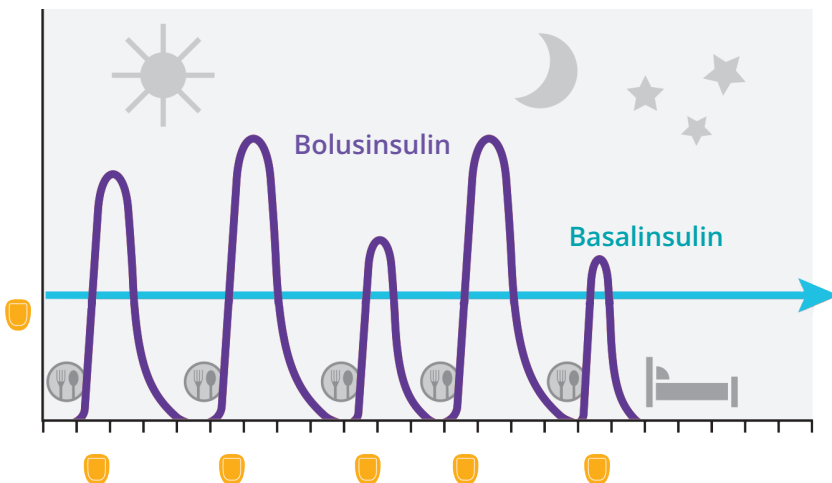
Wie funktionieren Insulinpumpen?

Insulinpumpen geben Insulin auf zwei verschiedene Arten ab: als Basaldosen oder Bolusdosen.

Das **Basalinsulin** deckt den Bedarf an nahrungsunabhängigem Insulin, um den Glukosewert zwischen den Mahlzeiten und über Nacht im Zielbereich zu halten.

Bolusinsulin ist eine zusätzliche Insulindosis, die zum Essen (Mahlzeitenbolus) und/oder zur Senkung hoher Glukosewerte (Korrekturbolus) benötigt wird.

Insulin-Dosierung bei der Standard-Insulinpumpentherapie

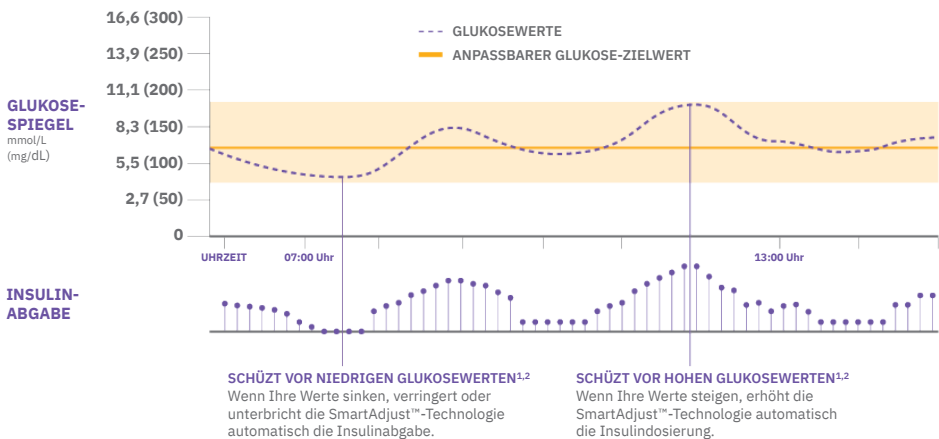


 Insulinabgabe über eine Insulinpumpe oder einen Pod.

Insulin-Dosierung mit automatisierten Insulin-Dosierungssystemen (AID)

Bei AID-Systemen wie dem Omnipod 5 wird die Insulin-Dosierung automatisch anhand der Sensor-Glukosewerte angepasst. Mit dem Omnipod 5 erhöht, verringert oder unterbricht das System automatisch alle 5 Minuten die Insulinabgabe, je nachdem, wie hoch der Glukosewert im Moment ist und wie hoch er in 60 Minuten voraussichtlich sein wird.*

So funktioniert das Omnipod 5



Die Bilder dienen lediglich zur Veranschaulichung.

HINWEIS!

Das Omnipod 5-System unterbricht die Insulinabgabe immer, wenn der Glukosewert unter 3,3 mmol/L (60 mg/dL) liegt.

* Bolusgaben für Mahlzeiten und Korrekturen sind weiterhin erforderlich.

1. Studie mit 240 T1D-Patient*innen im Alter von 6 bis 70 Jahren, die zuerst 2 Wochen lang die Diabetes-Standardtherapie erhielten und anschließend 3 Monate lang den Omnipod 5 im Automatisierten Modus verwendeten. Mit Omnipod 5 betrug die durchschnittliche Zeit im Glukose-Zielbereich (gemäß CGM) bei Erwachsenen/Jugendlichen 73,9 % (im Vergleich zu 64,7 % unter Standardtherapie) und bei Kindern 68,0 % (im Vergleich zu 52,5 % unter Standardtherapie). Brown et al. Diabetes Care (2021).
2. Studie mit 80 T1D-Patient*innen im Alter von 2 bis 5,9 Jahren, die zuerst 2 Wochen lang die Diabetes-Standardtherapie erhielten und anschließend 3 Monate lang den Omnipod 5 im Automatisierten Modus verwendeten. Mit Omnipod 5 betrug die durchschnittliche Zeit im Glukose-Zielbereich (gemäß CGM) 68,1 % (im Vergleich zu 57,2 % unter Standardtherapie). Sherr JL, et al. Diabetes Care (2022).

