



Omnipod® 5: Geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem

Belangrijke
veiligheidsinformatie



Inhoud

Deel 1: Klinisch bewijs voor de Omnipod 5	4
Centraal onderzoek Omnipod 5 bij kinderen, adolescenten en volwassenen (6–70 jaar)	4
Klinisch onderzoek naar een CGM-gestuurde SmartBolus-calculator bij kinderen, adolescenten en volwassenen	8
Klinisch onderzoek naar Omnipod 5 bij heel jonge kinderen	9
Klinisch onderzoek naar een CGM-gestuurde SmartBolus-calculator bij heel jonge kinderen	13
Deel 2: Instellingen en technische specificaties	15
Specificaties Controller	15
Specificaties van de sensor	16
Specificaties van de Pod	16
Vergelijkbare hulpmiddelen	17
Overwegingen bij aanbevelingen van de SmartBolus-calculator	20
Factoren die gebruikt worden bij SmartBolus-calculatorberekeningen	22
Prestatiespecificaties van bolustoediening	22
Specificaties voor basaaltoediening	25
Detectie van een blokkade (verstopping)	26
Omnipod 5-systeem Verklarende woordenlijst van etiketsymbolen	27
Deel 3: Veiligheid tijdens gebruik van het Omnipod 5-systeem	30
Algemene waarschuwingen	30
Algemene voorzorgsmaatregelen	36
Verzorgen van uw Controller en Pod	41
Klachten over apparaten	43
Probleemoplossing hypoglykemie (glucose laag)	45
Probleemoplossing bij hyperglykemie (hoge glucose)	47
Omgaan met ziektedagen	50
Een noodset dient het volgende te bevatten	51
Deel 4: Informatie over mijn Omnipod 5	52
Mijn volgende 3 plaatsingsmogelijkheden voor de Pod	53
Mijn Aangepaste Voeding	53

Klinisch bewijs voor de Omnipod 5

Centraal onderzoek Omnipod 5 bij kinderen, adolescenten en volwassenen (6–70 jaar)

Het doel van het centrale onderzoek van het Omnipod 5-systeem was het beoordelen van de veiligheid en werkzaamheid van het systeem. Aan dit multicenter, prospectieve onderzoek met één groep, namen 112 kinderen (6 tot 13,9 jaar) en 128 adolescenten en volwassenen (14 tot 70 jaar) deel.

Een standaardtherapiefase van 2 weken (gebruikelijke insulinetherapie) werd gevolgd door 3 maanden gebruik van het Omnipod 5-systeem in de Geautomatiseerde Modus met een Dexcom G6-sensor. De primaire analyse betrof de resultaten van A1C en tijd binnen sensorglucosebereik (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL).

De primaire veiligheidseindpunten betroffen een beoordeling van ernstige voorvallen van hypoglykemie en diabetische ketoacidose (DKA). Er werd ook een analyse van de secundaire eindpunten en aanvullende meetwaarden uitgevoerd. In de volgende tabellen staat een analyse van de primaire en veiligheidsresultaten.

Van de 240 ingeschreven deelnemers voltooidde 98% het onderzoek (111 kinderen en 124 adolescenten en volwassenen). De onderzoekspopulatie bestond uit mensen met diabetes type 1 sinds ten minste 6 maanden. Alle deelnemers dienden bij de screening een A1C < 10,0% te hebben. Deelnemers < 18 jaar dienden bij een ouder of wettelijk voogd te wonen.

Glykemische resultaten

In de tabellen op de volgende pagina's staat informatie over de primaire glykemische resultaten van de standaardtherapiefase in vergelijking met de behandelingsfase van 3 maanden met het Omnipod 5-systeem.

Na 3 maanden gebruik van het Omnipod 5-systeem ondervonden adolescenten, volwassenen en kinderen verbeteringen in de totale A1C en tijd binnen bereik. Dit werd bereikt met een vermindering van de tijd > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) bij adolescenten, volwassenen en kinderen en een vermindering van de mediane tijd < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) bij adolescenten en volwassenen.

Enkele beperkingen van het onderzoek zijn: 1) opzet met één groep zonder controlegroep, waardoor de glykemische verbetering overschat zou kunnen worden; 2) de standaardtherapiefase was korter dan de fase met het Omnipod 5-systeem; 3) het minimale gebruik van de instellingen voor Streefwaarde glucose van 7,8 en 8,3 mmol/L (140 en 150 mg/dL) bij volwassenen en adolescenten beperkte de beoordeling van de glykemische resultaten bij deze instellingen en daarom zijn de resultaten bij deze Streefwaarden niet opgenomen in deze resultaten.

Totale glykemische resultaten (24 uur)

Kenmerk	Kinderen (6 tot 13,9 jaar) (n = 112)			Adolescenten en volwassenen (14 tot 70 jaar) (n = 128)		
	Standaardtherapie	Omnipod 5	Verskil	Standaardtherapie	Omnipod 5	Verskil
Gem. A1C% (SD)	7,67% (0,95%)	6,99% (0,63%)	-0,71%*	7,16% (0,86%)	6,78% (0,68%)	-0,38%*
Gem. % tijd 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (SD)	52,5% (15,6%)	68,0% (8,1%)	15,6%*	64,7% (16,6%)	73,9% (11,0%)	9,3%*
Gem. sensorglucose, mmol/L, mg/dL (SD)	10,2, 183 (1,8, 32)	8,9, 160 (0,8, 15)	-1,3, -23*	8,9, 161 (1,6, 28)	8,6, 154 (0,9, 17)	-0,3, -8*
Gem. standaarddeviatie sensorglucose, mmol/L, mg/dL (SD)	3,8, 68 (0,7, 13)	3,3, 60 (0,6, 10)	-0,5, -9*	3,2, 57 (0,8, 14)	2,7, 49 (0,6, 11)	-0,5, -8*
Gem. variatiecoëfficiënt sensorglucose, % (SD)	37,5% (5,1%)	37,0% (3,9%)	-0,4%	35,2% (5,7%)	31,7% (4,7%)	-3,5%*
% Tijd binnen glucosebereik						
Mediaan % < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,10% (0,00, 0,41)	0,23% (0,08, 0,42)	0,04%	0,22% (0,00, 0,77)	0,17% (0,06, 0,28)	-0,08%*
Mediaan % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	1,38% (0,42, 2,67)	1,48% (0,65, 2,23)	0,06%	2,00% (0,63, 4,06)	1,09% (0,46, 1,75)	-0,89%*
Gem. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (SD)	45,3% (16,7%)	30,2% (8,7%)	-15,1%*	32,4% (17,3%)	24,7% (11,2%)	-7,7%*
Gem. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (SD)	19,1% (13,1%)	9,6% (5,4%)	-9,4%*	10,1% (10,5%)	5,8% (5,5%)	-4,3%*
Gem. % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (SD)	8,5% (8,9%)	3,5% (2,9%)	-5,1%*	3,7% (5,5%)	1,7% (2,5%)	-2,0%*

De meeste primaire en secundaire resultaten worden weergegeven als een gemiddelde (gem.) met de standaarddeviatie (SD) tussen haakjes. Tijd binnen bereik < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) en < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) wordt gerapporteerd als medianen met interkwartielafstanden tussen haakjes (Q1, Q3). De mediaan is het middelste getal in een oplopende lijst van getallen en de interkwartielafstand vertegenwoordigt de middelste 50% van de waarden.

**Verskil tussen standaardtherapiefase en Omnipod 5-systeemfase was statistisch significant.*

Glykemische resultaten 's nachts (00.00 uur tot 06.00 uur)

Kenmerk	Kinderen (6 tot 13,9 jaar) (n = 112)			Adolescenten en volwassenen (14 tot 70 jaar) (n = 128)		
	Standaardtherapie	Omnipod 5	Verskil	Standaardtherapie	Omnipod 5	Verskil
Gem. % tijd 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (SD)	55,3% (19,0%)	78,1% (10,8%)	22,9%*	64,3% (19,5%)	78,1% (13,9%)	13,8%*
Gem. sensorglucose, mmol/L, mg/dL (SD)	9,8, 177 (1,9, 35)	8,3, 149 (0,9, 17)	-1,5, -29*	8,9, 160 (1,9, 34)	8,3, 149 (1,2, 21)	-0,6, -11*
Gem. standaarddeviatie sensorglucose, mmol/L, mg/dL (SD)	3,4, 61 (0,8, 15)	2,7, 48 (0,7, 12)	-0,7, -13*	3,1, 56 (0,9, 17)	2,4, 44 (0,7, 13)	-0,7, -12*
Gem. variatiecoëfficiënt sensorglucose, % (SD)	34,6% (7,1%)	31,9% (5,6%)	-2,8%	35,0% (7,9%)	28,9% (5,8%)	-6,2%*
% Tijd binnen glucosebereik						
Mediaan % < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,00% (0,00, 0,30)	0,09% (0,02, 0,32)	0,02%	0,00% (0,00, 1,06)	0,09% (0,02, 0,30)	0,00%*
Mediaan % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	0,78% (0,00, 2,84)	0,78% (0,37, 1,49)	0,01%*	2,07% (0,50, 5,54)	0,82% (0,31, 1,62)	-0,86%*
Gem. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (SD)	42,2% (20,0%)	20,7% (10,8%)	-21,5%*	32,1% (20,2%)	20,7% (14,1%)	-11,3%*
Gem. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (SD)	16,3% (15,0%)	5,4% (5,1%)	-10,9%*	10,6% (12,7%)	4,8% (7,0%)	-5,7%*
Gem. % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (SD)	6,7% (9,1%)	1,8 (2,5%)	-4,8%*	4,2% (8,0%)	1,5% (3,1%)	-2,7%*
*Verskil tussen standaardtherapiefase en Omnipod 5-systeemfase was statistisch significant.						

Vershil in A1C, geanalyseerd vanaf basis A1C

In onderstaande tabel staat informatie over het gemiddelde verschil in A1C% vanaf de baseline tot het einde van de behandelingsfase van 3 maanden met het Omnipod 5-systeem. Adolescenten, volwassenen en kinderen ondervonden een verlaging van A1C na 3 maanden gebruik van het Omnipod 5-systeem, ongeacht de categorie van basis A1C < 8% of ≥ 8%.

Subgroepanalyse van verschil in gemiddeld A1C(%) vanaf basis A1C(%)						
	Basis A1C < 8% (n = 105)			Basis A1C ≥ 8% (n = 23)		
Adolescenten en volwassenen	Basis	Omnipod 5	Vershil	Basis	Omnipod 5	Vershil
A1C% (SD) [†]	6,86% (0,59%)	6,60% (0,53%)	-0,27%*	8,55% (0,42%)	7,63% (0,67%)	-0,91%*
	Basis A1C < 8% (n = 73)			Basis A1C ≥ 8% (n = 39)		
Kinderen	Basis	Omnipod 5	Vershil	Basis	Omnipod 5	Vershil
A1C% (SD) [†]	7,11% (0,50%)	6,69% (0,44%)	-0,45%*	8,73% (0,63%)	7,56% (0,54%)	-1,18%*
*Vershil tussen standaardtherapiefase en Omnipod 5-systeemfase was statistisch significant.						
†Gemiddelde A1C-waarden worden gerapporteerd met standaarddeviaties tussen haakjes.						

Bijwerkingen

In de onderstaande tabel staat een volledige lijst van de bijwerkingen die zich tijdens de behandelingsfase van 3 maanden met het Omnipod 5-systeem hebben voorgedaan.

Bijwerkingen tijdens de fase met Omnipod 5-systeem			
Soort bijwerking	Kinderen (6 tot 13,9 jaar) (n = 112)	Adolescenten en volwassenen (14 tot 70 jaar) (n = 128)	Totaal (6 tot 70 jaar) (n = 240)
Hypoglykemie [†]	1	0	1
Ernstige hypoglykemie [§]	1	2	3
DKA	1	0	1
Hyperglykemie	1	2	3
Langdurige hyperglykemie ^{**}	13	5	18
Overig	8	8	16
Resultaten gemeld als aantal voorvallen.			
† Hypoglykemie die leidde tot een ernstige bijwerking, maar die niet voldeed aan de definitie van ernstige hypoglykemie.			
§ Hierbij was de hulp van een andere persoon nodig.			
Hyperglykemie die evaluatie, behandeling of begeleiding door de interventielocatie vereiste, of hyperglykemie die leidde tot een ernstige bijwerking.			
** Bloedglucosemetermeting ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) en ketonen > 1,0 mmol/L.			

Klinisch onderzoek naar een CGM-gestuurde SmartBolus-calculator bij kinderen, adolescenten en volwassenen

Er is een onderzoek uitgevoerd bij 25 deelnemers met diabetes type 1 in de leeftijd van 6–70 jaar om de CGM-gestuurde SmartBolus-calculator van de Omnipod 5 te beoordelen.

Tijdens fase 1 gebruikten de deelnemers het Omnipod 5-systeem de eerste 7 dagen in de Handmatige Modus zonder een aangesloten CGM (standaard SmartBolus-calculator). Tijdens fase 2 gebruikten de deelnemers het Omnipod 5-systeem 7 dagen in de Handmatige Modus met een aangesloten CGM (CGM-gestuurde SmartBolus-calculator).

De CGM-gestuurde calculator verhoogde of verlaagde de voorgestelde bolushoeveelheid automatisch op basis van de sensorglucosetrend. De primaire analyse van het onderzoek bestond uit het vergelijken van beide onderzoeksfases wat betreft het percentage van de tijd < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) en > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) gedurende de 4 uur na een bolus zoals gemeten door de CGM. Uit de resultaten blijkt dat het gebruik van de CGM-gestuurde SmartBolus-calculator gepaard ging met minder tijd in hypoglykemie binnen 4 uur na de bolus.

Vergelijking van de glykemische metingen van fase 1 (standaard SmartBolus-calculator) en fase 2 (CGM-gestuurde SmartBolus-calculator) voor de 4 uur na elke bolus (N=25)

Percentage tijd binnen glucosebereik zoals gemeten door CGM	Standaard SmartBolus-calculator	CGM-gestuurde SmartBolus-calculator	Vershil
3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL)	65,1% (15,4)	63,8% (15,7)	-1,3%
< 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL)	2,8% (2,7)	2,1% (2,0)	-0,6%*
< 3 mmol/L (< 54 mg/dL)	0,5% (1,0)	0,3% (0,7)	-0,2%
> 10 mmol/L (> 180 mg/dL)	32,1% (15,7)	34,0% (16,0)	1,9%
≥ 13,9 mmol/L (≥ 250 mg/dL)	8,2% (6,9)	9,7% (10,3)	1,4%
≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL)	2,0% (2,6)	2,6% (3,7)	0,6%

De gegevens worden weergegeven als gemiddelde (standaarddeviatie). Significante verschillen ($p < 0,05$) zijn gemarkeerd met een asterisk.

Klinisch onderzoek naar Omnipod 5 bij heel jonge kinderen

Het doel van dit onderzoek was het beoordelen van de veiligheid en werkzaamheid van het Omnipod 5-systeem bij kinderen van 2 tot 5,9 jaar met diabetes type 1. Aan dit multicenter, prospectieve onderzoek met één groep deden 80 kinderen mee.

Een standaardtherapiefase van 2 weken (gebruikelijke insulinetherapie) werd gevolgd door 3 maanden gebruik van het Omnipod 5-systeem in de Geautomatiseerde Modus. De primaire analyse betrof de resultaten van A1C en tijd binnen sensorglucosebereik (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL).

De primaire veiligheidseindpunten betroffen het optreden van ernstige hypoglykemie en diabetische ketoacidose (DKA). Er werd ook een analyse van de secundaire eindpunten en aanvullende meetwaarden uitgevoerd. In de volgende tabellen staat een analyse van de primaire en veiligheidsresultaten.

Van de 80 ingeschreven deelnemers voltooide 100% het onderzoek.

De onderzoekspopulatie bestond uit kinderen bij wie op basis van het klinisch oordeel van de onderzoeker diabetes type 1 was vastgesteld.

Alle deelnemers dienden bij de screening een A1C < 10,0% te hebben.

Deelnemers dienden bij een ouder of wettelijk voogd te wonen.

Glykemische resultaten

In de tabellen op de volgende pagina's staat informatie over de primaire glykemische resultaten van de standaardtherapiefase in vergelijking met de behandelingsfase van 3 maanden met het Omnipod 5-systeem. De primaire resultaten van het onderzoek omvatten het verschil in gemiddeld A1C% en % tijd binnen bereik (3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL). Na 3 maanden gebruik van het Omnipod 5-systeem ondervonden de deelnemers verbeteringen in A1C en totale tijd binnen bereik. Dit werd bereikt met een vermindering van de tijd > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) en een vermindering van de mediane tijd < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL).

Enkele beperkingen van het onderzoek zijn: 1) opzet met één groep zonder controlegroep, waardoor de glykemische verbetering overschat zou kunnen worden; 2) de standaardtherapiefase was korter dan de fase met het Omnipod 5-systeem.

Totale glykemische resultaten (24 uur)

Kenmerk	Standaardtherapie	Omnipod 5	Vershil
Gem. A1C% (SD)	7,4% (1,0%)	6,9% (0,7%)	-0,55%*
Gem. % tijd 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (SD)	57,2% (15,3%)	68,1% (9,0%)	10,9%*
Gem. sensorglucose, mmol/L, mg/dL (SD)	9,5, 171,1 (1,7, 30,5)	8,7, 157,4 (0,9, 16,8)	-0,8, -13,7*
Gem. standaarddeviatie sensorglucose, mmol/L, mg/dL (SD)	3,6, 64,9 (0,7, 13,4)	3,3, 59,6 (0,6, 10,3)	-0,3, -5,3*
Gem. variatiecoëfficiënt sensorglucose, % (SD)	38,1% (5,5%)	37,7% (4,0%)	-0,4%
% Tijd binnen glucosebereik			
Mediaan % < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,24% (0,05, 0,84)	0,26% (0,16, 0,60)	0,06%
Mediaan % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	2,19% (0,89, 4,68)	1,94% (1,18, 3,43)	-0,27%*
Gem. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (SD)	39,4% (16,7%)	29,5% (9,8%)	-9,9%*
Gem. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (SD)	14,8% (12,1%)	9,2% (5,6%)	-5,6%*
Gem. % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (SD)	6,0% (7,3%)	3,2% (2,8%)	-2,7%*

De meeste primaire en secundaire resultaten worden weergegeven als een gemiddelde (gem.) met de standaarddeviatie (SD) tussen haakjes. Tijd binnen bereik < 3,9 mmol/L (< 70 mg/dL) en < 3 mmol/L (< 54 mg/dL) wordt gerapporteerd als medianen met interkwartielafstanden tussen haakjes (Q1, Q3). De mediaan is het middelste getal in een oplopende lijst van getallen en de interkwartielafstand vertegenwoordigt de middelste 50% van de waarden.

**Verskil tussen standaardtherapiefase en Omnipod 5-systeemfase was statistisch significant.*

Glykemische resultaten 's nachts (00.00 uur tot 06.00 uur)

Kenmerk	Standaardtherapie	Omnipod 5	Vershil
Gem. % tijd 3,9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (SD)	58,2% (18,7%)	81,0% (10,0%)	22,8%*
Gem. sensorglucose, mmol/L, mg/dL (SD)	9,3, 168,1 (1,8, 33,3)	7,8, 140,7 (0,9, 16,4)	-1,5, -27,4*
Gem. standaarddeviatie sensorglucose, mmol/L, mg/dL (SD)	3,2, 58 (0,8, 14,0)	2,5, 45,5 (0,6, 10,8)	-0,7, -12,5*
Gem. variatiecoëfficiënt sensorglucose, % (SD)	34,7% (6,6%)	32,1% (5,2%)	-2,6%*
% Tijd binnen glucosebereik			
Mediaan % < 3 mmol/L, < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0,00% (0,00, 0,97)	0,18% (0,06, 0,53)	0,00%
Mediaan % < 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL (Q1, Q3)	1,66% (0,40, 4,21)	1,58% (0,65, 2,89)	-0,44%*
Gem. % > 10 mmol/L, > 180 mg/dL (SD)	38,4% (20,1%)	16,9% (10,3%)	-21,5%*
Gem. % ≥ 13,9 mmol/L, ≥ 250 mg/dL (SD)	13,0% (13,2%)	3,9% (3,9%)	-9,1%*
Gem. % ≥ 16,7 mmol/L, ≥ 300 mg/dL (SD)	4,3% (6,7%)	1,2% (1,6%)	-3,1%*

*Verskil tussen standaardtherapiefase en Omnipod 5-systeemfase was statistisch significant.

Vershil in A1C, geanalyseerd vanaf basis A1C

In onderstaande tabel staat informatie over het gemiddelde verschil in A1C% vanaf de basis tot het einde van de behandelingsfase van 3 maanden met het Omnipod 5-systeem, geanalyseerd vanaf basis A1C%. Deelnemers ondervonden een verlaging van A1C na 3 maanden gebruik van het Omnipod 5-systeem, ongeacht de categorie van basis A1C < 8% of ≥ 8%.

Subgroepanalyse van verschil in gemiddeld A1C(%) vanaf basis A1C(%)						
	Basis A1C < 8% (n = 55)			Basis A1C ≥ 8% (n = 25)		
	Basis	Omnipod 5	Vershil	Basis	Omnipod 5	Vershil
A1C% (SD) [‡]	6,9% (0,6%)	6,6% (0,6%)	-0,31%*	8,5% (0,5%)	7,5% (0,4%)	-1,06%*
*Vershil tussen standaardtherapiefase en Omnipod 5-systeemfase was statistisch significant.						
‡Gemiddelde A1C-waarden worden gerapporteerd met standaarddeviaties tussen haakjes.						

Bijwerkingen

In de onderstaande tabel staat een volledige lijst van de bijwerkingen die zich tijdens de behandelingsfase van 3 maanden met het Omnipod 5-systeem hebben voorgedaan.

Bijwerkingen tijdens de fase met Omnipod 5-systeem	
Soort bijwerking	Omnipod 5
Hypoglykemie [‡]	0
Ernstige hypoglykemie [§]	0
DKA	0
Hyperglykemie	4
Langdurige hyperglykemie ^{**}	20
Overig	5
Resultaten gemeld als aantal voorvallen.	
[‡] Hypoglykemie die leidde tot een ernstige bijwerking, maar die niet voldeed aan de definitie van ernstige hypoglykemie.	
[§] Hierbij was de hulp van een andere persoon nodig.	
Hyperglykemie die evaluatie, behandeling of begeleiding door de interventielocatie vereiste, of hyperglykemie die leidde tot een ernstige bijwerking.	
^{**} Bloedglucosemeting ≥ 16,7 mmol/L (≥ 300 mg/dL) en ketonen > 1,0 mmol/L.	

Klinisch onderzoek naar een CGM-gestuurde SmartBolus-calculator bij heel jonge kinderen

Er is een onderzoek uitgevoerd bij 5 deelnemers met diabetes type 1 in de leeftijd van 2–5,9 jaar om de CGM-gestuurde SmartBolus-calculator van de Omnipod 5 in de Handmatige Modus te beoordelen.

Tijdens fase 1 gebruikten de deelnemers het Omnipod 5-systeem de eerste 7 dagen in de Handmatige Modus zonder een aangesloten CGM (standaard SmartBolus-calculator). Tijdens fase 2 gebruikten de deelnemers het Omnipod 5-systeem 7 dagen in de Handmatige Modus met een aangesloten CGM (CGM-gestuurde SmartBolus-calculator).

De CGM-gestuurde calculator verhoogde of verlaagde de voorgestelde bolushoeveelheid automatisch op basis van de sensorglucosetrend.

De primaire analyse van het onderzoek bestond uit het vergelijken van beide onderzoeksfases wat betreft het percentage van de tijd $< 3,9$ mmol/L (< 70 mg/dL) en > 10 mmol/L (> 180 mg/dL) gedurende de 4 uur na een bolus zoals gemeten door de CGM. Uit de resultaten bleek dat de CGM-gestuurde SmartBolus-Calculator vergelijkbare glykemische resultaten opleverde als de standaard SmartBolus-calculator bij gebruik in de Handmatige Modus.

Vergelijking van de glykemische metingen van fase 1 (standaard SmartBolus-calculator) en fase 2 (CGM-gestuurde SmartBolus-calculator) voor de 4 uur na elke bolus (N=5)

Percentage tijd binnen glucosebereik zoals gemeten door CGM	Standaard SmartBolus-calculator	CGM-gestuurde SmartBolus-calculator	Verskil
3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL)	59,6% (7,1%)	62,8% (15,5%)	-3,15%
$< 3,9$ mmol/L (< 70 mg/dL)	5,16% (4,99%)	4,03% (3,28%)	-1,13%*
< 3 mmol/L (< 54 mg/dL)	1,47% (1,88%)	0,81% (0,91%)	-0,66%
> 10 mmol/L (> 180 mg/dL)	35,2% (10,3%)	33,2% (18,5%)	-2,03%
$\geq 13,9$ mmol/L (≥ 250 mg/dL)	9,4% (5,7%)	7,9% (6,4%)	-1,55%
$\geq 16,7$ mmol/L (≥ 300 mg/dL)	2,33% (2,69%)	1,99% (2,05%)	-0,34%

De gegevens worden weergegeven als gemiddelde (standaarddeviatie).



Specificaties Controller

Afmetingen: 143,92 mm hoog x 67,57 mm breed x 12,33 mm diep
(5,67" x 2,66" x 0,49")

Gewicht: 165 gram (5,82 oz)

Actief schermgebied: 56,16 mm breed x 120,58 mm hoog (2,21" x 4,75")

Bereik bedrijfstemperatuur: 5°C tot 40°C (41°F tot 104°F)

Temperatuurbereik voor opslag: 0°C tot 30°C (32°F tot 86°F)

Bereik relatieve vochtigheid bij gebruik: 20% tot 90%, niet-condenserend
Bereik relatieve vochtigheid opslag: 20% tot 90%, niet-condenserend
Atmosferische druk tijdens bedrijf: 700 hPa tot 1.060 hPa.

Atmosferische druk bij opslag: 700 hPa tot 1.060 hPa

Communicatieafstand: De Controller en de Pod moeten:

- Bij het opstarten: elkaar aanraken, met de Pod in of buiten het bakje, om ervoor te zorgen dat de apparaten tijdens het voorvullen goed kunnen communiceren.
- Tijdens normaal gebruik: zich binnen 1,5 meter (5 feet) van elkaar bevinden. Afhankelijk van de locatie kan er soms communicatie plaatsvinden over een afstand van maximaal 15 meter (50 feet).

Alarmtype: Hoorbaar. Uitgangssignaal: ≥ 45 dB(A) op 1 meter

IP-classificatie (bescherming tegen binnendringen) voor vocht en stof: IP22 (beschermd tegen aanraking door vingers en voorwerpen van 12,5 millimeter (0,5 inch) of groter; niet goed beschermd tegen water - vermijd vloeistoffen).

Type kennisgeving: hoorbaar en trillend

Batterij: oplaadbare Li-ion-batterij, 3,8 V, 2.800 mAh

Werkduur batterij: Volledig opgeladen gaat een batterij bij normaal gebruik ongeveer 36 uur mee.

Levensduur Controller: Ongeveer 2 jaar
(gebaseerd op 300–500 oplaadcycli) bij normaal gebruik.

Houdbaarheid (beginnerskit): 18 maanden

Bedrijfsspanning batterijlader: 100 tot 240 VAC, 50/60 Hz

Gebruik alleen de door Noetic goedgekeurde adapter
(Insulet PN PT-000428) met de Controller.

REF PDM-M001-G-MM

REF PDM-M001-G-MG

Specificaties van de sensor

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw compatibele sensor voor informatie over de bedrijfsspecificaties van de sensor.

Specificaties van de Pod

Afmetingen: 3,9 cm breed x 5,2 cm lang x 1,45 cm hoog (1,53" x 2,05" x 0,57")

Gewicht (zonder insuline): 26 gram (0,92 oz)

Verwachte levensduur Pod: 80 uur bij normaal gebruik

Houdbaarheid Pod: 24 maanden

Bereik bedrijfstemperatuur: Gebruiksomgeving Pod van 5°C tot 40°C (41°F tot 104°F)

Temperatuur bij opstarten: boven 10°C (50°F)

Temperatuurbereik voor opslag: 0°C tot 30°C (32°F tot 86°F)

Opwarmtijd (0°C tot 20°C, 32°F tot 68°F): 7 minuten

Afkoeltijd: Er is geen tijd nodig voor het afkoelen van de maximale opslagtemperatuur (30°C, 86°F) naar de bedrijfstemperatuur.