Was ist das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem?

Das Omnipod 5-System passt die Insulin-Dosierung alle 5 Minuten automatisch an, um den Glukosewert zu kontrollieren. Das System erhöht, senkt oder unterbricht die Insulinabgabe auf der Grundlage des Sensor-Glukosewerts und des Trends.

Das Omnipod 5-Steuergerät

Sie steuern den Pod über das von Insulet bereitgestellte Steuergerät. Bewahren Sie das Steuergerät immer in Ihrer Nähe auf, um alle Warnhinweise und Alarme zu hören.

Der Omnipod 5-Pod

Schlauchlos, tragbar und wasserdicht[†] – der Pod mit SmartAdjust™-Technologie passt die Insulindosis automatisch an und gibt Insulin über bis zu 3 Tage (72 Stunden) ab.

Sensor

Sendet Glukosewerte an den Pod. Für den Sensor ist eine separate Verschreibung erforderlich. Siehe *Gebrauchsanweisung* des kompatiblen Sensors.



Der Pod ist ohne das erforderliche Pflaster abgebildet.

[†] Der Pod ist mit seiner Schutzart IP28 bis zu einer Tiefe von 7,6 Metern (25 Fuß) bis zu 60 Minuten lang wasserdicht. Das Omnipod® 5-Steuergerät ist nicht wasserdicht. Informationen zur Wasserdichtigkeit des Sensors finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Sensorherstellers.

* Die Verfügbarkeit des Sensors variiert je nach Land. Kompatible Sensoren werden separat verkauft und verschrieben.

Startbildschirm des Omnipod 5

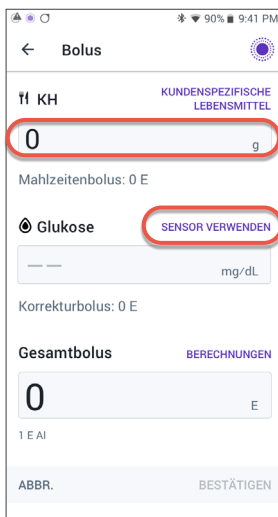


Abgabe eines Bolus

Mit dem Omnipod 5-System ist es nach wie vor wichtig und notwendig, zu den Mahlzeiten und zur Reduzierung von hohen Glukosewerten eine Bolusdosis (eine Insulindosis) zu verabreichen. Idealerweise sollte ein Mahlzeitenbolus mindestens 15–20 Minuten vor dem Essen verabreicht werden, um Hyperglykämie zu vermeiden.¹



Um einen Bolus zu starten, tippen Sie auf die Bolus-Schaltfläche.



Tippen Sie auf das Feld **KH**, um manuell Kohlenhydrate einzugeben, oder tippen Sie auf **KUNDENSPEZIFISCHE LEBENSMITTEL**, um zuvor gespeicherte Kohlenhydratzählungen zu verwenden. Tippen Sie auf **SENSOR VERWENDEN**, um den Sensor-Glukosewert und den Trend für einen Korrekturbolus zu verwenden.*



Tippen Sie auf **BESTÄTIGEN**.

TIPP!

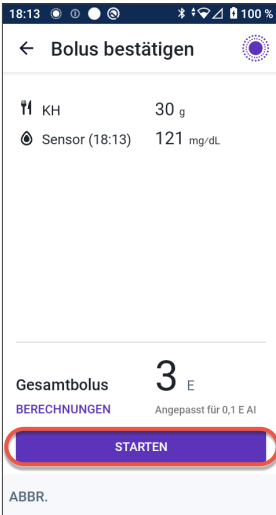
Wenn Sie eine Zwischenmahlzeit oder eine zweite Portion zu sich nehmen, geben Sie den Glukosewert nicht erneut ein. Geben Sie nur die Kohlenhydrate ein, damit Sie nicht zu viel Insulin auf einmal hinzufügen. Wenn der Glukosewert einige Stunden nach dem Snack oder der zweiten Portion immer noch hoch ist, können Sie einen Korrekturbolus geben.

* Tippen Sie auf das Feld „Glukose“, um Ihren Blutzuckerspiegel manuell einzugeben.

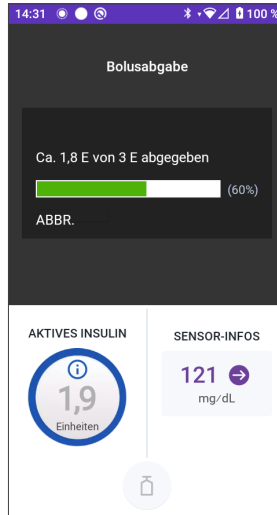
1. Berget C, Sherr JL, DeSalvo DJ, Kingman R, Stone S, Brown SA, Nguyen A, Barrett L, Ly T, Forlenza GP. Clinical Implementation of the Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System: Key Considerations for Training and Onboarding People with Diabetes. Clin Diabetes. 2022;40(2):168-184.

Die Bildschirme des Omnipod 5 dienen nur zu Schulungszwecken.

Halten Sie vor der Verwendung dieser Funktionen und für persönliche Empfehlungen Rücksprache mit der/dem medizinischen Betreuer*in der Patientin/des Patienten.



Überprüfen Sie die Eingaben auf Richtigkeit und tippen Sie dann auf **STARTEN**.



Vergewissern Sie sich, dass auf dem Bildschirm „Bolusabgabe“ angezeigt wird und ein grüner Fortschrittsbalken erscheint, bevor Sie das Omnipod 5-Steuergerät weglegen.