Reservoirvolume (product): 200 eenheden

Inbrengdiepte canule: 4 tot 7 mm (0,16–0,28 inch)

Diepte van de insuline-infusie: ≥ 4 mm ($\geq 0,16$ inch)

IP-classificatie (bescherming tegen binnendringen) voor vocht en stof: IP28 (beschermd tegen aanraken door vingers en objecten van 12 millimeter (0,5 inch) of groter; beschermd tegen water tot een diepte van maximaal 7,6 meter (25 feet) gedurende maximaal 60 minuten).

Insulineconcentratie: 100 U/mL

Alarmtype: Hoorbaar. Uitgangssignaal: ≥ 45 dB(A) op 1 meter

Sterilisatiemiddel: gesteriliseerd met ethyleenoxide

Bereik relatieve vochtigheid bij gebruik: 20% tot 85%, niet-condenserend
Bereik relatieve vochtigheid opslag: 20% tot 85%, niet-condenserend
Atmosferische druk tijdens bedrijf: 700 hPa tot 1.060 hPa

Atmosferische druk bij opslag: 700 hPa tot 1.060 hPa

Niet-pyrogeen: Alleen vloeistofpad

Toegepast onderdeel van type BF: Bescherming tegen elektrische schokken

Maximale infusiedruk: 2,4 bar (35 psi)

Maximaal geïnfundeerd volume bij één fout: 0,05 E

Stroomcapaciteit:

Voorvulsnelheid: 0,05 eenheden per seconde

Basaal: Door de gebruiker programmeerbaar in stappen van 0,05 E tot maximaal 30,0 E per uur
Bolussnelheid: 1,5 eenheden per minuut.

Dosisbereik van 0,05 tot 30,0 eenheden.

Nauwkeurigheid toediening (getest volgens IEC 60601-2-24):

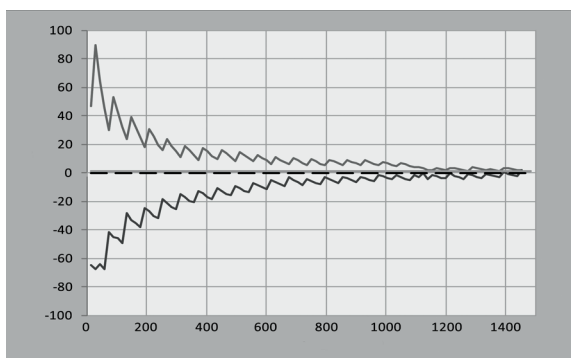
Basaal: $\pm 5\%$ bij snelheden $\geq 0,05$ E/u.

Bolus: $\pm 5\%$ voor hoeveelheden $\geq 1,0$ eenheid

$\pm 0,05$ eenheden voor hoeveelheden $< 1,0$ eenheid

Opmerking: U dient bij het instellen van een bolusdosering rekening te houden met de nauwkeurigheid van een bolusdosering. Als de laagste toegestane bolusdosering (0,05 eenheden) wordt gebruikt, kan de daadwerkelijk toegediende bolus variëren van 0,00 eenheden tot 0,10 eenheden.

Nauwkeurigheid van testresultaten: De volgende grafiek laat de stroomnauwkeurigheid van de Pod ten opzichte van gegeven tijdsperiodes zien. De metingen werden uitgevoerd met behulp van een Pod met een basaalsnelheid van $0,5 \mu\text{L/u}$ (waarbij 0,05 eenheden insuline 100 U/mL per uur worden toegediend) bij een hoge bedrijfstemperatuur. Het algehele gemiddelde foutpercentage van de stroom was 1,40%.



Vergelijkbare hulpmiddelen

Het Omnipod 5-systeem is het eerste draagbare, slangloze op het lichaam gedragen, geautomatiseerde insulinetoedieningssysteem dat met de continue glucosemonitorsystemen Dexcom G6 of Dexcom G7 of met de FreeStyle Libre 2 Plus-sensor of FreeStyle Libre 3 Plus-sensor de insulinetoediening continu kan aanpassen en automatisch kan toedienen, afgestemd op uw persoonlijke behoeften. Het Omnipod 5-systeem bestaat uit een slangloze insuline-Pod en de Omnipod 5-app op een door Insulet geleverde Controller.

Kwaliteit van dienstverlening

Het Omnipod 5-systeem omvat twee draadloze transmissieroutes. Insulet definieert de kwaliteit van dienstverlening van het Omnipod 5-systeem voor elk van de twee routes:

Definitie van draadloze communicatie van de Omnipod 5-app naar de Pod

Succesvolle overdracht van opdrachten, gegevens en alarmen tussen de Controller en de Pod wanneer deze zich binnen communicatiebereik bevinden (binnen 1,5 meter [5 feet] bij normaal gebruik). De Omnipod 5-app informeert de gebruiker als de overdracht van opdrachten, gegevens en alarmen niet lukt. Voor opdrachten voor insulinetoediening staat in de vereisten voor systeemprestaties dat de communicatie tussen de Pod en de Controller binnen 8 seconden moet plaatsvinden met een betrouwbaarheidspercentage van 95%. De Omnipod 5-app informeert de gebruiker als er communicatiefouten zijn tussen de Pod en de Controller. Als een dergelijke fout optreedt, geeft de Omnipod 5-app elke 10 seconden een pieptoon en blijft de communicatiefout binnen de Omnipod 5-app aangegeven totdat deze is opgelost.

Definitie van draadloze communicatie van de Pod naar de sensor

Het percentage sensorglucosewaarden dat de Pod met succes ontvangt als de sensor en de Pod elke 5 minuten proberen te communiceren. Volgens de vereisten voor systeemprestaties moet, als de sensor binnen het gezichtsveld van de Pod wordt gedragen, ten minste 80% van de sensorglucosewaarden met succes door de Pod worden ontvangen. Het systeem informeert de gebruiker in realtime over ontbrekende sensorglucosewaarden via streepjes op het beginscherm of via gemiste punten op de sensorgrafiek.

Om kwaliteit van dienstverlening te behouden wanneer andere apparaten die werken op de 2,4 GHz-band in de buurt zijn, gebruikt het Omnipod 5-systeem de coëxistentiekenmerken geleverd door de draadloze Bluetooth-technologie.

Invoer en Instellingen voor de SmartBolus-calculator

In de volgende tabel wordt beschreven wat elke instelling van de SmartBolus-calculator doet, hoe u deze kunt aanpassen en hoe deze wordt gebruikt om een voorgestelde bolus te berekenen.

Instellingen en bereik Omnipod 5	Zo kunt u de Instelling invoeren	Invloed op voorgestelde Bolusberekening
KH (grammen) 0,1–225 g (stappen van 0,1 g)	Invoeren in de SmartBolus-calculator.	Verhoging van de KH-waarde verhoogt de hoeveelheid van de voorgestelde bolusdosering. Verlaging van de KH-waarde verlaagt de hoeveelheid van de voorgestelde bolusdosering.
Sensorglucosewaarde (mmol/L, mg/dL) 2,2–22,2 mmol/L, 40–400 mg/dL (stappen van 0,1 mmol/L, 1 mg/dL)	Selecteer Gebruik sensor in de SmartBolus-calculator (De waarde komt van uw verbonden sensor).	Verhoging van de Sensorglucosewaarde verhoogt de hoeveelheid van de voorgestelde bolusdosering. Verlaging van de Sensorglucosewaarde verlaagt de hoeveelheid van de voorgestelde bolusdosering.
Bloedglucosewaarden (mmol/L, mg/dL) 1,1–33,3 mmol/L, 20–600 mg/dL (stappen van 0,1 mmol/L, 1 mg/dL)	Invoeren in de SmartBolus-calculator. (Waarde komt van uw bloedglucosemeter).	Verhoging van de BG-waarde verhoogt de hoeveelheid van de voorgestelde bolusdosering. Verlaging van de BG-waarde verlaagt de hoeveelheid van de voorgestelde bolusdosering.
Maximale bolus 0,05–30 E (stappen van 0,05 E)	Invoeren in de Instellingen van de Omnipod 5-app of tijdens de eerste keer instellen.	Beperkt de hoeveelheid van een enkele bolus.
Verlengde Bolus (alleen in Handmatige Modus) AAN/UIT	Invoeren in de Instellingen van de Omnipod 5-app of tijdens de eerste keer instellen.	Maakt het mogelijk een bolus over een door de gebruiker bepaalde periode toe te dienen.
Streefwaarde glucose en Corrigeren Boven Streefwaarde glucose: 6,1–8,3 mmol/L, 110–150 mg/dL Corrigeren Boven: Streefwaarde glucose – 11,1 mmol/L, Streefwaarde glucose – 150 mg/dL (stappen van 0,55 mmol/L, 10 mg/dL, maximaal 8 segmenten/dag)	Invoeren in de Instellingen van de Omnipod 5-app of tijdens de eerste keer instellen.	Verhoging van de ingestelde waarde verlaagt de hoeveelheid van de voorgestelde bolusdosering. Verlaging van de ingestelde waarde verhoogt de hoeveelheid van de voorgestelde bolusdosering.

Instellingen en bereik Omnipod 5	Zo kunt u de Instelling invoeren	Invloed op voorgestelde Bolusberekening
Minimale glucose voor berekeningen 2,8–3,9 mmol/L, 50–70 mg/dL (stappen van 0,1 mmol/L, 1 mg/dL)	Invoeren in de Instellingen van de Omnipod 5-app.	Schakelt de SmartBolus-calculator uit als de glucose lager of gelijk is aan de ingestelde waarde.
Insuline/KH-verhouding 1–150 g (stappen van 0,1 g, maximaal 8 segmenten/dag)	Invoeren in de Instellingen van de Omnipod 5-app of tijdens de eerste keer instellen.	Verhoging van de ingestelde waarde verlaagt de hoeveelheid van de voorgestelde bolusdosering. Verhoging van de ingestelde waarde verhoogt de hoeveelheid van de voorgestelde bolusdosering.
Correctiefactor 0,1–22,2 mmol/L, 1–400 mg/dL (stappen van 0,1 mmol/L, 1 mg/dL, maximaal 8 segmenten/dag)	Invoeren in de Instellingen van de Omnipod 5-app of tijdens de eerste keer instellen.	Verhoging van de ingestelde waarde verlaagt de hoeveelheid van de voorgestelde bolusdosering. Verhoging van de ingestelde waarde verhoogt de hoeveelheid van de voorgestelde bolusdosering.
Tegenovergestelde correctie AAN/UIT	Invoeren in de Instellingen van de Omnipod 5-app.	Bij AAN wordt de voorgestelde bolus verlaagd als de glucose onder de Streefwaarde glucose komt.
Duur van de insulineactie 2–6 uur (stappen van 0,5 uur)	Invoeren in de Instellingen van de Omnipod 5-app of tijdens de eerste keer instellen.	Verhoging van de ingestelde waarde kan over een langere periode de hoeveelheid van de voorgestelde bolusdosering verlagen.

Opmerking: De functie Verlengde Bolus kan alleen in de Handmatige Modus gebruikt worden. Alle andere therapie-instellingen worden zowel in de Handmatige als in de Geautomatiseerde Modus op dezelfde manier gebruikt.

Overwegingen bij aanbevelingen van de SmartBolus-calculator

Bij gebruik van de SmartBolus-calculator moet u bij de aanbevelingen het volgende in gedachten houden:

- De SmartBolus-calculator gebruikt op het moment dat u een bolus aanvraagt de instellingen voor de SmartBolus-calculator.
- De SmartBolus-calculator ververs de waarden elke 5 minuten. Als u uw bolus niet binnen 5 minuten na het invoeren in de SmartBolus-calculator start, wist het Omnipod 5-systeem het scherm, zodat het beschikt over de meest recente IOB- en sensorinformatie. Als u naar een andere tijdzone reist, controleer dan altijd uw instellingen voor I/KH-verhouding en Correctiefactor voor de nieuwe tijd om er zeker van te zijn dat deze nog steeds voldoen aan de werkelijke insulinebehoefte van uw lichaam.
- De SmartBolus-calculator stelt een dosis voor afhankelijk van de koolhydraten die u invoert en de glucose op dat moment. Controleer de voedingswaarde van uw maaltijden om er zeker van te zijn dat de ingevoerde koolhydraten zo nauwkeurig mogelijk zijn. Voer alleen een bloedglucosewaarde in die in de voorgaande 10 minuten is bepaald of tik op **Gebruik sensor**. Deze factoren zorgen ervoor dat de SmartBolus-calculator een voor u geschikte bolusdosering voorstelt.

Als uw Sensorglucosewaarde of -trend niet overeenkomt met uw symptomen of verwachtingen, gebruik dan een bloedglucosemeting via een vingerprik in de SmartBolus-calculator.

Bevestig bij het programmeren en toedienen van een bolus altijd dat de waarden die u invoert en de voorgestelde bolusdosering die u ontvangt overeenkomen met wat u op dat moment wilt en nodig hebt.

Het Omnipod 5-systeem heeft functies die onbedoelde toedieningshoeveelheden helpen voorkomen.

Toedieningsbeperkingen	Beschrijving
Instelling Maximale bolus	De SmartBolus-calculator dient geen bolus toe die hoger is dan de door u ingevoerde instelling voor Maximale bolus (0,05–30 E). Als u bijvoorbeeld zelden een bolus van meer dan 5 E toedient en u de instelling Maximale bolus instelt op 5 E, voorkomt het systeem dat er meer dan deze hoeveelheid wordt toegediend.
Time-out bloedglucosewaarde	De SmartBolus-calculator berekent geen voorgestelde bolus als de bloedglucosewaarde die u via het hoofdmenu (≡) hebt ingevoerd ouder is dan 10 minuten. In dat geval moet u een recentere bloedglucosewaarde invoeren in de SmartBolus-calculator.
Time-out SmartBolus-calculator	In de SmartBolus-calculator zijn de waarden die u invoert voor een bepaalde bolusberekening geldig voor maximaal 5 minuten vanaf de eerste invoer van de waarde in de SmartBolus-calculator. Indien er 5 minuten of meer zijn verstreken, krijgt u de melding dat u de SmartBolus-calculator moet verversen en de waarden opnieuw moet invoeren.
Tijdzones	De SmartBolus-calculator is gebaseerd op een nauwkeurige, bijgewerkte insulinetoedieningsgeschiedenis en gegevensregistratie van uw Omnipod 5-systeem. Als de Controller een tijdzoneverandering detecteert, stelt het systeem u daarvan op de hoogte. Werk de tijdzone op uw Omnipod 5-app bij volgens de instructies van uw zorgverlener.

Factoren die gebruikt worden bij SmartBolus-calculatorberekeningen

De SmartBolus-calculator houdt bij de berekening van een bolus rekening met het volgende:

- Uw huidige glucose (handmatig ingevoerd of van de sensor), sensorglucosetrend (als de sensorglucosewaarde wordt gebruikt), Streefwaarde glucose, de drempel Corrigeren Boven en de Correctiefactor.
- De koolhydraten die u gaat eten en/of drinken en uw I/KH-verhouding.
- De Duur van de insulineactie en Insuline "on Board" (IOB).
- Uw Minimale glucose voor berekeningen.

Prestatiekenmerken

De Omnipod 5-insulinepomp dient op twee manieren insuline toe: toediening van basaalinsuline (continu) en toediening van bolusinsuline. De volgende nauwkeurigheidsgegevens zijn verzameld over beide soorten toediening in laboratoriumonderzoeken uitgevoerd door Insulet.

De Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is beschikbaar op www.omnipod.com/sscp. De SSCP is ook beschikbaar op de website van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) met een link naar de Basic UDI-DI. De Basic UDI-DI voor Omnipod 5 is 038508AIDSH.

De Omnipod 5-insulinepomp dient op twee manieren insuline toe: toediening van basaalinsuline (continu) en toediening van bolusinsuline. De volgende nauwkeurigheidsgegevens zijn verzameld over beide soorten toediening in laboratoriumonderzoeken uitgevoerd door Insulet.

Prestatiespecificaties van bolustoediening

Bolushoeveelheid: 0,05–30 E in stappen van 0,05 E.

Karakterisering van toedieningsprestaties

Om de nauwkeurigheid van bolustoediening te beoordelen, werden 12 Pods getest door toediening van een minimale, gemiddelde en maximale bolushoeveelheid (0,05, 5,00 en 30,0 eenheden).

De volgende tabel vat de typische bolusprestaties samen die zijn waargenomen voor de aangevraagde minimale, gemiddelde en maximale bolushoeveelheid voor alle geteste pompen. Voor elke individuele beoogde bolushoeveelheid wordt het aantal waargenomen bolussen getoond naast het gemiddelde, minimaal en maximaal aantal toegediende eenheden zoals gemeten door een weegschaal.

Individuele bolus Nauwkeurigheid prestaties	Beoogde bolus- hoeveelheid (eenheden)	Gemiddelde bolus- hoeveelheid (eenheden)	Minimale bolus- hoeveelheid (eenheden)	Maximale bolus- hoeveelheid (eenheden)
Prestatie bij toediening minimale bolus (n= 5.987 bolussen)	0,05 E	0,050 E	0,00 E	0,119 E
Prestatie bij toediening gemiddelde bolus (n= 300 bolussen)	5,00 E	5,01 E	4,49 E	5,37 E
Prestatie bij toediening maximale bolus (n= 72 bolussen)	30,00 E	30,05 E	29,56 E	30,62 E

De tabellen hieronder tonen voor elke gevraagde bolushoeveelheid het bereik van de hoeveelheid insuline waarvan werd waargenomen dat deze werd toegediend vergeleken met de aangevraagde hoeveelheid. Elke tabel toont het aantal en percentage van toegediende bolushoeveelheden waargenomen binnen het gespecificeerde bereik.

Hoeveelheid insulinetoediening bij een minimaal (0,05 E) bolusverzoek					
Hoeveelheid (eenheden)	< 0,0125	0,0125–0,0375	0,0375–0,045	0,045–0,0475	0,0475–0,0525
(% van instellingen)	(< 25%)	(25–75%)	(75–90%)	(90–95%)	(95–105%)
Aantal en percentage bolussen binnen bereik	61/5.987 (1%)	639/5.987 (10,7%)	1.284/5.987 (21,4%)	504/5.987 (8,4%)	1.100/5.987 (18,4%)
Hoeveelheid (eenheden)	0,0525–0,055	0,055–0,0625	0,0625–0,0875	0,0875–0,125	> 0,125
(% van instellingen)	(105–110%)	(110–125%)	(125–175%)	(175–250%)	(> 250%)
Aantal en percentage bolussen binnen bereik	504/5.987 (8,4%)	1.192/5.987 (19,9%)	582/5.987 (9,7%)	121/5.987 (2%)	0/5.987 (0%)

Hoeveelheid insulinetoediening bij een gemiddeld (5,00 E) bolusverzoek					
Hoeveelheid (eenheden)	< 1,25	1,25–3,75	3,75–4,50	4,50–4,75	4,75–5,25
(% van instellingen)	(< 25%)	(25–75%)	(75–90%)	(90–95%)	(95–105%)
Aantal en percentage bolussen binnen bereik	0/300 (0%)	0/300 (0%)	1/300 (0,3%)	4/300 (1,3%)	287/300 (95,7%)
Hoeveelheid (eenheden)	5,25–5,50	5,50–6,25	6,25–8,75	8,75–12,50	> 12,50
(% van instellingen)	(105–110%)	(110–125%)	(125–175%)	(175–250%)	(> 250%)
Aantal en percentage bolussen binnen bereik	8/300 (2,7%)	0/300 (0%)	0/300 (0%)	0/300 (0%)	0/300 (0%)

Hoeveelheid insulinetoediening bij een maximaal (30,0 E) bolusverzoek					
Hoeveelheid (eenheden)	< 7,5	7,5–22,5	22,5–27,0	27,0–28,5	28,5–31,5
(% van instellingen)	(< 25%)	(25–75%)	(75–90%)	(90–95%)	(95–105%)
Aantal en percentage bolussen binnen bereik	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	72/72 (100%)
Hoeveelheid (eenheden)	31,5–33,0	33,0–37,5	37,5–52,5	52,5–75,0	> 75,0
(% van instellingen)	(105–110%)	(110–125%)	(125–175%)	(175–250%)	(> 250%)
Aantal en percentage bolussen binnen bereik	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)



Specificaties voor basaaltoediening

Basaalsnelheid: Eenheden/uur Bereik: 0 E/u. tot de Maximale Basaalsnelheid in stappen van 0,05 E/u.

Maximale Basaalsnelheid: Selecteer een waarde tussen 0,05–30 E/u. in stappen van 0,05 E/u. Standaard is 3,00 E/u.

Karakterisering van toedieningsprestaties

Om de nauwkeurigheid van basaaltoediening te beoordelen, werden 12 Pods getest door insuline toe te dienen op lage, medium en hoge basaalsnelheden (0,05, 1,00 en 30,0 E/u).

In de volgende tabellen worden de typische waargenomen basaalprestaties (mediaan) weergegeven, naast de laagste en hoogste resultaten waargenomen voor lage, gemiddelde en hoge basaalsnelheidinstellingen voor alle geteste pompen zonder opwarmperiode. Voor elke tijdsperiode tonen de tabellen het gevraagde insulinevolume in de eerste rij en het toegediende volume zoals gemeten door de weegschaal in de tweede rij.

Prestaties voor toediening met lage basaalsnelheid (0,05 E/u.)

Basaalduur (Aantal aangevraagde eenheden)	1 uur (0,05 E)	6 uur (0,30 E)	12 uur (0,60 E)
Toegediende hoeveelheid	0,049 E	0,30 E	0,59 E
[min, max]	[0,00, 0,12]	[0,13, 0,57]	[0,34, 0,99]

Prestaties voor toediening met gemiddelde basaalsnelheid (1,00 E/u.)

Basaalduur (Aantal aangevraagde eenheden)	1 uur (1,00 E)	6 uur (6,00 E)	12 uur (12,00 E)
Toegediende hoeveelheid	0,99 E	5,97 E	11,88 E
[min, max]	[0,65, 1,55]	[5,06, 6,87]	[10,53, 13,26]

Prestaties voor toediening met hoge basaalsnelheid (30,00 E/u.)

Basaalduur (Aantal aangevraagde eenheden)	1 uur (30,00 E)	6 uur (180,00 E)
Toegediende hoeveelheid	29,82 E	179,33 E
[min, max]	[28,85, 31,39]	[177,49, 181,15]

Opmerking: Een meting op het tijdstip van 12 uur met een basaalsnelheid van 30,0 E/u. is niet van toepassing op het Omnipod 5-systeem, omdat het reservoir met deze snelheid na ongeveer 6 $\frac{2}{3}$ uur leeg is.

Detectie van een blokkade (verstopping)

Waarschuwing: Controleer ALTIJD uw glucose en volg de behandelingsrichtlijnen van uw zorgverlener als u geen insuline meer krijgt vanwege een blokkade (verstopping). Als u niet onmiddellijk actie onderneemt, kan dit een te lage insulinetoediening tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hyperglykemie of diabetische ketoacidose (DKA).

Voorzichtig: Controleer uw glucose ALTIJD regelmatig wanneer u zeer lage basaalsnelheden gebruikt. Uw glucose regelmatig controleren kan u waarschuwen voor de aanwezigheid van een blokkade (verstopping). Een blokkade kan leiden tot hyperglykemie.

Een blokkade (verstopping) is een onderbreking van de insulinetoediening door de Pod. Als er door het Omnipod 5-systeem een blokkade wordt gedetecteerd, klinkt er een Gevarenalarm en wordt er aangegeven dat u de Pod moet deactiveren en vervangen.

Er klinkt een Gevarenalarm voor een blokkade als er gemiddeld 3 tot 5 eenheden insuline zijn overgeslagen. Zie de volgende tabel met detectie van een blokkade in drie verschillende situaties bij gebruik van 100 U/mL insuline. Als de canule van de Pod bijvoorbeeld verstopt raakt bij het toedienen van een bolus van 5 eenheden, kunnen er 35 minuten verstrijken voordat het Gevarenalarm klinkt.

	Tijd tussen blokkade en Pod-alarm	
	Standaardtijd	Maximale tijd
5,00 E bolus	33 minuten	35 minuten
1,00 E/u. basaal	3,0 uur	5,5 uur
0,05 E/u. basaal	51 uur	80 uur (uiterste gebruiksdatum Pod)

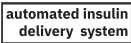
Als een blokkade spontaan verdwijnt, kan er een volume insuline worden afgegeven. Dat volume is niet hoger dan het volume van de geprogrammeerde insuline die moet worden toegediend.

Als uw Omnipod 5-systeem een potentiële blokkade van de insulinetoediening detecteert, gaat er een blokkadealarm af. Als een blokkadealarm afgaat terwijl er een directe bolus bezig is, wordt het alarm uitgesteld totdat de bolus is voltooid.

Omnipod 5-systeem Verklarende woordenlijst van etiketsymbolen

De volgende symbolen staan op het Omnipod 5-systeem of de verpakking:

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
	Niet hergebruiken		Niet veilig voor MRI
	Raadpleeg de instructiehandleiding/het instructieboekje		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Toegepast onderdeel van type BF
	Fabricagedatum		Fabrikant
	Land van productie – Verenigde Staten		Land van productie – Maleisië
	Land van productie – China		Compatibel met
	Batchcode		Droog bewaren
	Gebruiken vóór		Temperatuurlimiet
	Catalogusnummer		Vochtigheidslimiet
	Serienummer		Luchtdruklimiet
	Importeur		Australisch keurmerk
IP28	Beschermt personen tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen met vingers en beschermt tegen binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm of meer; kan onder water gehouden worden: Waterbestendig tot 7,6 meter (25 feet) gedurende maximaal 60 minuten	IP22	Beschermt personen tegen toegang tot gevaarlijke onderdelen met vingers en beschermt tegen binnendringen van vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm of meer; vermijd vloeistoffen
	Niet-pyrogeen vloeistoftraject		Unieke identificatiecode van het hulpmiddel

	Gooi elektrische en elektronische apparatuur apart van het reguliere afval weg		Medisch hulpmiddel
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem		Geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem
	Alleen compatibel met insuline 100 U/mL		Eén patiënt, meervoudig gebruik
	ID-nummer van de Federal Communication Commission		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland		Voorzichtig: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger		Identificatienummer van de hardwareversie
	(Frankrijk) De Triman geeft aan dat het product moet worden gesorteerd of naar een inzamelpunt moet worden teruggebracht.		Erkend productcertificeringsmerk van Intertek
	(Frankrijk) Dit product moet worden gescheiden van de conventionele perforerende DASTRI voor recycling.		(Frankrijk) Dit pictogram betekent dat het product een doorborend voorwerp bevat.
	(Frankrijk) Elektronisch perforerend afval moet worden opgeslagen in de veilige paarse DASTRI-container. Deze paarse containers worden gratis gedistribueerd in apotheken.		(Frankrijk) Alle apotheken distribueren en verzamelen gratis DASTRI-naaldcontainers bij zelfbehandelende patiënten.
	(Frankrijk) Verpakking bedoeld voor recycleren		(Frankrijk) Het naaldafval moet in een DASTRI-naaldcontainer worden gedaan. Deze naaldcontainers worden gedistribueerd door apotheken.
	Oplaadkabel		Oplaadadapter

	Vulasseblage met spuit en naald		Pod
	Behuizing van Controller		Omnipod 5 Controller
	Recyclen		E-mailadres
	Gratis telefoonnummer		Lokaal nummer
	Conformiteit VK beoordeeld		Pod-softwareversie 12.0 of hoger
	Voldoet aan de specificaties voor radionormen van ISED Canada		Conformiteitsmarkering



Veiligheid tijdens gebruik van het Omnipod 5-systeem

Algemene waarschuwingen

Waarschuwing: Lees alle instructies in de Gebruiksaanwijzing voordat u het Omnipod 5-systeem gaat gebruiken. Controleer uw bloedglucosewaarde met de hulp van uw zorgverlener. Zonder een goede controle kan onopgemerkte hyperglykemie of hypoglykemie optreden.

Waarschuwing: Neem uw systeem NIET in gebruik of wijzig uw instellingen NIET zonder adequate training en begeleiding van uw zorgverlener. Het onjuist initiëren en aanpassen van de Instellingen kan een over- of onderdosering van insuline tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie. De Instellingen die de insulinetoediening het meeste beïnvloeden, zijn: Pod uitschakelen, Basaalsnelhe(i)d(en), Maximale basaalsnelheid, Maximale bolus, Correctiefactor(en), Insuline/Koolhydraten-(I/KH)-verhouding, Minimale glucose voor berekeningen, Streefwaarde glucose en Corrigeren Boven en Duur van de insulineactie.