TIPP!

Der SmartBolus-Rechner schlägt Insulinmengen auf der Grundlage von Glukosewert, Trend und aktivem Insulin vor. Tippen Sie auf BERECHNUNGEN, um zusätzliche Informationen anzuzeigen.

Kontrolle der Glukosewerte

Die Kontrolle der Glukosewerte und die Reaktion darauf können eine Herausforderung sein. Das Omnipod 5-System automatisiert die Insulindosierung und schützt so vor zu hohen und zu niedrigen Glukosewerten.^{1,2} Möglicherweise müssen Sie jedoch dennoch gelegentlich auf einen hohen Glukosewert reagieren, und ein zu niedriger Glukosewert muss immer behandelt werden. Halten Sie sich immer an den Behandlungsplan, der vom Gesundheitsdienstleister erstellt wurde.

Niedriger Glukosewert (Hypoglykämie)

Ein niedriger Glukosewert liegt vor, wenn die Glukosemenge unter 3,9 mmol/L (70 mg/dL) fällt. Wenn Symptome auf einen niedrigen Glukosewert hinweisen, überprüfen Sie zur Bestätigung den vom Sensor angezeigten Glukosewert.

Wenn die Symptome nicht mit dem Sensor übereinstimmen, überprüfen Sie den Blutzuckerspiegel mit einem Blutzuckermessgerät (BZ-Messgerät).

1. Überprüfen Sie den Glukosespiegel, wenn die Patientin/der Patient das Gefühl hat, einen niedrigen Glukosespiegel zu haben, oder Sie das vermuten.
2. Behandeln Sie den niedrigen Glukosespiegel mit 5–15 Gramm schnell wirkender Kohlenhydrate.³
3. Prüfen Sie den Glukosewert nach 15 Minuten erneut, um sicherzustellen, dass der Wert wieder ansteigt.
4. Wenn der Wert immer noch unter 4 mmol/L (70 mg/dL) liegt, wiederholen Sie die Behandlung.⁴

Symptome einer Hypoglykämie:



Mögliche Ursachen für einen niedrigen Glukosewert:

Lebensmittel

- Hat die Patientin/der Patient so viele Kohlenhydrate gegessen wie geplant?
- Hat sie/er nach der Verabreichung des Insulins das Essen aufgeschoben?

Aktivität

- War sie/er aktiver als sonst?

Medikamente

- Hat sie/er mehr Insulin oder Medikamente angewendet als sonst?



QUELLEN VON 15 GRAMM KOHLENHYDRATEN

- 3–4 Traubenzuckertabletten
- 15 mL Zucker
- 125 mL Saft oder normale Limonade (keine Light-Produkte)

1. Studie mit 240 T1D-Patient*innen im Alter von 6 bis 70 Jahren, die zuerst 2 Wochen lang die Diabetes-Standardtherapie erhielten und anschließend 3 Monate lang den Omnipod 5 im Automatisierten Modus verwendeten. Mit Omnipod 5 betrug die durchschnittliche Zeit im Glukose-Zielbereich (gemäß CGM) bei Erwachsenen/Jugendlichen 73,9 % (im Vergleich zu 64,7 % unter Standardtherapie) und bei Kindern 68,0 % (im Vergleich zu 52,5 % unter Standardtherapie). Brown et al. Diabetes Care (2021).

2. Studie mit 80 T1D-Patient*innen im Alter von 2 bis 5,9 Jahren, die zuerst 2 Wochen lang die Diabetes-Standardtherapie erhielten und anschließend 3 Monate lang den Omnipod 5 im Automatisierten Modus verwendeten. Mit Omnipod 5 betrug die durchschnittliche Zeit im Glukose-Zielbereich (gemäß CGM) 68,1 % (im Vergleich zu 57,2 % unter Standardtherapie). 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. Veröffentlicht am 3. August 2023. <https://www.nhs.uk/conditions/low-blood-sugar-hypoglycaemia/>

Hoher Glukosewert (Hyperglykämie)

Ein hoher Glukosewert liegt vor, wenn zu viel Glukose im Blut vorhanden ist, in der Regel über 13,9 mmol/L (250 mg/dL). Es ist wichtig, den Blutzucker zu messen, bevor eine Hyperglykämie behandelt wird.

Symptome einer Hyperglykämie:



1. Messen Sie den Glukosewert. Liegt der Blutzuckerwert über 13,9 mmol/L (250 mg/dL), messen Sie den Ketonwert.
2. Wenn Ketone vorhanden sind, befolgen Sie die Anweisungen des Gesundheitsdienstleisters, um einen Bolus abzugeben und einen Pod-Wechsel durchzuführen. Prüfen Sie den Blutzuckerwert nach 2 Stunden erneut. Wenn der Wert immer noch zu hoch ist, wenden Sie sich an den Gesundheitsdienstleister der Patientin/des Patienten.
3. Wenn keine Ketone vorhanden sind, geben Sie einen Korrekturbolus über den Pod ab und überprüfen Sie den Blutzuckerwert nach 2 Stunden erneut. Wenn der Blutzuckerwert unverändert oder angestiegen ist, führen Sie Schritt 2 aus, auch wenn keine Ketone vorhanden sind.
4. Überwachen Sie weiterhin den Blutzuckerwert, während er absinkt.

Mögliche Ursachen für einen hohen Glukosewert:

Lebensmittel

- Hat die Patientin/der Patient die Kohlenhydratportion erhöht, ohne dies zu berücksichtigen?
- Hat sie/er richtig berechnet, wie viel Insulin angewendet werden muss?

Aktivität

- War sie/er weniger aktiv als sonst?

Wohlbefinden

- Ist sie/er gestresst oder hat Angst?
- Hat sie/er eine Erkältung, Grippe oder eine andere Erkrankung?
- Nimmt sie/er irgendwelche neuen Medikamente ein?
- Ist dem Pod das Insulin ausgegangen?
- Ist das Insulin abgelaufen?

Pod

- Ist der Pod richtig eingesetzt? Der kleine Schlauch unter der Haut kann sich lösen oder abknicken.
- **Im Zweifelsfall den Pod austauschen.**

Warnung: Wenn die Person mit Diabetes unter anhaltender Übelkeit und/oder Erbrechen leidet oder länger als zwei Stunden Durchfall hat, wenden Sie sich sofort an den medizinischen Betreuer*in der Patientin/des Patienten. Im Notfall sollte eine andere Person die Patientin/den Patienten in die Notaufnahme bringen oder einen Krankenwagen rufen; die Patientin/der Patient sollte NICHT selbst fahren.

TIPP!

Dies sind die häufigsten Symptome, auf die Sie achten sollten:

Niedrig: _____

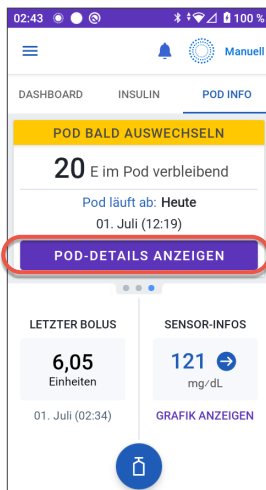
Hoch: _____

Wie wechselt man den Pod aus?

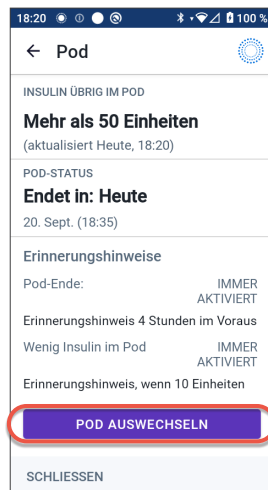
Der Pod sollte alle 72 Stunden, oder wenn er kein Insulin mehr enthält, gewechselt werden. Es kann vorkommen, dass der Pod gewechselt werden muss, damit das System weiter funktioniert.



Um den Pod zu deaktivieren und zu wechseln, tippen Sie auf **POD INFO**.



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



Tippen Sie auf **POD AUSWECHSELN** und dann auf **POD DEAKTIVIEREN**. Wenn der Pod bereits deaktiviert wurde, tippen Sie auf dem Startbildschirm auf **NEUEN POD EINRICHTEN**.

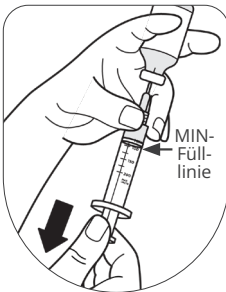
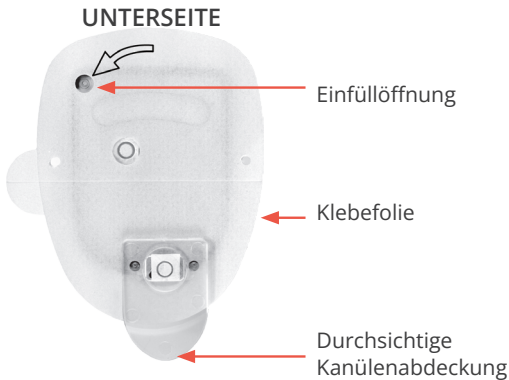
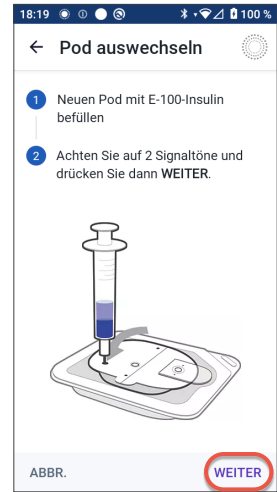
Entfernen des alten Pods

1. Ziehen Sie die Kanten des Klebepflasters vorsichtig von der Haut der Anwenderin/ des Anwenders ab und entfernen Sie den gesamten Pod. Entfernen Sie den Pod langsam, um die Haut nicht zu reizen.
2. Entfernen Sie etwaige Klebemittelreste auf der Haut mit Wasser und Seife, oder verwenden Sie bei Bedarf einen Klebemittelentferner.
3. Prüfen Sie die Injektionsstelle auf Anzeichen einer Infektion.
4. Entsorgen Sie den verwendeten Pod gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für die Abfallentsorgung.

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

Einen neuen Pod füllen

1. Nehmen Sie die Füllkanüle und schrauben Sie sie im Uhrzeigersinn auf die Spritze. Entfernen Sie die Schutzabdeckung von der Kanüle.
2. Ziehen Sie den Kolben zurück, um die Menge Luft in die Spritze zu ziehen, die der Menge des Insulins entspricht.
3. Entleeren Sie die Luft in die Insulinampulle.
4. Drehen Sie die Ampulle und die Spritze auf den Kopf und ziehen Sie das Insulin auf.
5. Klopfen Sie auf die Spritze oder schwenken Sie sie, um alle etwaigen Luftbläschen zu entfernen.
6. Lassen Sie den Pod in seiner Schale, führen Sie die Spritze gerade nach unten in die Einfüllöffnung ein und entleeren Sie das gesamte Insulin. Achten Sie darauf, dass der Pod zweimal piept. Legen Sie das Steuergerät direkt neben den Pod und tippen Sie auf WEITER.