Waarschuwing: Gebruik deze Gebruiksaanwijzing NIET als informatiebron met betrekking tot uw persoonlijke gezondheidszorg, daarbij behorende beslissingen en behandeling. Deze Gebruiksaanwijzing is uitsluitend bestemd ter informatie en is niet bedoeld als medisch of zorgadvies of aanbevelingen voor diagnose, behandeling of andere persoonlijke behoeften. Deze Gebruiksaanwijzing is geen vervanging voor het medisch advies of zorgadvies, noch voor de aanbevelingen en/of diensten van een gekwalificeerd zorgverlener. Al dergelijke besluiten en behandelingen moeten worden besproken met een gekwalificeerd zorgverlener die uw persoonlijke behoeften kent.

Waarschuwing: Gebruik het Omnipod 5-systeem NIET als u het niet kunt of wilt gebruiken zoals voorgeschreven in deze Gebruiksaanwijzing en door uw zorgverlener. Als dit systeem niet wordt gebruikt zoals bedoeld, kan dit leiden tot een te hoge of te lage insulinetoediening, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Waarschuwing: Houd ALTIJD een noodset bij de hand om snel te kunnen reageren op een noodsituatie in verband met uw diabetes of in het geval dat uw Omnipod 5-systeem stopt met werken. Neem altijd benodigdheden mee om een Pod te kunnen vervangen, indien u uw Pod op enig moment moet vervangen.

Waarschuwing: Gebruik het Omnipod 5-systeem NIET als u niet over voldoende gehoor en/of zicht beschikt om alle functies van het Omnipod 5-systeem, inclusief waarschuwingen, alarmen en herinneringen, te herkennen.

Waarschuwing: Gebruik het Omnipod 5-systeem NIET bij lage atmosferische druk (minder dan 700 hPa). Een dergelijke lage atmosferische druk is aanwezig op grote hoogte, bijvoorbeeld als u gaat bergbeklimmen of op een hoogte van meer dan 3.000 meter (10.000 feet) woont. Verandering in atmosferische druk kan ook optreden tijdens het opstijgen bij vliegereizen. Er kan onbedoelde insulinetoediening optreden als kleine luchtbelletjes in de Pod uitzetten. Dit kan leiden tot hypoglykemie. Het is belangrijk om uw glucose tijdens het vliegen regelmatig te controleren om langdurige hypoglykemie te voorkomen.

Waarschuwing: Stel Omnipod 5-systeemproducten of -benodigdheden NIET bloot aan extreme temperaturen, omdat dit ertoe leidt dat ze niet goed functioneren. Bewaar alle producten en benodigdheden van het Omnipod 5-systeem, waaronder ongeopende Pods, op een koele en droge plaats.

Waarschuwing: Gebruik het Omnipod 5-systeem NIET in zuurstofrijke omgevingen (meer dan 25% zuurstof), zoals bij gebruik van aanvullende zuurstof thuis of in een operatiekamer en in hyperbarische kamers. Een hyperbarische kamer, ook hogedrukkamer genoemd, wordt soms gebruikt om de genezing van diabetes ulcus te stimuleren of om koolmonoxidevergiftiging, bepaalde bot- en weefselinfecties en decompressieziekte te behandelen. Blootstelling aan een zuurstofrijke omgeving kan leiden tot verbranding van de Pod of de Omnipod 5 Controller, wat ernstige brandwonden op het lichaam kan veroorzaken.

Waarschuwing: Gebruik het Omnipod 5-systeem NIET in een omgeving met een hoge atmosferische druk (meer dan 1.060 hPa), zoals in een hyperbarische kamer. Een hyperbarische kamer, ook hogedrukkamer genoemd, wordt soms gebruikt om de genezing van diabetes ulcus te stimuleren of om koolmonoxidevergiftiging, bepaalde bot- en weefselinfecties en decompressieziekte te behandelen. Blootstelling aan een hoge atmosferische druk kan uw Pod en Omnipod 5 Controller beschadigen, wat kan leiden tot een te lage insulinetoediening met hyperglykemie tot gevolg.

Waarschuwing: Vóór een röntgenscan, MRI- of CT-scan (of een vergelijkbare test of procedure) dient u de Pod ALTIJD te verwijderen en af te voeren. Ook moeten de Controller of de smartphone buiten de procedureruimte worden bewaard. Blootstelling aan röntgenstraling, MRI of CT kan deze onderdelen beschadigen. Raadpleeg uw zorgverlener voor richtlijnen voor het verwijderen van de Pod.

Als de gebruiksaanwijzing van uw sensor aangeeft dat de sensor is goedgekeurd voor röntgenopnamen, MRI's of CT-scans en u de sensor niet verwijdert tijdens deze procedures, gebruik dan de Geautomatiseerde Modus NIET en gebruik ALTIJD een gemeten bloedglucosewaarde wanneer u na de procedure een bolus toedient. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de sensor voor informatie over wanneer u de sensorglucosewaarden na de procedure opnieuw kunt gebruiken.

Waarschuwingen voor insuline

Waarschuwing: Gebruik UITSLUITEND snelwerkende insuline 100 U/mL NovoLog®/ NovoRapid® (insuline aspart), Humalog®/ Liprolog® (insuline lispro), Admelog® / Insulin lispro Sanofi® (insuline lispro), Trurapi® /Insulin aspart Sanofi® (insuline aspart) en Kirsty® (insuline aspart) in het Omnipod 5-systeem omdat deze insulines zijn getest en veilig zijn bevonden voor gebruik met dit systeem. NovoLog®/ NovoRapid®, Humalog® /Liprolog®, Admelog®/ Insulin lispro Sanofi®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi en Kirsty zijn compatibel met het Omnipod 5-systeem voor gebruik gedurende maximaal 72 uur (3 dagen). Volg de aanwijzingen van uw zorgverlener over hoe vaak u de Pod moet vervangen.

Waarschuwing: VERMIJD het toedienen van insuline, bijvoorbeeld door injectie of inhalatie, terwijl u een actieve Pod draagt, aangezien dit tot hypoglykemie kan leiden. Het Omnipod 5-systeem kan geen insuline volgen die buiten het systeem wordt toegediend. Overleg met uw zorgverlener hoelang u moet wachten na het handmatig toedienen van insuline voordat u de Geautomatiseerde Modus start.

Waarschuwing: Wees ALTIJD voorbereid om als de insulinetoediening door de Pod wordt onderbroken, insuline via een alternatieve methode te injecteren. Omdat in de Pod alleen snelwerkende insuline 100 U/mL wordt gebruikt, loopt u een groter risico op het krijgen van hyperglykemie als de toediening van de insuline wordt onderbroken. Het niet bij de hand hebben van een alternatieve methode voor insulinetoediening kan leiden tot zeer hoge glucose of diabetische ketoacidose (DKA). Vraag uw zorgverlener wat u moet doen als de insulinetoediening wordt onderbroken.

Waarschuwing: Gebruik NOOIT verlopen of troebele insuline in de Pod, omdat deze beschadigd kan zijn. Het gebruik van niet goed werkende of verlopen insuline kan hyperglykemie veroorzaken en uw gezondheid in gevaar brengen.

Waarschuwingen voor glucose

Waarschuwing: Volg ALTIJD de aanwijzingen van uw zorgverlener met betrekking tot de juiste glucosemonitoring om hyperglykemie en hypoglykemie te voorkomen.

Waarschuwing: Een glucosewaarde lager dan 3,9 mmol/L (70 mg/dL) kan wijzen op hypoglykemie (lage glucose). Een glucosewaarde hoger dan 13,9 mmol/L (250 mg/dL) kan wijzen op hyperglykemie (hoge glucose). Volg de behandelingsvoorstellen van uw zorgverlener.

Waarschuwing: Behandel hypoglykemie ALTIJD onmiddellijk. Een glucosewaarde van 3,1 mmol/L (55 mg/dL) of lager wijst op ernstige hypoglykemie (zeer lage glucose). Indien onbehandeld, kan hypoglykemie leiden tot epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies of overlijden. Volg de behandelingsvoorstellen van uw zorgverlener.

Waarschuwing: Behandel een glucosewaarde onder 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (hypoglykemie) ALTIJD onmiddellijk volgens de aanbevelingen van uw zorgverlener. Symptomen van hypoglykemie zijn onder meer zwakte, zweten, nervositeit, hoofdpijn of verwarring. Indien onbehandeld, kan hypoglykemie leiden tot epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies of overlijden.

Waarschuwing: Wacht NIET met de behandeling van hypoglykemie (lage glucose) of symptomen van hypoglykemie. Ook in het geval dat u uw glucose niet kunt controleren, kan wachten met het behandelen van de symptomen leiden tot ernstige hypoglykemie, wat kan leiden tot epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies of overlijden.

Waarschuwing: Wacht NIET met de behandeling van DKA. Zonder behandeling kan DKA snel leiden tot ademhalingsmoeilijkheden, shock, coma of overlijden.

Waarschuwing: Rijd NOOIT zelf naar de spoedeisende hulp van het ziekenhuis als u dringende medische zorg nodig hebt. Vraag een vriend of familielid om u naar de spoedeisende hulp te brengen of bel een ambulance.

Waarschuwing: Wees u ALTIJD bewust van uw huidige sensorglucosewaarde, vertrouw op hoe uw lichaam voelt en negeer de symptomen van hoge en lage glucose niet. Ook al wordt de insulinetoediening automatisch aangepast in de Geautomatiseerde Modus met als doel uw glucosespiegel op uw ingestelde Streefwaarde glucose te brengen, kan er toch ernstige hypoglykemie of hyperglykemie optreden.

Als uw sensorglucosewaarden niet overeenkomen met uw symptomen, controleer dan ALTIJD uw bloedglucose met een BG-meter en overweeg indien nodig behandeling en/of sensorkalibratie. Schakel ALTIJD over naar de Handmatige Modus als u denkt dat u onnauwkeurige sensorglucosewaarden ontvangt.

- Foutief hoge sensorglucosewaarden kunnen overmatige insulinetoediening veroorzaken, wat leidt tot ernstige hypoglykemie, epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies of overlijden.
- Foutief lage sensorglucosewaarden kunnen langdurige onderbreking van de insulinetoediening veroorzaken, wat kan leiden tot hyperglykemie, DKA of overlijden.

Neem contact op met uw zorgverlener als u symptomen hebt die niet consistent zijn met uw bloedglucosewaarden en u alle instructies in deze Gebruiksaanwijzing hebt opgevolgd.

Waarschuwing: Behandel hyperglykemie (hoge glucose) ALTIJD onmiddellijk volgens de aanbevelingen van uw zorgverlener. Symptomen van hyperglykemie zijn onder meer vermoeidheid, dorst, overmatig urineren of wazig zicht. Indien onbehandeld, kan hyperglykemie leiden tot diabetische ketoacidose (DKA) of overlijden.

Waarschuwing: Behandel "LAGE" of "HOGE" sensorglucosewaarden en "LAGE" of "HOGE" bloedglucosewaarden ALTIJD volgens de aanbevelingen van uw zorgverlener. Deze waarden kunnen wijzen op mogelijk ernstige aandoeningen die onmiddellijke medische aandacht vereisen. Zonder behandeling kunnen deze situaties snel leiden tot diabetische ketoacidose (DKA), shock, coma of overlijden.

Waarschuwingen voor de Pod

Waarschuwing: Voer de Pod ALTIJD af volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwerking. Na gebruik wordt de Pod als biologisch gevaarlijk beschouwd en kan deze mogelijk infectieziekten overbrengen.

Waarschuwing: Gebruik GEEN Pod als u allergisch bent voor acrylpleister of een tere of gemakkelijk te beschadigen huid hebt. Het aanbrengen van een Pod kan onder deze omstandigheden uw gezondheid in gevaar brengen.

Waarschuwing: Zorg dat kleine kinderen NIET bij kleine onderdelen, zoals de Pod en zijn accessoires, inclusief de tab, kunnen. Kleine onderdelen kunnen worden ingeslikt en vormen een verstikkingsgevaar. Als deze kleine onderdelen worden ingeslikt, kunnen ze inwendig letsel of een infectie veroorzaken.

Waarschuwing: Spuit NOOIT grote luchtbellen of luchtzakken in bij het vullen van de Pod met insuline. Lucht in het systeem neemt ruimte in waar insuline hoort te zitten en kan de insulinetoediening beïnvloeden. Dit kan een over- of onderdosering van insuline tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Waarschuwing: Gebruik een Pod NOOIT als u tijdens het vullen van de Pod aanzienlijke weerstand voelt als u de stamper van de vulspuit omlaag drukt. Probeer bij het vullen de insuline niet in de Pod te forceren. Een aanzienlijke weerstand kan erop wijzen dat de Pod een mechanisch defect heeft. Het gebruik van zo'n Pod kan leiden tot een te lage insulinetoediening, wat kan leiden tot hyperglykemie.

Waarschuwing: Breng een Pod NIET aan als u ziet dat de canule voorbij de bescherm laag van de pleister komt nadat de tab op de Pod is verwijderd. Deze canule kan niet worden ingebracht, wat kan leiden tot een te lage insulinetoediening en hyperglykemie tot gevolg kan hebben.

Waarschuwing: Controleer ALTIJD de infusieplaats regelmatig om er zeker van te zijn dat de canule goed is ingebracht en op de Pod is bevestigd. Controleer dat u geen vochtigheid voelt of insuline ruikt, dit kan erop wijzen dat de canule is losgeraakt. Een verkeerd ingebrachte, loszittende of losgeraakte canule kan leiden tot een te lage insulinetoediening, wat tot hyperglykemie kan leiden.

Waarschuwing: Injecteer NOOIT insuline (of iets anders) in de vulpoort als de Pod op uw lichaam zit. Dit kan een te hoge of te lage insulinetoediening tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Waarschuwing: Breng GEEN nieuwe Pod aan zolang u de oude Pod niet hebt gedeactiveerd en verwijderd. Een Pod die niet goed is gedeactiveerd, kan insuline blijven toedienen zoals geprogrammeerd, waardoor u het risico loopt op een te hoge insulinetoediening, wat kan leiden tot hypoglykemie.