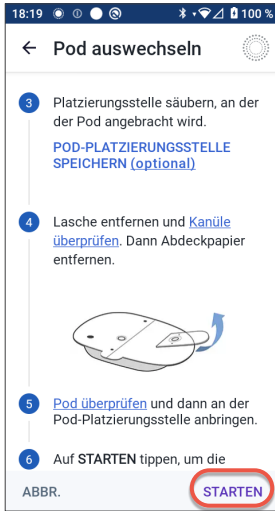


TIPP!

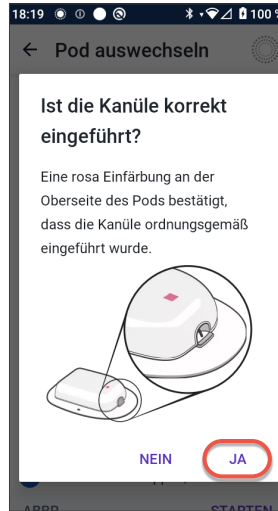
Sie müssen den Pod mit mindestens 85 und höchstens 200 Einheiten Insulin befüllen.

Füllen Sie den Pod mit ____ Einheiten

Pod-Platzierung



Befolgen Sie die Bildschirmanweisungen sorgfältig. Siehe rechts die richtigen Pod-Platzierungsstellen.



Überprüfen Sie den Pod nach dem Einführen, um sicherzustellen, dass die Kanüle richtig eingeführt wurde, indem Sie nachsehen, ob das rosa Fenster sichtbar ist.

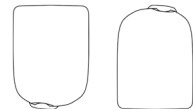
TIPP!

Um eine optimale Verbindung zu gewährleisten, sollte der Pod in direkter Sichtverbindung zum Sensor platziert werden. Platzieren Sie den Pod immer an einer neuen Stelle.

Pod-Platzierung

Arm und Bein:

Positionieren Sie den Pod **vertikal** oder in einem leichten Winkel.



Rücken, Bauch und Gesäß:

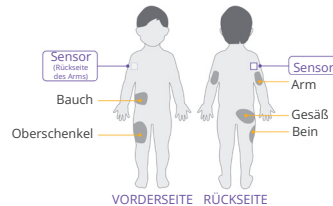
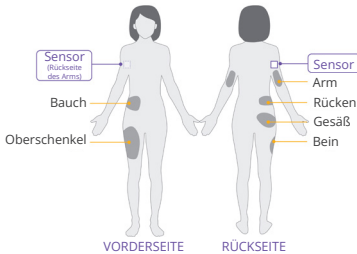
Positionieren Sie den Pod **horizontal** oder in einem leichten Winkel.



Der Pod ist ohne das erforderliche Pflaster abgebildet.

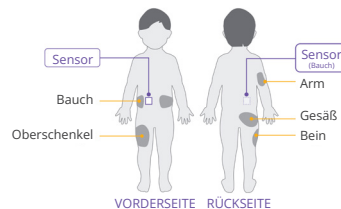
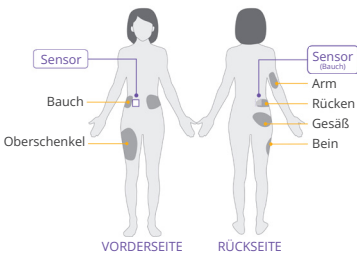
Beispiele für die Platzierung von Pod und Sensor

Der Pod muss mit „Sichtverbindung“ zum Sensor platziert werden, was bedeutet, dass beide auf derselben Seite des Körpers getragen werden, sodass die beiden Geräte einander „sehen“ können, ohne dass der Körper ihre Kommunikation blockiert.



Bei Sensoren, die für die Rückseite des Oberarms* vorgesehen sind, funktionieren die folgenden Pod-Platzierungen am besten:

- Am selben Arm wie der Sensor
- Gleiche Seite, Bauch
- Gleiche Seite, unterer Rückenbereich (nur Erwachsene)
- Gleiche Seite, Oberschenkel
- Gleiche Seite, obere Gesäßhälfte
- Gegenüberliegende Seite, Rückseite des Arms

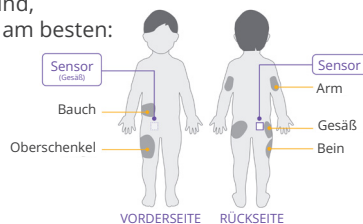


Bei Sensoren, die für den Bauch* vorgesehen sind, funktionieren die folgenden Pod-Platzierungen am besten:

- Gleiche Seite, Bauch
- Gegenüberliegende Seite, Bauch
- Gleiche Seite, Oberschenkel
- Gleiche Seite, unterer Rückenbereich (nur Erwachsene)
- Gleiche Seite, obere Gesäßhälfte
- Gleiche Seite, Rückseite des Oberarms

Bei Sensoren, die für das Gesäß* vorgesehen sind, funktionieren die folgenden Pod-Platzierungen am besten:

- Gleiche Seite, Gesäß
- Gegenüberliegende Seite, Gesäß
- Gleiche Seite, Bauch
- Gleiche Seite, Oberschenkel
- Auf der Rückseite eines Arms



* Illustration dient nur als Beispiel. Informationen zur zugelassenen Sensorplatzierung und zu den Sicherheitsabständen finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres kompatiblen Sensors.

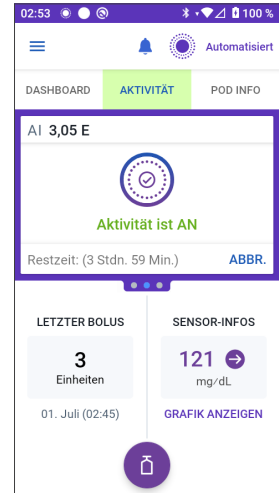
Aktivität und Bewegung verwalten

Was ist die Aktivitätsfunktion?

Wenn der Pod im Automatisierten Modus betrieben wird, kann es sein, dass Sie in bestimmten Situationen weniger Insulin automatisch abgeben möchten. Wenn die Aktivitätsfunktion gestartet wird, reduziert die SmartAdjust™-Technologie die Insulinabgabe und setzt den Glukose-Zielwert für die von Ihnen gewählte Zeit automatisch auf 8,3 mmol/L (150 mg/dL).

Wann kann die Aktivitätsfunktion genutzt werden?

Bei Aktivitäten wie Sport, Schwimmen, Gartenarbeit, Spaziergängen oder anderen Gelegenheiten, bei denen der Blutzucker abzusinken droht.



Wie kann ich die Aktivitätsfunktion starten?

1. Tippen Sie auf die Menüschaftfläche.
2. Tippen Sie auf **AKTIVITÄT**.
3. Geben Sie die gewünschte Dauer ein und tippen Sie dann auf **BESTÄTIGEN**.
4. Tippen Sie auf **STARTEN**.

TIPP!

Es wird empfohlen, die Aktivitätsfunktion 60–120 Minuten vor der Aktivität zu starten¹. In diesen Situationen sollten wir die Aktivitätsfunktion verwenden:

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.



Der Pod ist mit seiner Schutzart IP28 bis zu einer Tiefe von 7,60 Metern (25 Fuß) bis zu 60 Minuten lang wasserdicht. Das Omnipod® 5-Steuergerät ist nicht wasserdicht. Informationen zur Wasserdichtigkeit des Sensors finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Sensorherstellers.

Meldungen, Warnhinweise und Alarmer

Folgen Sie den Anweisungen auf den Bildschirmen, um die Alarmer zu quittieren und Maßnahmen zu ergreifen.



Gefahrenalarmer

Alarmer hoher Priorität, die darauf hinweisen, dass ein ernsthaftes Problem aufgetreten ist und ein Pod-Wechsel erforderlich sein könnte.

WARNUNG:

Reagieren Sie schnellstmöglich auf Gefahrenalarmer. Gefahrenalarmer zeigen an, dass die Insulinabgabe gestoppt wurde. Wenn Sie nicht auf einen Gefahrenalarm reagieren, kann dies zu einer Unterdosierung von Insulin und somit zu einer Hyperglykämie führen.



Hinweisalarmer

Alarmer mit geringerer Priorität, die darauf hinweisen, dass eine Situation eingetreten ist, die Ihre Aufmerksamkeit erfordert



Meldungen

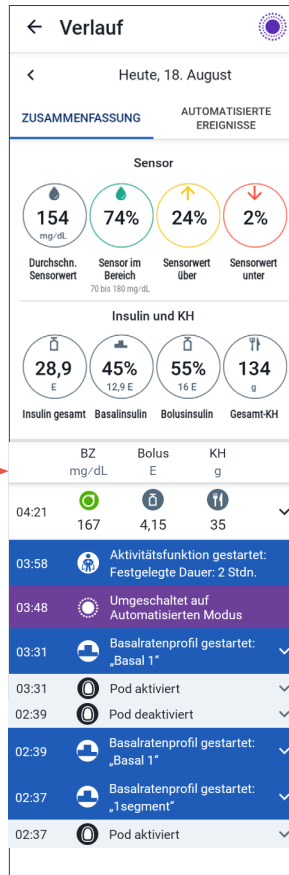
Erinnerungshinweis für eine auszuführende Maßnahme

Verlauf anzeigen

Um die Zusammenfassung und Detailinformationen des Verlaufs anzuzeigen, tippen Sie auf die Menüschaltfläche (≡) und dann auf „Verlaufsdetail“.

Detailbereich

- Scrollen Sie, um weitere Einzelheiten anzuzeigen.
- Sie können Aufzeichnungen über frühere Pod-Aktivitäten einsehen, einschließlich Bolusverlauf, Wechsel zwischen den Modi und Aktivierung verschiedener Funktionen, beispielsweise der Aktivitätsfunktion.



Datum

- Tippen Sie auf AUTOMATISIERTE EREIGNISSE, um Details zu automatisierten Funktionen anzuzeigen.
- Tippen Sie auf ZUSAMMENFASSUNG, um den durchschnittlichen Sensor-Glukosewert und den Sensor im Bereich anzuzeigen.

Systemzustände

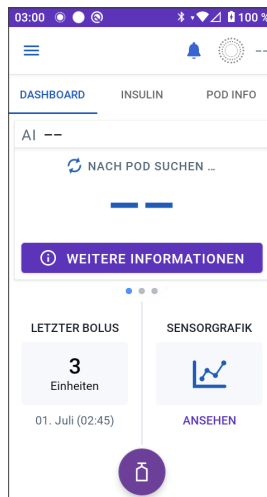
Es kann vorkommen, dass der Pod, der Sensor und/oder das Omnipod 5-Steuergerät Probleme bei der Kommunikation haben. Diese Probleme können mit einfachen Schritten behoben werden.