Waarschuwing: Gebruik een geactiveerde Pod die niet piept tijdens een diagnostische test NIET verder. De Pod moet in dat geval meteen worden vervangen. Als de Omnipod 5-app niet piept tijdens een diagnostische test, neem dan onmiddellijk contact op met het Klantenserviceteam. Als u het Omnipod 5-systeem in deze situatie blijft gebruiken, kan dit een risico opleveren voor uw gezondheid en veiligheid.

Waarschuwing: Laat de Pod NIET langdurig in direct zonlicht liggen. Verwijder uw Pod als u in een hot tub of een whirlpool gaat zitten of naar een sauna gaat. In die situaties kan de Pod worden blootgesteld aan hoge temperaturen, waardoor de kwaliteit van de insuline in de Pod kan verminderen, wat kan leiden tot hyperglykemie.

Waarschuwing: Ga NIET met uw Pod dieper dan 7,6 meter (25 feet) onder water en stel de Pod niet langer dan 60 minuten bloot aan water, omdat deze dan beschadigd kan raken. Dit kan een te hoge of te lage insulinetoediening tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Waarschuwingen voor de Controller

Waarschuwing: Identificeer de Omnipod 5-app ALTIJD als de uwe voordat u deze gebruikt. Als u de Omnipod 5-app van iemand anders gebruikt, kan het zijn dat u allebei niet de juiste hoeveelheid insuline krijgt toegediend.

Waarschuwing: Zorg dat uw Omnipod 5-app ALTIJD veilig en onder uw controle is, om te voorkomen dat anderen wijzigingen aanbrengen in uw insulinetherapie, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie. Deel de PIN-code van uw Controller met niemand.

Waarschuwing: Neem ALTIJD contact op met de klantenservice als de Controller van uw Omnipod 5-systeem beschadigd is en niet goed werkt. Als de Controller vervangen moet worden, overleg dan ALTIJD met uw zorgverlener voor instructies over een andere manier om insuline toe te dienen, zoals insuline-injecties. Vergeet niet om in dat geval uw glucose regelmatig te controleren.

Waarschuwing: Het is NIET mogelijk om de Omnipod 5-app te gebruiken als:

- u een vereiste update voor de Omnipod 5-app niet hebt geïnstalleerd.
- een update voor de Omnipod 5-app nog niet beschikbaar is om een bekend probleem op te lossen.

Gebruik in dat geval een andere manier om insuline toe te dienen. Als u uw Pod niet deactiveert en geen andere vorm van insulinetoediening gebruikt, kan dit leiden tot een te hoge of te lage insulinetoediening. Dit kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Waarschuwingen voor alarmen

Waarschuwing: Reageer ALTIJD op een Gevarenalarm als dit zich voordoet. Als de Pod een Gevarenalarm geeft, betekent dit dat de insulinetoediening is gestopt. Het niet reageren op een Gevarenalarm kan een te lage insulinetoediening tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hyperglykemie.

Waarschuwing: Controleer ALTIJD uw glucose en volg de behandelingsrichtlijnen van uw zorgverlener als u geen insuline meer krijgt vanwege een blokkade (verstopping). Als u niet onmiddellijk actie onderneemt, kan dit een te lage insulinetoediening tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hyperglykemie of diabetische ketoacidose (DKA).

Waarschuwing: U moet de Omnipod 5-app binnen 15 minuten gebruiken nadat u het Waarschuwingalarm voor Pod uitschakelen hebt gehoord. Als u niet binnen deze tijd op dit alarm reageert, geven de Omnipod 5-app en de Pod een Gevarenalarm en stopt uw Pod met het toedienen van insuline, wat kan leiden tot hyperglykemie.

Waarschuwingen sensor

Waarschuwing: Zorg ALTIJD dat u de sensor volgens de instructies van de fabrikant gebruikt. Gebruik de sensor niet langer dan de aanbevolen duur en gebruik een sensor niet na de uiterste gebruiksdatum. Het Omnipod 5-systeem is afhankelijk van nauwkeurige, actuele sensorglucosewaarden om uw insulinebehoefte te bepalen. Onjuist gebruik van de sensor kan een te hoge of te lage insulinetoeediening tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Waarschuwing: Gebruik het Omnipod 5-systeem NIET met een Dexcom-sensor als u hydroxyurea gebruikt, een medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van ziekten, waaronder kanker en sikkelcelanemie. De sensorglucosewaarden van uw Dexcom-sensor kunnen onterecht verhoogd zijn en kunnen leiden tot overmatige toediening van insuline, wat ernstige hypoglykemie tot gevolg kan hebben.

Waarschuwing: Bevestig ALTIJD dat het serienummer van de Dexcom G6-zender (SN) of de koppelingscode en het serienummer van Dexcom G7 die u opslaat in de Omnipod 5-app, overeenkomt met het serienummer dat u draagt. In het geval dat er meer dan één persoon in een huishouden een Dexcom-sensor gebruikt, kunnen nummers die niet overeenkomen, leiden tot een te hoge of te lage insulinetoeediening, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Waarschuwingen voor de SmartBolus-calculator

Waarschuwing: Wijzig de Instellingen van uw SmartBolus-calculator NIET voordat u met uw zorgverlener hebt overlegd. Een onjuiste wijziging kan een over- of onderdosering van insuline tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie. De Instellingen die de meeste invloed op de bolusberekening hebben, zijn: Maximale bolus, Minimale glucose voor berekeningen, Corrigeren Boven, Correctiefactor(en), Insuline/ Koolhydraten- (I/KH)-verhouding, Duur van de insulineactie en Streefwaarde glucose.

Waarschuwing: Controleer uw glucose ALTIJD regelmatig als u de functie verlengde bolus gebruikt om hypoglykemie of hyperglykemie te voorkomen.

Waarschuwing: VERMIJD het invoeren van een bloedglucosewaarde die ouder is dan 10 minuten. Als u een waarde gebruikt die ouder is dan 10 minuten, kan de boluscalculator een onjuiste dosis berekenen en aanbevelen, wat kan leiden tot een te hoge of te lage insulinetoeediening. Dit kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Waarschuwingen voor het Omnipod 5-algoritme

Waarschuwing: Gebruik het Omnipod 5-algoritme NIET bij zwangere vrouwen, ernstig zieke patiënten en dialysepatiënten. De veiligheid van het Omnipod 5-algoritme is bij deze populaties niet geëvalueerd. Raadpleeg uw zorgverlener als een van deze voorwaarden op u van toepassing is voordat u het Omnipod 5-algoritmegebruikt.

Waarschuwing: Het Omnipod 5-algoritme mag NIET worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar. Het Omnipod 5-algoritme mag ook NIET worden gebruikt door mensen die minder dan 5 eenheden insuline per dag nodig hebben, omdat de veiligheid van de technologie nog niet getest is bij deze populatie.

Waarschuwing: Controleer ALTIJD op symptomen van hypoglykemie terwijl de Activiteitsfunctie is ingeschakeld. Hypoglykemie kan nog steeds optreden bij gebruik van de Activiteitsfunctie. Volg het advies van uw zorgverlener over het voorkomen en behandelen van hypoglykemie. Indien onbehandeld, kan hypoglykemie leiden tot epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies of overlijden.

Algemene voorzorgsmaatregelen

Voorzichtig: Gebruik de onderdelen van het Omnipod 5-systeem (Controller, Pod) NIET als u schade vermoedt na een onverwacht voorval, zoals vallen of stoten tegen een hard oppervlak. Het gebruik van beschadigde onderdelen kan uw gezondheid in gevaar brengen omdat het systeem mogelijk niet goed werkt. Als u niet zeker weet of een of meer onderdelen beschadigd zijn, stop dan met het gebruik van het systeem en neem contact op met het Klantenserviceteam voor ondersteuning.

Voorzichtig: Gebruik het Omnipod 5-systeem ALLEEN met geautoriseerde apparaten (Omnipod 5-app, Controller, Pod, Dexcom G6-, Dexcom G7-, Freestyle Libre 2 Plus- of Freestyle Libre 3 Plus-sensor). Probeer NIET het Omnipod 5-systeem te gebruiken met niet-geautoriseerde apparaten. Pogingen om het Omnipod 5-systeem te gebruiken met niet-geautoriseerde apparaten kunnen uw insulinetoediening onderbreken en uw gezondheid en veiligheid in gevaar brengen.

Voorzichtig: Wees als u reist u ALTIJD bewust van mogelijke veranderingen in tijdzones. Als u de tijdzone niet aanpast, wordt uw insuliner therapie toegediend op basis van de oude tijdzone, wat kan leiden tot verstoringen in uw insulinetoedieningsschema en onnauwkeurige geschiedenislogs. Bespreek met uw zorgverlener hoe u uw insulinetoediening kunt regelen als u tussen verschillende tijdzones reist.

Voorzichtig: Blaas de Controller of de Pod NOOIT droog met een föhn of hete lucht. Door hete lucht kan de elektronica beschadigd raken.

Voorzichtig: Controleer uw glucose ALTIJD regelmatig wanneer u zeer lage basaalsnelheden gebruikt. Uw glucose regelmatig controleren kan u waarschuwen voor de aanwezigheid van een blokkade (verstopping). Een blokkade kan leiden tot hyperglykemie.

Voorzichtig: Controleer ALTIJD uw glucose regelmatig tijdens pretparkritten en vliegereizen of andere situaties waarin plotselinge veranderingen in luchtdruk, hoogte of zwaartekracht kunnen optreden. Hoewel het Omnipod 5-systeem veilig kan worden gebruikt bij de atmosferische druk die gewoonlijk in vliegtuigcabines wordt aangetroffen tijdens een vlucht, kan de atmosferische druk in een vliegtuigcabine tijdens de vlucht veranderen, wat de insulinetoediening van de Pod kan beïnvloeden. Snelle veranderingen in hoogte en zwaartekracht, zoals bij attracties in pretparken of het opstijgen en landen van vluchten, kunnen de insulinetoediening beïnvloeden, wat kan leiden tot hypoglykemie of letsel. Volg indien nodig de behandelinstructies van uw zorgverlener.

Voorzichtig: Tik ALTIJD op INSULINE STARTEN om de insulinetoediening tijdens het gebruik van de Handmatige Modus na het einde van een pauzeperiode te hervatten. Na zo'n pauze start de insulinetoediening niet automatisch. Als u de toediening van insuline niet herstart, kunt u hyperglykemie krijgen.

Voorzichtig: VERMIJD het bewaren van onderdelen en benodigdheden voor het Omnipod 5-systeem in de buurt van kinderen, huisdieren of ongedierte. Onbedoelde toegang kan leiden tot schade aan systeemonderdelen of de steriliteit in gevaar brengen.

Voorzichtig: Gebruik een Pod NIET als de steriele verpakking is geopend of beschadigd, als u de Pod na het openen van de verpakking hebt laten vallen of als de Pod verlopen is, omdat deze dan mogelijk niet goed werkt, wat de kans op infectie verhoogt.

Voorzichtig: Controleer voordat u een bolus toedient ALTIJD uw glucose, zodat u beter weet hoeveel u moet toedienen. Een bolus toedienen zonder uw glucose te controleren kan een over- of onderdosering van insuline tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Voorzichtig: U mag GEEN veranderingen aanbrengen of aanpassingen doen aan enig onderdeel van het Omnipod 5-systeem die niet geautoriseerd zijn door Insulet Corporation. Ongeautoriseerde manipulatie van het systeem kan uw recht herroepen om het te gebruiken.

Voorzichtig: Als er geen communicatie is tussen de Pod en de Controller, blijft de Pod insuline toedienen volgens de Instellingen die op de Pod actief waren voordat de communicatie werd verbroken. Zo gaat bijvoorbeeld de geautomatiseerde insulinetoediening van de Pod in de Geautomatiseerde Modus gewoon door. Om uw systeemstatus en kennisgevingen te zien en om nieuwe instructies naar de Pod te sturen, moet de communicatie worden hersteld. De communicatie kan worden hersteld door de Controller binnen 1,5 meter (5 feet) van de Pod te brengen.

Voorzichtig: Gebruik GEEN draagbare radiofrequente (RF) communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van het Omnipod 5-systeem, aangezien dit de communicatie tussen uw Controller en uw Pod kan beïnvloeden.

Voorzorgsmaatregelen Controller

Voorzichtig: Verbind uw Controller ALLEEN met vertrouwde wifi-netwerken. VERMIJD verbinding met openbare wifi-netwerken, zoals die op luchthavens, in cafés, enzovoort, omdat deze netwerken niet veilig zijn en uw Controller kunnen blootstellen aan malware. Maak GEEN verbinding met een openbaar wifi-netwerk tijdens de eerste keer instellen van uw Omnipod 5-systeem.

Voorzichtig: Zorg ervoor dat uw Controller ALTIJD veilig en onder uw controle is om te voorkomen dat anderen uw insulinetherapie kunnen wijzigen. Deel de schermbeveiliging van uw Controller met niemand. Voorzichtig: Zorg er ALTIJD voor dat uw batterij voldoende opgeladen is voordat u een software-update installeert.

Voorzichtig: Reset de Omnipod 5-app NIET zonder overleg met uw zorgverlener. Hierdoor worden al uw Instellingen, de adaptieve snelheid en de geschiedenis gewist en moet u uw actieve Pod vervangen. Voordat u een reset uitvoert, moet u een actueel overzicht bij de hand hebben van uw Instellingen en een nieuwe Pod met benodigdheden om te gebruiken bij het opnieuw opstarten van de App.

Specifieke voorzorgsmaatregelen Controller

Voorzichtig: Zet de automatische tijdzone op de Controller NIET UIT. Als u Automatische tijdzone UIT zet, kan de Controller het niet detecteren wanneer de tijdzone van uw apparaat en de Tijdzone insulinetoediening niet overeenkomen. Het toedienen van insuline op basis van een andere tijdzone dan uw lokale tijd kan fouten veroorzaken in de insulinetoediening en gegevensregistratie, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Voorzichtig: Sluit uw Controller ALTIJD aan om deze op te laden als u het bericht ziet dat de batterij bijna leeg is. Als de batterij kritiek leeg is, schakelt de Controller zichzelf uit en krijgt u geen Gevarenalarm dat de batterij bijna leeg is. Zonder de Controller kunt u geen wijzigingen aanbrengen in de insulinetoediening, wat een te hoge of te lage insulinetoediening tot gevolg kan hebben, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Voorzichtig: Stel de batterij van de Controller NIET bloot aan hitte [$> 30^{\circ}\text{C}$ ($> 86^{\circ}\text{F}$) tijdens opslag en $> 40^{\circ}\text{C}$ ($> 104^{\circ}\text{F}$) tijdens gebruik]. Doorboor of beschadig de batterij niet en oefen er geen druk op uit. Als u deze instructies niet opvolgt, kan dit leiden tot een explosie, brand, elektrische schok, schade aan de Controller of batterij of lekkage van de batterij.