Keine Kommunikation mit dem Pod

Es kann vorkommen, dass der Pod und das Omnipod 5-Steuergerät nicht miteinander kommunizieren können. Wenn Sie die Meldung „Keine Kommunikation mit dem Pod“ sehen, machen Sie sich keine Sorgen. Der Pod gibt weiterhin Insulin gemäß der letzten Einstellung ab, und der Pod-Status wird aktualisiert, sobald die Kommunikation wiederhergestellt ist.

Was sollten Sie tun?

- Bringen Sie zunächst das Omnipod 5-Steuergerät und den aktiven Pod näher aneinander heran, um zu versuchen, die Kommunikation wiederherzustellen. Der Abstand sollte höchstens 1,5 Meter (5 Fuß) betragen.
- Bleibt das Problem bestehen, bietet Ihnen das Omnipod 5-Steuergerät Optionen zur Behebung des Kommunikationsproblems an. Die Optionen **ENTSORGEN** oder **POD DEAKTIVIEREN** sollten Ihre letzte Wahl sein, nachdem Sie die anderen Optionen ausprobiert haben.

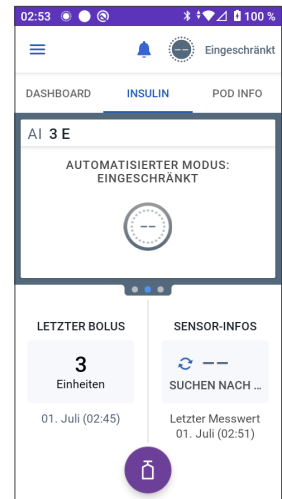


Automatisierter Modus: Eingeschränkt

Manchmal kann es vorkommen, dass im Automatisierten Modus die Kommunikation zwischen dem Pod und dem Sensor abbricht. Dies kann mehrere Gründe haben, darunter die folgenden:

- Pod und Sensor befinden sich nicht in Sichtverbindung am Körper.
- Die Kommunikationsverbindung wird aufgrund von Umgebungsstörungen vorübergehend getrennt.
- Der Sensor wird aufgewärmt.
- Der Sensor ist mit einem anderen Gerät gekoppelt.

In diesem Fall kann die SmartAdjust-Technologie die automatisierte Insulinabgabe nicht mehr auf Grundlage des Glukosewerts anpassen, da der Pod keine aktualisierten Glukoseinformationen vom Sensor erhält.



Wenn der Pod 20 Minuten lang keine Sensor-Glukosewerte empfängt, wechselt er in den Status „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“. Auf dem Startbildschirm der Omnipod 5-App wird „Eingeschränkt“ angezeigt. Das System verbleibt im Status „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“, bis die Sensorkommunikation wiederhergestellt ist oder die Aufwärmphase des Sensors endet.

Wenn die Kommunikation nach 60 Minuten noch nicht wiederhergestellt wurde, lösen der Pod und das Steuergerät einen Alarm aus.

Was sollten Sie tun?

- Sorgen Sie dafür, dass Pod und Sensor direkte Sichtverbindung haben. Wenn dies nicht der Fall ist, positionieren Sie den neuen Pod und den Sensor beim nächsten Auswechseln so, dass sie Sichtverbindung haben.

Gibt der Pod immer noch Insulin ab?

Ja, der Pod gibt immer noch Insulin ab. Im Manuellen Modus prüft das System die Basalrate der jeweiligen Tageszeit sowie die Adaptive Basalrate des Automatisierten Modus für den entsprechenden Pod und wählt alle 5 Minuten den niedrigeren der beiden Werte aus. Auf diese Weise gibt die SmartAdjust-Technologie nie mehr als das Basalratenprofil ab, das im Manuellen Modus aktiv wäre.

Ohne Sensor-Glukosedaten erfolgt im Zustand „Automatisierter Modus: Eingeschränkt“ keine Regulierung der Dosisrate nach oben oder nach unten entsprechend dem aktuellen oder vorhergesagten Glukosewert.

Zubehör, das Sie vorrätig haben sollten:

Tragen Sie immer ein Notfallkit bei sich, um schnell auf einen Diabetes-Notfall reagieren zu können, oder für den Fall, dass das Omnipod 5-System nicht mehr funktioniert. Führen Sie immer Zubehör für einen Pod-Wechsel mit sich, falls Sie den Pod zu irgendeinem Zeitpunkt auswechseln müssen.

- ☐ Mehrere neue Pods
- ☐ Eine Ampulle mit Insulin und Spritzen
- ☐ Traubenzuckertabletten oder andere schnell wirkende Kohlenhydrate
- ☐ Mehrere Ersatzsensoren
- ☐ Blutzuckermessgerät und -streifen
- ☐ Ketonmessgerät und -streifen oder Ketonurinstreifen
- ☐ Lanzetten
- ☐ Alkoholtupfer
- ☐ Glucagon-Kit
- ☐ Omnipod 5-Leitfaden für Betreuungspersonen

Notizen:

Notieren Sie hier zusätzliche Informationen, zum Beispiel den Tagesplan oder wie ein Sensor zu wechseln ist.