Voorzichtig: Stel de Controller tijdens opslag of gebruik NIET bloot aan extreme temperaturen. Extreme hitte of koude kan een storing in de Controller veroorzaken. Extreme hitte wordt gedefinieerd als $> 30^{\circ}\text{C}$ (86°F) tijdens opslag en $> 40^{\circ}\text{C}$ (104°F) tijdens gebruik. Extreme kou wordt gedefinieerd als $< 0^{\circ}\text{C}$ (32°F) tijdens opslag en $< 5^{\circ}\text{C}$ (41°F) tijdens gebruik.

Voorzichtig: Gebruik ALLEEN de oplaadadapter en de oranje of zwarte oplaadkabel die bij de Controller zijn geleverd, omdat deze zijn ontworpen om het vermogen te beperken zodat de batterij veilig kan worden opgeladen. Accessoires van derden kunnen een veel hoger vermogen toestaan, waardoor het risico op oververhitting, vonken of brand toeneemt, wat kan leiden tot licht letsel of ernstige brandwonden.

Voorzichtig: Volg ALTIJD de veiligheidsrichtlijnen voor het opladen van uw Controller. Controleer vóór elk opladen de Controller, kabel en adapter en gebruik ze niet als ze beschadigd zijn. Buig het uiteinde van de oplaadkabel niet en forceer de kabel niet in de oplaadpoort van de Controller. Houd toezicht op de Controller terwijl deze wordt opgeladen. Laad de Controller altijd op een harde, vlakke ondergrond op en uit de buurt van brandbare voorwerpen (zoals beddengoed of papier) en bedek de Controller nooit tijdens het opladen. Haal de stekker van de Controller onmiddellijk uit het stopcontact als de stekker te heet aanvoelt en maak er een gewoonte van om de stekker uit het stopcontact te halen als de Controller 100% is opgeladen.

Voorzichtig: Plaats de Controller NIET in of bij water, want deze is niet waterbestendig. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot schade aan de Controller.

Voorzichtig: Gebruik GEEN oplosmiddelen om uw Controller te reinigen. Dompel uw Controller NIET onder in water, want deze is niet waterbestendig. Het gebruik van oplosmiddelen of onderdompeling in water kan leiden tot schade aan de Controller.

Voorzichtig: Zorg ervoor dat er bij het schoonmaken van de Controller GEEN vuil of vocht in de USB-poort, de luidspreker, de knop voor geluid/trillen of de aan/uit-knop komt. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot schade aan de Controller.

Voorzichtig: Druk NIET langer dan 1 seconde op de aan/uit-knop van de Controller, anders schakelt u deze per ongeluk uit. Als de Controller het bericht "Uitschakelen" weergeeft, tik dan buiten het bericht om het te annuleren. Als u de Controller per ongeluk uitschakelt, kunt u belangrijke kennisgevingen en alarmen van de Omnipod 5-app missen. Als u de alarmen en kennisgevingen van uw Controller niet hoort, is het mogelijk dat u niet tijdig de nodige wijzigingen in uw insulinetherapie aanbrengt. De Pod geeft alarmen af, ongeacht of de Controller aan of uit staat.

Voorzichtig: Gebruik de Controller niet als deze beschadigd lijkt of niet naar behoren werkt. Gebruik de Controller niet als het scherm is gebroken.

Voorzorgsmaatregelen Pod

Voorzichtig: Activeer een nieuwe Pod ALTIJD binnen een kort tijdsbestek. Als er te veel tijd zit tussen het wisselen van een Pod kan dit leiden tot een te lage insulinetoediening, wat hyperglykemie tot gevolg kan hebben. Als er geen nieuwe Pod beschikbaar is, gebruik dan een andere manier van insulinetoediening.

Voorzichtig: Steek de vulspuit ALTIJD in de vulpoort en niet op een andere plaats op de Pod. Steek de vulspuit niet meer dan één keer in de vulpoort. Gebruik alleen de vulspuit en de vulnaald uit de Pod-verpakking. De vulspuit mag maar één keer worden gebruikt en alleen bij het Omnipod 5-systeem. Als u de bovenstaande instructies niet opvolgt, kan uw Pod beschadigd raken.

Voorzichtig: Gebruik de Pod of de vulspuit NOOIT opnieuw en gebruik nooit een vulspuit die niet bij uw Pod is geleverd. Voer de Pod en de vulspuit altijd af volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwerking. Gebruik bij het vervangen van de Pod alleen een nieuwe Pod met bijgeleverde vulspuit. Neem altijd benodigdheden mee om een Pod te kunnen vervangen, indien u uw Pod op enig moment moet vervangen.

Voorzichtig: Volg ALTIJD de volgende stappen om de plaats voor te bereiden. Als de plaats niet goed is gereinigd of als uw handen vuil zijn, verhoogt u het risico op infectie.

- Was uw handen.
- Reinig de bovenkant van de insulineflacon met een alcoholdoekje.
- Reinig de infusieplaats met water en zeep of een alcoholdoekje en laat deze volledig drogen.
- Houd steriele materialen uit de buurt van mogelijke ziektekiemen.

Voorzichtig: Breng de Pod ALTIJD aan zoals voorgeschreven. Als u een Pod aanbrengt op een plaats met weinig vetweefsel, knijp dan in de huid rond de Pod tot na het inbrengen van de canule. Als u deze techniek niet toepast op plaatsen met weinig vetweefsel, kunnen zich blokkades (verstoppingen) voordoen.

Voorzichtig: Wissel ALTIJD de infusieplaatsen voor insuline af om complicaties op de infusieplaats, zoals littekenweefsel en infecties, te voorkomen. Het afwisselen van infusieplaatsen voor insuline vermindert het risico op littekenweefsel. Als u een plaats met littekenweefsel gebruikt, kan dit leiden tot problemen met de opname van insuline.

Voorzichtig: Controleer ALTIJD regelmatig op tekenen van infectie. Doe het volgende als u merkt dat de infusieplaats ontstoken is:

- Verwijder onmiddellijk de Pod en breng een nieuwe Pod aan op een andere infusieplaats.
- Neem contact op met uw zorgverlener. Behandel de infectie volgens de instructies van uw zorgverlener.

Als u bloed ziet in de canule, controleer dan uw glucose vaker om er zeker van te zijn dat er niets mis is met de insulinetoediening. Als u onverwacht een hoge glucose ervaart, vervang dan uw Pod.

Voorzichtig: Wees voorzichtig als u de Pod reinigt op uw lichaam. Houd de Pod goed vast, zodat de canule niet knikt en de Pod niet van uw huid loskomt.

Voorzichtig: Gebruik GEEN sprays, sterke reinigingsmiddelen of oplosmiddelen op of in de buurt van uw Pod. Het gebruik van zonnebrandspray, insectenspray die DEET bevat, sprays voor persoonlijke verzorging en andere aerosolen, reinigingsmiddelen en sterke chemicaliën op de Pod kan de infusieplaats irriteren of de Pod beschadigen. Hierdoor wordt het risico op scheuren in de behuizing van de Pod verhoogd. Schade aan de Pod kan leiden tot het binnendringen van externe vloeistoffen, wat het juist functioneren van de Pod negatief kan beïnvloeden. Dit kan een te hoge of te lage insulinetoediening tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Voorzorgsmaatregelen alarmen

Voorzichtig: Reageer ALTIJD op de volgende Waarschuwingssignalen: Pod Verlopen, Weinig insuline in Pod en Pod uitschakelen. Als er geen actie wordt ondernomen, escaleren deze alarmen tot Gevarenalarmen. Als er een Gevarenalarm optreedt, stopt de insulinetoediening.

Voorzichtig: Laat uw Controller NIET achter op een plaats waar u de alarmen en kennisgevingen van uw Omnipod 5-app niet kunt horen. Als u uit de buurt van de Controller bent, blijft de insulinetoediening in de Handmatige Modus of Geautomatiseerde Modus doorgaan zoals geprogrammeerd.

Voorzichtig: Om een Pod-alarm permanent uit te zetten, moet de Pod van uw lichaam worden verwijderd. Als een Pod is verwijderd en weggegooid, activeer dan onmiddellijk een nieuwe Pod om te voorkomen dat u te lang zonder insuline zit, wat kan leiden tot hyperglykemie.

Voorzichtig: Controleer ALTIJD de alarmfunctie als u de Pod vervangt en u een probleem vermoedt met de geluiden van de Pod, zodat u tijdens het gebruik geen belangrijke alarmen mist.

Voorzichtig: Zorg er ALTIJD voor dat u alarmen en kennisgevingen kunt horen bij koppeling met andere audioapparaten (bijv. Bluetooth-speaker, hoofdtelefoon). Voorzichtig: Zet uw Controller NIET op Stil, Trillen of een andere instelling die verhindert dat u alarmen of kennisgevingen van uw Omnipod 5-app hoort. Als u de alarmen en kennisgevingen van uw Controller niet hoort, is het mogelijk dat u niet tijdig de nodige wijzigingen in uw insulinetherapie aanbrengt. Uw Pod geeft nog steeds een geluidssignaal en u kunt het alarm of de kennisgeving zien op de Omnipod 5-app.

Voorzorgsmaatregelen sensor

Voorzichtig: U kunt de Dexcom-ontvanger niet gebruiken met het Omnipod 5-systeem, omdat het Omnipod 5-systeem alleen compatibel is met de Dexcom G6- of G7-app op een smartphone.

Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen

Insulet voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Gegevens geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU

Contactpersoon: De klachtenfunctionaris

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

TEL: +31 308 990 670

E-mailadres: ECRep@insulet.com



Verzorgen van uw Controller en Pod

Opslag van de Pod en insuline

Extreme hitte of kou kan een Pod beschadigen, waardoor deze niet goed werkt.

Het is uitermate belangrijk om uw insuline in een goed gecontroleerde omgeving te bewaren. Controleer de insuline voordat u die gaat gebruiken. Gebruik nooit insuline die er troebel uitziet of verkleurd is. Insuline die er troebel uitziet of verkleurd is, kan te oud of verontreinigd zijn of niet meer werken.

Lees de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de insuline en controleer de uiterste gebruiksdatum van de insuline.

Verzorging en opslag van de Controller

Als u uw Controller niet gebruikt, bewaar deze dan op een handige, nabije plaats die koel en droog is.

Opslag van uw Controller voor langere tijd

Als u uw Controller langere tijd niet gaat gebruiken, zorg er dan voor dat de batterij tussen de 50% en 60% is opgeladen. Houd de aan/uit-knop ingedrukt om de Controller UIT te zetten.

Verzorgen van de batterij van de Controller

De verstrekte Controller maakt gebruik van een oplaadbare lithium-polymeerbatterij. De batterij kan niet uit de Controller verwijderd worden. Als er een probleem is met uw batterij of oplader, neem dan contact op met het Klantenserviceteam.

Veilig gebruik van de batterij van de Controller

Veilig gebruik van de oplaadbare batterij:

- Om de batterij zo lang mogelijk te kunnen gebruiken, moet u de Controller op een koele, droge plaats buiten direct zonlicht bewaren en opladen. Laat de Controller niet in een auto liggen, omdat extreme temperaturen de batterij blijvend kunnen beschadigen.
- Uw Controller kan warm worden bij langdurig gebruik of als deze wordt blootgesteld aan hoge temperaturen. Als de Controller heet aanvoelt, haalt u de USB-kabel uit het stopcontact als deze op een stopcontact is aangesloten en raakt u de Controller zo min mogelijk aan. Leg de Controller op een koele plaats en laat hem afkoelen tot kamertemperatuur.
- Stel de oplader niet bloot aan vloeistoffen, bijvoorbeeld water, regen of sneeuw, om schade te voorkomen. Laat de batterij of oplader opdrogen als deze nat zijn geworden.
- Leg de Controller niet op of in apparaten die warmte afgeven, zoals een magnetron, kookplaat of radiator. Als de batterij oververhit raakt, kan deze ontploffen.
- Laat de Controller niet vallen.
- Gebruik alleen een door Insulet goedgekeurde oplader voor uw Controller. Het gebruik van een niet-goedgekeurde oplader kan leiden tot schade aan of het ontploffen van de Controller en kan de garantie ongeldig maken.



Klachten over apparaten

Indien zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg daarvan een ernstig incident heeft voorgedaan, gelieve dit te melden aan de fabrikant en/of diens gemachtigde en aan uw nationale autoriteit.

Als u een probleem hebt met uw systeem, neem dan contact op met het Klantenserviceteam via de informatie op de verstrekte contactkaart. Mogelijk wordt u gevraagd om apparaatgegevens te delen.

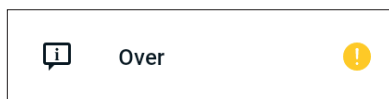
Zo deelt u apparaatgegevens:

1. Zorg voor een goede wifi-verbinding.
2. Ga naar: Menuknop (≡) > Over
3. Tik op Stuur bestanden naar de Klantenservice.
4. Voer de door de klantenservice verstrekte PIN-code in.

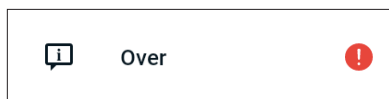
Als u een uitroepteken (!) ziet, waarschuwt u de medewerker van de klantenservice. Ga naar het beginscherm om het pictogram (!) te wissen.

Als het pictogram blijft staan, start dan de Controller opnieuw op.

Als dit gebeurt: Uploaden van gegevens is in behandeling.



Als dit gebeurt: Uploaden van gegevens is vol.





Probleemoplossing hypoglykemie (glucose laag)

Bloedglucose (BG) < 3,9 mmol/L (70 mg/dL) met symptomen

Het Omnipod 5-algoritme vermindert of pauzeert automatisch om de 5 minuten de toediening van insuline wanneer de glucose onder de Streefwaarde glucose ligt, om u zo te beschermen tegen hypoglykemie. Het algoritme pauzeert altijd in de Geautomatiseerde Modus wanneer uw glucose lager is dan 3,3 mmol/L (60 mg/dL).

Symptomen van hypoglykemie

- Beverigheid
- Vermoeidheid
- Honger
- Zweten
- Koude, klam aanvoelende huid
- Zwakheid
- Wazig zicht
- Hoofdpijn
- Snelle hartslag
- Verwarring
- Tintelend gevoel
- Angstigheid
- Slaperigheid
- Duizeligheid
- Persoonlijke verandering

Als u symptomen van lage glucose hebt, controleer dan uw bloedglucose.

Als uw glucose lager is dan 3,9 mmol/L (70 mg/dL):

1. Behandel met 5–15 gram snelwerkende koolhydraten. (Snelwerkende koolhydraten: glucosetabletten of -gel, vruchtensap, frisdrank [geen light], suikerhoudende snoepjes [geen chocolade], honing).
2. Controleer BG na 15 minuten opnieuw.

Herhaal bovenstaande stappen als de glucose lager is dan 3,9 mmol/L (70 mg/dL) of indien de symptomen aanhouden.

- Als uw glucose na diverse behandelingen laag blijft, informeer dan direct uw zorgverlener en/of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp.

Belangrijke opmerkingen:

- Zorg dat uw bloedglucose minimaal 5,6 mmol/L (100 mg/dL) is als u veilig wilt autorijden en veilig gevaarlijke machines en apparatuur wilt bedienen.
- Zelfs als u uw bloedglucosewaarde niet kunt controleren, mag u niet wachten met het behandelen van de symptomen van hypoglykemie.
- Als u hypo-unawareness hebt, controleer uw bloedglucosewaarde dan vaker.
- Indien de glucose in de Geautomatiseerde Modus daalde, kan het Omnipod 5-algoritme de insuline al enige tijd verlaagd of gepauzeerd hebben. In deze gevallen kan soms een kleinere hoeveelheid koolhydraten gebruikt worden om een milde hypoglykemie te voorkomen of te behandelen.

Actieplan

Negeer nooit de tekenen van een lage bloedglucosewaarde, ook al hebt u er weinig last van. Als er niets aan wordt gedaan, kan er ernstige hypoglykemie optreden die kan leiden tot epileptische aanvallen of bewusteloosheid. Als verlies van bewustzijn, onvermogen om glucose te slikken of epileptische aanvallen worden ervaren of waargenomen, onderneem dan onmiddellijk de volgende actie:

- Geef glucagon zoals voorgeschreven door de zorgverlener
- Bel de noodhulpdiensten
- Informeer de zorgverlener
- Onderbreek de insulinetoediening

Probleemoplossing Regelmatige Hypoglykemie

Controleer Instellingen

- Bevindt u zich in de Geautomatiseerde Modus?
- Bevindt u zich in de Handmatige Modus?
- Indien u zich in de Handmatige Modus bevindt, is het juiste basaalprogramma bezig?
- Indien u zich in de Handmatige Modus bevindt, is de tijdelijke basaalsnelheid (indien actief) juist?
- Is de Streefwaarde glucose correct?

Raadpleeg uw zorgverlener voor advies over het aanpassen van de instellingen en suggesties voor het behandelen van hypoglykemie.

Controleer recente activiteit Lichamelijke activiteit

- Hebt u ongebruikelijk lang of intensief getraind?
- Bent u lichamelijk ongewoon actief geweest? (bijv. extra wandelen, huishoudelijk werk, zware of herhalende taken, tillen of dragen?)
- Hebt u de Activiteitsfunctie gebruikt?
- Hebt u een lagere tijdelijke basaalsnelheid tijdens deze activiteit gebruikt?
- Hebt u koolhydraten gegeten voor, tijdens en/of na de activiteit?

Maaltijden/snacks

- Hebt u de koolhydraten goed geteld, en substantiële vezels afgetrokken?
- Hebt u bij het eten een bolus toegediend?
- Hebt u alcohol gedronken?

Probleemoplossing bij hyperglykemie (hoge glucose)

Een bloedglucose (BG)-waarde $\geq 13,9$ mmol/L (250 mg/dL)

Symptomen van hyperglykemie

- Vermoeidheid
- Ongewoon dorstig of hongerig
- Vaak plassen (bijv. 's nachts)
- Wazig zicht
- Onverklaarbaar gewichtsverlies
- Langzame genezing van snijwondjes of zweertjes

Als u symptomen van hoge glucose hebt:

1. Verifieer en controleer uw gemeten BG-waarde.
2. Indien uw BG-waarde hoger is dan 13,9 mmol/L (250 mg/dL), controleer dan het ketonengehalte in uw urine of bloed en raadpleeg de onderstaande tabel voor de volgende stappen.

Ketonengehalte:	Heel laag of negatief	Laag (urine) 0,6–0,9 mmol/L (bloed)	Gemiddeld tot hoog (urine) 1,0 mmol/L of hoger (bloed)
Insuline	Dien een correctiebolus toe met de Controller.	Dien een correctiebolus toe met een injectiespuit of pen. Vervang uw Pod.	Dien een correctiebolus toe met een injectiespuit of pen. Vervang uw Pod.
BG	Controleer opnieuw na 2 uur. Als de BG is gedaald, keer dan terug naar het normale doseringsschema en controleer de BG regelmatig.	Controleer opnieuw na 2 uur. Als de BG is gedaald, keer dan terug naar het normale doseringsschema en controleer de BG regelmatig.	Controleer opnieuw na 2 uur. Als de BG is gedaald, keer dan terug naar het normale doseringsschema en controleer de BG regelmatig.
Ketonen	Controleer opnieuw op ketonen als uw BG bij de BG-controle na 2 uur onveranderd of hoger is.	Controleer na 1 uur opnieuw op ketonen in bloed of na 2 uur op ketonen in urine.	Controleer na 1 uur opnieuw op ketonen in bloed of na 2 uur op ketonen in urine.
Eten en drinken	Gebruikelijke maaltijden met extra water of suikervrije vloeistoffen.	Gebruikelijke maaltijden met extra water of suikervrije vloeistoffen.	Gebruikelijke maaltijden met extra water of suikervrije vloeistoffen.
Extra stappen		Als BG en ketonen hoog blijven na 2 of meer behandelingen met injectiespuit of pen, neem dan contact op met uw zorgverlener.	Neem contact op met uw zorgverlener.

Probleemoplossing bij regelmatige hyperglykemie

Controleer Instellingen

- Bevindt u zich in de Geautomatiseerde Modus?
- Hebt u de Activiteitsfunctie ingeschakeld?
- Is uw Streefwaarde glucose correct?
- Indien u zich in de Handmatige Modus bevindt, is het juiste basaalprogramma bezig?
- Tijdelijke basaalsnelheid: Is er een tijdelijke basaalsnelheid bezig die u had moeten uitschakelen?

Detail Geschiedenis controleren

- Alarmgeschiedenis: Hebt u alarmen waarop u had moeten reageren, genegeerd of niet gehoord?
- Laatste bolus: was de bolus te klein?
 - Was de timing van de bolus juist?
- Hebt u rekening gehouden met maaltijden met veel eiwitten of veel vet?

Actieplan

Er zijn verschillende factoren die hyperglykemie kunnen veroorzaken. Veel voorkomende oorzaken zijn ziekte, stress, infectie en gemiste insulinedoses. In een Pod zit alleen snelwerkende insuline. In uw lichaam zit dus geen langwerkende insuline. Als er zich een verstopping of andere onderbreking van de insulinetoediening voordoet, kan uw bloedglucosewaarde snel stijgen. Negeer de tekenen en symptomen van hyperglykemie niet.

Controleer de Pod

Controleer uw canule via het kijkvenster.

- Is de canule nog juist gesitueerd?
- Zit er bloed in de canule?
- Is er sprake van roodheid, wondvocht, of andere tekenen van infectie rondom de canule?

Indien JA, vervang dan uw Pod.

Als u een infectie vermoedt, neem dan contact op met uw zorgverlener.

Controleer uw infusieplaats

- Is er sprake van roodheid of zwelling rondom de Pod en de pleister?
- Lekt er insuline uit uw infusieplaats of ruikt u insuline?

Indien JA, vervang dan uw Pod.

Als u een infectie vermoedt, neem dan contact op met uw zorgverlener.

Controleer uw pleister

- Komt de pleister van uw huid los?
- Komt de Pod los van de pleister?

Indien JA, en als de canule er nog goed in zit, kunt u de Pod of de pleister weer vastplakken om verder losraken te voorkomen.

Als de canule niet langer onder uw huid zit, vervang uw Pod dan.

Controleer uw insuline

- Is de insuline verlopen?
- Is de gebruikte insuline blootgesteld geweest aan extreme temperaturen?

Indien JA, vervang de Pod dan en gebruik een nieuwe insulineflacon.

Herinnering: Als u last hebt van aanhoudende misselijkheid en/of braken, of meer dan twee uur diarree hebt, neem dan onmiddellijk contact op met uw zorgverlener.

Waarschuwing: Behandel hyperglykemie (hoge glucose) **ALTIJD** onmiddellijk volgens de aanbevelingen van uw zorgverlener. Symptomen van hyperglykemie zijn onder meer vermoeidheid, dorst, overmatig urineren of wazig zicht. Indien onbehandeld, kan hyperglykemie leiden tot diabetische ketoacidose (DKA) of overlijden.

Omgaan met ziektedagen

Actieplan

Bespreek de aanpak van ziektedagen met uw zorgverlener. De onderstaande richtlijnen zijn aanbevelingen, en kunnen afwijken van de richtlijnen van uw zorgverlener.

Noodgevallen

- Voor een BG van 13,9 mmol/L (250 mg/dL) of hoger, zie: Actieplan voor hyperglykemie.
- Voor een BG van 3,9 mmol/L (70 mg/dL) of lager (en/of symptomen), zie: Actieplan voor hypoglykemie.

Tijdens een ziekte

In het geval van een verkoudheid, maagvirus, kiespijn of andere minder ernstige ziektes:

- Controleer bloedglucose vaker (elke 2–4 uur of ten minste 4 keer per dag).
- Controleer ketonen — bij een BG van 13,9 mmol/L (250 mg/dL) of meer.
- Gebruik een tijdelijke basaalsnelheid zoals aangegeven door uw zorgverlener.
- Zorg dat u genoeg drinkt.
- Controleer hoeveel u plast.
- Houd gegevens bij (BG, controle van ketonen, vloeistoffen, tijd/hoeveelheid urine, overgeven, diarree, temperatuur).

Neem in de volgende gevallen direct contact op met uw zorgverlener:

- Aanhoudende misselijkheid en/of als u langer dan twee uur braakt of diarree hebt.
- Moeite met ademen.
- Ongewoon gedrag (zoals verwarring, onduidelijke spraak, dubbelzien, onvermogen om te bewegen, schokkende bewegingen).
- Aanhoudend hoge BG en/of positieve ketonen na behandeling met extra insuline en drinken van vloeistoffen.
- Aanhoudend lage BG die niet reageert op minder insuline en het drinken van koolhydraathoudende vloeistoffen.
- Koorts hoger dan 38°C (100,5°F).
- Matige tot hoge ketonen in urine of $\geq 1,0$ mmol/L ketonen in bloed.

Herinnering

De symptomen van diabetische ketoacidose (DKA) lijken op die van griep. Controleer voordat u aanneemt dat u griep hebt, uw BG om DKA uit te sluiten. Raadpleeg uw zorgverlener voor meer informatie.



Een noodset dient het volgende te bevatten

- Enkele nieuwe, verzegelde Omnipod 5-Pods
- Een flacon met snelwerkende insuline 100 U/mL
- Naalden of pennen voor het injecteren van insuline
- Glucosetabletten of iets anders wat snelwerkende koolhydraten bevat
- Sensor en benodigdheden
- Bloedglucosemeter en teststrips
- Ketonenteststrips
- Prikpen en lancetten
- Alcoholdoekjes
- Instructies van uw zorgverlener voor de hoeveelheid te injecteren insuline als de toediening door de Pod is onderbroken.
- Een ondertekende brief van uw zorgverlener waarin staat dat u insuline en het Omnipod 5-systeem bij u moet hebben.
- Telefoonnummers van uw zorgverlener en/of arts in geval van nood.
- Glucagonkit en schriftelijke instructies voor het toedienen van een glucagondosering als u buiten bewustzijn bent.

Volg altijd de instructies van het Omnipod 5-systeem. Als u dat niet doet, kan dit een over- of onderdosering van insuline tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Raadpleeg de *Gebruikershandleiding voor Technische Ondersteuning van het Omnipod 5-systeem* voor alle gebruiksaanwijzingen.

4

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



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

Mijn volgende 3 plaatsingsmogelijkheden voor de Pod

Maak een plan voor waar u uw volgende Pods plaatst.
(Voorbeeld: linkerzijde buik, rechterzijde onderrug)

Pod 2: _____

Pod 3: _____

Pod 4: _____

Mijn Aangepaste Voeding

Noteer de koolhydraatwaarde voor een aantal van uw meest voorkomende maaltijden.

(Voorbeeld: snack voor het slapen gaan: 20 gram)

Aangepaste Voeding: _____ = _____ gram

Aangepaste Voeding: _____ = _____ gram

Aangepaste Voeding: _____ = _____ gram

Aangepaste Voeding: _____ = _____ gram

Aangepaste Voeding: _____ = _____ gram

Meer informatie

Raadpleeg de Gebruikershandleiding voor Technische Ondersteuning van het Omnipod® 5 Geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem.



Bezoek ons online op
omnipod.com/guides



Australian Sponsor:

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

EU REP



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



CH REP

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



UK Responsible Person:

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



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

© 2026 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, het Omnipod-logo en SmartAdjust zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Insulet Corporation. Alle rechten voorbehouden. Het Bluetooth-woordmerk en de Bluetooth-logo's zijn geregistreerde handelsmerken die eigendom zijn van Bluetooth SIG, Inc. en elk gebruik van dergelijke merken door Insulet Corporation is onder licentie. Dexcom, Dexcom G6 en Dexcom G7 zijn geregistreerde handelsmerken van Dexcom, Inc. en worden gebruikt met toestemming. De behuizing van de sensor, FreeStyle, Libre en verwante merken zijn handelsmerken van Abbott en worden gebruikt met toestemming. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren. Het gebruik van handelsmerken van derden vormt geen onderschrijving van het product en impliceert geen commerciële relatie of enige andere verbondenheid.

Patent: www.insulet.com/patents

PT-003354-AW Rev. 01 2026-04-16



PT-003354