Kontaktdaten

Primäre Betreuungsperson: _____

Kundenservice: **Deutschland: 0800 182 1629 | Österreich: 0800 281 248 |
Belgien: 0800 17682**

Wichtige Benutzerinformationen

Das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem ist ein Abgabesystem für das Einzelhormon Insulin, das für die subkutane Abgabe von U-100-Insulin zur Behandlung von Typ-1-Diabetes bei Personen ab einem Alter von 2 Jahren, die Insulin benötigen, vorgesehen ist.

Das Omnipod 5-System ist dafür vorgesehen, als automatisiertes Insulin-Dosierungssystem zu fungieren, wenn es zusammen mit kompatiblen Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung (Continuous Glucose Monitors, CGM) verwendet wird. Im Automatisierten Modus ist das Omnipod 5-System dafür ausgelegt, Personen mit Typ-1-Diabetes zu unterstützen, die von ihrem Gesundheitsdienstleister festgelegten Glukose-Zielwerte zu erreichen. Es ist darauf ausgelegt, die Insulinabgabe zu modulieren (zu erhöhen, zu verringern oder zu unterbrechen). Dabei arbeitet es innerhalb vorab festgelegter Schwellenwerte mithilfe aktueller und vorhergesagter Sensor-Glukosewerte, um den Blutzucker auf variablen Glukose-Zielwerten zu halten. So verringert es Glukoseschwankungen. Durch diese Verringerung von Schwankungen soll eine Reduzierung der Häufigkeit, Schwere und Dauer sowohl von Hyperglykämie als auch von Hypoglykämie erreicht werden.

Das Omnipod 5-System kann außerdem im Manuellen Modus betrieben werden, in dem das Insulin in festgelegten oder manuell angepassten Dosen abgegeben wird.

Das Omnipod 5-System ist für die Verwendung durch eine einzige Patientin oder einen einzigen Patienten vorgesehen. Das Omnipod 5-System ist für die Nutzung mit einem schnell wirkenden U-100-Insulin indiziert.

WARNUNG: Die SmartAdjust™-Technologie darf NICHT von Personen unter 2 Jahren verwendet werden. Die SmartAdjust™-Technologie sollte ebenfalls NICHT von Personen verwendet werden, die weniger als 5 Einheiten Insulin pro Tag benötigen, da die Sicherheit der Technologie in dieser Patientenpopulation noch nicht beurteilt worden ist.

Das Omnipod 5-System wird NICHT für Personen empfohlen, die nicht in der Lage sind, den Glukosespiegel wie von ihrem Gesundheitsdienstleister empfohlen zu überwachen, die nicht in der Lage sind, den Kontakt zu ihrem Gesundheitsdienstleister aufrechtzuerhalten, oder die nicht in der Lage sind, das Omnipod 5-System gemäß den Anweisungen zu verwenden. Auch nicht empfohlen wird die Verwendung des Omnipod 5-Systems für Personen, die Hydroxyharnstoff anwenden und einen Dexcom-Sensor verwenden, da dies zu fälschlich erhöhten Sensor-Werten und zu einer Überdosierung von Insulin und infolgedessen zu einer schweren Hypoglykämie führen kann, sowie für Personen, die NICHT über ein ausreichendes Hör- und/oder Sehvermögen verfügen, um alle Funktionen des Omnipod 5-Systems, einschließlich der Warnhinweise, Alarime und Erinnerungshinweise, wahrnehmen zu können. Gerätekomponenten, einschließlich Pod, Sensor und Transmitter, sind vor einer Magnetresonanztomographie (MRT), Computertomographie (CT) oder Diathermie-Behandlung zu entfernen. Außerdem sollten Steuergerät und Smartphone außerhalb des Untersuchungsraums aufbewahrt werden. Eine MRT-, CT- oder Diathermie-Behandlung kann die Komponenten beschädigen. Weitere wichtige Sicherheitsinformationen finden Sie unter www.omnipod.com/safety.

WARNUNG: Ohne vorherige angemessene Schulung oder Einweisung durch einen Gesundheitsdienstleister WEDER das Omnipod 5-System verwenden NOCH Einstellungen ändern. Die falsche Initiierung und Anpassung von Einstellungen kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.



Kundenservice: **Deutschland: 0800 182 1629*** | **Österreich: 0800 281 248*** |
Belgien: 0800 17682*

Insulet Netherlands, B.V, Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, Niederlande
omnipod.com

* Anrufe können zu Qualitätssicherungs- und Schulungszwecken aufgezeichnet werden.

Weitere Informationen zu den Indikationen, Warnhinweise sowie die vollständige Gebrauchsanweisung des Omnipod 5-Systems finden Sie im Omnipod 5-Benutzerhandbuch.

©2026 Insulet Corporation. Omnipod, das Omnipod 5-Logo und SmartAdjust sind Marken oder eingetragene Marken der Insulet Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Dexcom, Dexcom G6, und Dexcom G7 sind eingetragene Marken von Dexcom, Inc. in den USA und sind möglicherweise in anderen Ländern eingetragen. Wird mit Genehmigung verwendet. Die Bluetooth®-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken im Eigentum von Bluetooth SIG, Inc. Die Nutzung dieser Marken durch die Insulet Corporation erfolgt unter Lizenz. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die Nutzung der Marken Dritter stellt keinerlei Empfehlung dieser Marken dar und bedeutet nicht, dass eine Beziehung oder andere Zugehörigkeit zu ihnen besteht.

INS-OHS-01-2025-00179 V2